



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Høringsinstansene jf. vedlagte liste

Deres ref

Vår ref

Dato

20/1290-

24. mars 2020

Vedtak om forkortet høringsfrist

Det vises til vedlagte høringssak om ny forskrift om straffesanksjonering av brudd på handlingsnormer i MU-loven.

Det følger av utredningsinstruksen punkt 1-4 at reglene i instruksen bare kan fravikes når spesielle forhold gjør det nødvendig. En slik beslutning skal treffes av øverste leder i det ansvarlige forvaltningsorganet. Beslutningen skal være skriftlig og følge saken. I henhold til utredningsinstruksen punkt 3-3 skal høringsfristen normalt være tre måneder, og ikke mindre enn seks uker.

Prop. 46 LS (2019-2020) Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro- diagnostisk medisinsk utstyr er til behandling i Stortinget. Ny lov om medisinsk utstyr vil forsåvidt gjelder forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr tre i kraft 26. mai 2020. Forordningene skal tre i kraft i Norge samtidig som i EU-området. For in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, forordning (EU) nr. 746/2017, vil ikrafttredelse være 26. mai 2022.

§ 14 i lovforslaget i prop. 46 LS fastslår at departementet kan gi forskrift om hvilke handlingsnormer hvor brudd på handlingsnormen kan medføre straff.

Departementet viser til at forskriften må tre ikraft samtidig med at ny lov om medisinsk utstyr trer i kraft. Helse- og omsorgsdepartementet beslutter derfor at utredningsinstruksen fravikes, og at det gis frist frem til 30. april 2020 for å gi tilbakemelding på forskriftsutkastet.

Med hilsen

A handwritten signature in blue ink, reading "Bent Høie". The signature is written in a cursive, flowing style.

Bent Høie