

150. löggjafarþing 2019–2020.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

## Frumvarp til laga

### um lækningatæki.

Frá heilbrigðisráðherra.

#### I. KAFLI

#### Markmið, lögfesting og gildissvið.

##### 1. gr.

##### Markmið.

Markmið með lögum þessum er að tryggja gæði og öryggi lækningatækja með öryggi almennings og sjúklinga að leiðarljósi og tryggja að framleiðsla, viðhald og notkun lækningatækja sé í samræmi við bestu fagþekkingu á hverjum tíma.

##### 2. gr.

##### Lögfesting.

Ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, 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 og ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB eins og þau eru tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið skulu hafa lagagildi hér á landi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar, sbr. einnig bókun 1 um altæka aðlögun við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið. Reglugerðirnar eru birtar sem fylgiskjal með lögum þessum.

##### 3. gr.

##### Gildissvið.

Lög þessi taka til framleiðslu, dreifingar, sölu, markaðssetningar, markaðseftirlits, viðhalds og notkunar lækningatækja og eftirlits með þeim.

Lögin taka til lækningatækja sem hafa bæði ætlaðan læknisfræðilegan tilgang og tilgang sem ekki er læknisfræðilegur í samræmi við nánari ákvæði reglugerðanna og XVI. viðauka með reglugerðinni um lækningatæki.

Leiki vafi á því hvort tæki teljist lækningatæki sker Lyfjastofnun úr um það eftir nánari fyrirmælum reglugerðanna.

Ef vara, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, fellur undir skilgreiningu á lækningatæki samkvæmt ákvörðun Lyfjastofnunar, sbr. 17. og 18. tölul. 1. mgr. 4. gr., og skilgreiningu á vöru sem heyrir undir aðra löggjöf, gilda ákvæði þessara laga.

#### II. KAFLI

**Orðskýringar.**

## 4. gr.

*Orðskýringar.*

Í lögum þessum er merking eftirtalinna orða og hugtaka sem hér segir:

1. *Að bjóða fram á markað:* Öll afhending tækis, annars en tækis til prófunar, til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds.
2. *Að taka í notkun:* Það stig þegar lækningatæki, annað en lækningatæki til prófunar, hefur verið gert endanlegum notenda aðgengilegt, sem tilbúið til notkunar í ætluðum tilgangi, á markaði í fyrsta sinn.
3. *Afturköllun:* Hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að tæki, sem þegar hefur verið gert aðgengilegt fyrir endanlegan notanda, sé skilað til baka.
4. *Ábyrgðaraðili:* Einstaklingur sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum hjá framleiðanda, eftir atvikum viðurkenndum fulltrúa, sbr. 15. gr. reglugerðanna.
5. *Bakhjarl:* Einstaklingur, félag, stofnun eða samtök sem taka ábyrgð á tilurð og stjórnun klínískrar rannsóknar og á fjármögnun hennar.
6. *CE-samræmismerki* eða *CE-merki:* Merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að tæki sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í lögum þessum og reglugerðunum.
7. *Dreifingaraðili:* Einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður tæki fram á markaði, þangað til það er tekið í notkun.
8. *Einkvæm tækjaauðkenning:* Röð af tölustöfum eða alstöfum sem er búin til með alþjóðlega viðurkenndum tækjaauðkenningar- og kóðunarstöðlum og gerir það kleift að bera ótvíræð kennsl á tiltekin tæki á markaði.
9. *Einnota tæki:* Tæki sem er ætlað til notkunar fyrir einn sjúkling í einni aðgerð.
10. *Endurvinnsla:* Ferli sem notað tæki fer í gegnum til þess að hægt sé að endurnota það með öruggum hætti, þ.m.t. hreinsun, sótthreinsun, dauðhreinsun og tengd ferli, sem og prófun og endurheimt á tæknilegu öryggi og notkunaröryggi notaða tækisins.
11. *ESB-samræmisyfirlýsing:* Yfirlýsing um að kröfurnar, sem tilgreindar eru í reglugerðunum, hafi verið uppfylltar í tengslum við tækið sem fellur undir yfirlýsinguna, sbr. 19. gr. reglugerðar um lækningatæki og 17. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
12. *Forskrift framleiðanda:* Fyrirmæli framleiðanda um viðhald og viðgerðir sem fram koma í notenda- og viðhaldshandbók með tæki.
13. *Framleiðandi:* Einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir eða endurgerir að fullu lækningatæki eða lætur hanna, framleiða eða endurgera að fullu tæki og markaðssetur lækningatækið undir sínu nafni eða vörumerki.
14. *Fylgihlutur lækningatækis:* Hlutur sem er ekki lækningatæki en sem framleiðandi ætlar til notkunar með einu eða fleiri tilteknum lækningatækjum, til að gera það sérstaklega kleift að nota lækningatækið/-tækin í samræmi við ætlaðan tilgang með því/þeim eða til að styðja sérstaklega og beint við læknisfræðilega virkni lækningatækisins/-tækjanna með tilliti til ætlaðs tilgangs með því/þeim.
15. *Heilbrigðisstofnun:* Stofnun þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.
16. *Innflytjandi:* Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sem setur á markað lækningatæki frá landi fyrir utan Evrópska efnahagssvæðið.
17. *Innköllun:* Hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að lækningatæki í aðfangakeðjunni sé áfram boðið fram á markaði.

18. *Klínísk rannsókn*: Allar kerfisbundnar rannsóknir á mönnum, sem ná til eins eða fleiri þátttakenda, sem eru framkvæmdar til að meta öryggi eða virkni lækningatækis.
19. *Lækningatæki*: Hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, ígræði, prófefni, efniviður eða annar hlutur, sem framleiðandi ætlar til notkunar fyrir fólk, eitt og sér eða í samsetningu með öðru, í a.m.k. einum af eftirtöldum, tilteknum læknisfræðilegum tilgangi:
  - a. að greina, hindra, vakta, spá fyrir um, meta horfur, meðhöndla eða lina sjúkdóma,
  - b. að greina, vakta, meðhöndla, lina eða bæta meiðsli eða fötlun,
  - c. að rannsaka, koma í stað eða breyta líffæri eða lífeðlislegri eða meinafræðilegri starfsemi eða ástandi,
  - d. að veita upplýsingar með rannsókn í glasi á sýnishornum sem fengin eru úr mannlíkamanum, þ.m.t. líffæra-, blóð- og vefjagjöfum,
 og sem ekki gegnir ætluðu meginhlutverki sínu með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, í eða á mannlíkamanum, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum.  
 Eftirtalдар vörur skulu einnig teljast vera lækningatæki:
  - a. tæki til stýringar á getnaði eða til stuðnings honum,
  - b. vörur sem sérstaklega eru ætlaðar til þess að hreinsa, sótthreinsa eða dauðhreinsa lækningatæki, fylgihluti með lækningatækjum og vörur sem talðar eru upp í XVI. viðauka við reglugerð um lækningatæki.
18. *Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi*: Lækningatæki sem er prófefni, prófenisafurð, efni til kvörðunar, samanburðarefni, samstæða, áhald, tæki, búnaður, hugbúnaður eða kerfi, hvort sem það er notað eitt sér eða með öðru, sem framleiðandinn ætlar til notkunar í glasi til að rannsaka sýni, þ.m.t. gjafablóð og -vefi, úr mannlíkama með það eitt að markmiði eða að meginmarkmiði að afla upplýsinga um a.m.k. eitt af eftirfarandi:
  - a. um lífeðlisfræðilegt ástand eða meinafræðilegt ferli eða ástand,
  - b. um meðfædda líkamlega eða andlega skerðingu,
  - c. um tilhneigð til heilsufarsástands eða sjúkdóms,
  - d. til að ákvarða öryggi og samhæfi gagnvart hugsanlegum þegum,
  - e. til að spá fyrir um viðbragð eða svörun við meðferð,
  - f. til að skilgreina eða vakta meðferðarráðstafanir.
 Sýnilát teljast einnig vera lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
19. *Merkimiði*: Ritaðar, prentaðar eða myndrænar upplýsingar, sem koma annað hvort fram á tækinu sjálfu eða á umbúðum hvernar einingar eða á umbúðum margra lækningatækja.
20. *Notandi*: Sérhver faglærður heilbrigðisstarfsmaður eða annar sem notar lækningatæki.
21. *Notkunarleiðbeiningar*: Upplýsingar sem framleiðandi lætur í té til að upplýsa notanda tækis um ætlaðan tilgang með því og rétta notkun og um allar varúðarráðstafanir sem gera þarf.
22. *Reglugerð um lækningatæki*: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, 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/EEB og 93/42/EEB, ásamt viðaukum.
23. *Reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi*: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB, ásamt viðaukum.

24. *Reglugerðirnar*: Reglugerð um lækningatæki og reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
25. *Rekstraraðili*: Framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi, dreifingaraðili eða einstaklingur sem um getur í 1. og 3. mgr. 22. gr. reglugerðar um lækningatæki.
26. *Sameiginlegar forskriftir*: Tæknilegar og/eða klínískar kröfur, aðrar en staðall, sem veita leið til þess að fara að lagalegum skuldbindingum sem gilda um tæki, ferli eða kerfi.
27. *Setning á markað*: Það að tæki, annað en tæki til prófunar, er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Evrópska efnahagssvæðisins.
28. *Starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna*: Starfsstöðvar sjálfstætt starfandi heilbrigðisstarfsmanna þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt með eða án greiðsluþátttöku ríkisins.
29. *Samræmismat*: Ferli sem sýnir fram á hvort kröfur laganna og reglugerðanna í tengslum við lækningatæki hafi verið uppfylltar.
30. *Samræmismatsaðili*: Aðili sem annast starfsemi á sviði samræmismats sem þriðji aðili, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og skoðun.
31. *Tilkynntur aðili*: Samræmismatsaðili sem er tilnefndur af Lyfjastofnun í samræmi við lög þessi og reglugerðirnar.
32. *Tæki*: Lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi ásamt fylgihlutum.
33. *Tæki til prófunar*: Tæki sem er metið í klínískri rannsókn.
34. *Viðurkenndur fulltrúi*: Einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Evrópska efnahagssvæðinu sem hefur fengið samþykkt skriflegt umboð frá framleiðanda, sem er staðsettur utan Evrópska efnahagssvæðisins, til að koma fram fyrir hönd framleiðandans í tengslum við tilgreind verkefni í tengslum við skuldbindingar þess síðarnefnda samkvæmt reglugerðunum.

### III. KAFLI

#### **Yfirstjórn og hlutverk Lyfjastofnunar.**

##### 5. gr.

##### *Yfirstjórn.*

Ráðherra fer með yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum.

##### 6. gr.

##### *Lyfjastofnun.*

Lyfjastofnun er lögbært yfirvald skv. 101. gr. reglugerðar um lækningatæki og 96. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Lyfjastofnun annast framkvæmd reglugerðanna, laga þessara, sérákvæða í lögum sem fjalla um lækningatæki og annarra reglna um efnið.

Lyfjastofnun annast eftirlit með lækningatækjum samkvæmt lögum þessum og reglugerðunum.

Lyfjastofnun getur fjallað um einstök mál og tekið í þeim ákvörðun að eigin frumkvæði eða samkvæmt erindi eða ábendingu.

Önnur verkefni Lyfjastofnunar eru meðal annars að:

1. Annast útgáfu vottorða sem framleiðendur lækningatækja óska eftir.
2. Hafa eftirlit með framkvæmd klínískra rannsókna á lækningatækjum.
3. Halda skrá yfir framleiðendur, viðurkennda fulltrúa og innflytjendur með aðsetur á Íslandi.
4. Halda skrá yfir dreifingaraðila.

5. Efla vitund og skilning meðal heilbrigðisstarfsmanna, notenda og sjúklinga um mikilvægi þess að tilkynna til stofnunarinnar ef grunur er um alvarleg atvik varðandi lækningatæki sem um getur í a-lið 1. mgr. 87. gr. reglugerðar um lækningatæki.
6. Upplýsa framleiðendur um öll alvarleg atvik sem grunur er um og ef framleiðandi staðfestir að slíkt atvik hafi komið upp skal Lyfjastofnun tryggja að gripið sé til aðgerða með það að markmiði að koma í veg fyrir að slíkt atvik endurtaki sig.
7. Taka á móti og skrá tilkynningar um atvik og galla frá framleiðendum, dreifingaraðilum, heilbrigðisstarfsmönnum, notendum og sjúklingum. Lyfjastofnun skal halda skrá yfir slíkar tilkynningar um atvik og galla á lækningatækjum.
8. Miðla atvika- og bilanatilvikum eftir því sem við á.
9. Afturkalla eða innkalla vöru af markaði samkvæmt lögum þessum.
10. Eiga samstarf við önnur lögbær yfirvöld á sviði lækningatækja innan Evrópska efnahagssvæðisins.
11. Hafa eftirlit með auglýsingum um lækningatæki í samræmi við ákvæði laga þessara.
12. Sinna öðrum verkefnum er lúta að framkvæmd laga þessara og reglugerðum og reglum settum með stoð í lögnum þ.m.t. samvinnu við erlendar stofnanir á sviði lækningatækja.
13. Lyfjastofnun setur sér reglur um málsmeðferð.

#### IV. KAFLI

##### **Kröfur sem lækningatæki skulu uppfylla.**

###### 7. gr.

###### *Öryggiskröfur.*

Lækningatæki skal uppfylla þær kröfur sem fram koma í lögum þessum og II. kafla reglugerðanna ásamt þeim almennu kröfum um öryggi og virkni sem settar eru fram í I. viðauka með reglugerðunum.

Lækningatæki má því aðeins setja á markað og taka í notkun að hönnun þeirra, gerð og frágangur uppfylli skilyrði reglugerðanna og laga þessara.

Samsetning, framleiðsla, pökkun, dreifing og viðhald lækningatækja skal vera með þeim hætti að tækið virki eins og leiðbeiningar framleiðandans gera ráð fyrir.

Um lækningatæki sem hönnuð eru og framleidd innan heilbrigðisstofnana gilda reglugerðirnar og lög þessi.

Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um í reglugerð um kröfur sem gerðar eru til gæða, öryggis og merkinga lækningatækja.

###### 8. gr.

###### *ESB-samræmisfirlýsing.*

Í ESB-samræmisfirlýsingunni skal framleiðandi lýsa því yfir að þær kröfur sem lækningatæki skal uppfylla og tilgreindar eru í reglugerðunum hafi verið uppfylltar.

Með ESB-samræmisfirlýsingunni ábyrgist framleiðandi að tækið samræmist reglugerðunum og lögum þessum. Framleiðandi tækis skal stöðugt uppfæra ESB-samræmisfirlýsinguna.

ESB-samræmisfirlýsingin skal að lágmarki innihalda þær upplýsingar sem settar eru fram í IV. viðauka með reglugerðunum.

###### 9. gr.

###### *CE-merkingar.*

Áður en lækningatæki er sett á markað, selt eða tekið í notkun er skylt að merkja tækið í samræmi við nánari fyrirmæli reglugerðanna og það ferli sem sett er fram í IX.–XI. viðauka með reglugerðunum.

CE-merki skal festa á lækningatæki þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Ef slíkri áfestingu verður ekki við komið eða hún er ástæðulaus vegna eðlis tækisins skal festa CE-merki á umbúðir tækisins. CE-merki skal einnig koma fram í öllum notkunarleiðbeiningum og á söluumbúðum.

Lyfjastofnun getur tekið lækningatæki af markaði þrátt fyrir að það sé merkt í samræmi við 1. mgr. ef í ljós kemur að tækið hefur hættulega eiginleika.

Lækningatæki sem eingöngu eru ætluð til ústillingar á kaupstefnum, sýningum, kynningum eða álíka viðburðum, við sýnikennslu og þess háttar þarf ekki að merkja í samræmi við 1. mgr. að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slík tæki séu einungis ætluð til kynningar eða sýningar og að þau verði ekki hægt að bjóða fram á markaði fyrr en þau hafa verið merkt í samræmi við lög þessi og nánari fyrirmæli reglugerðanna.

Um merkingu lækningatækja til klínískra rannsókna og tækja sem sérsníðuð eru fyrir tiltekinn sjúkling eða notanda fer eftir nánari fyrirmælum 21. gr. reglugerðar um lækningatæki.

#### 10. gr.

##### *Auglýsingar.*

Heimilt er að auglýsa lækningatæki hér á landi með þeim takmörkunum sem um getur í reglugerðunum og lögum þessum.

Auglýsing skal ávallt vera sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um lækningatækið, eiginleika þess og notkun. Upplýsa skal notanda eða sjúkling um hugsanlega áhættu sem tengist notkun tækisins í samræmi við ætlaðan tilgang þess.

Ráðherra er heimilt að setja í reglugerð nánari reglur um auglýsingar.

#### 11. gr.

##### *Fullyrðingar.*

Í merkingum á tækjum, í notkunarleiðbeiningum, þegar þau eru boðin fram á markaði, tekin í notkun og auglýst er óheimilt að nota texta, heiti, vörumerki, myndir og myndræn tákn sem geta villt um fyrir notanda eða sjúklingi, að því er varðar ætlaðan tilgang tækisins, öryggi þess og virkni með því að:

1. Eigna tækinu verkun og eiginleika sem tækið býr ekki yfir.
2. Skapa ranghugmyndir varðandi meðferð eða greiningu, verkun eða eiginleika sem tækið býr ekki yfir.
3. Upplýsa ekki notanda eða sjúkling um hugsanlega áhættu sem tengist notkun tækisins í samræmi við ætlaðan tilgang þess.
4. Leggja til aðra notkun á tækinu en þá sem tekið er fram að sé hluti af þeim ætlaða tilgangi sem samræmismatið var gert fyrir.

#### 12. gr.

##### *Merkimiði og notkunarleiðbeiningar.*

Lækningatækjum skulu fylgja nauðsynlegar upplýsingar sem þarf til að sanngreina tækið og framleiðanda þess og hvers konar öryggis- og virkniupplýsingar samkvæmt nánari fyrirmælum í III. kafla I. viðauka reglugerðanna.

Upplýsingar skv. 1. mgr. skulu tilgreindar á tækinu sjálfu, á umbúðum eða í notkunarleiðbeiningum samkvæmt nánari fyrirmælum í III. kafla I. viðauka reglugerðanna.

Með lækningatækjum sem ætluð eru almenningi skulu fylgja notkunarleiðbeiningar.

Ráðherra skal setja reglugerð um nánari útfærslu á ákvæði þessu, þar á meðal um tungumál notkunarleiðbeininga sem fylgja skulu lækningatækjum sem ætluð eru almenningi til notkunar.

13. gr.

*Flokkun.*

Tækjum skal skipt í I. flokk, flokk IIa, flokk IIb og III. flokk að teknu tilliti til ætlaðs tilgangs tækjanna og áhættu. Flokkunin skal fara fram í samræmi við VIII. viðauka með reglugerðunum.

Ágreiningi milli framleiðanda, eða eftir atvikum viðurkennds fulltrúa, og hlutaðeigandi tilkynnts aðila skal bera undir Lyfjastofnun samkvæmt nánari fyrirmælum V. kafla reglugerðanna.

Um meðferð ágreiningsmála um flokkun fer eftir nánari fyrirmælum V. kafla reglugerðanna.

14. gr.

*Öruggr meðhöndlun lækningatækis.*

Einstaklingur, lögaðili eða heilbrigðisstofnun sem á lækningatæki, ber ábyrgð á rekstri eða notkun þess, ber ábyrgð á:

1. Rétttri notkun tækis og hæfni notanda, samkvæmt fyrirmælum framleiðanda.
2. Fullnægjandi frágangi og geymslu lækningatækis.
3. Framkvæmd viðhalds- og viðgerðarþjónustu og að henni sé sinnt af þar til bærum aðilum þannig að öryggi notenda sé tryggt.
4. Uppsetningu og tengingu lækningatækis í samræmi við fyrirmæli framleiðanda til að ætluð not tækis og öryggi verði tryggt.

15. gr.

*Þjálfun notanda lækningatækis.*

Einstaklingur, lögaðili eða heilbrigðisstofnun sem á lækningatæki, ber ábyrgð á rekstri eða notkun þess skal sjá til þess að notandi lækningatækis hljóti kennslu og þjálfun sem nauðsynleg er til rétttrar og öruggrar notkunar lækningatækis og fái upplýsingar um þær hættur er fylgja notkun þess.

Slík kennsla og þjálfun skal meðal annars fara fram við kaup á tæki, við nýráðningu og með viðhaldi þekkingar notanda. Þessi kennsla og þjálfun skal vera kerfisbundin og skjalfest.

16. gr.

*Notkun lækningatækis.*

Lækningatæki skal nota í samræmi við ætluð not þess og forskriftir framleiðanda. Notendur skulu þekkja aðalatriðin í virkni tækisins og hafa hlotið lágmarksþjálfun í meðferð og notkun þess, svo að notkun þess sé árangursrík og sjúklingum, notendum eða öðrum stafi ekki hættu af tækinu.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með því að notkun lækningatækja, sé í samræmi við ætluð not tækisins og reglugerðirnar, lög þessi og aðrar reglur varðandi lækningatæki. Lyfjastofnun er

heimilt að skoða hvernig notkun lækningatækja er háttað og getur hún krafist upplýsinga um þjálfun notenda og vottorð til að sannreyna hæfni þeirra.

Til að gæta að öryggi notenda og sjúklinga er ráðherra heimilt að setja reglugerð sem kveður á um að eingöngu heilbrigðisstarfsfólk með ákveðna menntun og reynslu sé heimilt að nota tiltekin lækningatæki í áhættuflokkum IIa, IIb og III.

#### 17. gr.

##### *Viðhald lækningatækja.*

Einstaklingur, lögaðili eða heilbrigðisstofnun sem á lækningatæki, ber ábyrgð á rekstri eða notkun þess er skylt, krefjist forskrift framleiðanda þess, að láta fara fram reglubundið gæða- og öryggiseftirlit og viðhald á lækningatækjum í samræmi við kröfu forskriftar framleiðanda og bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Slíkt reglubundið eftirlit sem og allt viðhald tækis, skal framkvæmt af viðurkenndum fagaðilum, sem hafa nauðsynlega fagþekkingu til að bera, eða hafa hlotið viðurkennda þjálfun hjá framleiðanda tækisins, til að sinna því. Skjalfesta skal slíkt eftirlit og viðhald á tækjunum.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með því að viðhaldi lækningatækja sé sinnt í samræmi við forskriftir framleiðanda og bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Upplýsingar um eftirlit og viðhald skulu vera aðgengilegar Lyfjastofnun og getur stofnunin kafið þá aðila sem tilgreindir eru í 1. mgr. eða viðhaldsaðila um nauðsynlegar upplýsingar og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru til að sannreyna öryggi tækis.

#### 18. gr.

##### *Einnota tæki og endurvinnsla þeirra.*

Ráðherra setur reglugerð um endurvinnslu og frekari notkun einnota tækja, þ.m.t. um endurvinnslu og frekari notkun einnota tækja innan heilbrigðisstofnana.

#### 19. gr.

##### *Upplýsingar með ígræðanlegum tækjum og ígræðiskort.*

Framleiðandi ígræðanlegs tækis skal láta eftirfarandi í té með tækinu eins og nánar er lýst í 18. gr. reglugerðar um lækningatæki:

1. Upplýsingar sem gera kleift að sanngreina tækið, þ.m.t. heiti tækisins, raðnúmer, lotunúmer, einkvæm tækjauðkenning, gerð tækisins, sem og heiti, heimilisfang og vefsetur framleiðandans.
2. Hvers konar viðvaranir og varúðarráðstafanir eins og nánar er mælt fyrir um í reglugerðinni.
3. Upplýsingar um áætlaðan endingartíma tækisins og nauðsynlega eftirfylgni.
4. Hvers konar upplýsingar til að tryggja örugga notkun tækisins af hálfu sjúklingsins.

Upplýsingarnar skulu vera skýrar og aðgengilegar viðkomandi sjúklingi sem fengið hefur tækið grætt í sig. Upplýsingarnar skulu að jafnaði vera á íslensku. Lyfjastofnun setur reglur um tungumálakröfur sem gerðar eru til þeirra upplýsinga sem fylgja ígræðanlegum tækjum samkvæmt þessari málsgrein.

Framleiðandi ber ábyrgð á að uppfæra upplýsingarnar eftir því sem við á og skulu upplýsingarnar vera aðgengilegar á vefsetri framleiðanda.

Framleiðandi skal afhenda heilbrigðisstofnunum eða starfsstöð heilbrigðisstarfsmanns upplýsingar sem um getur í 1. mgr. á ígræðiskorti sem fylgja skal með tækinu. Heilbrigðisstofnanir bera ábyrgð á að afhenda sjúklingi ígræðiskort. Heilbrigðisstofnanir

skulu gera upplýsingarnar sem um getur 1. mgr. aðgengilegar fyrir þá sjúklinga sem fengið hafa tæki grætt í sig.

Eftir nánari fyrirmælum 3. mgr. 18. gr. reglugerðar um lækningatæki eru tiltekin ígræðanleg tæki undanþegin þeim kröfum sem ákvæði þetta kveður á um. Að öðru leyti fer eftir nánari fyrirmælum 18. gr. reglugerðar um lækningatæki.

20. gr.

*Klínískar rannsóknir.*

Óheimilt er að framkvæma klíníska rannsókn á lækningatæki án leyfis Lyfjastofnunar og vísindasiðanefndar.

Um klínískar rannsóknir fer eftir nánari fyrirmælum reglugerðanna í VI. kafla og XIV. og XV. viðauka með reglugerð um lækningatæki og viðauka XIV. með reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Umsókn um framkvæmd klínískrar rannsóknar skal senda Lyfjastofnun samkvæmt nánari fyrirmælum í VI. kafla reglugerðanna. Lyfjastofnun skal meta umsókn samkvæmt nánari fyrirmælum í VI. kafla reglugerðanna.

Lyfjastofnun skal senda umsókn til vísindasiðanefndar og skal nefndin meta umsóknina samkvæmt nánari fyrirmælum í VI. kafla reglugerðanna.

Lyfjastofnun og vísindasiðanefnd, eftir því sem við á, hafa eftirlit með því að framkvæmd rannsóknar sé í samræmi við reglugerðirnar og lög þessi.

Um upplýst samþykki þátttakanda, skráningu meintilvika og samræmt matsferli í klínískum rannsóknum á lækningatækjum fer eftir nánari fyrirmælum í VI. kafla reglugerðanna.

Ráðherra er heimilt að kveða nánar á um framkvæmd klínískra rannsókna á lækningatækjum í reglugerð, þ.m.t. um tryggingar og samskipti Lyfjastofnunar og vísindasiðanefndar vegna klínískra rannsókna á lækningatækjum.

IV. KAFLI

**Kröfur sem lækningatæki skulu uppfylla.**

21. gr.

*Skyldur framleiðanda.*

Um skyldur framleiðanda er mælt fyrir um í reglugerðunum og lögum þessum.

Þegar framleiðendur setja tæki sín á markað eða taka þau í notkun skulu þeir sjá til þess að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við þær kröfur sem fram koma reglugerðunum og lögum þessum.

Framleiðendur skulu framkvæma klínískt mat á lækningatækjum eða mat á virkni í tilviki lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi í samræmi við þær kröfur sem settar eru fram í VI. kafla reglugerðanna og viðaukum með þeim.

Framleiðendur tækja, annarra en sérsníððra tækja, skulu taka saman tæknigögn og halda þeim uppfærðum. Tæknigögnin skulu gera það kleift að meta samræmi tækisins við kröfurnar í lögum þessum og reglugerðunum. Tæknigögnin skulu ná yfir þau atriði sem sett eru fram í II. og III. viðauka með reglugerðunum.

Framleiðendur skulu tryggja að tækinu fylgi upplýsingar sem settar eru fram í III. kafla í I. viðauka með reglugerðunum. Upplýsingarnar skulu vera aðgengilegar sjúklingum og notendum, óafmáanlegar, auðlæsilegar og auðskiljanlegar.

Ef þau skilyrði sem fram koma í 16. gr. reglugerðanna eru fyrir hendi skulu dreifingaraðili, innflytjandi eða annar einstaklingur eða lögaðili taka á sig þær skyldur sem hvíla á framleiðendunum samkvæmt reglugerðunum.

Framleiðendur skulu gera ráðstafanir sem tryggja að þeir geti staðið við skaðabótakröfur sem að þeim er beint vegna atvika tengdum lækningatækjum sem þeir bera ábyrgð á samkvæmt reglugerðunum og lögum þessum. Ráðstafanir framleiðanda skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuflokk, gerð tækis og stærð fyrirtækis. Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á ráðstöfunum framleiðanda samkvæmt þessu ákvæði.

#### 22. gr.

##### *Eftirlit framleiðanda.*

Framleiðendur tækja, annarra en tækja til prófunar, skulu koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd, viðhalda og uppfæra gæðastjórnunarkerfi, sbr. nánari fyrirmæli í reglugerðunum.

Framleiðendur skulu koma á fót, skjalfesta, koma í framkvæmd og viðhalda kerfi fyrir áhættustjórnun eins og lýst er í reglugerðunum.

Framleiðendur skulu koma í framkvæmd eftirlitskerfi eftir markaðssetningu og útbúa áætlun í samræmi við VII. kafla reglugerðanna.

Framleiðendur skulu útbúa skýrslur um eftirlit eftir markaðssetningu eftir nánari fyrirmælum VII. kafla reglugerðanna. Skýrslan skal uppfærð eftir þörfum og afhent Lyfjastofnun að kröfu stofnunarinnar.

#### 23. gr.

##### *Ábyrgðaraðili.*

Hjá framleiðanda skal starfa að lágmarki einn aðili, ábyrgðaraðili, sem býr yfir tiltekinni þekkingu samkvæmt nánari fyrirmælum í 15. gr. reglugerðanna og ber hann ábyrgð á því að farið sé eftir reglum þeim sem settar eru fram í reglugerðunum og lögum þessum.

Þess skal ekki krafist að ábyrgðaraðili skv. 1. mgr. starfi hjá örfyrirtæki eða litlu fyrirtæki heldur skulu þau vera með ábyrgðaraðila sér innan handar eftir nánari fyrirmælum 15. gr. reglugerðanna.

Viðurkenndur fulltrúi skal hafa ábyrgðaraðila sér innan handa eftir nánari fyrirmælum 15. gr. reglugerðanna.

#### 24. gr.

##### *Viðurkenndur fulltrúi.*

Ef framleiðandi tækis er ekki með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins má eingöngu setja lækningatækið á markað á svæðinu ef framleiðandinn tilnefnir viðurkenndan fulltrúa.

Um tilnefningu og skyldur viðurkennds fulltrúa fer eftir nánari fyrirmælum 11. og 12. gr. reglugerðanna.

#### 25. gr.

##### *Skyldur innflytjanda.*

Innflytjendum er eingöngu heimilt að setja lækningatæki á markað sem er í samræmi við reglugerðirnar og kröfur laga þessara.

Áður en tæki er boðið fram á markaði skal innflytjandi sannreyna að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

1. Að tækið sé CE-merkt og útbúin hafi verið ESB-samræmisýfirlýsing fyrir tækið.
2. Að framleiðandi sé tilgreindur og að hann hafi tilnefnt viðurkenndan fulltrúa í samræmi við 11. gr. reglugerðanna.
3. Að tækið sé merkt í samræmi við lög þessi og reglugerðirnar og að tækinu fylgi þær notkunarleiðbeiningar sem krafist er.
4. Að framleiðandinn hafi, eftir atvikum, úthlutað einkvæmri tækjaauðkenningu í samræmi við reglugerðirnar.

Innflytjendur skulu að öðru leyti uppfylla þær skyldur sem nánar er mælt fyrir um í 13. gr. reglugerðanna.

#### 26. gr.

##### *Skyldur dreifingaraðila.*

Þegar tæki er boðið fram á markaði skulu dreifingaraðilar, í tengslum við starfsemi sína, gæta þess vandlega að varan sé í samræmi við gildandi kröfur reglugerðanna og laga þessara.

Áður en tæki er sett eða boðið fram á markaði skal dreifingaraðili sannreyna að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

1. Að tækið sé CE-merkt og útbúin hafi verið ESB-samræmisýfirlýsing fyrir tækið.
2. Að tækinu fylgi upplýsingar sem framleiðandi lætur tækinu í té skv. 11. mgr. 10. gr. reglugerðanna.
3. Að því er varðar innflutt tæki, að innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 3. mgr. 13. gr. reglugerðanna.
4. Að framleiðandinn hafi, eftir atvikum, úthlutað einkvæmri tækjaauðkenningu í samræmi við reglugerðirnar.

Dreifingaraðilar skulu að öðru leyti uppfylla þær skyldur sem nánar er mælt fyrir um í 14. gr. reglugerðanna.

#### 27. gr.

##### *Tilkynntir aðilar.*

Faggildingasvið Hugverkastofu annast mat á hæfni og hæfi þess sem vill öðlast réttindi til þess að framkvæma samræmismat lækningatækja. Faggildingasvið Hugverkastofu, að fenginni umsögn Lyfjastofnunar, hefur heimild til að tilefna tilkynnta aðila.

Lyfjastofnun skal tilkynna aðila til Eftirlitsstofnunar EFTA, framkvæmdastjórnar ESB og annarra aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Ef tilkynntur aðili uppfyllir ekki lengur þau skilyrði sem tilnefningin byggist á getur Lyfjastofnun ákveðið að afturkalla tilnefningu sína á tilkynntum aðila til Eftirlitsstofnunar EFTA, framkvæmdastjórnar ESB og aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Um kröfur sem varða tilkynnta aðila, tilnefningar- og umsóknarferlið, vöktun og endurmat á tilkynntum aðilum, yfirferð á mati tilkynnts aðila á tæknigögnum og gögnum um klínískt mat, breytingar á tilnefningum og tilkynningum, skilyrði faggildingar o.fl. gilda nánari fyrirmæli IV. kafla reglugerðanna, ásamt viðaukum og ákvæði laga um faggildingu nr. 24/2006.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á ákvæði þessu.

#### V. KAFLI

##### **Auðkenning og rekjanleiki tækja, skráning o.fl.**

#### 28. gr.

##### *Rafrænt kerfi til skráningar rekstraraðila.*

Framleiðendur, viðurkenndir fulltrúar og innflytjendur skulu skrá sig í rafrænt kerfi samkvæmt nánari fyrirmælum III. kafla reglugerðanna.

Lyfjastofnun staðfestir skráningu skv. 1. mgr. og gefur út einstakt skráningarnúmer til framleiðanda, viðurkennda fulltrúans eða innflytjandans eftir nánari fyrirmælum III. kafla reglugerðanna.

Dreifingaraðilar skulu skrá sig hjá Lyfjastofnun eftir nánari reglum sem stofnunin setur.

#### 29. gr.

##### *Auðkenning og rekjanleiki lækningatækja.*

Dreifingaraðilar og innflytjendur skulu hafa samvinnu við framleiðendur eða viðurkennda fulltrúa til að ná viðeigandi rekjanleikastigi fyrir tæki.

Á tímabilinu sem um getur í 8. mgr. 10. gr. reglugerðar um lækningatæki og 7. mgr. 10. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi skulu rekstraraðilar geta sanngreint eftirfarandi fyrir Lyfjastofnun:

1. Alla rekstraraðila sem þeir hafa afhent tæki beint.
2. Alla rekstraraðila sem hafa afhent þeim tæki beint.
3. Allar heilbrigðisstofnanir eða allt faglaert heilbrigðisstarfsfólk sem þeir hafa afhent tæki beint.

#### 30. gr.

##### *Evrópski gagnabankinn um lækningatæki.*

Ísland er aðili að Evrópska gagnabankanum um lækningatæki.

Evrópski gagnabankinn um lækningatæki inniheldur eftirfarandi rafræn kerfi:

- b. Rafræna kerfið til skráningar tækja, sem um getur í III. kafla reglugerðanna.
- c. Gagnagrunn einkvæmu tækjaauðkenningarinnar, sem um getur í III. kafla reglugerðanna.
- d. Rafræna kerfið skráningu rekstraraðila, sem um getur í III. kafla reglugerðanna.
- e. Rafræna kerfið tilkynnta aðila og vottorð, sem um getur í V. kafla reglugerðanna.
- f. Rafræna kerfið fyrir klínískar rannsóknir, sem um getur í VI. kafla reglugerðanna.
- g. Rafræna kerfið fyrir gát og eftirlit eftir markaðssetningu, sem um getur í VII. kafla reglugerðanna.
- h. Rafræna kerfið fyrir markaðseftirlit, sem um getur í VII. kafla reglugerðanna.

Lyfjastofnun, tilkynntir aðilar, rekstraraðilar og bakhjarlar skulu skrá gögn í Evrópska gagnabankann um lækningatæki eins og nánar er tilgreint í ákvæðum reglugerðanna.

Þær upplýsingar sem skráðar eru í gagnabankann skulu vera aðgengilegar Lyfjastofnun, tilkynntum aðilum, rekstraraðilum, bakhjörllum og almenningi að því marki sem tilgreint er í ákvæðum reglugerðanna.

#### 31. gr.

##### *Einkvæmt tækjaauðkenningarkerfi.*

Einkvæma tækjaauðkenningarkerfinu er lýst í C-hluta VI. viðauka með reglugerðunum. Kerfið auðkennir og auðveldar rekjanleika tækja, annarra en sérsníðna tækja og tækja til prófunar.

Um einkvæma tækjaauðkenningarkerfið og gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar fer eftir því sem nánar segir í III. kafla reglugerðanna.

#### 32. gr.

*Skráning í einkvæmt tækjaauðkenningarkerfi.*

Áður en framleiðandi setur tæki á markað skal hann úthluta tækinu, og ef við á, öllum ytri umbúðum, einkvæmri tækjaauðkenningu eftir nánari fyrirmælum III. kafla reglugerðanna.

Framleiðandi skal tryggja að upplýsingar um tækið, sem um getur í B-hluta VI. viðauka við reglugerðirnar, séu lagðar fram á réttan hátt og færðar í gagnagrunn einkvæmrar tækjaauðkenningar sem um getur í 28. gr. reglugerðanna. Framleiðandinn skal halda uppfærða skrá yfir allar einkvæmar tækjaauðkenningar sem hann hefur úthlutað eftir nánari fyrirmælum reglugerðanna.

Um skyldur framleiðanda, viðurkenndra fulltrúa og innflytjenda um skráningu í einkvæma tækjaauðkenningarkerfið fer eftir nánari fyrirmælum III. kafla reglugerðanna.

## 33. gr.

*Skráning ígræðanlegra lækningatækja.*

Heilbrigðisstofnanir skulu halda rafræna skrá sem heldur utan um einkvæma tækjaauðkenningu þeirra lækningatækja sem þær hafa afhent eða fengið afhent og tilheyra ígræðanlegum tækjum í III. flokki, sbr. VIII. viðauka reglugerðar um lækningatæki.

Starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna skulu halda rafræna skrá sem heldur utan um einkvæmar tækjaauðkenningar þeirra lækningatækja sem þær hafa afhent eða fengið afhent og tilheyra ígræðanlegum tækjum í III. flokki, sbr. VIII. viðauka reglugerðar um lækningatæki.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á þessu ákvæði.

## VII. KAFLI

**Eftirlit og viðuröl.**

## 34. gr.

*Eftirlit.*

Lyfjastofnun annast eftirlit með að farið sé að ákvæðum laga þessara og reglugerðanna, nema sérstaklega sé kveðið á um annað í frumvarpi þessu, reglugerðunum eða öðrum lögum.

Lyfjastofnun skal að eigin frumkvæði eða eftir ábendingu taka til meðferðar mál er varða öryggi lækningatækja og skyldur þeirra aðila sem falla undir frumvarpið og reglugerðirnar.

Lyfjastofnun annast markaðseftirlit í samræmi við nánari fyrirmæli 3. þáttar VII. kafla reglugerðanna.

Lyfjastofnun tekur ákvörðun um það hvort erindi sem berst stofnuninni gefi nægar ástæður til rannsóknar. Við afgreiðslu mála samkvæmt lögum þessum er Lyfjastofnun heimilt að raða málum í forgangsröð.

Lögregla skal vera Lyfjastofnun til aðstoðar ef nauðsyn krefur vegna rannsóknar mála og við framkvæmd þeirra réttarúrreða sem kveðið er á um í lögum þessum.

## 35. gr.

*Tilkynningar um alvarleg atvik og skylda til úrbóta.*

Þeim sem framleiða, selja, eiga eða nota lækningatæki og vita um frávik, galla eða óvirkni, sem kynni að valda eða valdið hefur heilsutjóni ber skylda til að tilkynna Lyfjastofnun án tafar um slíkt.

Hafi rekstraraðili ástæðu til að ætla að lækningatæki, sem er í vörslu þeirra og ætlunin er að setja á markað eða eru á markaði, sé ekki öruggt eða að öðru leyti ekki í samræmi við reglugerðirnar eða lög skal sá aðili tafarlaust grípa til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta til að færa viðkomandi lækningatæki til samræmis við reglugerðirnar og lög þessi, afturkalla eða

innkalla lækningatækið, eftir því sem við á. Þá skal rekstraraðili upplýsa Lyfjastofnun þegar í stað um slík tilvik sem upp koma.

Tilkynna skal Lyfjastofnun um alvarleg atvik og, eftir atvikum, aðgerðir til úrbóta eftir nánari fyrirmælum VII. kafla reglugerðanna.

Lögregla skal tilkynna Lyfjastofnun um slys og önnur atvik sem hún rannsakar ef ætla má að orsök þess sé af völdum lækningatækis.

Tilkynningar um alvarleg atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi skulu sendar í gegnum rafræna kerfið fyrir gát og eftirlit sem um getur í VII. kafla reglugerðanna.

Lyfjastofnun skal halda skrá um tilkynningar um alvarleg atvik og grípa til viðeigandi ráðstafana í samræmi við IV. kafla þessara laga og VII. kafla reglugerðanna.

### 36. gr.

#### *Upplýsingaskylda.*

Lyfjastofnun getur krafist rekstraraðila, heilbrigðisstarfsfólks og notendur og aðra aðila sem lög þessi taka til, um upplýsingar og gögn sem nauðsynleg þykja, að mati stofnunarinnar við athugun einstakra mála. Upplýsinga er hægt að krefjast munnlega eða skriflega og skulu þær gefnar innan hæfilegs frest sem stofnunin setur.

Lyfjastofnun getur krafist þess að fá afhent allar þær upplýsingar og gögn sem nauðsynleg eru, að mati stofnunarinnar, til að sýna fram á samræmi tækisins við kröfur samkvæmt lögum þessum og reglugerðunum. Lyfjastofnun getur krafist þess að rekstraraðili afhendi stofnuninni endurgjaldslaust tæki, sýnishorn af tækjum eða veiti aðgang að tækinu innan hæfilegs frests sem stofnunin setur.

Einstaklingur, rekstraraðili, heilbrigðisstofnun og notendur lækningatækja skulu veita þá aðstoð og upplýsingar sem óskað er eftir hverju sinni.

Lyfjastofnun getur í starfi sínu krafist upplýsinga og gagna frá öðrum stjórnvöldum, þar á meðal töllyfirvöldum, óháð þagnarskyldu þeirra.

Einstaklingur, rekstraraðili eða heilbrigðisstofnun skal tilkynna Lyfjastofnun, að kröfu stofnunarinnar, um þau lækningatæki sem viðkomandi ber ábyrgð á. Lyfjastofnun skal halda skrá um lækningatæki, en er heimilt að setja nánari reglur um framkvæmd tilkynningarskyldu og takmarka hana við ákveðna áhættuflokka lækningatækja.

### 37. gr.

#### *Athugun á starfsstöð og haldlagning.*

Lyfjastofnun er heimilt að fara á hvern þann stað þar sem lækningatæki eru, hvort sem það er framleiðslustaður, sölustaður, hvort sem það er í heildsölu eða smásölu, eða staður þar sem lækningatæki eru annars notuð. Ekki er heimilt að fara í þessum tilgangi í íbúðarhús eða aðra slíka staði án samþykkis eiganda eða umráðamanns húsnæðisins nema að fengnum dómsúrskurði.

Lyfjastofnun getur tekið þau sýni og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru í tengslum við eftirlit.

Lyfjastofnun getur við eftirlit eða rannsókn máls gert nauðsynlegar athuganir á starfsstað rekstraraðila og lagt bann við áframhaldandi notkun, sölu og dreifingu og lagt hald á gögn eða lækningatæki þegar ríkar ástæður eru til að ætla að brotið hafi verið gegn lögum þessum og reglum settum samkvæmt þeim. Við framkvæmd aðgerða skal fylgja ákvæðum laga um meðferð sakamála um leit og hald á munum.

### 38. gr.

*Afturköllun og bann við sölu vöru.*

Lyfjastofnun getur með rökstuddri ákvörðun afturkallað, innkallað, tekið af markaði eða bannað sölu eða afhendingu vöru ef hún uppfyllir ekki 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 reglugerðunum, lögum þessum og sérákvæðum í lögum sem fjalla um lækningatæki, enda sé ekki unnt að beita öðrum og vægari úrræðum.

Torveldi rekstraraðili sannanlega rannsókn eða eftirlit Lyfjastofnunar samkvæmt kafla þessum eða gefur stofnuninni ekki fullnægjandi upplýsingar um öryggi lækningatækis getur Lyfjastofnun afturkallað, innkallað, tekið af markaði eða bannað sölu eða afhendingu lækningatækis þangað til að rannsókn er lokið.

Lyfjastofnun getur, ef rökstuddur grunur leikur á að lækningatæki uppfylli ekki reglur sem gilda um öryggi tækis, ákveðið tímabundið bann við sölu eða afhendingu tækis á meðan rannsókn stendur. Slíkt tímabundið bann skal ekki standa lengur en fjórar vikur. Þó er heimilt að framlengja bannið um allt að tvær vikur í senn ef sérstakar ástæður vegna rannsóknarinnar krefjast að bannið verði framlengt.

Telji Lyfjastofnun að lækningatæki sé sérstaklega hættulegt getur það krafist tafarlausrar afturköllunar allra eintaka tækisins á markaði.

Um málsmeðferð Lyfjastofnunar samkvæmt þessu ákvæði fer eftir nánari fyrirmælum 3. þáttar VII. kafla reglugerðanna. Um málsmeðferð og réttarúrræði fer að öðru leyti eftir því sem við á skv. IV. og V. kafla laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, með síðari breytingum, auk ákvæða stjórnsýslulaga.

## 39. gr.

*Gjaldtaka.*

Lyfjastofnun er heimilt að taka gjald fyrir:

1. Útgáfu vottorða, sbr. 6. gr.
2. Eftirlit með notkun lækningatækja, sbr. 16. gr.
3. Eftirlit með viðhaldi lækningatækja, sbr. 17. gr.
4. Mat á umsóknum um klínískar rannsóknir á lækningatækjum, sbr. 21. gr.
5. Eftirlit hjá rekstraraðilum lækningatækja, sbr. 34. gr.

Ráðherra setur, að fengnum tillögum Lyfjastofnunar, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit og verkefni sem stofnuninni er falið að annast samkvæmt lögum þessum. Fjárhæð gjalds skal taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna og skal byggð á rekstraráætlun þar sem þau atriði, sem ákvörðun gjalds byggist á, eru rökstudd. Gjaldið má ekki vera hærra en sá kostnaður. Gjaldskrá skal birt í B-deild Stjórnartíðinda. Gjöld má innheimta með fjárnámi.

## 40. gr.

*Dagsektir.*

Þegar aðili sinnir ekki fyrirmælum innan tiltekins frests getur Lyfjastofnun ákveðið honum dagsektir þar til úr er bætt.

Dagsektir geta numið allt að 50.000 kr. fyrir hvern dag. Við ákvörðun fjárhæðar dagsekta skal meðal annars höfð hliðsjón af umfangi og alvarleika brotsins, hvað það hefur staðið lengi yfir og hvort um ítrekað brot er að ræða.

Ákvarðanir Lyfjastofnunar um dagsektir eru aðfararhæfar. Sé sekt samkvæmt þessari grein ekki greidd innan 30 daga frá ákvörðun Lyfjastofnunar skal greiða dráttarvexti af fjárhæð

sektarinnar. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Önnheimtar dagsektir sem lagðar eru á fram að endadegi falla ekki niður þótt aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Lyfjastofnun ákveði það sérstaklega. Sektir samkvæmt þessari grein renna í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við innheimtu.

## 41. gr.

*Stjórnvaldssektir.*

Lyfjastofnun getur lagt stjórnvaldssektir á einstakling eða lögaðila sem brýtur gegn ákvæðum um:

1. Öryggiskröfur, sbr. 7. gr.
2. CE-merkingar, sbr. 9. gr.
3. Auglýsingar, sbr. 10. gr.
4. Fullyrðingar, sbr. 11. gr.
5. Merkimiða og notkunarleiðbeiningar, sbr. 12. gr.
6. Örugga meðhöndlun lækningatækis, sbr. 14. gr.
7. Þjálfun notanda lækningatækis, sbr. 15. gr.
8. Notkun lækningatækis, sbr. 16. gr.
9. Viðhald lækningatækja, sbr. 17. gr.
10. Klínískar rannsóknir, sbr. 20. gr.
11. Skyldur framleiðanda, sbr. 21. gr.
12. Eftirlit framleiðanda, sbr. 22. gr.
13. Ábyrgðaraðila, sbr. 23. gr.
14. Skyldur innflytjanda, sbr. 25. gr.
15. Skyldur dreifingaraðilar, sbr. 26. gr.
16. Rafrænt kerfi til skráningar rekstraraðila, sbr. 28. gr.
17. Auðkenningu og rekjanleika lækningatækja, sbr. 29. gr.
18. Skráningu í einkvæmt tækjaauðkenningarkerfi, sbr. 32. gr.
19. Skráningu ígræðanlegra lækningatækja, sbr. 33. gr.
20. Tilkynningar um alvarleg atvik og skyldu til úrbóta, sbr. 35. gr.
21. Upplýsingaskyldu, sbr. 36. gr.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að ákveða fjárhæð stjórnvaldssekta fyrir brot á einstökum ákvæðum laga þessara innan þess ramma sem ákveðinn er í 4. mgr.

Hafi fjárhæð sekta ekki verið ákveðin í reglugerð skal við ákvörðun sekta meðal annars taka tillit til alvarleika brots, hvað það hefur staðið lengi yfir, samstarfsvilja hins brotlega aðila og hvort um ítrekað brot er að ræða. Jafnframt skal líta til þess hvort ætla megi að brotið hafi verið framið í þágu hagsmuna fyrirtækisins og hvort hægt hafi verið að koma í veg fyrir lögbrotið með stjórnun og eftirliti. Lyfjastofnun er heimilt að ákveða hærri sektir hafi aðili hagnast á broti. Skal upphæð stjórnvaldssektar þá ákveðin sem allt að tvöfalt margfeldi af þeim hagnaði sem aðili hefur aflað sér með broti gegn lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim, þó innan þess ramma sem er ákveðinn í 4. mgr.

Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á einstaklinga geta numið frá 10.000 kr. til 10.000.000 kr. Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á lögaðila geta numið frá 25.000 kr. til 25.000.000 kr.

Gjaldldagi stjórnvaldssektar er 30 dögum eftir að ákvörðun um sektina var tekin. Hafi stjórnvaldssekt ekki verið greidd innan 15 daga frá gjalddaga skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar frá gjalddaga. Ákvörðun Lyfjastofnunar um stjórnvaldssekt er aðfararhæf og renna sektir í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við álagningu og innheimtu. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer eftir lögum um vexti og verðtryggingu.

Stjórnsvaldssektum skal beitt óháð því hvort lögbrot eru framin af ásetningi eða gáleysi. Aðili máls getur einungis skotið ákvörðun um stjórnsvaldssekt til dómstóla. Málshöfðunarfrestur er þrír mánuðir frá því að ákvörðun var tekin. Málskot frestar aðför.

42. gr.

*Réttur manna til að fella ekki á sig sök.*

Í máli sem beinist að einstaklingi og lokið getur með álagningu stjórnsvaldssekta eða kæru til lögreglu hefur maður sem rökstuddur grunur leikur á að hafi gerst sekur um lögbrot rétt til að neita að svara spurningum eða afhenda gögn eða muni nema hægt sé að útiloka að það geti haft þýðingu fyrir ákvörðun um brot hans. Lyfjastofnun skal leiðbeina hinum grunaða um þennan rétt.

43. gr.

*Fyrning.*

Heimild Lyfjastofnunar til að leggja á stjórnsvaldssektir samkvæmt lögum þessum fellur niður þegar fimm ár eru liðin frá því að háttsemi lauk.

Frestur skv. 1. mgr. rofnar þegar Lyfjastofnun tilkynnir aðila um upphaf rannsóknar á meintu broti. Rof frests hefur réttaráhrif gagnvart öllum sem staðið hafa að broti.

44. gr.

*Sektir eða fangelsi.*

Það varðar sektum eða fangelsi allt að tveimur árum, liggi þyngri refsing ekki við broti samkvæmt öðrum lögum, að brjóta gegn ákvæðum um:

1. Öryggiskröfur, sbr. 7. gr.
2. CE-merkingar, sbr. 9. gr.
3. Fullyrðingar, sbr. 11. gr.
4. Merkimiða og notkunarleiðbeiningar, sbr. 12. gr.
5. Örugga meðhöndlun lækningatækis, sbr. 14. gr.
6. Þjálfun notanda lækningatækis, sbr. 15. gr.
7. Notkun lækningatækis, sbr. 16. gr.
8. Viðhald lækningatækja, sbr. 17. gr.
9. Klínískar rannsóknir, sbr. 20. gr.
10. Skyldur framleiðanda, sbr. 21. gr.
11. Eftirlit framleiðanda, sbr. 22. gr.
12. Skyldur innflytjanda, sbr. 25. gr.
13. Skyldur dreifingaraðilar, sbr. 26. gr.
14. Skráningu ígræðanlegra lækningatækja, sbr. 33. gr.
15. Tilkynningar um alvarleg atvik og skyldu til úrbóta, sbr. 35. gr.

Sektir má ákvarða á lögaðila þótt sök verði ekki sönnuð á fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðra þá einstaklinga sem í þágu hans starfa, enda hafi brotið orðið eða getað orðið til hagsbóta fyrir lögaðilann. Þó skal lögaðili ekki sæta refsingu ef um óhapp er að ræða. Einnig má, með sama hætti, gera lögaðila sekt ef fyrirsvarsmenn eða starfsmenn hans eða aðrir einstaklingar sem í þágu hans starfa gerast sekir um brot.

45. gr.

*Saknæmi, eignaupptaka, tilraun og hlutdeild.*

Brot gegn lögum þessum varða sektum eða fangelsi hvort sem þau eru framin af ásetningi eða gáleysi.

Heimilt er að gera upptækan með dómi beinan eða óbeinan hagnað sem hlotist hefur af broti gegn ákvæðum laga þessara er varða sektum eða fangelsi.

Tilraun til brots eða hlutdeild í brotum samkvæmt lögum þessum er refsiverð eftir því sem segir í almennum hegningarlögum.

46. gr.

*Kæra til lögreglu.*

Lyfjastofnun er heimilt að kæra brot til lögreglu.

Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Lyfjastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Lyfjastofnun að vísa þeim til lögreglu. Brot telst meiri háttar ef verknaður er framinn með sérstaklega vítaverðum hætti eða við aðstæður sem auka mjög á saknæmi brotsins. Jafnframt getur Lyfjastofnun á hvaða stigi málsins sem er vísað máli vegna brota á lögum þessum til opinberrar rannsóknar. Gæta skal samræmis við úrlausn sambærilegra mála.

Með kæru Lyfjastofnunar skulu fylgja afrit þeirra gagna sem grunur um brot er studdur við. Ákvæði IV.–VII. kafla stjórnsýslulaga gilda ekki um ákvörðun Lyfjastofnunar um að kæra mál til lögreglu.

Lyfjastofnun er heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lyfjastofnun er heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

Lögreglu og ákærvaldi er heimilt að láta Lyfjastofnun í té upplýsingar og gögn sem þau hafa aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Lögreglu er heimilt að taka þátt í aðgerðum Lyfjastofnunar sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

Telji ákærandi að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi, sem jafnframt varðar stjórnsýsluviðurlögum, getur hann sent eða endursent málið til Lyfjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

47. gr.

*Kæruheimild.*

Sé annað ekki tekið fram í lögum þessum er heimilt að kæra stjórnvaldsákvæðanir sem teknar eru á grundvelli laganna til ráðherra. Um kærurétt og málsmeðferð fer samkvæmt stjórnsýslulögum.

**VIII. KAFLI**

**Gildistaka o.fl.**

48. gr.

*Reglugerðarheimild.*

Ráðherra er heimilt að setja í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara um:

1. Auglýsingar, sbr. 3. mgr. 10. gr.
2. Notkunarleiðbeiningar, sbr. 4. mgr. 12. gr.
3. Hvort eingöngu heilbrigðisstarfsfólki með ákveðna menntun og reynslu sé heimilt að nota tiltekin lækningatæki í áhættuflokkum IIa, IIb og III, sbr. 3. mgr. 16. gr.
4. Um endurvinnslu og frekari notkun einnota tækja, sbr. 18. gr.

5. Framkvæmd klínískra rannsókna á lækningatækjum, sbr. 7. mgr. 20. gr.
6. Ráðstafanir framleiðanda sem tryggja að þeir geti staðið við skaðabótakröfur sem að þeim er beint vegna atvika tengdum lækningatækjum, sbr. 7. mgr. 21. gr.
7. Tilkynnta aðila.

Ráðherra getur sett með reglugerð nánari ákvæði um framkvæmd einstakra ákvæða laga þessara.

Lyfjastofnun er heimilt að setja reglur um viðfangsefni sín samkvæmt lögum þessum. Lyfjastofnun birtir reglur sem stofnunin setur samkvæmt lögum þessum þannig að þær séu aðgengilegar almenningi.

Ráðherra er heimilt að birta sem reglugerð reglur Evrópusambandsins um lækningatæki með aðlögun vegna EES-samningsins og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Ráðherra er heimilt að vísa til erlendra frumútgáfu reglugerða við innleiðingu reglugerða Evrópusambandsins sem teknar eru upp í EES-samninginn með einfaldaðri málsmeðferð. Skal erlenda frumútgáfan birt í C-deild Stjórnartíðinda.

49. gr.

*Gildistaka.*

Lög þessi öðlast þegar gildi. Frá sama tíma falla úr gildi lög um lækningatæki, nr. 16/2001, með síðari breytingum. Reglugerðir settar samkvæmt lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, halda gildi sínu að svo miklu leyti sem þær fá samrýmst lögum þessum.

Um gildistöku reglugerðanna fer að öðru leyti skv. 123. gr. reglugerðarinnar um lækningatæki og 113. gr. reglugerðarinnar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

#### **Fylgiskjöl.**

**Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/383/EBE og 93/42/EBE.**

**Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdarstjórnarinnar 2010/227/ESB.**

#### **Greinargerð.**

##### **1. Inngangur.**

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu. Frumvarpið felur í sér innleiðingu á tveimur reglugerðum. Annars vegar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, 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 og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdarstjórnarinnar 2010/227/ESB með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af bókun 1 við EES-samninginn og ákvörðun sameiginlegu EES nefndarinnar.

## 2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Fyrsta tilskipun Evrópusambandsins (þá Evrópubandalagsins) er varðar lækningatæki er tilskipun ráðsins 76/764/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi kröfur til klínískra kvikasilfurs glerhitamæla með „maxima“ álestri sem var innleidd með reglugerð um gildistöku tiltekinna tilskipana Evrópubandalagsins um mælitæki nr. 130/1994 sem var felld úr gildi með reglugerð um breytingu á reglugerð nr. 130/1994 um gildistöku tiltekinna tilskipana Evrópubandalagsins um mælitæki. Fyrsta eiginlega lækningatækjatilskipun Evrópusambandsins er tilskipun ráðsins 84/539/EBE frá 17. september 1984 um samræmingu laga aðildarríkjanna um rafmagnslækningatæki fyrir menn og dýr og innleidd með heimild í lögum nr. 60/1979 um Rafmagnseftirlit ríkisins. Þessi tilskipun var sett samkvæmt tillögu framkvæmdastjórnarinnar COM/74/2178FINAL frá 1974 og tók það því nærri tíu ár að ná samstöðu um þessa löggjöf. Þessi tilskipun var felld úr gildi hvað varðar menn með tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki sem innleidd var samkvæmt heimild í 3. gr. lyfjalaga nr. 108/1984.

Tilskipanir ráðsins 90/385/EBE um virk ígræðanleg lækningatæki, 93/42/EBE um lækningatæki og 98/79/EB um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi með áorðnum breytingum hafa verið meginstofn reglna um lækningatæki í Evrópu. Þær voru hluti af nýrri lagasetningar aðferð Evrópusambandsins svonefndri „new approach“ sem ætlað var að einfalda lagasetningu í Evrópusambandinu. Hún fólst í því að auk málsmeðferðarreglna voru settar svokallaðar grunnkröfur í öllum reglugerðum sem skylda var að uppfylla og síðan var gert ráð fyrir að nota samhæfða staðla sem höfðu fengið tilvísun í stjórnartíðindum Evrópusambandsins (OJ) til frekari útfærslu. Framleiðendur gátu þannig notað slíka staðla til að auðvelda sönnur á að tæki og tól uppfylltu kröfur. Evrópusambandið hefur uppfært þessa aðferðarfræði reglulega í ljósi reynslunnar til að herða á öryggi neytenda.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, 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 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB eru hluti af nýjustu gerðum Evrópusambandsins sem settar hafa verið til að herða reglur sambandsins í ljósi þeirrar reynslu sem fengist hefur.

Stjórnvöld á sviði lækningatækja í Evrópu hafa frá setningu fyrstu reglugerðanna stöðugt unnið að endurbótum og þróun regluverks um tækin í ljósi reynslu og þróunar tækninnar. Það hefur lengi verið ljóst að uppfæra þyrfti þær reglur sem gilda um lækningatæki.

Kaflinn er í vinnslu.

## 3. Meginefni frumvarpsins.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, 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 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB

Lækningatæki eru margbreytileg og spanna vörur frá plástrum til flókinna sjúkrahústækja, t.d. öndunarvélar.

Endurskoðun á núverandi regluverki kom til vegna brotalama á gæðamálum og skorti á klínískum rannsóknum til að tryggja heilsu sjúklinga, t.d. í tilfellum ígræðanlegra

lækningatækja, svo sem brjóstaiðgræði. Þörf var á grundvallar endurskoðun á fyrri tilskipunum til að koma á traustum og gagnsæjum regluramma sem tryggir hátt öryggisstig og öfluga heilsuvernd ásamt því að styðja við nýsköpun.

Megintilgangur reglugerðanna er að auka frekar gæði og öryggi lækningatækja á markaði með öryggi og hagsmuni sjúklinga og annarra notenda að leiðarljósi.

Í reglugerðunum eru sett aukin skilyrði og hertari kröfur um gæði og öryggi lækningatækja til að auka öryggi notenda lækningatækja í ljósi reynslu og lærdóms frá gildistöku fyrri tilskipana. Með endurskoðun reglugerðarinnar er aukin ábyrgð sett á tilkynnta aðila og gerð meiri krafa um yfirsýn skráningaryfirvalda, aukning á markaðseftirliti og aukið samstarf milli lögbærra yfirvalda þegar upp koma vandamál eða vá sem gæti þurft að bregðast við með miðlægum aðgerðum. Ábyrgð framleiðandans er aukin þar sem sýna þarf fram á gæði og öryggi lækningatækisins í meira mæli og sérstaklega fyrir lækningatæki í hæsta áhættuflokki, ásamt því að tryggja rekjanleika frá framleiðslu til lokaskrefs dreifingaraðila. Reglugerðunum er ætlað að samræma löggjöf á Evrópska efnahagssvæðisins og tryggja eftirfylgni.

Helstu áherslur í reglugerðunum eru eftirfarandi:

- Gildissvið reglna Evrópska efnahagssvæðisins um lækningatæki er útvíkkað að hluta. Undir reglugerðina falla nú:
  - tæki sem hafa tiltekna eiginleika sem lækningatæki, en eru ekki markaðssett sem slík, og
  - tæki án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs upptalin í viðauka 16, t.d. púðar, snertilinsur, fyllingarefni.
- Auknar kröfur gerðar til framleiðanda lækningatækja varðandi eftirlit og eftirfylgni með lækningatækjum á markaði:
  - Aukin krafa er gerð á framleiðendur um að upplýsingar séu til staðar fyrir almenning, heilbrigðisstarfsfólk og lögbær yfirvöld.
  - Ábyrgð framleiðandans er einnig aukin þar sem sýna þarf fram á gæði og öryggi lækningatækisins í meiri mæli og sérstaklega fyrir lækningatæki í hæsta áhættuflokki, ásamt því að tryggja rekjanleika frá framleiðslu til lokaskrefs dreifingaraðila.
  - Eftir að lækningatæki hefur verið sett á markað eiga framleiðendur að afla upplýsinga á kerfisbundinn og virkan hátt um reynslu af tækjum sínum til þess að uppfæra tæknigögn sín og eiga samvinnu við lögbær yfirvöld. Í þessu sambandi eiga framleiðendur að koma á fót yfirgripsmiklu eftirlit eftir markaðssetningu sem sett er upp samkvæmt gæðastjórnunarkerfi þeirra og byggt á áætlun um eftirlit. Gögn og upplýsingar sem aflað er með eftirliti eftir markaðssetningu skal nota til að uppfæra mikilvæga hlutatæknigagna.
- Auknar kröfur eru gerðar til klínískra rannsókna eða prófana á lækningatækjum, þ.m.t. um gæði gagna og aðgang að gögnum. Breytingar verða gerðar á umsóknarferli klínískra rannsókna eða prófana og það fært nær því sem þekkt er í klínískum lyfjarannsóknum.
- Skerpt er á þeim kröfum sem lækningatæki þarf að uppfylla þannig að það öðlist CE-merkingu.
- Áhættuflokkar samkvæmt reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi hafa verið samræmdir við alþjóðlega áhættuflokka.
- Breytingar á reglum og auknar kröfur varðandi það ferli að öðlast stöðu tilkynnts aðila.

- Reglugerðin styrkir stöðu tilkynnta aðila gagnvart framleiðendum m.t.t. úttekta og eftirfylgni, þ.m.t. til réttar þeirra og skyldu til að inna af hendi fyrirvaralausar úttektir á vettvangi og til að framkvæma eiginleikaprófanir eða prófanir á rannsóknarstofu á tækjum til að tryggja áframhaldandi reglufylgni framleiðenda eftir móttöku upphaflegu vottunarinnar.
- EUDAMED-gagnagrunninum eða það sem nefnt er í frumvarpinu Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er gefið meira vægi en áður í reglugerðunum.
  - Í grunninum eiga að koma ítarlegri upplýsingar meðal annars um framleiðendur, upplýsingar frá framleiðendum um lækningatæki, hvaða lækningatæki eru á markaði og atvik sem varða öryggi þeirra, upplýsingar um klínískar rannsóknir og prófanir. Með þessum nýju reglum er framleiðendum meðal annars gert skylt að annast sjálfir skráningar í grunninn. Aukið gagnsæi fyrir ákveðna hluti fyrir almenning.
  - Almennir og heilbrigðisstarfsmenn hafa aðgang að hluta að grunninum, samantektum um eiginleika lækningatækjanna og virkni þeirra o.fl. Með þessum aðgangi eykst eftirlit og aðhald með lækningatækjum. Í gagnagrunninum eru rafræn kerfi fyrir skráningu tækja, tækjauðkenningu, klínískar rannsóknir, tilkynnta aðila og vottorð, markaðseftirlit lögbærri yfirvalda o.fl.
- Tilteknu auðkenniskerfi er komið á fót með reglugerðinni (UDI) í þeim tilgangi að tryggja rekjanleika lækningatæki frá framleiðanda. Þetta er gert meðal annars til að koma í veg fyrir fölsuð tæki en ekki síður til að tryggja rekjanleikatækis og tryggja að hægt verði að innkalla gallaða vöru hratt og örugglega eða draga fram heildarsýn á stöðu viðkomandi lækningatækis á markaði.
- Meiri kröfur eru gerðar til gæði gagna í rannsóknum og aðgang að gögnum meðal annars í gegnum EUDAMED-gagnagrunnin.
- Framleiðanda er skylt að útbúa svokölluð ígræðslukort með ígræðanlegum tækjum. Ígræðslukortið inniheldur ítarlegar upplýsingar fyrir sjúkling, svo sem upplýsingar sem sanngreina tæki, viðvaranir, upplýsingar um endingartíma, eftirfylgni o.fl.
- Framleiðendur skulu tryggja að þeir hafi fjárhagslega getu til að greiða kröfur sem koma til vegna skaða sem þátttakandi verður fyrir vegna þátttöku í klínískri rannsókn og gallaðs lækningatækis, sbr. tilskipun um skaðsemisábyrgð innleidd hér sem lög um skaðsemisábyrgð.

Kaflinn er í vinnslu.

#### **4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.**

Kaflinn er í vinnslu.

#### **5. Samráð.**

Kaflinn er í vinnslu.

#### **6. Mat á áhrifum.**

Kaflinn er í vinnslu.

*Um einstakar greinar frumvarpsins.*

Um 1. gr.

Í greininni er að finna markmiðsákvæði laganna. Markmið laganna er að tryggja gæði og öryggi lækningatækja, með öryggi almennings og sjúklinga að leiðarljósi og tryggja að framleiðsla, viðhald og notkun lækningatækja sé í samræmi við bestu fagþekkingu á hverjum tíma.

#### Um 2. gr.

Í greininni er lagt til að reglugerð Evrópuþings og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE, og ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB eins og þau eru aðlöguð og tekin upp í EES-samninginn, skulu hafa lagagildi hér á landi.

Sjá reglugerðirnar og ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar í fylgiskjölum [í vinnslu]

#### Um 3. gr.

Í greininni er fjallað um gildissvið frumvarpsins. Í ákvæðinu er skýrt kveðið á um að frumvarpið taki ekki einungis til tækja með ætlaðan læknisfræðilegan tilgang heldur jafnframt til tækja sem ekki hafa læknisfræðilegan tilgang. Undir gildissvið frumvarpsins falla því tilteknir flokkar vara, sem eru samsvarandi lækningatækjum með tilliti til verkunar og áhættulýsingar þótt framleiðandi fullyrði að varan sé eingöngu með fagurfræðilegan tilgang eða annan tilgang sem er ekki læknisfræðilegur. Í 2. mgr. ákvæðisins er vísað 16. viðauka með reglugerðinni um lækningatæki. Í viðaukanum er að finna yfirlit yfir tiltekna flokka vara án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs og falla undir gildissvið reglugerðanna og þar með frumvarpsins. Þetta eru m.a. vörur sem ætlunin er að setja, í heilu lagi eða að hluta til, inn í mannslíkamann með skurðaðgerð í þeim tilgangi að breyta byggingu eða festingu líkamshluta, að undanskildum húðflúrunar- og húðgötunarvörum, sbr. 2. tölul., efni, efnasamsetningar eða hlutir sem ætlunin er að nota til andlits- eða húð eða slímhúðarfyllingar með því að sprauta undir húð, í slímubeð eða leðurhúð eða setja inn á annan hátt, þó ekki til húðflúrunar, sbr. 3. tölul. og snertilinsur eða aðrir hlutir sem ætlunin er að setja í eða á augað, sbr. 1. tölul. Í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun skeri úr um hvort tæki falli undir gildissvið laganna.

#### Um 4. gr.

Greinin hefur að geyma helstu skilgreiningar á helstu orðum og hugtökum sem fram koma í frumvarpinu.

*Að bjóða fram á markað:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 27. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Að taka í notkun:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 29. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Afturköllun:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 62. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Ábyrgðaraðili:* Með ábyrgðaraðila er átt við einstakling sem ber ábyrgð á því að farið sé að reglum hjá framleiðanda, eftir atvikum viðurkenndum fulltrúa, sbr. 15. gr. reglugerðanna.

*Bakhjarl:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 49. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*CE-samræmismerki eða CE-merki:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 43. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Dreifingaraðili:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 34. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Einkvæm tækjaauðkenning:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 15. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Einnota tæki:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 8. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Endurvinnsla:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 39. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Forskrift framleiðanda:* Um er að ræða fyrirmæli framleiðanda um viðhald og viðgerðir sem fram koma í notenda- og viðhaldshandbók með tæki.

*ESB-samræmisyfirlýsing:* Með ESB-samræmisyfirlýsingu er átt við yfirlýsingu um að kröfurnar, sem tilgreindar eru í reglugerðunum, hafi verið uppfylltar í tengslum við tækið sem fellur undir yfirlýsinguna, sbr. 19. gr. reglugerðar um lækningatæki og 17. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

*Framleiðandi:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 30. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Fylgihlutur lækningatækis:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 2. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Heilbrigðisstofnun:* Um er að ræða samhljóða skilgreiningu og finna má í 8. tölul. 1. mgr. 4. gr. laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007.

*Innflytjandi:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 33. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Innköllum:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 63. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Klínísk rannsókn:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 45. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Lækningatæki:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 1. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 2. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

*Merkimiði:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 13. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Notandi:* Skilgreiningin er sambærileg þeirri sem finna má í 37. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Notkunarleiðbeiningar:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 14. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Reglugerð um lækningatæki:* Um er að ræða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, 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/EEC og 93/42/EEC, ásamt viðaukum.

*Reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi:* Um er að ræða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EC og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB, ásamt viðaukum.

*Reglugerðirnar:* Með tilvísun í „reglugerðirnar“ er átt við reglugerð um lækningatæki og reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

*Rekstraraðili:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 35. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Sameiginlegar forskriftir:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 71. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Setning á markað:* Það að tæki, annað en tæki til rannsóknar, er boðið fram í fyrsta sinn á markaði.

*Starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna:* Um er að ræða samhljóða skilgreiningu og finna má í 12. tölul. 1. mgr. 4. gr. laga um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007.

*Samræmismat:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 40. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Samræmismatsaðili:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 41. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Tilkynntur aðili:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 42. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki að teknu tilliti til þess að Lyfjastofnun er lögbært yfirvald samkvæmt frumvarpi þessu.

*Tæki:* Með tilvísun í orðið „tæki“ er átt við lækningatæki og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi ásamt fylgihlutum.

*Tæki til prófunar:* Skilgreiningin er sú sama og finna má í 46. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

*Viðurkenndur fulltrúi:* Skilgreiningin er sambærileg og finna má í 32. tölul. 1. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki.

#### Um 5. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um að ráðherra málaflokksins, heilbrigðisráðherra, fari með yfirstjórn þeirra mála sem fjallað er um í frumvarpinu. Greinin er í samræmi við núverandi skipan málaflokksins þar sem ráðherra fer með yfirstjórn og stofnanir ríkisins hafa ákveðnu hlutverki að gegna á sviði lækningatækja sem lægra sett stjórnvöld. Lög Stjórnarráðs Íslands, nr. 115/2011, kveða á um að skipting stjórnarmálefna milli ráðuneyta fari eftir ákvæðum forsetaúrskurðar og er það því ekki lengur fastsett í lögum líkt og áður var hvaða ráðherra fari með tiltekin verkefni. Í samræmi við þessa stefnumörkun er í frumvarpi þessu lagt til að ráðherra fari með yfirstjórn mála en að fagheiti ráðherra eða ráðuneytis sé ekki tiltekið eins og áður hefur verið.

#### Um 6. gr.

Í greininni er tekið fram að Lyfjastofnun er lögbært yfirvald í samræmi við 101. gr. reglugerðar um lækningatæki og 96. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og annast þannig eftirlit með framkvæmd reglugerðanna, laga þessara, sérákvæða í lögum sem fjalla um lækningatæki og annarra reglna um efnið. Í áðurnefndum ákvæðum reglugerðanna er tekið fram að ríki skuli tilefna lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á framkvæmd reglugerðanna. Ríkin skulu fela stofnunum vald, tilföng, búnað og þekkingu sem er nauðsynleg til að þau geti sinnt verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

Í ákvæðinu er meginhlutverk Lyfjastofnunar á sviði lækningatækja lýst. Jafnframt eru helstu verkefni stofnunarinnar talin upp með ítarlegum hætti. Í gildandi lögum nr. 16/2001 um lækningatæki er ekki að finna ákvæði sem lýsir verkefnum Lyfjastofnunar með sama hætti og lagt er til í þessu frumvarpi. Talin var þörf á slíku ákvæði til þess að hlutverk Lyfjastofnunar á þessu sviði sé skýrt og afmarkað. Í ákvæðinu er ekki fjallað um skipun og skipulag Lyfjastofnunar þar sem slíkt ákvæði er að finna í lyfjalögum nr. 93/1994.

## Um 7. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um þær kröfur sem gerðar eru til öryggis og gæða lækningatækja en með því er gætt að hagsmunum og öryggi sjúklinga og notenda lækningatækja. Um er að ræða ákvæði sem er að mestu samhljóma ákvæði 4. gr. gildandi laga um lækningatæki, nr. 16/2001. Í 1. mgr. er vísað í II. kafla reglugerðanna en þar eru settar fram kröfur sem lækningatæki skal uppfylla áður en það er sett á markað og tekið í notkun. Jafnframt er í 1. gr. vísað í I. viðauka með reglugerðunum en þar er að finna ítarlegar kröfur um öryggi og virkni sem lækningatæki skulu uppfylla. Í I. kafla viðaukans koma fram almennar kröfur sem lækningatæki skulu fullnægja. Þá er í II. kafla viðaukans settar fram kröfur varðandi hönnun og framleiðslu. Til þess að lækningatæki stofni ekki öryggi notenda í hættu er skýrt kveðið á um í 2. mgr. að lækningatæki meggi ekki setja á markað og taka í notkun nema að hönnun þeirra, gerð og frágangur uppfylli skilyrði reglugerðanna og frumvarps þessa.

Þá er lagt til í 5. mgr. að ráðherra sé heimilt að kveða nánar á um í reglugerð um kröfur sem gerðar eru til gæða, öryggis og merkinga lækningatækja.

## Um 8. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um skyldu framleiðanda til þess að gefa út ESB-samræmisyfirlýsingu en í því felst yfirlýsing þess efnis að framleiðandi taki á sig ábyrgð að lækningatæki uppfylli allar þær kröfur sem tilgreindar eru í frumvarpinu og reglugerðunum sem fylgja frumvarpinu. Yfirlýsingin skal að lágmarki innihalda upplýsingar sem settar eru fram í IV. viðauka við reglugerðirnar, sbr. 3. mgr. ákvæðisins.

## Um 9. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um CE-merkingar lækningatækja. Almenna reglan er sú að lækningatæki beri CE-merkið til að sýna að það sé í samræmi við þær kröfur og reglur sem kveðið er á um í frumvarpinu og reglugerðunum. Slík merking er nauðsynleg til þess að heimilt sé að setja tækið á markað og taka það í notkun, sbr. 1. mgr.

Lagt er til að Lyfjastofnun hafi heimild til að taka lækningatæki af markaði þrátt fyrir að tækið sé merkt í samræmi við ákvæðið ef í ljós kemur að tækið hefur hættulega eiginleika, sbr. 4. mgr. Í 5. mgr. er að finna undanþágu frá þeirri almennu reglu sem kveðið er á í 1. mgr. en í ákvæðinu er kveðið á um að sé lækningatæki eingöngu ætlað að vera til útsýllingar á kaupstefnum, sýningum eða kynningum eða álíka viðburðum, við sýnikennslu og þess háttar sé ekki nauðsynlegt að CE merkja tækið í samræmi við ákvæðið að því tilskildu að tækið beri það með sér að vera eingöngu ætlað til kynningar eða sýningar og að það verði ekki boðið fram á markaði fyrr en það hefur verið merkt í samræmi við frumvarpið og nánari fyrirmæli reglugerðanna.

Tæki fær CE-merkingu í samræmi við II. þátt V. kafla reglugerðanna ásamt viðaukum.

## Um 10. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að auglýsingar verði almennt heimilaðar með þeim takmörkunum sem um getur í reglugerðunum og frumvarpinu. Í núgildandi lögum um lækningatæki eru engar reglur sem gilda um auglýsingar á lækningatækjum. Aftur á móti gilda almennar reglur um auglýsingar á vörum. Lagt er til í frumvarpinu að auglýsingar á lækningatækjum verði almennt heimilaðar en í 2. mgr. er sérstaklega tekið fram þau viðmið sem slíkar auglýsingar verða að uppfylla. Slík auglýsing skal ávallt vera sett fram með hlutlægum hætti og veita fullnægjandi upplýsingar um lækningatækið, eiginleika þess og notkun. Þannig skal upplýsa

notanda eða sjúkling um hugsanlega áhættu sem tengist notkun lækningatækisins í samræmi við ætlaðan tilgang þess.

Lagt er til að Lyfjastofnun hafi eftirlit með auglýsingum á lækningatækjum. Samkvæmt lögum um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu fer Neytendastofa almennt með slíkt eftirlit en nauðsynlegt er talið að Lyfjastofnun hafi, auk eftirlits Neytendastofu, slíkt eftirlitshlutverk í tilviki lækningatækja vegna sérþekkingar stofnunarinnar. Slíkt eftirlitshlutverk yrði sambærilegt því eftirliti sem Lyfjastofnun hefur með auglýsingum á lyfjum samkvæmt lyfjalögum.

Í 3. mgr. er lagt til að ráðherra verið gert heimilt að setja í reglugerð nánari reglur um auglýsingar.

#### Um 11. gr.

Um er að ræða ákvæði sem er nátengt ákvæði frumvarpsins um auglýsingar og er samhljóma ákvæði 7. gr. reglugerðar um lækningatæki. Tilgangur þess er að vernda öryggi og hagsmuni sjúklinga og notenda lækningatækja.

#### Um 12. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um hvaða upplýsingar skulu afhentar með lækningatækjum og hvar þær skulu koma fram. Í III. kafla I. viðauka koma fram ítarlegar kröfur um þær upplýsingar sem framleiðandi lækningatækis skal láta fylgja með tækinu, hvaða upplýsingar skulu koma fram á merkimiða lækningatækis og hvaða upplýsingar skulu koma fram í notkunarleiðbeiningum lækningatækis.

Lagt er til að ráðherra setji reglugerð um nánari útfærslu á ákvæðinu, þar á meðal reglur um á hvaða tungumáli notkunarleiðbeiningar skulu vera sem fylgja lækningatækjum sem ætluð eru almenningi til notkunar.

#### Um 13. gr.

Í ákvæðinu er tekið fram að flokka skal tæki í nánar tiltekna flokka eftir ætluðum tilgangi og áhættu tækisins. Slíkur flokkun skal fara fram í samræmi við VIII. viðauka reglugerðanna. Í áðurnefndum viðaukum eru nákvæmar reglur sem gilda við flokkun tækja og vísast til nánari umfjöllunar í þeim viðaukum.

Ef upp rís ágreiningur um flokkun á tilteknu tæki skal bera slíkan ágreining undir Lyfjastofnun samkvæmt nánari fyrirmælum V. kafla reglugerðanna. Um meðferð slíks ágreiningsmáls, þ.m.t. um hlutverk Lyfjastofnunar, fer eftir nánari fyrirmælum V. kafla reglugerðanna.

#### Um 14. gr.

Um er að ræða ákvæði sem kveður skýrt á um að einstaklingur, lögaðili eða heilbrigðisstofnun sem á lækningatæki, ber ábyrgð á rekstri eða notkun þess, beri ábyrgð á rétttri notkun tækis og hæfni notanda, samkvæmt fyrirmælum framleiðanda, sbr. 1. tölulið. Í 2. tölulið er kveðið á um að frágangur og geymsla tækis sé fullnægjandi og í samræmi við fyrirmæli framleiðanda. Sem dæmi má nefna að geymsla við rangt hitastig getur haft áhrif á það hvernig tiltekin tæki virka. Þannig þarf að sjá til þess að geymsla tækis sé fullnægjandi. Í 3. tölulið er kveðið á um að viðhalds- og viðgerðarþjónustu sé sinnt af þar til bærum aðilum þannig að öryggi notenda eða sjúklinga sé tryggt. Að lokum kemur fram í 4. tölulið að uppsetning og tenging tækis sé í samræmi við fyrirmæli framleiðanda. Þessi krafa er ekki í 7. gr. núgildandi laga um lækningatæki, nr. 16/2001. Ástæða þess að þetta er lagt til er að tæki

eru nú til dags mörg net tengd og því er nauðsynlegt að gera þá kröfu að slík uppsetning sé í samræmi við fyrirmæli framleiðanda.

Ákvæðinu er ekki ætlað að ná til eignarhalds og notkunar einstaklinga á lækningatækjum sem notuð eru á heimilum til einkanota heldur fremur ef einstaklingur á eða notar lækningatæki í tengslum við þjónustu eða rekstur. Undir ákvæðið myndi því falla notkun einstaklings á lækningatæki í heimahúsi ef viðkomandi er að veita einhvers konar þjónustu.

Um 15. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um að einstaklingur, lögaðili eða heilbrigðisstofnun sem á lækningatæki, ber ábyrgð á rekstri eða notkun þess skuli sjá til þess að notandi lækningatækis hljóti kennslu og þjálfun sem nauðsynleg er til réttar og öruggar notkunar lækningatækis og fái upplýsingar um þær hættur er fylgja notkun þess. Með notanda lækningatækis er átt við sérhvern faglærðan heilbrigðisstarfsmann eða annan sem notar lækningatæki.

Í 2. mgr. er tekið fram að slík kennsla og þjálfun skuli meðal annars fara fram við kaup á tæki, við nýráðningu og með viðhaldi þekkingar notanda. Þessi kennsla og þjálfun skal vera kerfisbundin og skjalfest.

Um 16. gr.

Í ákvæðinu er að finna fyrirmæli varðandi notkun lækningatækis. Í 1. mgr. kemur fram að lækningatæki skuli nota í samræmi við tilætluð not þess og forskriftir framleiðanda. Notendur skulu þekkja virkni tækisins og hafa hlotið lágmarksþjálfun í meðföllum og notkun þess, svo að notkun þess sé árangursrík og sjúklingum, notendum eða öðrum stafi ekki hættu af tækinu.

Í 2. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé falið eftirlit með því að notkun lækningatækja, sé í samræmi við tilætluð not tækisins og lög og reglugerðir. Kveðið er á um að Lyfjastofnun sé heimilt að skoða hvernig notkun lækningatækja sé háttað og geti krafist upplýsinga um þjálfun notenda og vottorð til að sannreyna hæfni þeirra. Þessi heimild er talin nauðsynleg í tengslum við eftirlitshlutverk stofnunarinnar.

Í 3. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð sem kveður á um að eingöngu heilbrigðisstarfsfólk með ákveðna menntun og reynslu sé heimilt að nota tiltekin lækningatæki í áhættuflokkum IIa, IIb og III. Til að gæta að öryggi notenda og sjúklinga kann slík takmörkun að vera nauðsynleg.

Um 17. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um viðhald lækningatækja. Sé kveðið á um reglubundið gæða- og öryggiseftirlit og viðhald á lækningatækjum í forskrift framleiðanda er viðkomandi aðila lækningatækis skylt að láta slíkt fara fram, sbr. 1. mgr. ákvæðisins. Með forskrift framleiðanda er átt við fyrirmæli framleiðanda um viðhald og viðgerðir sem fram koma í notenda- og viðhaldshandbók með tæki. Í 1. mgr. er einnig kveðið á um að slíkt reglubundið eftirlit sem og allt viðhald tækis, skuli einungis framkvæmt af viðurkenndum fagaðila, sem hafa nauðsynlega fagþekkingu til að bera, eða hafa hlotið viðurkennda þjálfun hjá framleiðanda tækisins, til að sinna því. Í ljósi þess hve mikilvægt er að lækningatæki séu örugg og ógni ekki heilsu sjúklinga og notenda er slík krafa eðlileg. Í málsgreininni er jafnframt gerð sú krafa að viðkomandi aðili skjalfesti slíkt eftirlit, sem og tilfallandi viðhald á tækjunum. Er slík skjalfesting nauðsynleg í tengslum við eftirlit Lyfjastofnunar sem kveðið er á um í 2. mgr.

Í 2. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun hafi eftirlit með því að viðhaldi lækningatækja sé sinnt í samræmi við forskriftir framleiðanda og bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Upplýsingar um

eftirlit og viðhald skulu vera aðgengilegar Lyfjastofnun og getur hún krafið viðkomandi aðila eða viðhaldsaðila um nauðsynlegar upplýsingar og gert þær athuganir og prófanir sem nauðsynlegar eru til að sannreyna öryggi tækis.

Um 18. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að ráðherra setji reglugerð um endurvinnslu og frekari notkun einnota tækja, þ.m.t. um endurvinnslu og frekari notkun innan heilbrigðisstofnana.

Umrædd reglugerð þarf að taka tillit til 17. gr. reglugerðar um lækningatæki. Í 17. gr. reglugerðar um lækningatæki segir að endurvinnsla og frekari notkun einnota tækja má því aðeins eiga sér stað að slíkt sé leyft með landslögum og í samræmi við reglugerðina.

Í tilskipun 93/42/EBE um lækningatæki er ekki fjallað sérstaklega um þessa endurvinnslu. Í tilskipun 2007/47/EB um breytingu á tilskipun 93/42/EBE eru fyrstu skrefin tekin í umfjöllun um endurvinnslu slíkra tækja. Í 17. gr. reglugerðar um lækningatæki er niðurstaðan sú að hvert land ákveður hvort endurvinnsla er leyfð innan þess og þá einungis eftir ákvæðum greinarinnar. Í ákvæði 17. gr. er tekið fram að ef einstaklingur eða lögaðili endurvinnur tæki þá tekur sá hinn sami á sig skyldur framleiðanda. Ef endurvinnslan fer fram innan heilbrigðisstofnunnar mega ríkin gera undantekningu á ábyrgð endurvinnsluaðilans með þeim takmörkun sem koma fram í greininni og skal vinnslan fara eftir sameiginlegu forskriftunum sem samdar verða um þessa vinnslu.

Um 19. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um skyldu framleiðanda ígræðanlegs tækis að láta tilteknar upplýsingar fylgja með tækinu. Nauðsynlegt er talið að sjúklingar, sem fá ígrædd tæki, fái skýrar upplýsingar sem eru aðgengilegar svo að þeim sé gert kleift að sanngreina ígrædda tækið og fái aðrar viðeigandi og nauðsynlegar upplýsingar um tækið þ.m.t. allar nauðsynlegar viðvaranir um heilbrigðisáhrætti eða varúðarráðstafanir sem gera þarf. Lagt er til í 2. mgr. ákvæðisins að upplýsingarnar séu að jafnaði á íslensku en að Lyfjastofnun sé falið vald til að setja reglur um tungumálakröfur.

Í 4. mgr. er kveðið á um skyldu framleiðanda að afhenda heilbrigðisstofnun upplýsingarnar á ígræðiskorti. Jafnframt er kveðið á um skyldu heilbrigðisstofnana að afhenda sjúklingi ígræðiskort og gera þær upplýsingar sem fram koma í 1. mgr. ákvæðisins aðgengilegar þeim sjúklingum sem fengið hafa tæki grætt í sig.

Í 5. mgr. er kveðið á um að tiltekin ígræðanleg tæki séu undanþegin kröfum ákvæðisins og vísað í nánari fyrirmæli 3. mgr. 18. gr. reglugerðarinnar um lækningatæki.

Um 20. gr.

Í 9. gr. gildandi laga um lækningatæki segir að framleiðandi skuli senda umsókn um klínísku prófun á lækningatæki til Lyfjastofnunar og hefur stofnunin eftirlit með því að framkvæmd prófunar sé í samræmi við reglur um góða starfshætti og lög um réttindi sjúklinga, þar með talið ákvæði um rannsóknir og mat vísindasiðanefndar. Í lögunum er klínísk prófun skilgreind með þeim hætti að um sé að ræða rannsókn á mönnum, í þeim tilgangi að afla upplýsinga og/eða sannprófa að lækningatæki séu við eðlilega notkun í samræmi við grunnkröfur um eiginleika og skil. Með slíkri prófun er einnig lagt mat á óæskilegar hliðarverkanir lækningatækja. Í frumvarpinu er lagt til í samræmi við reglugerð um lækningatæki ný skilgreining og ný orðanotkun, sbr. 4. gr. frumvarpsins. Í 4. gr. er lögð til orðanotkunin „klínísk rannsókn“. Slík rannsókn er skilgreind sem „allar kerfisbundnar rannsóknir á mönnum, sem ná til eins eða fleiri þátttakenda, sem eru framkvæmdar til að meta

öryggi eða virkni lækningatækis“. Slíkar rannsóknir þurfa almennt að fara fram áður en tæki fær CE-merkingu. Aftur á móti er um að ræða ákveðna útvíkkun á því sem nefnt er „klínísk prófun“ í núgildandi lögum. Allar rannsóknir sem framkvæmdar eru á mönnum sem gerðar eru til að meta öryggi eða virkni lækningatækis þurfa að uppfylla skilyrði reglugerðarinnar um lækningatæki. Um slíkar rannsóknir fer eftir nánari fyrirmælum reglugerðanna í IV. kafla og viðauka XIV. og XV. með reglugerð um lækningatæki og viðauka XIV. með reglugerð um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Í ákvæðinu er lagt til að halda við núverandi fyrirkomulag um að Lyfjastofnun og vísindasiðanefnd meti umsóknir um framkvæmd klínískra rannsókna.

#### Um 21. gr.

Í ákvæðinu er fjallað með ítarlegum hætti um skyldur framleiðanda sem hvíla á framleiðendum allt frá upphafi framleiðsluferlis, þar til tæki er boðið fram á markaði og á meðan það er á markaði.

Í 1. mgr. ákvæðisins er vísað til þess að um skyldur framleiðanda er mælt fyrir um í reglugerðunum og frumvarpinu. Í 2. mgr. ákvæðisins felst að þegar framleiðendur setja lækningatæki á markað eða taka þau í notkun bera þeir ábyrgð á því að tækin séu hönnuð og framleidd í samræmi við kröfur reglugerðanna, sbr. 10. gr. reglugerðar um lækningatæki.

Í 4. mgr. ákvæðisins er lögð sú skylda á framleiðendur að framkvæma klínískt mat, mat á virkni eftir því sem við á, í samræmi við þær kröfur sem settar eru fram í VI. kafla reglugerðanna og viðaukum með þeim, sbr. 3. mgr. 10. gr. reglugerðanna. Með klínísku mati er átt við kerfisbundið og skipulagt ferli til að búa til, safna greina og meta með samfelldum hætti klínísk gögn sem varða tæki til þess að sannprófa öryggi og virkni tækisins, þ.m.t. klínískan ávinning, þegar það er notað eins og framleiðendur ætlast til.

Í 9. mgr. ákvæðisins er kveðið á um að framleiðendur skuli gera ráðstafanir sem tryggja að þeir geti staðið við skaðabótakröfur sem að þeim er beint vegna atvika tengdum lækningatækjum sem þeir bera ábyrgð á. Þessi skylda er eðlileg í ljósi þess að einstaklingar eða lögaðilar geta orðið fyrir tjóni af völdum gallaðs tækis. Ráðstafanirnar skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuflokk, gerð tækis og stærð framleiðanda. Lagt er til í ákvæðinu að ráðherra verði veitt heimild til að setja reglugerð um nánari útfærslu á þessu.

Að öðru leyti þarfnast ákvæðið ekki frekari skýringar.

#### Um 22. gr.

Hjá öllum framleiðendum skal vera fyrir hendi gæðastjórnunarkerfi og eftirlitskerfi eftir markaðssetningu, sem skal vera í réttu hlutfalli við áhættuflokk og gerð tækisins sem um er að ræða, til að tryggja áframhaldandi samræmi raðframleiddra tækja við kröfur frumvarpsins og reglugerðanna og að í framleiðsluferlinu sé tekið tillit til reynslu af þeim tækjum sem þeir framleiða. Til að draga úr áhættu eða koma í veg fyrir atvik sem tengjast tækjum skulu framleiðendur koma á fót kerfi til áhættustjórnunar og tilkynningarkerfi um atvik og aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi. Áhættustjórnunarkerfið skal vera vel stillt við klínísku matið sem um getur í 22. gr. frumvarpsins og endurspeglast í því, þ.m.t. sú klínísku áhætta sem takast þarf á við sem hluta af klínískum rannsóknum, klínísku mati og klínískri eftirfylgni eftir markaðssetningu. Ferlin við áhættustjórnun og klínískt mat skulu vera tengd innbyrðis og uppfærð reglulega.

#### Um 23. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um að tiltekinn ábyrgðaraðili skuli starfa hjá framleiðanda. Slíkur ábyrgðaraðili ber ábyrgð á því að farið sé að reglum og skal hann uppfylla lágmarkshæfisskilyrði sem fram koma í ákvæðinu. Ef um er að ræða örfyrirtæki eða lítið fyrirtæki í skilningi tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB er þess ekki krafist að slíkur ábyrgðaraðili starfi hjá framleiðanda en þó skal slíkur aðili vera framleiðanda innan handar að staðaldri, sbr. 2. mgr. ákvæðisins.

Um 24. gr.

Ákvæðið kveður á um að ef framleiðandi tækis er ekki með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sé honum óheimilt að setja á markað lækningatæki nema hann tilnefni viðurkenndan fulltrúa. Viðurkenndur fulltrúi er eins konar umboðsmaður framleiðandans innan Evrópska efnahagssvæðisins. Hann þarf að annast þau verkefni sem framleiðandi hefði annars þurft að annast samkvæmt því sem kveðið er á um í frumvarpinu og reglugerðunum. Viðurkenndur fulltrúi ber jafnframt ákveðna skyldur sem almennt hvíla annars á framleiðanda. Um tilnefningu og skyldur viðurkennds fulltrúa er fjallað nánar um í 11. og 12. gr. reglugerðanna.

Um 25. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um skyldur innflytjenda á lækningatækjum en um er að ræða skyldur sem fjallað er um í 13. gr. reglugerðanna. Með innflytjanda er átt við einstakling eða lögaðila með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins sem setur á markað lækningatæki frá landi utan Evrópska efnahagssvæðisins. Í núgildandi lögum um lækningatæki er innflytjandi ekki sérstaklega skilgreindur. Í reglugerð um lækningatæki nr. 934/2010 er innflytjandi hluti af skilgreiningu reglugerðarinnar á ábyrgðaraðila. Ekki er um að ræða sömu skilgreiningu.

Í 2. mgr. ákvæðisins er fjallað um þau atriði sem innflytjandi ber ábyrgð á að sannreyna áður en hann setur tæki á markað.

Í ákvæðinu er að lokum vísað til þess að innflytjendur skuli að öðru leyti uppfylla þær skyldur sem nánar er mælt fyrir um í 13. gr. reglugerðanna.

Um 26. gr.

Í ákvæðinu er fjallað skyldur dreifingaraðila lækningatækja. Með dreifingaraðila er átt við einstakling eða lögaðila í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður tæki fram á markaði, þangað til það er tekið í notkun.

Fjallað er sérstaklega um dreifingaraðila í 14. gr. reglugerðanna í þeim tilgangi að styrkja umsýslu og tilkynningar vegna öryggis lækningatækja. Í núgildandi lögum um lækningatæki er ekki fjallað sérstaklega um dreifingaraðila.

Í 2. mgr. ákvæðisins er fjallað um þau atriði sem dreifingaraðili ber ábyrgð á að sannreyna áður en hann býður tæki fram á markað.

Í ákvæðinu er að lokum vísað til þess að dreifingaraðilar skulu að öðru leyti uppfylla skyldur þær sem nánar er mælt fyrir um í 14. gr. reglugerðanna.

Um 27. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um það ferli sem á sér stað við mat á aðila sem óskar eftir tilnefningu um að hljóta stöðu tilkynnts aðila. Með tilkynntum aðila er átt við samræmismatsaðila sem er tilnefndur af Lyfjastofnun í samræmi við frumvarpið og reglugerðimar. Hlutverk tilkynnts aðila er að framkvæma samræmismat á lækningatæki í þeim tilgangi að tækið öðlist CE-

merkingu. Um samræmismat er fjallað í 52. gr. reglugerðar um lækningatæki og 48. gr. reglugerðar um lækningatæki í glasi.

Samkvæmt lögum um faggildingu o.fl. nr. 24/2006 annast faggildingasvið Hugverkastofu mat á hæfni og hæfi þess sem vill öðlast réttindi til þess að framkvæma samræmismat lækningatækja. Lagt er til að Lyfjastofnun veiti umsögn. Lyfjastofnun tilnefnir tilkynntan aðila eftir að mat faggildingasviðs Hugverkastofu liggur fyrir. Eins og segir í 4. mgr. ákvæðisins er nánar fjallað um þær kröfur sem gerðar eru til tilkynnts aðila, tilnefningar- og umsóknarferlið o.fl. í IV. kafla reglugerðanna, ásamt viðaukum. Þá er jafnframt rétt að líta til ákvæða laga um faggildingu nr. 24/2006.

Í núgildandi lögum um lækningatæki nr. 16/2001 er hvorki fjallað sérstaklega um tilkynntan aðila né er hann skilgreindur. Aftur á móti er í 22. gr. reglugerð um lækningatæki nr. 934/2010 fjallað um tilkynntan aðila. Í frumvarpi þessu sem ætlað er að innleiða reglugerðirnar um lækningatæki er sérstaklega fjallað um tilkynntan aðila, hlutverk og ábyrgð hans sem og það ferli sem fylgja skal við tilnefningu hans. Um er að ræða nokkra breytingu frá núgildandi rétti. Áður nægði að heimaland tilnefndi aðila en nú skal nefnd tveggja landa hið minnsta meta umsókn ásamt heimalandi. Lagt er til í ákvæðinu að Lyfjastofnun tilkynni aðila í ferlinu og hafi samskipti við önnur lönd og stofnanir.

Lagt er til í síðustu málsgrein ákvæðisins að ráðherra verði gert heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á ákvæði þessu. Hér er helst hugsað til þess að ráðherra verði heimilt að setja reglugerð sem útfærir nánar ferlið til þess að öðlast stöðu tilkynnts aðila.

#### Um 28. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um skráningarskyldu framleiðanda, viðurkennds fulltrúa og innflytjanda í rafrænt kerfi samkvæmt nánari fyrirmælum III. kafla reglugerðanna. Um er að ræða rafrænt kerfi sem nefnist EUDAMED eða Evrópski gagnabankinn um lækningatæki. Ísland er aðili að gagnabankanum og hefur verið frá stofnun hans. Þetta er hluti af rekjanleika lækningatækja og þannig til að tryggja öryggi þeirra vegna innköllunar á t.d. gölluðu tæki. Til að tryggja öryggi almennings og sjúklinga við innköllun tækja er nauðsynlegt að hafa rekjanleika tækja fyrir hendi.

Lagt er til í 2. mgr. að Lyfjastofnun fái það hlutverk að staðfesta skráningu skráningarskyldra aðila og afhenda þeim útgefið einstakt skráningarnúmer.

Þá er lagt til í 3. mgr. að dreifingaraðilar skrái sig hjá Lyfjastofnun. Í núgildandi lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, segir í 8. gr. að Lyfjastofnun skuli halda skrá yfir þá aðila sem reka fyrirtæki með aðsetur á Íslandi og framleiða lækningatæki eða eru ábyrgir fyrir markaðssetningu slíkra tækja. Í núgildandi lögum um lækningatæki er þannig ekki fjallað sérstaklega um skráningu dreifingaraðila. Slík skrá er samt sem áður talin nauðsynleg vegna öryggi almennings og sjúklinga við innköllunarferli lækningatækja hér á landi. Með slíkri skráningu getur Lyfjastofnun, með einföldum og skjóttum hætti, beint fyrirspurnum að þeim aðilum sem dreifa hér á landi lækningatækjum ef stofnun hefur grun um að tæki uppfylli ekki þær kröfur sem gerðar eru til þess.

#### Um 29. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um hina svokölluðu dreifingarkeðju lækningatækja. Dreifingaraðilar og innflytjendur skulu hafa samvinnu við framleiðendur eða viðurkennda fulltrúa til að ná viðeigandi rekjanleikastigi fyrir tæki. Í núgildandi lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, er þessum aðilum ekki gert skylt að hafa með sér þá samvinnu sem lögð er til í 1. mgr.

ákvæðisins, sbr. 25. gr. reglugerðar um lækningatæki og 22. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Í 2. mgr. er tekið fram að á tímabilinu sem um getur í 8. mgr. 10. gr. reglugerðar um lækningatæki og 7. mgr. 10. gr. reglugerðar um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi skulu rekstraraðilar geta sanngreint fyrir Lyfjastofnun alla rekstraraðila sem þeir hafa afhent tæki beint, alla rekstraraðila sem hafa afhent þeim tæki beint og allar heilbrigðisstofnanir eða allt faglært heilbrigðisstarfsfólk sem þeir hafa afhent tæki beint. Þannig eiga þessir aðilar að varðveita öll umrædd gögn og geta framvísað þeim. Tilgangur þessa ákvæðis er að tryggja rekjanleika lækningatækis. Til að mynda getur tæki þurft lagfæringar við eftir nokkurra ára líftíma. Þá er nauðsynlegt að geta rekið sig í gegnum dreifingarkeðju lækningatækisins svo mögulegt sé t.d. að rekja tækið tiltekinnar heilbrigðisstofnunar.

#### Um 30. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um Evrópska gagnabankann um lækningatæki og tekið fram að Ísland sé aðili að honum. Starfsemi Evrópska gagnabankans um lækningatæki gegnir lykilhlutverki í því að uppfylla markmið þessa frumvarps og reglugerðanna. Gagnabankinn samþættir mismunandi rafræn kerfi til að vinna úr upplýsingum varðandi tæki á markaði, viðkomandi rekstraraðila, tiltekna þætti í samræmismati, tilkynna aðila, vottorð, klínískar rannsóknir, gát og markaðseftirlit. Markmiðið með gagnabankanum er að auka gagnsæi í heild sinni, þ.m.t. með betra upplýsingaaðgengi almennings og faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, að komast hjá margföldum skýrslugjafarkröfum, að bæta samræmingu milli ríkja á Evrópska efnahagssvæðinu og að hagræða og greiða fyrir upplýsingaflæði milli rekstraraðila, tilkynnta aðila eða bakhjarla og eftirlitsstofnana. Til að auðvelda starfsemi gagnabankans er komið á fót alþjóðlega viðurkenndu nafnakerfi fyrir lækningatæki, sbr. 29. gr. reglugerðar um lækningatæki, fyrir framleiðendur og aðra einstaklinga eða lögaðila sem skyldugir eru að nota kerfið samkvæmt frumvarpinu og reglugerðunum.

Í 2. mgr. er að finna upptalningu á þeim rafrænu kerfum sem eru í gagnabankanum. Gagnabankinn og rafrænu kerfin innan hans gera almenningi kleift að vera upplýst á fullnægjandi hátt um þau tæki sem sett hafa verið á markað, viðkomandi rekstraraðila og vottorð. Rafræna kerfið fyrir klínískar rannsóknir gegnir mikilvægu hlutverki í tengslum við samvinnu ríkja Evrópska efnahagssvæðisins. Kerfið gerir einnig bakhjörnum kleift að leggja fram eina umsókn fyrir nokkur ríki Evrópska efnahagssvæðisins og að tilkynna alvarleg meintilvik, annmarka á tækjum og tengdar uppfærslur. Rafræna kerfið fyrir gát gerir framleiðendum kleift að tilkynna alvarleg atvik og önnur tilkynningarskyld tilvik. Kerfið auðveldar jafnframt samvinnu og samræmingu lögbærra yfirvalda þegar slík tilvik koma upp. Þá auðveldar rafræna kerfið fyrir markaðseftirlit upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda.

Í 3. mgr. er kveðið á um að Lyfjastofnun, tilkynntir aðilar, rekstraraðilar og bakhjarlar skulu skrá gögn inn í Evrópska gagnabanka um lækningatæki eins og nánar er tilgreint í ákvæðum reglugerðanna.

Í 4. mgr. er kveðið á um að þær upplýsingar sem skráðar eru í gagnabankann skulu vera aðgengilegar Lyfjastofnun, tilkynntum aðilum, rekstraraðilum, bakhjörnum og almenningi að því marki sem tilgreint er í ákvæðum reglugerðanna.

#### Um 31. gr.

Rekjanleiki tækja með einkvæmu tækjauðkenningarkerfi, þar sem númerakerfið byggist á alþjóðlegum stöðlum, eykur verulega skilvirkni aðgerða varðandi öryggi tækja eftir

markaðssetningu vegna bættra tilkynninga um atvik, markvissara aðgerða til úrbóta vegna öryggis á vettvangi og betri vöktunar af hálfu lögbærra yfirvalda. Slíkt kerfi stuðlar jafnframt að því að draga úr læknisfræðilegum mistökum og berjast gegn fölsuðum tækjum. Notkun einkvæma tækjaauðkenningarkerfisins ætti einnig að bæta stefnu heilbrigðisstofnana og annarra rekstraraðila varðandi innkaup, förgun úrgangs og birgðastjórnun.

Einkvæma tækjaauðkenningarkerfið gildir um öll tæki sem sett eru á markað, að undanskildum sérsmíðuðum tækjum.

Í 1. mgr. ákvæðisins er vísað til þess að umræddu kerfi sé lýst í C-hluta VI. viðauka með reglugerðunum. Kerfið auðkennir og auðveldar rekjanleika tækja eins og getur er til um hér að ofan.

Í 2. mgr. er vísað til þess að um einkvæma tækjaauðkenningarkerfið og gagnagrunn einkvæmra tækjaauðkenningar fari eftir því sem nánar segir í III. kafla reglugerðanna um ferli áfestingar einkvæma tækjaauðkenningarinnar sem framleiðandi framkvæmir.

#### Um 32. gr.

Um er ræða ákvæði sem lögð er til framkvæmd skráningar í einkvæma tækjaauðkenningarkerfið sem fjallað er um í ákvæði 29. gr. frumvarpsins. Ferlinu er nánar lýst í III. kafla reglugerðanna og VI. viðauka við þær.

Í 2. mgr. er sérstaklega tekið fram að framleiðandi skal tryggja að tilteknar upplýsingar séu lagðar fram á réttan hátt og færðar í gagnagrunn einkvæmra tækjaauðkenningar sem um getur í 28. gr. reglugerðanna. Mikilvægt er að framleiðandi uppfæri reglulega skráninguna þannig að hún sé rétt á hverjum tíma, t.d. vegna breytinga á tækinu sjálfu eða framleiðandanum sjálfum, t.d. hann hefur flutt heimilisfesti eða sameinast öðru fyrirtæki o.s.frv.

#### Um 33. gr.

Um er að ræða útfærslu á 8. og 9. mgr. 27. gr. reglugerðar um lækningatæki. Þannig er lagt til í 1. mgr. að heilbrigðisstofnanir haldi rafræna skrá sem heldur utan um einkvæma tækjaauðkenningu þeirra lækningatækja sem þær hafa afhent eða fengið afhent og tilheyra ígræðanlegum tækjum í III. flokki, sbr. VIII. viðauka reglugerðar um lækningatæki.

Í 2. mgr. er jafnframt lagt til að starfsstofur heilbrigðisstarfsmanna haldi sambærilega rafræna skrá og vísað er til í 1. mgr.

Í 3. mgr. er ráðherra gert heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á ákvæðinu, t.d. um hvernig skráning fer fram og hvað skal nákvæmlega skrá.

#### Um 34. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um eftirlit Lyfjastofnunar. Í 1. mgr. er kveðið á um að Lyfjastofnun annist eftirlit með því að farið sé að ákvæðum frumvarps þessa og reglugerðanna nema sérstaklega sé kveðið á um annað í frumvarpi þessu, reglugerðunum eða öðrum lögum.

Lagt er til í 2. mgr. að Lyfjastofnun skuli hafa heimild til þess að taka mál til meðferðar að eigin frumkvæði eða eftir ábendingu. Heimild Lyfjastofnunar til frumkvæðismála er nauðsynleg vegna eftirlitshlutverks stofnunarinnar.

Í 3. mgr. er kveðið á um að Lyfjastofnun annist markaðseftirlit í samræmi við fyrirmæli 3. þáttar VII. kafla reglugerðanna en þar er að finna ítarleg ákvæði sem snúa að framkvæmd eftirlitsins.

Í 4. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun hafi heimild til þess að taka ákvörðun um hvort að erindi sem berst stofnuninni gefi nægar ástæður til rannsóknar. Jafnframt er lagt til að

Lyfjastofnun hafi heimild að forgangsraða málum. Slík forgangs röðun kann að vera nauðsynleg í ljósi alvarleika tiltekinna mála, umfangs verkefna stofnunarinnar o.fl.

Um 35. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um tilkynningarskyldu um alvarleg atvik er tengjast lækningatækjum og skyldu aðila til úrbóta. Í 1. mgr. er kveðið á um skyldu þeirra sem vita um frávík, galla eða óvirkni lækningatækis sem kann að valda eða hefur valdið heilsutjóni að tilkynna Lyfjastofnun um slíkt án tafar. Slík tilkynningarskylda er nauðsynleg til að Lyfjastofnun geti gripið til aðgerða eins fljótt mögulegt er. Með því getur stofnunin brugðist skjótt við og komið í veg fyrir heilsutjón eins og kostur er.

Í 2. mgr. er kveðið á um að hafi rekstraraðilar ástæðu til að ætla að lækningatæki sem þeir hafa vörslum sínum, ætla að setja á markað eða eru á markaði sé ekki öruggt eða að öðru leyti í samræmi við reglugerðirnar eða frumvarp þetta beri þeim skylda til að grípa til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta til að færa lækningatæki til samræmis við reglugerðirnar og frumvarp þetta eða eftir atvikum afturkalla eða innkalla umrætt tæki. Þá er kveðið á um skyldu þeirra til að upplýsa Lyfjastofnun um slík tilvik.

Í 3. mgr. er kveðið á um að tilkynningar til Lyfjastofnunar skv. 1. og 2. mgr. fari eftir nánari fyrirmælum VII. kafla reglugerðanna.

Um 36. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um upplýsingaskyldu. Í 1. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt til að krefja þá aðila sem taldir eru upp í málsgreininni um upplýsingar sem nauðsynlegar þykja að mati stofnunarinnar við athugun eða rannsókn mála. Við athugun og rannsókn mála er slík heimild nauðsynleg fyrir stofnunina.

Í 2. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun geti krafist þess að fá upplýsingar og gögn sem sýna fram á samræmi tækisins við þær kröfur sem fram koma í frumvarpi þessu og reglugerðunum. Í því sambandi er lagt til að Lyfjastofnun geti krafist þess að rekstraraðili afhendi stofnuninni endurgjaldslaust umrætt tæki eða umrædd tæki, sýnishorn af tækjum eða veiti aðgang að tækinu. Með sýnishorni af tækjum er átt við eitt eða fleiri sýnishorn af sama tæki, eftir því sem Lyfjastofnun telur nauðsynlegt við rannsókn, athugun eða eftirlit stofnunarinnar.

Í 3. mgr. er kveðið á um að þeir aðilar sem þar eru taldir upp skuli veita Lyfjastofnun þá aðstoð og upplýsingar sem stofnunin óskar eftir hverju sinni. Slík upplýsingaskylda aðila er bundin við rannsókn, athugun eða eftirlit Lyfjastofnunar. Slíkar upplýsingar þurfa að mati Lyfjastofnunar að teljast nauðsynlegar í tengslum við rannsókn, athugun og eftirlit með öryggi lækningatækja eða hvort rekstraraðilar eða aðrir aðilar sem falla undir frumvarpið eða reglugerðirnar uppfylli skyldur sínar. Í 4. mgr. er kveðið á um skyldu annara stjórnvalda að afhenda Lyfjastofnun upplýsingar. Slík skylda hvílir á stjórnvöldum óháð þagnarskyldu þeirra.

Í 5. mgr. er síðan kveðið á um skyldu þeirra aðila sem taldir eru upp í málsgreininni að tilkynna Lyfjastofnun, að kröfu stofnunarinnar, um þau lækningatæki sem viðkomandi ber ábyrgð á. Lagt er til að Lyfjastofnun haldi skrá um lækningatæki en sé heimilt að setja nánari reglur um framkvæmd tilkynningarskyldu og takmarka hana við ákveðna áhættuflokka lækningatækja.

Um 37. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um heimildir Lyfjastofnunar til að gera athuganir á starfsstöðvum og leggja hald á tæki að uppfylltum ákveðnum skilyrðum en slíkar heimildir eru taldar

nauðsynlegar fyrir stofnunina til að sinna eftirlits- og framkvæmdarhlutverki sínu samkvæmt frumvarpinu og reglugerðunum.

Í 1. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé heimilt að fara á hvern þann stað þar sem lækningatæki eru þó ekki í íbúðarhúsi án samþykkis eiganda eða umráðamanns húsnæðis nema að fengnum dómsúrskurði.

Í 2. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun geti tekið sýni og gert nauðsynlegar athuganir og prófanir í tengslum við eftirlit stofnunarinnar.

Í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun geti við eftirlit eða rannsókn máls gert nauðsynlegar athuganir á starfsstað rekstraraðila og lagt bann við áframhaldandi notkun, sölu og dreifingu og lagt hald á gögn eða lækningatæki ef ríkar ástæður eru til að ætla að brotið hafi verið gegn lögnum og reglugerðunum. Slíkt bann kann að vera nauðsynlegt ef grunur vaknar um að tæki eða rekstraraðilar fullnægi ekki tilsettum kröfum. Við framkvæmd aðgerða skal fylgja ákvæðum laga um meðferð sakamála.

Um 38. gr.

Í 1. mgr. ákvæðisins 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 reglugerðunum, lögum þessum, sérákvæðum í lögum sem fjalla um lækningatæki og öðrum réttarheimildum. Um er að ræða mikilvæga heimild Lyfjastofnunar til að gæta að öryggi lækningatækja svo tryggt sé að hættuleg tæki séu ekki í umferð hér á landi sjúklingum og notendum til tjóns.

Í 2. mgr. er lagt til að ef rekstraraðili torveldi sannanlega rannsókn eða eftirlit Lyfjastofnunar eða gefur stofnuninni ekki tiltekna fullnægjandi upplýsingar er Lyfjastofnun heimilt að beita tilteknum þvingunum þangað til rannsókn er lokið. Þetta er talið nauðsynlegt að leggja til svo Lyfjastofnun hafi yfir að ráða mögulegum heimildum til að geta rannsakað mál til hlítar. Eins og í 2. mgr. er þessi heimild lögð til svo Lyfjastofnun geti sannreynt öryggi lækningatækis svo tryggt sé að hættuleg tæki séu ekki í umferð hér á landi sjúklingum og notendum til tjóns.

Í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun geti ákveðið tímabundið bann við sölu eða afhendingu tækis á meðan rannsókn máls stendur. Slíkt bann skal þó ekki standa lengur en í fjórar vikur. Þó er stofnuninni heimilt að framlengja bannið í tvær vikur í senn ef sérstakar ástæður krefjast þess. Þetta er lagt til svo tryggt sé að hættuleg tæki séu ekki í umferð hér á landi sjúklingum og notendum til tjóns á meðan á rannsókn stendur.

Í 4. mgr. er lagt til mikilvægt ákvæði sem heimilar Lyfjastofnun að krefjast tafarlausrar afturköllunar á öllum eintökum lækningatækis á markaði ef tækið er talið sérstaklega hættulegt. Tilgangur ákvæðisins er að vernda hagsmuni og öryggi notenda og sjúklinga hér á landi.

Í 5. mgr. er vísað til þess að um málsmeðferð við beitingu ákvæðisins fari eftir nánari fyrirmælum 3. þáttar VII. kafla reglugerðanna. Að öðru leyti fer um málsmeðferðina eftir því sem við á skv. IV. og V. kafla laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, auk ákvæða stjórnsýslulaga.

Við beitingu þessa ákvæðis ber Lyfjastofnun að gæta meðalhófs og ætíð hafa hagsmuni notenda og sjúklinga að leiðarljósi.

Um 39. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um gjald sem Lyfjastofnun er heimilt að taka vegna verkefna sem leiða af lögnum.

Í 2. mgr. er lagt til að ráðherra setji, að fengnum tillögum frá Lyfjastofnun, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu og skal fjárhæð gjalds taka mið af kostnaði við þjónustu og framkvæmd einstakra verkefna. Þá skal fjárhæðin taka mið af rekstraráætlun þar sem þau atriði sem gjaldið byggir á eru rökstudd og má gjaldið ekki vera herra en sá kostnaður. Þá er kveðið á um að gjaldskrá skuli birta í B-deild Stjórnartíðinda og heimilt sé að innheimta gjöld með fjárnámi.

Um 40. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að Lyfjastofnun geti lagt á dagsektir, þar til úr er bætt, þegar aðili sinnir ekki fyrir mælum innan tiltekins frests. Dagsektir skulu renna til ríkissjóðs og skal hámark þeirra vera 50.000 kr. á dag.

Um 41. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um heimildir Lyfjastofnunar til að leggja stjórnvaldssektir á þann sem brýtur gegn tilteknum ákvæðum laganna.

Lyfjastofnun skal gæta meðalhófs við beitingu ákvæðisins og við ákvörðun stjórnvaldssekta.

Um 42. gr.

Hér er lagt til að lögfest verði ákvæði er kveður á um rétt einstaklings til að fella ekki á sig sök við rannsókn á stjórnsýslustigi. Á meðan slíkt almennt ákvæði er ekki í stjórnsýslulögum þykir æskilegt að inntak réttarins verði lögfest þar sem stjórnsýsluviðurlög, sem talist geta viðurlög við refsiverðu broti í skilningi 1. mgr. 6. gr. mannréttindasáttmála Evrópu, liggja við brotum á lögum.

Ákvæðið á aðeins við ef rökstuddur grunur er til staðar um að viðkomandi hafi framið refsivert brot. Þykir eðlilegt að miða við að grunur yfirvalda sé svo sterkur að ástæða væri til að veita honum réttarstöðu grunaðs manns samkvæmt reglum sem gilda um meðferð sakamála. Þannig verði að vera til staðar aðstæður eða sönnunargögn sem bendi til sektar viðkomandi og rannsókn að beinast að honum sérstaklega en ekki stærri hópi manna. Ef til staðar er rökstuddur grunur um að viðkomandi hafi framið refsivert brot er honum aðeins skylt að veita upplýsingar ef unnt er að útiloka að þær geti haft þýðingu fyrir ákvörðun um sekt hans. Væri honum því t.d. skylt að veita upplýsingar um nafn sitt og heimilisfang.

Um 43. gr.

Í 1. mgr. er lagt til að heimild Lyfjastofnunar til að leggja á stjórnvaldssektir falli niður þegar fimm ár eru liðin frá því að háttsemi lauk.

Þá er í 2. mgr. kveðið á um að frestur sky. 1. mgr. rofni þegar Lyfjastofnun tilkynnir aðila um upphaf rannsóknar á meintu broti.

Um 44. gr.

Hér er lagt til að tiltekin brot gegn ákvæðum laganna verði lýst refsiverð. Aðeins alvarlegustu brotin skulu heyra undir þetta ákvæði og eru þau tæmandi talin í greininni.

Um 45. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að brot gegn lögnum verði refsingu hvort heldur þau eru framin af ásetningi eða gáleysi.

Í 2. mgr. er kveðið á um að heimilt sé að gera upptækan með dómi beinan eða óbeinan hagnað sem hlotist hafi af broti gegn ákvæðum laganna.

Í 3. mgr. er lagt til að tilraun til brots og hlutdeild í brotum verði refsiverð.

Um 46. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um að Lyfjastofnun sé heimilt að kæra brot til lögreglu. Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Lyfjastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Lyfjastofnun að vísa þeim til lögreglu. Lagt er til að Lyfjastofnun verði heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim tilgreindu brotum. Þá er Lyfjastofnun heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn brotanna. Sama á við um lögreglu og ákærvald. Þeim er heimilt að láta Lyfjastofnun í té upplýsingar og gögn sem þau hafa aflað og tengjast tilgreindum brotum. Loks er lagt til að telji ákærandi að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi, sem jafnframt varðar stjórnsýsluviðurlög, þá geti hann sent eða endursent málið til Lyfjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

Um 47. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.

Um 48. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um annars vegar skyldu ráðherra til að setja reglugerðir um þar til greind málefni og hins vegar heimild ráðherra til að setja sams konar reglugerðir.

Reglugerðarákvæðin í frumvarpinu eru ítarleg og er nákvæmlega talið upp um hvað ráðherra er heimilt að setja frekari reglur en fram koma í lögunum sjálfum. Um einstök efnisatriði er vísað til umfjöllunar um þær greinar sem við á.

Í 2. mgr. er lagt til að ráðherra hafi heimild til að setja reglugerð um nánari ákvæði um framkvæmd einstakra ákvæða laga þessara. Slík heimild er talin nauðsynleg til þess að unnt sé að bregðast skjótt við til að tryggja öryggi lækningatækja og gæta hagsmuna og öryggi notenda og sjúklinga.

Í 3. mgr. er lagt til að Lyfjastofnun sé veitt heimild til að setja reglur um viðfangsefni sín samkvæmt lögum þessum. Slík heimild er nauðsynleg í ljósi þess að stofnunin annast eftirlit og framkvæmd með lækningatækjum og hefur því sérþekkingu á þessum málaflokki. Slíkar reglur eru jafnframt nauðsynlegar til þess að samræmis og jafnræðis sé gætt í afgreiðslu mála, við eftirlit og rannsókn. Gerð er sú krafa að reglurnar séu aðgengilegar almenningi. Í því felst t.d. að þær séu birtar á heimasíðu stofnunarinnar.

Í 4. mgr. er lagt til að ráðherra verði heimilt að birta sem reglugerð reglur Evrópusambandsins um lækningatæki með aðlögun vegna EES-samningsins og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu. Um er að ræða sambærilega heimild og finna má í 3. mgr. 50. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994.

Um 49. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.