

Nefndarálit með breytingartillögu

um frumvarp til laga um breytingu á lögum um lækningatæki, nr. 16/2001,
með síðari breytingum (gjaldtaka, skráning o.fl.).

Frá meiri hluta velferðarnefndar.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Áslaugu Einarsdóttur, Einar Magnússon og Vilborgu Ingólfisdóttur frá velferðarráðuneyti, Örn Þorvarðarson og Önnu Gunnarsdóttur frá lækna ráði Landspítala, Pétur Reimarsson frá Samtökum atvinnulífsins, Sigurð Benediktsson frá Tannlæknafélagi Íslands, Almar Guðmundsson frá Félagi atvinnurekenda, Harald Sigurjónsson og Jóhann Ármann Karlsson frá Lyfjastofnun, Geir Gunnlaugsson landlækni og Önnu Björg Aradóttur frá embætti landlæknis og Ágúst Þór Jónsson. Þá hafa nefndinni borist umsagnir um málið frá Félagi atvinnurekenda, landlæknisembættinu, Landspítala, Lyfjastofnun, Læknafélagi Íslands, Mosfellsbæ, Persónuvernd, Samtökum atvinnulífsins, Samtökum verslunar og þjónustu og Tannlæknafélagi Íslands.

Efni frumvarpsins.

Með frumvarpinu eru lagðar til nokkrar breytingar á lögum um lækningatæki, nr. 16/2001, með síðari breytingum. Markmið frumvarpsins er samkvæmt almennum athugasemdum að styrkja og efla eftirlit með lækningatækjum á markaði með það að leiðarljósi að öryggi sjúklinga og annarra notenda lækningatækja sé sem best tryggt. Til efni frumvarpsins má að einhverju leyti rekja til athugasemda framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins þess efnis að eftirliti með lækningatækjum hér á landi sé ábótavant. Er í 1. gr. frumvarpsins lögð til ný skilgreining á lækningatækjum, í 3. gr. er lögð skráningarskylda á þá aðila sem reka fyrirtæki með aðsetur á Íslandi og framleiða lækningatæki eða eru ábyrgir fyrir innflutningi slíkra tækja hingað til lands, en þeir verða að skrá öll slík tæki hjá Lyfjastofnun. Í 4. gr. frumvarpsins er gjaldtökuheimild sem ætlað er að standa undir kostnaði við skráningu og eftirlit með lækningatækjum hjá Lyfjastofnun, í 5. gr. er áréttuð meginregla stjórnisýsluréttarins um að ákvarðanir lægra settra stjórnvalda séu almennt kærnanlegar til æðra stjórnvalds, sbr. 1. mgr. 26. gr. stjórnisýslulaga, nr. 37/1993, en í greininni er kveðið á um að ákvarðanir Lyfjastofnunar séu kærnanlegar til ráðherra, í 6. gr. er reglugerðarheimild ráðherra vikkuð lítillaga svo hún taki einnig til þess að ráðherra verði heimilt að kveða nánar á um viðhald lækningatækja og í 7. gr. er listi yfir tollflokka þeirra vara sem skrá skal samkvæmt frumvarpinu og er því skylt að greiða eftirlitsgjald af, sbr. 4. gr. frumvarpsins.

Nauðsyn skráningar og eftirlits með lækningatækjum.

Umsagnaraðilar, gestir og nefndarmenn eru flestir ásáttir um að eftirlit með lækningatækjum er nauðsynlegt og þarft verkefni. Mikið er í húfi að lækningatæki uppfylli öll skilyrði varðandi gæði og öryggi sem gera má til slíkra tækja og fram koma í lögum. Verði misbrestur þar á getur tjónið orðið gríðarlegt, eins og nýleg dæmi sanna, og því nauðsynlegt að tryggja eins vel og kostur er öryggi lækningatækja og þar með öryggi þeirra sem nota þau.

Nokkuð var fjallað um í nefndinni hvort með eftirlitinu sem mælt er fyrir um í frumvarpinu verði ákvæðinn tvíverknaður þar sem umrædd lækningatæki séu nú þegar CE-merkt og uppfylli því allar gæðakröfur og vottanir sem gerðar eru til þeirra samkvæmt íslenskum lögum og reglum. Hér þarf hins vegar að hafa í huga að almennt fá vörur CE-merkingar í gegnum ákveðið vottunarferli þegar vara er í þróun. Í tilviki lækningatækja eru þau prófuð og fram fer samræmismat áður en þau eru markaðssett og ef lækningatæki uppfylla þær grunnkröfur sem gerðar eru til þeirra í tilskipunum og reglugerðum fá þau CE-merkingu. Með frumvarpi þessu er mælt fyrir um sérstakt markaðseftirlit með þeim vörum sem eru á markaði hérlendis þó svo þær séu CE-merktar og hafi því farið í gegnum tilskilið vottunarferli. Þar sem mikilvægi þess að lækningatæki séu örugg og uppfylli allar gæðakröfur og vottanir er gríðarlegt, er það almennt viðurkennt að eftirliti með þeim geti verið háttáð þannig að kveðið sé á um markaðseftirlit til viðbótar ákvæðnum gæðavottunum. Þá hafa, eins og fram kemur í greinargerð með frumvarpinu, komið fram athugasemdir frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins þess efnis að eftirliti með lækningatækjum sé ekki sinnt nægilega vel hér á landi. Engin ástæða er til að Ísland verði eftirbátur annarra þjóða hvað eftirlit með lækningatækjum varðar og því nauðsynlegt að það verði aukið og styrkt.

Með frumvarpinu er einnig mælt fyrir um skráningarskyldu allra lækningatækja sem flutt eru inn hingað til lands eða framleidd hér á landi. Lykilþáttur í því að Lyfjastofnun geti sinnt eftirliti sínu á skilvirkan hátt er að haldin sé skrá yfir lækningatæki á markaði hér á landi. Meiri hluti nefndarinnar áréttar að hér er aðeins um að ræða skráningu tækjanna sjálfra en ekki skráningu á persónuupplýsingum þeirra sem nota lækningatæki. Það fer eftir sem áður eftir því um hvaða lækningatæki er að ræða hvort notendur þeirra eru skráðir sérstaklega, t.d. að getið sé um notkun lækningatækis í sjúkraskrá viðkomandi. Eftirlit Lyfjastofnunar tekur til lækningatækjanna sem slíkra og hvílir skráningarskyldan á innflytjendum, markaðssetningaraðilum og framleiðendum tækjanna.

Skráningarskyldir aðilar skv. 3. gr. frumvarpsins.

Með 3. gr. frumvarpsins er lögð til breyting á 8. gr. laganna um það til hvaða aðila skráningarskylda á lækningatækjum tekur. Skráningarskylda hvílir á þeim sem flytur inn, til eigin nota eða til dreifingar, lækningatæki hingað til lands og á þeim innlendu framleiðendum sem framleiða lækningatæki til nota hér á landi. Meiri hluti nefndarinnar leggur til breytingu á 3. gr. frumvarpsins þar sem eftir nánari skoðun er talið að ekki komi nægilega skýrt fram í frumvarpinu til hvaða aðila skráningarskylda vegna markaðseftirlits tekur. Meiri hlutinn leggur því til að núgildandi 8. gr. standi óbreytt en að ný málsgrein bætist við ákvæðið. Eina málsgrein 8. gr. núgildandi laga fjallar um skráningu þeirra sem ábyrgir eru fyrir markaðssetningu lækningatækja, þ.e. að bjóða fram lækningatæki í fyrsta sinn á markaði innan EES-svæðisins, og um sameiginlegan evrópskan gagnabanka um lækningatæki. Markmið með nýrri málsgrein er að lögleiða sérstaka íslenska skráningu CE-merktra lækningatækja sem notuð eru á Íslandi. Er ákvæðinu ætlað að taka til allra aðila sem fyrirhuga að koma lækningatækjum, sem þegar hafa verið markaðssett á EES-svæðinu og hlotið CE-merkingu og verið skráð í sameiginlegan gagnagrunn, til Íslands, annað hvort til að nota sjálfir á eigin lækningastofu eða til dreifingar. Þessir aðilar skulu skrá lækningatæki hjá Lyfjastofnun sem heldur skrá um aðilana og tækin. Með þessum hætti verður Lyfjastofnun gert mögulegt að bregðast við þegar stofnuninni berast tilkynningar um frávik, t.d. í virkni tiltekins tækis frá tilteknum framleiðanda eða í tiltekinni framleiðslulotu, og getur strax gengið úr skugga um hvort viðkomandi tæki sé í notkun hér á landi og gert viðeigandi ráðstafanir. Eftir sem áður munu íslenskir framleiðendur lækningatækja vera skráningarskyldir en skráning á lækningatækjum sem framleidd eru hér á landi fellur hins vegar almennt undir 1. mgr. 8. gr.

Með ákvæðinu er ekki ætlunin að hafa áhrif á hvaða tæki koma til landsins, enda hafa öll tæki sem hlotið hafa CE-merkingu og hafa verið markaðssett á EES-svæðinu aðgang að Íslandi. Í ákvæðinu er notað orðið innkaup, til aðgreiningar frá innflutningi sem er í tilskipunum og reglugerðum notað um þá starfsemi að flytja lækningatæki inn á EES-svæðið og markaðssetja þau þar í fyrsta skipti. Um flutning slíkra tækja milli aðildarríkja EES-samningsins er því ekki hægt að nota orðið innflutning.

Gjaldtökuheimild.

Þónokkrir umsagnaraðilar hafa gert athugasemdir við gjaldtökuheimild frumvarpsins. Með 4. gr. frumvarpsins er lögð til breyting á 12. gr. laganna þar sem horfið er frá því að eftirlit sé fjármagnað með þjónustugjöldum sem greidd eru af eftirlitsskyldum aðilum. Með frumvarpinu er farin sú leið að marka Lyfjastofnun tekjur með 0,75% gjaldi á öll innflutt lækningatæki og öll lækningatæki sem framleidd eru hérlendis, og rennur gjaldið til Lyfjastofnunar til að standa undir kostnaði við skráningu og eftirlit. Í athugasemdum við frumvarpið kemur fram að m.a. hafi verið horft til útfærslu almenns vörugjalds og gjalds af eftirlitsskyldum rafföngum, sbr. lög nr. 146/1996, um öryggi raforkuvirkja, neysluveitna og raffanga. Fyrir nefndinni hefur þó komið fram að sumir aðilar telji að reynslan af því gjaldi hafi ekki verið góð og hafi það sýnt sig að innheimt hafi verið mun hærra gjald en nauðsynlegt er til að hafa eftirlit með eftirlitsskyldum rafföngum. Þannig sé lítið samræmi milli nauðsynjar á eftirliti og þess gjalds sem greitt er í eftirlitsgjald á hverjum tíma. Í tilviki lækningatækja má einnig velja því upp sérstaklega hvort þessi leið sé heppileg með tilliti til þess að tekjur Lyfjastofnunar af eftirlitsgjaldinu munu vera mestar þegar mikið af nýjum lækningatækjum eru flutt inn til landsins eða sett á markað hér á landi. Telja má að ný lækningatæki þurfi almennt minna viðhald og þannig minna eftirlit en eldri tæki. Af þeim sökum kann að skjóta skökku við að þegar lítið er flutt inn af lækningatækjum og almennt má gera ráð fyrir því að lækningatæki í notkun þurfi þá meira viðhald og aukið eftirlit, fær Lyfjastofnun minni tekjur til að standa undir eftirlitinu. Þá mun gjaldið einnig hafa í för með sér hækkun á virðisaukaskatti þar sem gjaldið leggst á vörur í tolli sem má ætla að muni að lokum lenda á notendum lækningatækjanna, annað hvort neytendum eða sjúkrahúsum og læknastofum.

Unnið hefur verið að því markvisst að taka af markaðar tekjur fyrir ríkisstofnanir og að ríkistekjur renni þess í stað í ríkissjóð og ákvarðanir um fjárheimildir verkefna stofnana séu teknar í fjárlögum hverju sinni. Þannig er nú í vinnslu hjá fjárlaganefnd Alþingis frumvarp um afnám allra markaðra tekna fyrir ríkisstofnanir. Með frumvarpinu er lagt til að horfið verði frá mörkuðum teknum og tekjur sem kveðið er á um í lögum renni að öllu leyti í ríkissjóð. Útfærsla eftirlitsgjalds vegna lækningatækja í því frumvarpi sem hér er til umfjöllunar gengur því gegn fyrirhuguðu frumvarpi fjárlaganefndar um afnám markaðra tekna og gengur einnig gegn því almenna viðhorfi sem ríkt hefur innan stjórnsýslunnar að horfa frá mörkuðum tekjum að sem mestu leyti. Meiri hluti nefndarinnar telur því óheppilegt að með frumvarpi þessu sé verið að koma á nýjum mörkuðum tekjustofni fyrir Lyfjastofnun. Hins vegar verður ekki horft fram hjá því að mikið af tekjum Lyfjastofnunar eru markaðar sérstaklega til ákveðinna verkefna í lyfjalögum, nr. 93/1994. Meiri hlutinn telur því ekki rétt að leggja til breytingar á frumvarpinu vegna þessa og einnig vegna þess að fyrirhugað frumvarp fjárlaganefndar um afnám markaðra tekna er ekki komið fram og því ekki vist hvernig útfærsla þeirra tekna sem nú renna til ákveðinna verkefna Lyfjastofnunar verður háttáð. Ekki er þó útilokað að gjaldtökuheimild frumvarpsins verði breytt til samræmis því frumvarpi síðar.

Breytingartillögur.

Gerð var grein fyrir þeirri breytingu sem meiri hluti nefndarinnar leggur til á 3. gr. frumvarpsins, sbr. 8. gr. núgildandi laga, hér að framan og vísast þangað varðandi skýringar á breytingartillögunni.

Meiri hlutinn leggur til breytingu á 1. mgr. 10. gr. laganna til að eftirlit Lyfjastofnunar samkvæmt ákvæðinu nái einnig yfir lækningatæki sem annað hvort eru framleidd og notuð hér á landi eða eru CE-merkt og flutt inn hingað til lands frá EES-svæðinu til notkunar hér á landi.

Meiri hlutinn leggur til breytingu á 4. gr. frumvarpsins um gjalddöku vegna skráningar og markaðseftirlits Lyfjastofnunar. Um orðalagsbreytingu er að ræða til aukins skýrleika á gjalddökuheimildinni svo ljóst megi vera að þegar um innlenda framleiðslu er að ræða skuli hlutfall gjaldsins vera 0,75% af söluverði vöru frá framleiðanda.

Að lokum er lögð til breyting á viðauka við lögina þess efnis að við bætist nýr tollflokkur sem inniheldur tannlæknastóla eða áþekka stóla til lækninga og hluta til þeirra, en þegar frumvarpið var lagt fram á Alþingi hafði tollstjóri ekki lokið nauðsynlegum breytingum á tollflokkum tollskrár.

Að öllu framangreindu virtu leggur nefndin til að málið verði **samþykkt** með svohljóðandi

BREYTINGU:

1. 3. gr. orðist svo:

Við 8. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Aðilum sem standa að innkaupum á lækningatækjum til Íslands frá Evrópska efnahags-svæðinu, hvort sem er til nota á eigin starfsstöð eða til dreifingar, er skylt að skrá lækningatæki hjá Lyfjastofnun. Lyfjastofnun skal halda skrá yfir aðila skv. 1. málsl. og þau lækningatæki sem um ræðir.

2. Á eftir 3. gr. komi ný grein, svohljóðandi:

2. málsl. 1. mgr. 10. gr. laganna orðast svo: Með eftirliti er annars vegar átt við markaðseftirlit, þ.e. eftirlit með því að lækningatæki sem tekin eru í notkun eða markaðssett á Íslandi uppfylli öryggiskröfur og kröfur um merkingar skv. 5. gr., og hins vegar eftirlit með því að viðhaldi lækningatækja sé sinnt og eftirlit með notkun lækningatækja.

3. 2. málsl. 1. mgr. 4. gr. orðist svo: Vegna innfluttra lækningatækja skal gjaldið vera 0,75% af tollverði vöru en við álagningu gjaldsins á innlenda framleiðslu skal gjaldið vera 0,75% af söluverði vöru frá framleiðanda.

4. Við 7. gr. bætist nýr tollflokkur: 9402–1010.

Kristján L. Möller og Guðmundur Steingrímsson voru fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Alþingi, 27. nóvember 2012.

Sigríður Ingibjörg Ingadóttir, Bjarkey Gunnarsdóttir, Jónína Rós Guðmundsdóttir.
form.

Mörður Árnason.

Árni Þór Sigurðsson.