Heilsumálaráðið

Dagfesting:	13-01-2022
Mál nr.:	21/02214-20
Málsviðgjørt:	AS
Ummælistíð:	
Eftirkannað:	

Uppskot til

Løgtingslóg
um
medisinska útgerð

§ 1. Hendan lóg fevnir um medisinska útgerð og hvørji sløg av medisinskari útgerð, ið kunnu innflytast og nýtast í Føroyum. Umframt hetta fevnir lógin um at góðskutryggja medisinska útgerð.
Stk. 2. Landsstýrismaðurin kann áseta nærri reglur um:
1) Krøv til trygd, góðsku og virkisføri.
2) Krøv til góðkenning av sniði og góðkenning av framleiðsluhátti, umframt merking.
3) Forboð ímóti ella skerjingar í, atgongd til marknaðarførslu, sølu, útbjóðing og nýtslu.
4) Ábyrgdarmyndugleika og eftirlit, undir hesum atgongd til viðkomandi framleiðslu, sølu og goymsluhøli, uttan rættarúrskurð.
5) Fráboðan til Landsapotekaran av tilburðum, frágreiðingum um úrslit frá kanningum av tilburðum og trygdarrelateraðum leiðbeinandi atgerðum.
6) Páboð um afturtøku, afturkeyp, umframt at minka um váðan og lýti í medisinskari útgerð.
7) Gjøld fyri skráseting og viðgerð av undantaksloyvum, kærumálsviðgerð, umframt góðkenning og eftirlit.
Stk. 3. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um formleikakrøv til umsóknir, fráboðanir og frágreiðingar, ið verða sendar Landsapotekaranum eftir ásetingum í stk. 1 og 2, undir hesum at umsóknir, fráboðanir og frágreiðingar verða latnar inn í teldutøkum líki.

§ 2. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um skráseting av teimum, ið innflyta og selja medisinska útgerð, um fráboðan av tilburðum við medisinskari útgerð og um upplýsingar, ið gera tað møguligt at eyðmerkja tey sløg av medisinskari útgerð, ið verða innflutt og seld í Føroyum.
Stk. 2. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um formleikakrøv til fráboðanir, ið verða sendar Landsapotekaranum eftir ásetingum í stk. 1, undir hesum at fráboðanir verða latnar inn í teldutøkum líki.
Stk. 3. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um gjøld fyri skrásetingar og eftirlit

hjá teimum, ið flyta inn og selja medisinska útgerð sbrt. stk. 1 og § 4.

§ 3. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um at tey, ið innflyta og selja medisinska útgerð, goyma avrit av fakturum, ið eru viðkomandi fyri ta medisinsku útgerðina, ið er seld og útflýggjað til føroyska marknaðin. Sum ein liður í marknaðareftirlitinum av medisinskari útgerð, kann Landsapotekarin krevja at fáa avrit av fakturum.

§ 4. Landsapotekarin kann fremja eftirlit við, at tey sum innflyta og selja medisinska útgerð halda ásetingar og krøv í lóg og kunngerðum.
Stk. 2. Landsapotekarin kann harumframt fremja eftirlit við, at medisinsk útgerð, ið verður innflutt og seld í Føroyum, lýkur tey krøv, ið lógin um medisinska útgerð og kunngerðir áseta.
Stk. 3. Umboð fyri Landsapotekaran hevur, við hóskandi samleikaprógvi og uttan rættarúrskurð, atgongd til øll viðkomandi sølu- og goymsluhøli, ið verða nýtt av teimum, ið innflyta og selja medisinska útgerð, við atliti at fremja tað í stk. 1 og 2 nevnda eftirlit. Landsapotekarin kann áleggja fyritøkum at útflýggja eintøk av útgerð umframt øll skjøl, ið eru neyðug til tess at fremja eftirlit á fullgóðan hátt.

§ 5. Landsstýrismaðurin kann harumframt áseta reglur um, at ávís medisinsk útgerð einans kann útflýggjast á apoteki, undir hesum bert eftir bílegging (rekvisition) frá lækna ella tannlækna.

§ 6. Ein framleiðari og/ella ein eigari av einum serhandli, ið er staðsettur í Føroyum, og sum marknaðarførir ella selur medisinska útgerð í váðaflokki II a, II b ella III, ella virknað medisinska útgerð at vevnaðaríseta, skal fráboða Landsapotekaranum um virksemi sítt. Ein umboðsmaður, ið er tilknýttur framleiðara av ella eigara av serhandli, ið selur medisinska útgerð í váðaflokki II a, II b, ella III, ella virkna medisinska útgerð at vevnaðaríseta, hevur eisini skyldu at fráboða Landsapotekaranum um virksemi sítt.
Stk. 2. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um fráboðanarskyldu sbrt. stk. 1.
Stk. 3. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um formleikakrøv til fráboðanir og skrásetingar, ið verða sendar Landsapotekaranum eftir ásetingum í stk. 1, undir hesum at fráboðanir verða latnar inn í teldutøkum líki.

§ 7. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um lýsingar av medisinskari útgerð, fíggjarligar fyrimunir ella aðrar mannagongdir, ið kunnu virka til frama fyri sølu og útflýggjan av medisinskari útgerð.
Stk. 2. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um at Landsapotekarin, eftir umbøn frá fyritøkum, skal geva eitt úttalilsi við eini meting um ætlaðar lýsingar eru lógarheimilaðar.

§ 8. Landsstýrismaðurin kann heimila almennum ella kommunalum myndugleikum ella privatum fyritøkum at fyriskipa og fremja eftirlit og góðkenningar sbrt. lógini.
Stk. 2. Landsstýrismaðurin kann harumframt heimila almennum ella kommunalum myndugleikum ella privatum fyritøkum at geva páboð og forboð sbrt. ásetingum í § 1, stk. 2, nr. 3, 6 og 7.
Stk. 3. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um gjøld fyri viðgerð av heimildum, víðkan ella broyting í heimildum, umframt eftirlit við fyritøkum, ið eru heimilaðar sbrt. stk. 1 og 2.

§ 9. Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um kærumøguleikar í sambandi við avgerðir, ið verða tiknar sbrt. § 8, stk. 1 og 2. Landsstýrismaðurin kann í hesum sambandi áseta reglur um, at ávísar avgerðir ikki kunnu kærast til hægri fyrisitingarligan myndugleika.

§ 10. Landsstýrismaðurin ella tann, ið hevur heimild sbrt. § 8, stk. 1 og 2, kann krevja

innlit í allar upplýsingar, ið eru neyðugar til tess at fyrisita lógina.

§ 11. Landsapotekarin kann áleggja einum framleiðara ella umboði fyri framleiðara, ið hevur ábyrgd av at marknaðarføra medisinska útgerð, at almannakunngera ella at útflýggja upplýsingar, um møgulig brek við útgerðini til heilsustarvsfólk og sjúkrahús.
Stk. 2. Landsstýrismaðurin kann áseta krøv til formleika og innihald av teimum upplýsingum, ið nevndar eru í stk. 1. Landsapotekarin kann harumframt áseta freistir fyri, nær hesar upplýsingar skulu almannakunngerast ella útflýggjast.

§ 12. Við sekt verður tann revsaður, sum brýtur § 1, stk. 1, nr. 6 ella § 6, stk. 1. Eisini verður tann, ið sýtir at gera eftir boðum frá Landsapotekaranum sbrt. § 4, stk. 3, 2. pkt., § 10 ella § 11, revsaður við sekt um ikki harðari revsing kann áleggjast eftir aðrari lóg. Harumframt verður tann, ið noktar umboðum fyri Landsapotekaran atgongd sbrt. § 4, stk. 3, 1. pkt, revsaður við sekt.
Stk. 2. Uttan so at harðari revsing er ásett eftir aðrari lóg, verða brot á ásetingar í kunngerðum við heimild í lóg um medisinska útgerð revsað við bót.
Stk. 3. Revsiábyrgd kann áleggjast feløgum og øðrum løgfrøðiligum persónum, sambært reglunum í revsilógini kapittul 5.

§ 13. Lógin kemur í gildi 1. januar 2023.
Stk. 2. Landsstýrismaðurin skal 5 ár eftir gildiskomu av hesari lóg eftirmeta lógina, herundir lýsa fyrimunir og vansar við eftirlitsskipanini.

Kapittul 1. Almennar viðmerkingar

1.1. Orsakir til uppskotið

Medisinsk útgerð og in-vitro diagnostisk útgerð er av stórum týdningi, tá umræður at bjarga mannalívum. Eisini hevur medisinsk útgerð ein stóran leiklut, tá umræður at útvega nýskapandi loysnir í sambandi við diagnostikk, fyribyrging, eftirlit, viðger og sjúkulinnan.

Okkara grannalond hava í nógv ár havt lógarverk og reglur um medisinska útgerð. Sum dømi kann nevnast Danmark, sum í 1991 setti "lov om medicinsk udstyr" í gildi, til tess at fremja ES-lóggávu. Norra og Ísland, ið ikki eru limir í ES, hava sett lóg um medisinska útgerð í gildi í ávikavist 1995 og 2001. Heilsuverkið fær tíðum fyrispurningar frá heilsølufólki uttanlands um, hvørji sløg av medisinskari útgerð Føroyar kunnu innflyta, hvør góðkenning skal til, fyri at útgerðin kann verða innflutt til Føroya, og hvørji krøv eru til merking og nýtsluleiðbeiningar.

Eingin lóg um medisinska útgerð er galdandi í Føroyum. Hetta merkir, at eingin lóg er, sum regulerar, hvørji sløg av medisinskari útgerð kunnu innflytast og nýtast í Føroyum, eins og ongi amboð eru, sum forða fyri, at medisinsk útgerð, harundir ikki-ES góðkend útgerð, verður innflutt og nýtt í Føroyum. Til tess at tryggja, at medisinsk útgerð í Føroyum er trygg at nýta, er neyðugt, at hetta økið verður lógarregulerað.

Málsøkið "apoteksverk og heilivágur" varð yvirtikið í 1949, sum eitt tað fyrsta málsøkið, sambært heimastýrislógini. Semja er millum danskar og føroyskar myndugleikar um, at málsøkið fyri medisinskari útgerð varð yvirtikið saman við málsøkinum apoteksverk og heilivágur.

Hetta lógaruppskotið er ein heimildarlóg, ið heimilar landsstýrismanninum at áseta reglur um medisinska útgerð. Lógin í sær sjálvum er ikki ein fyriskipan um hvørji góðsku- og trygdarkrøv skulu verða galdandi fyri medisinska útgerð. Ætlanin er, at hesi krøv verða ásett í tveimum kunngerðum um medisinska útgerð, ið hvør sær fevna um fjølbroytt sløg av medisinskari útgerð, ið verða nýtt til viðgerð, fyribyrging og diagnostisk endamál.

Hetta lógarsniðið verður mett hóskandi, tá talan er um tílíkar tekniskt nágreiniligar reglur, har tørvur kann verða á at gera leypandi og lutfalsliga skjótar og smidligar broytingar í lógini, orsaka av broyttum fortreytum.

Ætlanin er, at lógin og tilhoyrandi kunngerðir og vegleiðingar verða einfaldar og gjøgnumskygdar til gagns fyri vinnu, heilsustarvsfólk, sjúklingar og borgarar, ið innflyta og nýta medisinska útgerð, og at umsitingin av lógini verður so ómaka- og kostnaðarleys sum gjørligt. Heilsumálaráðið er av teirri fatan, at fyri at røkka hesari ætlan er neyðugt, at lóggávan í Føroyum kann samanberast við lóggávuna í Danmark, og at føroyskir myndugleikar verða í tøttum samstarvi við danskar myndugleikar. Heilsumálaráðið hevur mett tað skynsamast, at Landsapotekarin verður myndugleiki á økinum, tí Landsapotekarin frammanundan hevur eftirlits- og góðkenningaruppgávur um hendi, og tí at málsøkið fyri medisinskari útgerð í ávísan mun kann samanberast við málsøkið "apoteksverksverk og heilivágur".

Medisinsk útgerð kann, um hon ber brek ella hon verður nýtt á skeivan hátt, hava álvarsamar fylgir fyri sjúklingar, heilsustarvsfólk ella aðrar brúkarar av medisinskari útgerð. Týdningarmikið er tí, at myndugleikarnir fáa boð um, at útgerðin ikki riggar, sum hon skal, ella um hon ber brek ella aðrir trupulleikar eru við henni. Við lógaruppskotinum hava framleiðarar, innflytarar, útbjóðarar og seljarar av medisinskari útgerð, ábyrgdarhavandi á sjúkrahúsi og løggild heilsustarvsfólk,

herundir løggild heilsustarvsfólk, ið er privat vinnurekandi uttanfyri heilsuverkið, og onnur, ið nýta medisinska útgerð í teirra virksemi, tí skyldu at fráboða Landsapotekaranum alt fyri eitt eitthvørt brek, lýti ella aðrar veikleikar við útgerðini. Eisini hava hesi skyldu at fráboða óneyvleikar í merking ella nýtsluleiðbeining, ið viðkomandi hevur kunnleika um, og sum kann føra við sær, at heilsustøðan hjá sjúklingi ella brúkara versnar munandi, ella at sjúklingur ella brúkari doyr. Við hesum verður væntað, at Landsapotekarin verður kunnaður um álvarsligar tilburðir, ið annars ikki høvdu verið fráboðaðir, av tí at heilsustarvsfólk høvdu vent sær til innflytara ella útbjóðara við sínum ónøgdsemi um vøruna, og har tað síðani ikki varð gjørt meira við málið. Sjúklingar kunnu eisini boða Landsapotekaranum frá tilburðum, men hava ikki eina skyldu til at fráboða.

Tá tilburðir verða fráboðaðir Landsapotekaranum, tekur Landsapotekarin støðu til, um virkiseigari, innflytari v.m. skal kanna orsøkina til tilburðin nærri, soleiðis at líknandi tilburðir ikki endurtaka seg. Lagt verður eisini upp til, at eftirlit verður framt har stakroyndir kunnu verða gjørdar av útgerð.

Við lógaruppskotinum hava framleiðarar, ella løggild umboð hjá virkiseigara, innflytarar, útbjóðarar, og seljarar av medisinskari útgerð og serhandlar, ið eru staðsettir í Føroyum, skyldu at skráseta seg hjá Landsapotekaranum. Skrásetingin er við til at stuðla uppundir arbeiðið hjá Landsapotekaranum viðvíkjandi vegleiðing av fyritøkum, marknaðareftirliti og viðgerð av fráboðaðum tilburðum til frama fyri sjúklingatrygdina. Í Danmark eru yvir 2.500 fyritøkur skrásettar sum innflytarar, seljarar v.m. av medisinskari útgerð, herímillum tannlæknar og optikarar. Tað er ikki gjørligt at seta tal á, hvussu nógvar fyritøkur í Føroyum verða skrásetingarskyldigar.

Landsapotekarin skal krevja gjald fyri sínar uppgávur í sambandi við eftirlitið av marknaðinum fyri medisinska útgerð. Í Danmark verður, umframt onnur minni gjøld, eitt skrásetingargjald og eitt árligt gjald (fyri marknaðareftirlit) álagt fyritøkum, ið hava skyldu at skráseta seg. Skrásetingargjaldið í Danmark er umleið 1.100 kr. og árliga gjaldið verður millum annað ásett útfrá slag av útgerð og stødd av fyritøku. Ætlanin er, at hava eitt skrásetingargjald og eitt árligt gjald í Føroyum. Støddin á gjaldsupphæddini er tengt at, hvussu nógvar fyritøkur fara at hava skyldu at skráseta seg, og hvussu stórar útreiðslurnar hjá Landsapotekaranum verða. Í Danmark og Íslandi eru ávikavist 46 og 3 ársverk sett av til umsiting av lógarverkinum. Mett verður, at í Føroyum skulu setast 1-2 ársverk av til umsiting av løgtingslóg um medisinska útgerð.

Lógaruppskotið hevur við sær, at Landsapotekarin við hóskandi samleikaprógvi uttan rættarúrskurð, kann fáa atgongd til framleiðslu-, sølu- og goymslustøð, og kann fáa útflýggja eintak av útgerðini og øll skjøl og upplýsingar, ið eru neyðug til tess at hava eftirlit við vørunum. Eftirlit kann tó ikki fremjast á privatum bústaði uttan mun til, um bústaðurin hýsir framleiðslu-, sølu- ella goymsluvirksemi. Endamálið við ásetingini er at leggja støðið undir eina smidliga og munagóða eftirlitsskipan, ið verjir um trygdina hjá sjúklingum, brúkarum og møguligum triðja parti.

Við lógaruppskotinum skulu tey, sum innflyta og selja medisinska útgerð, goyma avrit av fakturum, ið eru viðkomandi fyri ta medisinsku útgerðina, ið verður seld og útflýggjað til føroyska marknaðin. Útbjóðarir skulu sostatt goyma avrit av fakturum í 5 ár. Væntað verður ikki, at hetta hevur fíggjarligar ella umsitingarligar avleiðingar við sær, av tí at krav frammanundan verður sett til skrásett virki og virki, ið eru frítikin fyri avgjaldsskyldu, um at goyma roknskapartilfarið, harímillum fakturar v.m., 5 ár eftir at roknskaparárið er endað, sbrt. § 19, stk. 1 í løgtingslóg um meirvirðisgjald.

Við lógaruppskotinum skulu lýsingar av medisinskari útgerð verða sakligar og upplýsandi. Lýsingin má ikki innihalda skeivar ella villleiðandi upplýsingar.

Virkisøki
Lóggávan um medisinska útgerð fevnir um sera nógv og fjølbroytt sløg av útgerð. Medisinsk útgerð er at skilja sum eitthvørt amboð, tól, útbúnaður, tilfar, skipan, hjálpartól ella einhvør annar lutur, sum kann nýtast einsamallur ella í samanseting við øðrum, herímillum rit- og tólbúnaður, ið er ætlaður til nýtslu við:

- diagnostikki, fyribyrging, eftirlit, viðgerð ella linnan av sjúku.
- diagnostikki, eftirlit, linnan ella at viðgera sjúkur, skaðar ella menningartarn.
- kanning, útskifting ella broyting av anatomini ella einari fysiologiskari ella patologiskari tilgongd ella støðu.
- gitnaðarfyribyrging.

Meira enn 500.000 sløg av medisinskari útgerð eru á ES marknaðinum. Dømi um hesi eru plástur, linsur, nálir, útgerð til vevnaðaríseting, ymisk hjálpartól, útgerð í sambandi við skurðviðgerðir, tannlæknaútgerð, andingartól, røntgentól, hoyritól, blóðtrýstsmátari o.s.fr.

Økið innan medisinska útgerð er merkt av stórari menning. Hetta kemur millum annað til sjóndar við nýggjum tøknifrøðiligum møguleikum og nýggjum ættarliði av medisinskari útgerð, sum t.d. apps, telemedisin, wearables (smart-ur v.m.), robottar og eftirgjørt telduvit (kunstig intelligens), eisini rópt AI, ið gevur borgarum, sjúklingum og samlaða heilsugeiranum nýggjar møguleikar. Landsstýrismaðurin heldur, at tað er týdningarmikið at stimbra hesa menning. Samstundis má sjúklingatrygdin koma í fyrstu røð, og medisinsk útgerð í Føroyum skal verða trygg at nýta.

Medisinsk útgerð í in vitro-diagnostikki umfatar útgerð, ið vanliga verður nýtt til at kanna og diagnostisera menniskjaligt royndartilfar uttanfyri mannakroppin.

Medisinsk útgerð umfatar harafturímóti ikki vøru, hvørs væntaði høvðusvirknaður er heiliráðfrøðiligur (farmakologisk), órinsfrøðiligur (immunologisk) ella evnabroytiligur (metabolisk). Harvið er heilivágur undantikin frá virkisøkinum. Tað skal tó viðmerkjast, at medisinsk útgerð sum ein fastur lutur (integreret bestanddel) kann hava heilivág í sær.

Tríggjar kunngerðir, ið eru tillagaðar ES fyriskipan ella donskum kunngerðum, verða ætlandi settar í gildi sbrt. lógaruppskotinum.

Fyrsta kunngerðin er kunngerð um medisinska útgerð. Henda kunngerðin, ið hevur tað størsta virkisøkið, umfatar alla ta medisinsku útgerðina; burtursæð frá medisinskari útgerð í in vitro-diagnostikki. Hendan kunngerð umfatar eisini útgerð til vevnaðaríseting (implantabelt udstyr), sum er medisinsk útgerð, ið er tilætlað vevnaðaríseting, og sum er bundin at ravmagni ella aðrari orkukeldu. Dømir um hetta kunnu vera hjartapacemakari (kvikil), útgerð til pínulinnan og stýring av hjálparlimi. Hendan kunngerð umfatar harumframt útgerð uttan medisinskt endamál, sambært ES fyriskipan 2017/745 um medisinska útgerð. Útgerð uttan medisinskt endamál er t.d. kontaktlinsir uttan styrki og implantatir og lasarir, ið verða nýtt til kosmetiskar viðgerðir.

Onnur kunngerðin er kunngerð um medisinska útgerð í in vitro-diagnostikki. Hon umfatar útgerð, ið er ætlað til in-vitro kanningar av royndum frá mannakroppinum, ið verða gjørdar við atliti at fáa upplýsingar um sjúku og lívvirkisliga støðu.

Harumframt verður ein triðja kunngerð sett í gildi, sum fevnur um gjald fyri uppgávurnar hjá Landsapotekaranum í sambandi við eftirlit av marknaðinum fyri medisinska útgerð.

ES fyriskipanin um medisinska útgerð ásetur týðandi krøv til góðsku, trygd og virkisføri, ið útgerðin skal lúka, áðrenn hon verður marknaðarførd. Krøvini snúgva seg m.a. um trygdarreglur viðvíkjandi útgerðini, og at hon skal verða skikkað til endamálið, ið hon er framleidd til og krøv um, at ein góð og nágreinilig nýtsluleiðbeining altíð er hjáløgd, tá útgerð verður seld. Umframt hetta, eru eisini nágreinað krøv um, hvussu útgerðin er framleidd; herímillum fysiskar, mekaniskar, elektriskar, kemiskar og biologiskar eginleikar, eins og sterilitet, geislaverju, haldføri og pakking, ið skal verja ímóti óneyðugum vandum.

Orðingarnar til trygd, góðsku og virkisføri eru víðar. Nærri tøkniligar vegleiðingar um, hvussu krøvini kunnu verða lokin fyri tey ymsu sløgini av útgerð, eru ásett í standardum. Hesir standardir verða ásettir av evropeisku standardiseringsstovnunum CEN og CENELEC við heimild frá evropeisku kommissiónini.

Við atliti at, at medisinsk útgerð skal lúka øll krøv til góðsku, trygd og virkisføri, hava fyriskipanirnar eina røð av nágreiniligum ásetingum um mannagongdir í sambandi við góðkenningar, ið framleiðarar skulu fylgja, áðrenn útgerð verður marknaðarførd.

Tá allar mannagongdir í sambandi við góðkenning eru framdar, verður eitt loyvisbræv latið framleiðaranum sum skjalprógv fyri, at útgerðin lýkur tær treytir, ið eru settar av fyriskipanini. Eftir hetta skal øll medisinsk útgerð, ið lýkur ásettu krøvini, verða útgjørd við einum CE-merki, ið er ein fráboðan frá framleiðaranum um, at útgerðin lýkur evropeisku krøvini, ið sett eru til góðsku, trygd og virkisføri. Útgerð, ið er sergjørd til ein ávísan einstakling, er undantikin hesari áseting.

Við tað at CE-merkið ber boð um, at útgerðin hevur verið ígjøgnum rættar mannagongdir og góðkenningar, kann útgerð, ið er útgjørd við einum CE-merki, frítt marknaðarførast og nýtast í øllum ES-londum.

Øll CE-góðkend medisinsk útgerð verður sum meginregla loyvd í Føroyum, tó uttan so at ítøkilig viðurskifti hava við sær ein illgruna um, at útgerðin er vandamikil ella til dømis verður nýtt á skeivan hátt. Landsapotekarin skal tó ikki góðkenna medisinska útgerð, áðrenn hon verður marknaðarførd. Lagt verður upp til, at eftirlit verður ført við stakroyndum.

Verandi skipan á økinum
Í Føroyum er í løtuni ikki nøkur skipan á økinum viðvíkjandi góðkenning og eftirliti við medisinskari útgerð.

Í Danmark er tað Lægemiddelstyrelsen, sum FLYTA tekur sær av uppgávuni at hava eftirlit við marknaðinum fyri medisinskari útgerð. Lægemiddelstyrelsen móttekur og viðgerð sostatt frágreiðingar frá framleiðarum, yrkisfólki ið nýta útgerðina, umframt fráboðanir um hendingar við medisinskari útgerð frá øðrum limalondum, ið kunnu hava týdning fyri trygd, heilsu o.a. hjá sjúklingum. Talið av fráboðanum hevur verið vaksandi, síðani skipanin varð innførd. Ein orsøk til hetta er allarhelst ein øktur kunnleiki til galdandi reglur millum bæði framleiðarar og brúkarar.

Lægemiddelstyrelsen er í tøttum samstarvi við onnur limalond um upplýsingar- og vitanarskifti í sambandi við bæði ítøkiligar og almennar spurningar, ið snúgva seg um góðsku og trygd av medisinskari útgerð. Umframt hetta luttekur Lægemiddelstyrelsen í ES-samstarvinum á økinum, ið leggur dent á at økja samskipan og samstarv í sambandi við umsiting av reglum tvørtur um limalond.

Ætlanin er at fáa eitt samstarv í lag millum Landsapotekaran og Lægemiddelstyrelsen, og at atgongd til dátugrunnin hjá Lægemiddelstyrelsen, og seinni til ES-dátugrunnin, EUDAMED, fæst til vega. Eftir ætlan, taka limalondini í ES eina dagførda útgáva av Eudamed í nýtslu í fjórða ársfjórðingi í 2022. Eudamed fer millum annað at innihalda upplýsingar um virkiseigarar, sertifikatir, ES-marknaðarførda medisinska útgerð; herundir villur við medisinskari útgerð og skaðar, ið hava staðist av medisinskari útgerð. Ikki ber til at siga, hvussu umfatandi hesar upplýsingar verða.

Í 2020 fekk Lægemiddelstyrelsen 2.569 fráboðanir um tilburðir um medisinska útgerð. Kemur eitt samstarv í lag við Lægemiddelstyrelsen og atgongd fæst til hesar fráboðanir, verður lagt upp til, at Landsapotekarin gjøgnumgongur hesar fráboðanir og tekur støðu til, um átøk skulu setast í verk til tess at avmarka nýtsluni av tí fráboðaðu medisinsku útgerðini.

Søla og útbjóðing
Landsstýrismaðurin er av teirri fatan, at heimild má vera til at hava eftirlit við og sekta millumseljarar, útbjóðara og onnur, ið selja medisinska útgerð víðari, ið ikki lýkur neyðug krøv. Hendan fatan er í samsvar við siðvenju hjá fleiri ES limalondum, ið hava skrásetingarskyldu og nágreinaði góðskukrøv til allar útbjóðarar av medisinskari útgerð.

Til dømis hevur Lægemiddelstyrelsen í Danmark sæð dømi um, at millumseljarar sum selja medisinska útgerð, hava broytt nýtsluleiðbeining og samansetingina av útgerð, fyri síðani at selja útgerðina víðari undir sama framleiðslunavni. Í hesum førum hevur talan verið um, at framleiðarin hevur marknaðarført og selt útgerðina á lógligan hátt, men at útgerðin síðani, uttan at framleiðarin hevur kunnleika um hetta, er broytt og handfarin soleiðis, at hon verður seld víðari sum ólóglig og møguliga vandamikil útgerð.

Ein avleiðing av hesum er, at tað í § 1, stk. 2, nr. 3, verður nágreinað, at ásetingar kunnu gerast um forboð ella skerjingar í heimildini til at marknaðarføra, selja, útbjóða og nýta útgerð.

Í kunngerðini um medisinska útgerð, er ætlanin seinni at áseta, at: “Medisinsk útgerð bert má marknaðarførast, seljast, útbjóðast ella nýtast, um hon lýkur tey krøv, ið ásett eru í kunngerðini, og um útgerðin ikki setur trygd ella heilsu í váða hjá sjúklingum, brúkarum ella triðjaparti, tá ið útgerðin verður útflýggja, umsitin og brúkt á rættan hátt.

Harumframt verða samsvarandi ásetingar í kunngerðini um medisinska útgerð í in vitro-diagnostikki settar í gildi.

Landsapotekarin hevur, eftir hetta, møguleika fyri at seta tiltøk í verk yvirfyri millumseljarum og útbjóðarum ið selja medisinska útgerð víðari, ið ikki lýkur trygdar- og góðskukrøvini sbrt. lóggávu um medisinska útgerð.

Møguleikin hjá einstaklingum at keypa medisinska útgerð
Landsstýrismaðurin er av teirri fatan, at tørvur er á, at áseta reglur, ið hava við sær, at ávís medisinsk útgerð bert kann útflýggjast eftir bílegging frá lækna, tannlækna ella á apoteki.

Í hesum sambandi verður serliga hugsað um ávís sløg av diagnostiskum royndum til heimabrúk, har greið etisk og læknafrøðilig atlit tala fyri, at atgongdin til tílíkar royndir verður skerd. Marknaðurin fyri diagnostiskar royndir til heimabrúk er vaksandi, og sum frálíður fer talan at verða um royndir fyri nógvar og fjølbroyttar sjúkur, arvafrøðiliga váðagreiningar o.a., ið kunnu væntast at verða marknaðarførdar sambært ásetingunum í kunngerðini um medisinska útgerð til in vitro-diagnostikk. Í framtíðini kann sostatt væntast, at royndarmøguleikarnir fara at fevna um alt frá teimum heilt einføldu royndunum til álvarsamar royndir, ið krevja holla ráðgeving.

Landsstýrismaðurin er tí av teirri fatan, at rættast er at áseta reglur um, at møguleikin fyri fáa hendur á ávísum royndum verður skerdur, við tað at royndirnar bert kunnu útflýggjast á einum apoteki, ella í øðrum føri bert kunnu útflýggjast eftir bílegging frá lækna. Tílíkar avgerðir eiga at verða væl grundaðar, og bygdar á eina heildarmeting, ið tekur atlit til, hvussu álítandi ein roynd er, og hvussu álvarsom sjúkan er, ið royndin kannar.

Sum dømi kann nevnast, at danska heilsustýrið í februar 2000 viðmælti, at HIV-royndir til heimabrúk bert eiga at verða útflýggjaðar eftir ávísing frá lækna. Orsøkin til hetta var eitt ynski um at tryggja eitt munagott eftirlit við HIV-smittuni, og at skráseta tey, sum við royndum fingu staðfest HIV. Orsakað av álvarsomu avleiðingunum, ið sjúkan hevði við sær, ynskti man at tryggja, at øll tey ið tóku eina HIV-roynd, fingu læknaliga ráðgeving, sama hvat niðurstøðan av royndini var.

Landsstýrismaðurin er greiður yvir, at skerjingin í atgongdini ikki forðar fyri bílegging og keyp av netinum fyri tey, ið tilætlað frávelja ta ráðgeving, ið apotekið kann veita.

§ 5 í lógaruppskotinum ásetur við grundarlagi í hesum, at landsstýrismaðurin kann áseta reglur um, at medisinsk útgerð bert kann útflýggjast á apoteki, undir hesum bert eftir bílegging frá lækna ella tannlækna.

1.2. Galdandi lóggáva
Burtursæð frá røntgen- og fosturtøkutólum, eru ongar nágreiniligar fyriskipanir viðvíkjandi trygdarkrøvum til medisinska útgerð. Í dag er heldur onki eftirlit við, um vandamikil útgerð verður marknaðarførd og nýtt í Føroyum.

Røntgentól eru regulerað við Lov nr. 147 af 15. april 1930 om Brugen af Røntgenstraaler m.v. og nærri reglur um nýtslu av røntgentólum í Bekendtgørelse nr. 56 af 17. februar 1977 om brugen af røntgenanlæg m.v. Hesar reglur verða tó eftir ætlan skjótt settar úr gildi, tí ein nýggj lóg um stráluvernd er ávegis.

Keyp og søla av lutum og evnum, ið skulu nýtast í sambandi við fosturtøku, sambært § 11 í Lov nr. 177 af 23. juni 1956 om foranstaltninger i anledning af svangerskab m.v., skulu góðkennast av landsstýrismanninum. Harumframt kann landsstýrismaðurin áseta prís, atgongd v.m. til nevndu lutir og evni. Hesar reglur verða broyttar, um tørvur er á tí.

Eitt løggilt heilsustarvsfólk, sbrt. § 17 í autorisatiónslógini, anordning nr. 1472 af 16. december 2013, hevur skyldu at vísa nærlagni og samvitskusemi í starvi sínum og tískil ábyrgd av, at medisinska útgerðin, ið verður nýtt, er egnað til endamálið og í aðrar mátar verður nýtt á tryggan hátt.

1.3. Endamálið við uppskotinum

Endamálið við lógaruppskotinum er yvirskipað at styrkja sjúklingatrygdina og verja sjúklingar og brúkarar av medisinskari útgerð.

1.4. Samandráttur av nýskipanini við uppskotinum

Hendan lóg fevnir um medisinska útgerð og hvørji sløg av medisinskari útgerð kunnu innflytast og nýtast í Føroyum. Umframt hetta fevnir lógin um at góðskutryggja medisinska útgerð.

Við lógaruppskotinum kann landsstýrismaðurin áseta reglur um:
1) Krøv til trygd, góðsku og virkisføri.
2) Krøv til góðkenning av sniði og góðkenning av framleiðsluhátti, umframt merking.
3) Forboð ímóti, ella skerjingar í, atgongd til marknaðarførslu, sølu, útbjóðing og nýtslu.
4) Ábyrgdarmyndugleika og eftirlit, undir hesum atgongd til viðkomandi framleiðslu sølu- og goymsluhøliuttan rættarúrskurð.
5) Fráboðan til Landsapotekaran av tilburðum, frágreiðingum um úrslit frá kanningum av tilburðum og trygdarrelateraðum leiðbeinandi atgerðum.
6) Páboð um afturtøku, afturkeyp, umframt at minka um váða og lýti í medisinskari útgerð.
7) Gjøld fyri skráseting og viðgerð av undantaksloyvum, kærumálsviðgerð, umframt góðkenning og eftirlit.
8) At ávís medisinsk útgerð bert kann útflýggjast á apoteki; undir hesum bert eftir bílegging frá lækna ella tannlækna.

Við lógaruppskotinum hava framleiðarar, innflytarar, útbjóðarar og seljarar av medisinskari útgerð, ábyrgdarhavandi á sjúkrahúsi og løggild heilsustarvsfólk, herundir løggild heilsustarvsfólk, ið er privat vinnurekandi uttanfyri heilsuverkið, og onnur, ið sum liður í teirra virksemi nýta medisinska útgerð, skyldu at fráboða Landsapotekaranum alt fyri eitt um feilir, lýti ella aðrir veikleikar eru við útgerðini, umframt óneyvleikar í merking ella nýtsluleiðbeining, ið viðkomandi hevur kunnleika um, og sum kann føra við sær, at heilsustøðan hjá sjúklingi ella brúkara versnar munandi, ella at sjúklingur ella brúkari doyr. Medisinsk útgerð kann, um feilur er í henni, ella um hon verður nýtt á skeivan hátt, hava álvarsamar fylgir fyri sjúklingar, heilsustarvsfólk ella aðrar brúkarar av tí medisinsku útgerðini. Týdningarmikið er tí, at myndugleikarnir fáa boð um, at útgerðin ikki riggar, sum hon skal, ella um feilir ella aðrir trupulleikar eru við henni.

Við lógaruppskotinum hava framleiðarar, ella løggild umboð hjá framleiðara, innflytarar, útbjóðarar og seljarar av medisinskari útgerð og serhandlar, ið eru staðsettir í Føroyum, skyldu at skráseta seg hjá Landsapotekaranum. Skrásetingin er við til at stuðla uppundir arbeiðið hjá Landsapotekaranum viðvíkjandi vegleiðing av fyritøkum, marknaðareftirliti og viðgerð av fráboðaðum tilburðum til frama fyri sjúklingatrygdina.

Landsapotekarin skal krevja inn gjald fyri uppgávur sínar í sambandi við eftirlitið av marknaðinum fyri medisinska útgerð. Í Danmark verður eitt skrásetingargjald og eitt árligt gjald álagt omanfyrinevndu skrásettu fyritøkum. Skrásetingargjaldið í Danmark er áleið 1.100 kr., og árliga gjaldið verður millum annað ásett útfrá slag av útgerð og stødd av fyritøku.. Í Føroyum er eisini ætlanin at hava eitt skrásetingargjald og eitt árligt gjald, eins og í Danmark. Støddin á gjaldsupphæddini í Føroyum er tengt at, hvussu nógvar fyritøkur verða skyldigar at skráseta seg, og hvussu stórar útreiðslurnar hjá Landsapotekaranum verða.

Lógaruppskotið hevur við sær, at Landsapotekarin við hóskandi samleikaprógvi uttan rættarúrskurð, kann fáa atgongd til framleiðslu-, sølu- og goymslustøð, og kann fáa útflýggja eintak av útgerðini og øll skjøl og upplýsingar, ið eru neyðug til tess at hava eftirlit við vørunum.

Við lógaruppskotinum skulu innflytarar og seljarar av medisinskari útgerð, goyma avrit av fakturum, ið eru viðkomandi fyri ta medisinsku útgerð, ið verður seld og útflýggjað til føroyska marknaðin. Útbjóðarar skulu sostatt goyma avrit av fakturum í 5 ár.

Við lógaruppskotinum skulu lýsingar av medisinskari útgerð verða sakligar og dekkandi. Lýsingin má ikki innihalda skeivar ella villleiðandi upplýsingar.

Kapittul 2. Avleiðingarnar av uppskotinum

2.1. Fíggjarligar avleiðingar fyri land og kommunur

Tað er meting Heilsumálaráðsins, at uppgávurnar hjá Landsapotekaranum í sambandi við umsiting av lógini, fara at krevja 1-2 ársverk. Útreiðslurnar verða fíggjaðar við gjøldum frá framleiðara, innflytara og útbjóðara av medisinskari útgerð.

Lógaruppskotið hevur tí ikki fíggjarligar avleiðingar fyri land og kommunur.

2.2. Umsitingarligar avleiðingar fyri land og kommunur

Nýggju uppgávurnar hjá Landsapotekaranum verða í høvuðsheitum fylgjandi:

- Eftirlit við innflytarum og útbjóðarum av medisinskari útgerð.
- Málsviðgerð í sambandi við móttøku av fráboðanum um tilburðir frá innflytarum og útbjóðarum av medisinskari útgerð og skráseting av dátum viðvíkjandi fyritøkum og útgerð.
- Viðlíkahald og dagføringar av skrásettum dáta um innflytarar, útbjóðarar og útgerð.
- Skráseting og meting av fráboðaðum tilburðum frá innflytarum, útbjóðarum og heilsustarvsfólki.
- Krevja inn gjøld og svara fyrispurningum um gjøld og innkrevjing.
- Vegleiðing av reglunum og at svara spurningum.

Lægemiddelstyrelsen fekk 2.569 fráboðanir um tilburðir við medisinskari útgerð í 2020. Um eitt samstarv kemur í lag við Lægemiddelstyrelsen og atgongd fæst til hesar fráboðanir, verður lagt upp til, at Landsapotekarin gjøgnumgongur tær og tekur støðu til, um átøk skulu setast í verk til tess at avmarka nýtsluna av tí fráboðaðu medisinsku útgerðini.

Ábyrgdarhavandi á sjúkrahúsi og løggild heilsustarvsfólk fara at hava smávegis umsitingarligar uppgávur í sambandi við sína skyldu at fráboða Landsapotekaranum um tilburðir við útgerðini.

Uppskotið fær umsitingarligar avleiðingar fyri Heilsumálaráðið, ið skal endurskoða lógina og tilevna og endurskoða kunngerðir, lýstar við heimild lógini.

Lógaruppskotið hevur ikki umsitingarligar avleiðingar fyri kommunurnar.

2.3. Avleiðingar fyri vinnuna

Lógaruppskotið áleggur framleiðarum, ella løggildum umboðum hjá framleiðarum, innflytarum, útbjóðarum og seljarum av medisinskari útgerð og serhandlum, ið eru staðsettir í Føroyum, skyldu at skráseta seg hjá Landsapotekaranum.

Tað framgongur av lógaruppskotinum, at Landsapotekarin skal krevja inn gjald fyri uppgávur sínar í sambandi við eftirlitið av marknaðinum fyri medisinska útgerð. Í Danmark verður, umframt onnur minni gjøld, eitt skrásetingargjald og eitt árligt gjald (fyri marknaðareftirlit) álagt fyritøkum, ið eru skyldigar at skráseta seg. Skrásetingargjaldið í Danmark er áleið 1.100 kr. og árliga gjaldið kann síggjast í fylgiskjali nr. 3 og 4 í "Bekendtgørelse 2021-06-01 nr. 1100 om gebyrer for medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål". Í Føroyum er eisini ætlanin at hava eitt skrásetingargjald og eitt árligt gjald, eins og í Danmark. Støddin á gjaldsupphæddini er tengt at, hvussu nógvar fyritøkur verða skyldigar at skráseta seg og hvussu stórar útreiðslurnar hjá Landsapotekaranum verða. Í Danmark og Íslandi eru ávikavist 46 og 3 ársverk sett av til umsiting av lógunum. Mett verður, at í Føroyum skal setast 1-2 ársverk av til umsiting av løgtingslóg um medisinska útgerð.

Tað framgongur av lógaruppskotinum, at landsstýrismaðurin kann áseta reglur um, at tey ið innflyta og selja medisinska útgerð, goyma avrit av fakturum, ið eru viðkomandi fyri ta medisinsku útgerð, ið verður seld og útflýggjað til føroyska marknaðin. Hesar reglur hava ikki við sær fíggjarligar og umsitingarligar avleiðingar fyri vinnuna. (Sí meira um hetta í almennu viðmerkingunum).

Løggild heilsustarvsfólk, ið er privat vinnurekandi uttanfyri heilsuverkið, og onnur, ið sum liður í teirra virksemi nýta medisinska útgerð, fara at fáa smávegis umsitingarligar uppgávur í sambandi við teirra skyldu at fráboða Landsapotekaranum um tilburðir við útgerðini.

Endaliga verður mett, at ein skylda hjá innflytarum og útbjóðarum til at boða Landsapotekaranum frá tilburðum við medisinskari útgerð, fer at viðføra smávegis umsitingarligar og fíggjarligar avleiðingar fyri fyritøkurnar. Ætlandi verður skipanin so, at innflytarar og útbjóðarar móttaka og víðarisenda upplýsingar um álvarsligar tilburðir, ið teir ítøkiliga fáa kunnleika um. Framleiðarar, innflytarar, útbjóðarar og seljarar av útgerð, ábyrgdarhavandi á sjúkrahúsi og løggild heilsustarvsfólk, herundir løggild heilsustarvsfólk, ið er privat vinnurekandi uttanfyri heilsuverkið, og onnur, ið sum liður í teirra virksemi nýta medisinska útgerð, hava sum nevnt skyldu at fráboða Landsapotekaranum um álvarsligar tilburðir. Sjúklingar kunnu boða Landsapotekaranum frá tilburðum, men hava ikki eina skyldu til at fráboða. Við hesum verður væntað, at Landsapotekarin verður kunnaður um álvarsligar

tilburðir, ið annars ikki høvdu verið fráboðaðir, við tað at heilsustarvsfólk venda sær til innflytara ella útbjóðara við teirra ónøgdsemi um vøruna, og síðani verður ikki meira gjørt við málið.

2.4. Avleiðingar fyri umhvørvið
Lógaruppskotið hevur ikki avleiðingar fyri umhvørvið.

2.5. Avleiðingar fyri serstøk øki í landinum
Lógaruppskotið hevur ikki fíggjarligar, umsitingarligar, umhvørvisligar ella sosialar avleiðingar fyri serstøk øki í landinum.

2.6. Avleiðingar fyri ávísar samfelagsbólkar ella felagsskapir
Lógaruppskotið hevur ikki avleiðingar fyri ávísar samfelagsbólkar ella felagsskapir.

2.7. Millumtjóðasáttmálar á økinum
Lógaruppskotið hevur ikki avleiðingar í mun til millumtjóðasáttmálar á økinum.

2.8. Tvørgangandi millumtjóðasáttmálar
Lógaruppskotið hevur ikki avleiðingar í mun til tvørgangandi millumtjóðasáttmálar á økinum.

2.9. Markaforðingar
Lógin tekur útgangsstøði í donsku lógini og er tillagað føroysk viðurskifti. Ætlanin er, at umsitingin av lógini skal fylgja danskari siðvenju. Mett verður tí ikki, at lógaruppskotið hevur markaforðingar við sær.

2.10. Revsing, fyrisitingarligar sektir, pantiheimildir ella onnur størri inntriv
Við atliti at tryggja eitt munadygt eftirlit, eigur sekt at kunna áleggjast, tá páboð ella forboð ikki verða hildin.

Við sekt verður tann revsaður, sum brýtur sína fráboðanarskyldu, sbrt. § 1, stk. 1, nr. 6 ella § 6, stk. 1.

Eisini verður tann, ið sýtir at gera eftir boðum frá Landsapotekaranum sbrt. § 4, stk. 3, 2. pkt., § 10 ella § 11, revsaður við sekt um ikki harðari revsing kann áleggjast eftir aðrari lóg.

Harumframt verður tann, ið noktar umboðum frá Landsapotekaran atgongd sbrt. § 4, stk. 3, 1. pkt, revsaður við sekt.

2.11. Skattir og avgjøld
Uppskotið hevur ikki við sær ásetingar, sum áleggja skattir og avgjøld.

2.12. Gjøld
Tað framgongur av lógaruppskotinum, at Landsapotekarin skal krevja inn gjald fyri uppgávur sínar í sambandi við eftirlitið av marknaðinum fyri medisinska útgerð. Endamálið við gjaldinum er, at fyritøkurnar, ið innflyta og selja medisinska útgerð í Føroyum, skulu bera tær útreiðslur, sum standast av at hava eftirlit við teimum.

Í Danmark verður, umframt onnur minni gjøld, eitt skrásetingargjald og eitt árligt gjald (fyri marknaðareftirlit) álagt fyritøkum, ið eru skyldigar at skráseta seg. Skrásetingargjaldið í Danmark er áleið 1.100 kr. og árliga gjaldið verður millum annað ásett útfrá slag av útgerð og

stødd av fyritøku. Í Føroyum er eisini ætlanin at hava eitt skrásetingargjald og eitt árligt gjald, eins og í Danmark. Støddin á gjaldsupphæddini er tengt at, hvussu nógvar fyritøkur verða skyldigar at skráseta seg, og hvussu stórar útreiðslurnar hjá Landsapotekaranum verða. Av tí at umsiting av lógini í stóran mun skal fylgja danskari siðvenju, verða útreiðslurnar og harvið gjaldsupphæddin, væntandi munandi lægri enn í Danmark og Íslandi. Í Danmark og Íslandi eru ávikavist 46 og 3 ársverk sett av til umsiting av lógunum. Mett verður, at í Føroyum skal setast 1-2 ársverk av til umsiting av løgtingslóg um medisinska útgerð.

2.13. Áleggur lógaruppskotið likamligum ella løgfrøðiligum persónum skyldur?
Lógaruppskotið áleggur fyritøku, fevnd av lógini, upplýsingarskyldur og skrásetingarskyldur.

Lógaruppskotið áleggur framleiðarum, ella løggildum umboðum hjá framleiðarum, innflytarum, útbjóðarum og seljarum av medisinskari útgerð og serhandlum, ið eru staðsettir í Føroyum, skyldu at skráseta seg hjá Landsapotekaranum.

Lógaruppskotið áleggur framleiðarum, innflytarum, útbjóðarum og seljarum av útgerð, ábyrgdarhavandi á sjúkrahúsi og løggildum heilsustarvsfólkum, herundir løggild heilsustarvsfólk, ið eru privat vinnurekandi uttanfyri heilsuverkið, og øðrum, ið sum liður í teirra virksemi nýta medisinska útgerð, skyldu at boða Landsapotekaranum frá álvarsligum tilburðum við medisinskari útgerð.

2.14. Leggur lógaruppskotið heimildir til landsstýrismannin, ein stovn undir landsstýrinum ella til kommunur?
Uppskotið gevur landsstýrismanninum heimild at áseta nærri reglur og leggur fyrisitingarligar heimildir til Landsapotekaran.

2.15. Gevur lógaruppskotið almennum myndugleikum atgongd til privata ogn?
Lógaruppskotið hevur við sær, at Landsapotekarin við hóskandi samleikaprógvi uttan rættarúrskurð, kann fáa atgongd til framleiðslu-, sølu- og goymslustøð, og kann fáa útflýggja eintak av útgerðini og øll skjøl og upplýsingar, ið eru neyðug til tess at hava eftirlit við vørunum. Eftirlit kann tó ikki fremjast á privatum bústaði uttan mun til, at bústaðurin hýsir framleiðslu-, sølu- ella goymsluvirksemi. Endamálið við ásetingini er at leggja støðið undir eina smidliga og munagóða eftirlitsskipan, ið varðar um trygdina hjá sjúklingum, brúkarum og møguligum triðja parti.

2.16. Hevur lógaruppskotið aðrar avleiðingar?
Mett verður ikki, at lógaruppskotið hevur aðrar avleiðingar við sær.

2.17. Talvan: Yvirlit yvir avleiðingarnar av lógaruppskotinum

	Fyri landið ella landsmyndug-leikar	Fyri kommunalar myndugleikar	Fyri pláss ella øki í landinum	Fyri ávísar samfelags-bólkar ella felagsskapir	Fyri vinnuna

Fíggjarligar ella búskaparligar avleiðingar	Nei	Nei	Nei	Nei	Ja
Umsitingarligar avleiðingar	Ja	Nei	Nei	Nei	Nei
Umhvørvisligar avleiðingar	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
Avleiðingar í mun til altjóða avtalur og reglur	Nei	Nei	Nei	Nei	Nei
Sosialar avleiðingar	[redacted]	[redacted]	Nei	Nei	[redacted]

Kapittul 3. Serligar viðmerkingar

3.1. Viðmerkingar til ta einstøku greinina

Til § 1

Stk. 1.

Medisinsk útgerð er at skilja sum eitthvørt amboð, tól, útbúnaður, tilfar, skipan, hjálpartól ella einhvør annar lutur, sum kann nýtast einsamallur ella í samanseting við øðrum, herímillum rit- og tólbúnaður, ið er ætlaður til nýtslu við:

- diagnostikki, fyribyrging, eftirlit, viðgerð ella linnan av sjúku.
- diagnostikki, eftirlit, linnan ella at viðgera sjúkur, skaðar ella menningartarn.
- kanning, útskifting ella broyting av anatomiini ella einari fysiologiskari ella patologiskari tilgongd.
- gitnaðarfyribyrging.

og hvørs væntaði høvuðsvirknaður ikki er heiliráðfrøðiligur (farmakologisk), órinsfrøðiligur (immunologisk), ella evnabroytiligur (metabolisk). Medisinsk útgerð fevnir ikki um heilivág, tó kann medisinsk útgerð hava heilivág í sær.

Medisinsk útgerð í in vitro-diagnostikki umfatar útgerð, ið vanliga verður nýtt til at kannað og diagnostisera menniskjaligt royndartilfar uttanfyri mannakroppin.

Stk. 2 nr. 1.

Orðingarnar til trygd, góðsku og virkisføri eru víðar. Nærri tøkniligar vegleiðingar um, hvussu krøvini kunnu verða lokin fyri tey ymsu sløgini av útgerð, eru ásett í standardum. Hesir standardir verða settir av evropeisku standardiseringsstovnunum CEN og CENELEC við heimild frá evropeisku kommissiónini.

Nágreinaði krøv hesum viðvíkjandi verða ásett í kunngerðini.

Stk. 2 nr. 2.

Við tí atliti, at medisinsk útgerð skal lúka øll krøv til góðsku, trygd og virkisføri, hava ES-fyriskipanirnar eina røð av nágreiniligum ásetingum um mannagongdir í sambandi við góðkenningar, ið framleiðarar skulu fylgja, áðrenn útgerð verður marknaðarførd. Vísast skal til almennu viðmerkingarnar.

Ásetingin gevur m.a. møguleika at áseta málskrøv til upplýsingar á nýtsluleiðbeiningini v.m. Upplýsingar á nýtsluleiðbeining v.m. skal vera á føroyskum ella donskum, tó so at Landsapotekarin í undantaksførum kann loyva, at málið, ið verður nýtt, ikki er á føroyskum ella donskum. Í metingini um annað mál enn føroyskt ella danskt kann verða nýtt, skal Landsapotekarin leggja dent á fakligu og málsligu førleikarnar hjá brúkaranum í mun til, um hann kann handfara útgerðina, tá málið á nýtsluleiðbeiningina ikki er á føroyskum ella donskum (sum oftast á enskum). Vanliga verður loyvið tíðaravmarkað.

Endamálið við kravinum um, at málið skal vera á føroyskum ella donskum er at tryggja, at upplýsingar eru lættir at skilja hjá læknum og øðrum brúkarum av útgerð, til tess at útgerðin verður nýtt trygt og á rættan hátt.

Stk. 2, nr. 3.

Ásett verður í kunngerð, at Landsapotekarin kann seta forboð ímóti ella skerjingar í atgongdini til marknaðarførslu av medisinskari útgerð, ið inniber heilsu- ella trygdarvanda.

Forboð ímóti, ella skerjingar í, atgongd til marknaðarførslu, sølu (forhandling), útbjóðan og nýtslu.

Stk. 2, nr. 4.
Tey støð, ið Landsapotekarin hevur atgongd til, fyri at fremja eftirlit uttan rættarúrskurð, umfata bert viðkomandi framleiðslu-, sølu- og goymslustøð. Eftirlit kann tó ikki fremjast á privatum bústaði uttan mun til, at bústaðurin hýsir framleiðslu-, sølu- ella goymsluvirksemi.

Stk. 2, nr. 5.
Landsstýrismaðurin kann áseta reglur um skyldu hjá framleiðara, innflytara, útbjóðara og seljara av medisinskari útgerð, ábyrgdarhavandi á sjúkrahúsi, løggild heilsustarvsfólk, ið er privat vinnurekandi uttanfyri heilsuverkið og onnur, ið sum liður í teirra virksemi nýta medisinska útgerð, at fráboða Landsapotekaranum um tilburðir.

Við tilburðum er at skilja feilir, lýti ella aðrir veikleikar við útgerð, umframt óneyvleikar í merking ella nýtsluleiðbeining, ið viðkomandi hevur kunnleika um, og sum kann føra við sær, at heilsustøðan hjá sjúklingi ella brúkara versnar munandi, ella at sjúklingur ella brúkari doyr.

Stk. 2, nr. 6.
Framleiðarar, innflytarar, útbjóðarar og seljarar av útgerð, ábyrgdarhavandi á sjúkrahúsi og løggild heilsustarvsfólk, herundir løggild heilsustarvsfólk, ið er privat vinnurekandi uttanfyri heilsuverkið, og onnur, ið sum liður í teirra virksemi nýta medisinska útgerð, hava skyldu at fráboðað Landsapotekaranum alt fyri eitt um feilir, lýti ella aðrir veikleikar við útgerð, umframt óneyvleikar í merking ella nýtsluleiðbeining, ið viðkomandi hevur kunnleika um, og sum kann føra við sær, at heilsustøðan hjá sjúklingi ella brúkara versnar munandi, ella at sjúklingur ella brúkari doyr.

Nærri lýsing av tilburðum og dømi uppá tilburðir, ið skulu fráboðast, verður ásett í eina vegleiðing til lógina.

Stk. 2, nr. 7.
Ein kunngerð verður sett í gildi um gjøld fyri uppgávur Landsapotekarans í sambandi við eftirlitið av marknaðinum fyri medisinska útgerð.

Stk. 3.
Sambært reglunum í stk. 1 verða umsóknir, fráboðanir og frágreiðingar sendar Landsapotekaranum. Talan er t.d. um fráboðan av tilburði (feilir, óhapp v.m.) við medisinskari útgerð. Ásetingin gevur Landsapotekaranum møguleika at áseta reglur um formleikakrøv til umsóknir, fráboðanir og frágreiðingar um medisinska útgerð, herundir um nýtslu av nærri ásettum talgildum loysnum.

Til § 2
Ásetingin ger tað møguligt hjá Landsapotekaranum at eyðmerkja sløg av medisinskari útgerð, ið verða innflutt og seld í Føroyum.

Við »innflytara« er at skilja einhvør vinnulívsrekandi (fysiskur ella løgfrøðiligur persónur); tó ikki framleiðarar, teirra umboð ella útbjóðarar, ið eru staðsettir í Føroyum, og sum flyta inn medisinska útgerð frá einum ES/EØS-landi ella triðjalandi.

Við »útbjóðara« er at skilja einhvør vinnulívsrekandi (fysiskur ella løgfrøðiligur persónur), tó ikki framleiðarar, teirra umboð ella innflytarar, ið eru staðsettir í Føroyum, ið ger medisinska útgerð atkomuliga á føroyska marknaðinum. Nágreinað verður, at »útbjoðari « ikki fevnir um handlar, ið smáselur (detailforhandler) medisinska útgerð.

Við »framleiðara« er at skilja einhvør fysiskur ella løgfrøðiligur persónur, ið hevur ábyrgd av gerð, framleiðslu, nýumvæling, pakking og merking av medisinskari útgerð við atliti at marknaðarføra hana í egnum navni ella vørumerki, bæði tá viðkomandi persónur sjálvur ella triðimaður, hansara vegna, fremur handlingarnar.

Skipanin verður soleiðis, at innflytarar og útbjóðarar, ið eru staðsettir í Føroyum, skulu kunna Landsapotekaran um navn, bústað, telefonnummar og teldupostbústað hjá fyritøkuni, og dátur, ið gera tað møguligt at eyðmerkja slagið av medisinsku útgerðini, ið fyritøkan flytur inn ella bjóðar út í Føroyum. Hetta ger seg eisini galdandi fyri fyritøkur, ið eru í Føroyum í løtuni, har tað verður ásett ein rímiliga freist fyri innlating av skrásetingini. Freistin er ætlandi ásett til 1. september 2023. Fyritøkurnar skulu, áðrenn hesa freist, lata fyritøkuna skráseta sambært lógini, um tær framhaldandi ynskja at reka teirra virksemi eftir freistina. Ætlanin er, at skipanin verður so, at fyritøkurnar talgilt kunnu lata omanfyrinevndu upplýsingar, og verða tær skrásettar talgilt hjá Landsapotekaranum.

Reglur kunnu ásetast um, at Landsapotekarin við hóskandi samleikaprógvi uttan rættarúrskurð, kann fáa atgongd til framleiðslu-, sølu- og goymslustøð, og kann fáa flýggja út eintak av útgerðini og øll skjøl og upplýsingar, ið eru neyðug til tess at hava eftirlit við vørunum. Eftirlit kann tó ikki fremjast á privatum bústaði uttan mun til, at bústaðurin hýsir framleiðslu-, sølu- ella goymsluvirksemi.

Gjøldini skulu dekka útreiðslurnar, sum Landsapotekarin hevur í sambandi við at skráseta fyritøkur og útgerð og eftirliti við fyritøkum.

Til § 3
Reglur verða áettar um, at innflytarar og útbjóðarar skulu goyma avrit av fakturum viðvíkjandi medisinskari útgerð í 5 ár. Tilfarið skal vera tøkt hjá Landsapotekaranum í sambandi við marknaðareftirlitið í øllum tíðarskeiðinum. Fakturar kunnu goymast talgilt.

Til § 4
Reglur kunnu ásetast um, at Landsapotekarin við hóskandi samleikaprógvi uttan rættarúrskurð, kann fáa atgongd til framleiðslu-, sølu- og goymslustøð, og kann fáa flýggja út eintak av útgerðini og øll skjøl og upplýsingar, ið eru neyðug til tess at hava eftirlit við vørunum. Eftirlit kann tó ikki fremjast á privatum bústaði uttan mun til, at bústaðurin hýsir framleiðslu-, sølu- ella goymsluvirksemi.

Til § 5
Sambært viðmerkingunum til lógina kann ásetingin nýtast, har heilsufaklig atlit tala fyri, at medisinsk útgerð bert kann útflýggjast eftir bílegging frá lækna ella tannlækna ella á apoteki.

Til § 6
Við serhandli er at skilja handil, har meginparturin (meira enn 50%) av vørusløgum og søluinntøkum kemur frá medisinskari útgerð í váðaflokki II a, II b ella III, ella virkna medisinska útgerð at vevnaðaríseta (aktivt implantabelt udstyr).

Sølubúðir, bensinstøðir og líknandi har meginparturin av søluni kemur frá øðrum vørum, eru ikki fevnd av ásetingini. Apotekini eru heldur ikki fevnd av ásetingini, tí tey í mestan mun selja heilivág og ikki medisinska útgerð.

Medisinsk útgerð verður flokkað í bólki I, IIa, IIb, og bólk III. Flokkingin er tengt at tí váða, ið er knýtt at nýtsluni av útgerðini. Sum dømi kann nevnast, at ein rollator verður flokkaður í bólki I, meðan bróstíseting (brystimplantater) verður flokkað í bólki III.

Medisinsk útgerð í bólki I hevur lægsta váðan, og er sum meginregla útgerð, ið ikki er ætlað heilt ella partvíst at skula inn í kroppin. Útgerð í váðabólki III hevur hægsta váðan.

Serhandlar skulu kunna Landsapotekaran, um navn, bústað, telefonnummar og teldupostbústað hjá fyritøkuni og dátur, ið ger tað møguligt at eyðmerkja slagið av medisinsku útgerðini, ið serhandilin flytur inn ella bjóðar út í Føroyum.

Til § 7
Landsstýrismaðurin kann áseta reglur, ið seta krøv til, at lýsingar av medisinskari útgerð skulu verða sakligar og dekkandi, og at lýsingin ikki má innihalda skeivar ella villleiðandi upplýsingar. Upplýsingarnar í lýsingini skulu kunna skjalfestast og verða í samsvar við virkisøkið og endamálið við útgerðini, sum framleiðari fráboðar. Harumframt kann krav setast um, at lýsingin ikki skal geva eina mynd av, at óneyðugt er at fara til lækna, ella at nýtslan av medisinsku útgerðini er váðaleys.

Til § 8
Ætlanin er, at Landsapotekarin verður myndugleiki á økinum, tí Landsapotekarin frammanundan hevur eftirlits- og góðkenningaruppgávur um hendi, og tí at málsøkið fyri medisinskari útgerð í ávísan mun kann samanberast við málsøkið "apoteksverk og heilivágur".

Til § 9
Í § 9 verður ásett, at landsstýrismaðurin kann áseta reglur um kærumøguleikar í sambandi við avgerðir, ið eru tiknar við heimild í § 8, stk. 1 og 2. Tað kunnu í hesum sambandi ásetast reglur um, at ávísar avgerðir ikki kunnu kærast til hægri fyrisitingarligan myndugleika. Harumframt er ætlanin, at ásett verður í kunngerð, ið er ásett sambært lóg, at ávísar avgerðir hjá Landsapotekaranum, ið eru av fakligum og tøkniligum slag, ikki kunnu kærast til annan fyrisitingarligan myndugleika. Høvið, sambært kunngerðini, at skerja møguleikan at kæra avgerðir til Heilsumálaráðið, fevnir tí ikki um ein spurning av rættarligum slag.

Til § 10
Upplýsingarskyldan umfatar øll skjøl, ið kunnu metast at verða viðkomandi til tess at kunna meta um, at medisinska útgerðin lýkur øll ásett trygdar- og góðskukrøv. Harumframt umfatar upplýsingarskyldan øll skjøl, ið kundu verið grundarlag fyri meting myndugleikans um heimild ella framhaldandi heimild hjá fyritøkum, ið eru valdar at fremja eftirlit og góðkenning sambært lóg um medisinska útgerð.

Til § 11
Talan kann t.d. vera upplýsingar um nýggjar ella broyttar váðar við medisinskari útgerð, har týdningarmikið er, at brúkarar, sjúkrahús ella heilsustarvsfólk fáa skjót boð um serligar ávaringar ella fyrivarni viðvíkjandi nýtsluni av útgerðini, ella medisinsk útgerð ið er vandamikil at nýta vegna villu í framleiðsluni.

Til § 12
Við atliti at tryggja eitt munadygt eftirlit, eigur sekt at kunna áleggjast, tá páboð ella forboð ikki verða hildin.

Til § 13
Vanlig áseting um gildiskomu.

Heilsumálaráðið, 13-01-2022

Kaj Leo Holm Johannesen
landsstýrismaður

/ Turid Arge