

Helse- og omsorgsdepartementet
Pb 8011 Dep
0030 OSLO

Oslo 30.8.2017

HØRING – INNFORING AV OVERTREDELSESGBYR M.V. I FLERE LOVER MED FOLKEHELSEFORMÅL M.V.

Vi viser til departementets brev av 26.mai 2017.

Lab Norge organiserer leverandørene av laboratoriestyr i Norge og representerer dermed leverandørene av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, som omfattes av lov og forskrift om medisinsk utstyr og den nye reguleringen av IVD – Regulation EU 2017-746.

Høringen omfatter lov om medisinsk utstyr og vår uttalelse gjelder forslaget til overtredelsesgebyr i denne loven.

Innledningsvis vil vi minne om at regelverket om medisinsk utstyr ikke bare omfatter de tradisjonelle produsenter og leverandører, men også helseforetak og ansatte i helseforetak som produserer (in-house produksjon) og i noen grad som brukere av medisinsk utstyr. Av høringsnotatet kan man få inntrykk av at forslaget bare omfatter de tradisjonelle produsentene og distributørene, men regelverket er langt mer omfattende enn det.

I høringsnotatet pkt 3.2.3 trekker man fram tre prinsipper som bør tas hensyn til ved vurdering om regelbrudd skal kunne sanksjoneres administrativt. Det første punktet her er at *”Det er påvist sanksjonsbehov, d.v.s. sanksjonen må være nødvendig for å sikre tilstrekkelig grad av etterlevelse.”*

I tillegg må sanksjonene være hensiktsmessige og forholdsmessige og det må være et egnet forvaltningsorgan som skal stå for håndhevelse og sanksjonering.

Det siste er vanskelig å vurdere fra vår side, i det det er besluttet av regjeringen at håndhevingen av området medisinsk utstyr skal flytte fra Helsedirektoratet til Statens Legemiddelverk. Vi har ikke kjennskap til Statens Legemiddelverk og kan derfor ikke vurdere dette spørsmål.

Vi vil derfor i denne høringsuttalelsen spesielt gå inn på spørsmålet om det er påvist sanksjonsbehov.

Lov om medisinsk utstyr

Det skal altså være et sanksjonsbehov, altså sanksjonen må være nødvendig for å sikre tilstrekkelig grad av etterlevelse. Dette sanksjonsbehovet må etter vår mening sannsynliggjøres av forslagsstilleren, i dette tilfellet Helsedirektoratet. Vi har derfor gått spesielt gjennom høringsnotatet kapittel 11 Lov om medisinsk utstyr og sett om sanksjonsbehovet er beskrevet der.

Det er i dag en rekke sanksjonsmidler i lov om medisinsk utstyr, blant annet tvangsmulkt, som kan fastsettes som en løpende tvangsmulkt eller en engangsmulkt. Den sikrer myndighetene et sanksjonsmiddel mot aktører som ikke samarbeider om gjennomføringer av pålegg om medisinsk utstyr.

I tillegg har man andre virkemidler i loven som er beskrevet i pkt 11.1.

Det som imidlertid er fraværende i beskrivelsen videre i pkt 11 er sanksjonsbehovet. Vi legger til grunn at sanksjonsbehovet må grunne seg i tidligere erfaring med leverandører eller brukere av medisinsk utstyr som tilsier at det er et faktisk behov for ytterligere reaksjonsmidler. Noe slik er ikke beskrevet i høringsnotatet. Departementet beskriver under pkt 11.2.1 at det er *"viktig å få inn en hjemmel"*, men ikke hvorfor. I siste avsnitt uttaler man i høringsnotatet at *"overtredelsesgebyr vil være en egnet reaksjon som både er nødvendig og hensiktsmessig"*, men man forklarer ikke hvorfor den er nødvendig.

Samme begrepsbruk går igjen i pkt 11.2.2 der det i siste avsnitt igjen framkommer at Helsedirektoratet mener at det er både *"nødvendig og hensiktsmessig"*, men igjen er det ingen beskrivelse av behovet.

Dette går igjen i alle punkter.

Som bransje er vi ikke kjent med at det har vært saker fra leverandørsiden der det har vært problemer med å få gjennomført tiltak myndighetene har pålagt produsent eller leverandør og der det har manglet på reaksjonsmidler. Vi har en løpende dialog med Helsedirektoratet og det ville forundre oss om det i løpet av den tid gjeldende regelverk har vært i kraft har vært slike saker.

I hvilken grad det har vært slike saker i andre ledd, for eksempel i primærhelsetjeneste, sykehusene eller private laboratorier, vil vi normalt ikke være kjent med. Vi har imidlertid tatt opp en sak med departementet for flere år siden fordi vi har vært av den oppfatningen at det har foregått en utstrakt ulovlig egenproduksjon av medisinsk tester i sykehus og private laboratorier. Departementet sendte saken til Helsedirektoratet som fulgte opp denne. Indirekte har vi nå fått svar på vår henvendelse. Stortingsrepresentant Ketil Kjenseth (V) sendte 30.juni 2017 et skriftlig spørsmål til Statsråd Bent Høie om denne saken. I svar fra Statsråden av 11.juli 2017 opplyser han at Helsedirektoratet ikke har funnet brudd på regelverket. Spørsmål og svar er vedlagt.

Vår konklusjon er dermed at det grunnleggende krav til sanksjonsbehov ikke er sannsynliggjort og dermed ikke er til stede.

Vi ber derfor departementet om ikke å gjennomføre de foreslåtte endringene i lov om medisinsk utstyr.

Med vennlig hilsen

Lab Norge

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Tore Flaatrud', written over the printed name.

Tore Flaatrud
Sekretariatsleder

Skriftlig spørsmål fra Ketil Kjenseth (V) til helse- og omsorgsministeren

Dokument nr. 15:1397 (2016-2017)

Innlevert: 30.06.2017

Sendt: 30.06.2017

Besvart: 10.07.2017 av helse- og omsorgsminister Bent Høie



Spørsmål

Ketil Kjenseth (V): Hva kan statsråden gjøre når det gjelder påstått ulovlig bruk av egenproduserte laboratorietester i spesialisthelsetjenesten og private laboratorier?

Begrunnelse

I brev av henholdsvis 27.2.2013 og 17.2.2017 til Helse- og omsorgsdepartementet har bransjeforeningen Lab Norge, som organiserer leverandørene av utstyr til laboratoriene i Norge, bedt departementet følge opp det som påstås å være bruk av egenproduserte medisinske tester i laboratoriene i sykehusene i Norge i strid med regelverket om medisinsk utstyr.

Etter regelverket om medisinsk utstyr skal medisinske tester være CE-merket og at det blant annet skal foreligge en samsvarserklæring fra produsent som bekrefter at regelverket er fulgt. Alt utstyr beregnet til medisinsk bruk og som omsettes fra profesjonelle produsenter er merket i henhold til dette.

Etter det som er opplyst åpner regelverket for en viss egenproduksjon i sykehusene, det stilles også krav til slik produksjon, men ikke på samme nivå som til testene som omsettes kommersielt. Unntaket for egenproduksjon er blant annet avgrenset til at egne produkter bare kan brukes på pasienter i egen helseinstitusjon, i praksis i sykehusene.

Lab Norge påpeker i brevene at regelverket brytes i en rekke tilfeller både i sykehus og private laboratorier. Sykehusene produserer sine egne tester, som de bruker lovlig på egne pasienter, men også på prøver fra primærhelsetjeneste og fra andre sykehus. Det siste er det som ikke skal være tillatt.

I noen tilfeller er det opplyst at refusjonen fra staten er betydelig høyere for den egenproduserte testen enn for den kommersielle testen.

Lab Norge har opplyst at de tok opp denne saken med departementet i 2014, og at departementet sendte saken over til Helsedirektoratet for oppfølging. Lab Norge opplyser at direktoratet i noen grad har fulgt opp saken, blant annet overfor bransjen, men det har ikke skjedd noen endring i praksis og

det er ikke gitt noen pålegg eller annet som kunne stoppe den påståtte ulovlige praksisen.

Det er opplyst, men ikke bekreftet, at saken om tilsyn er sendt over til Helsetilsynet. Heller ikke her har det skjedd noe, så langt Lab Norge har kjennskap til.

Regelverket om medisinsk utstyr er gitt av hensyn til pasientsikkerhet. Dersom det er riktig, som opplyst i brevene fra Lab Norge, at regelverket ikke følges, må departementet se til at bruddene på regelverket blir fulgt opp, av hensyn nettopp til pasientenes sikkerhet.



Svar

Bent Høie: Utgangspunktet i regelverket om medisinsk utstyr er at dersom kravene i forskrift om medisinsk utstyr følges, er det fullt lovlig å produsere tester i både sykehus og private laboratorier. Regelverket inneholder et såkalt «in-house»- unntak i forskriftens § 1-3 bokstav f. Det vil si at tester som bare produseres og brukes av helseinstitusjonen som har produsert det, eller i lokaler i umiddelbar nærhet av produksjonsstedet uten å utgjøre en annen juridisk enhet enn dette, og til helseinstitusjonens ordinære arbeidsoppgaver, og uten at produktet utnyttes kommersielt, ikke omfattes av kravene i forskriften. Det er imidlertid viktig å merke seg at egenproduserte tester som benyttes på prøver tilsendt fra andre helseinstitusjoner, herunder den kommunale helse- og omsorgstjenesten, må oppfylle produktkravene i forskrift om medisinsk utstyr, men behøver ikke påføres CE-merke. Våren 2017 vedtok EU nye forordninger for medisinsk utstyr. Disse vil bli innlemmet i EØS-avtalen og del av norsk rett. Med de nye forordningene vil kravene til produksjon og bruk av egenproduserte tester bli tydeliggjort. Det er virksomhetenes ansvar å påse at alt medisinsk utstyr som brukes, enten det anskaffes eller produseres i egen institusjon, oppfyller kravene gitt i produktregelverket.

Som en følge av henvendelsene fra Lab Norge som representanten viser til i sitt brev iverksatte Helsedirektoratet undersøkelser omkring bruk av egenproduserte tester. Det ble gjennomført besøk ved en rekke laboratorier, herunder alle laboratoriene navngitt i Lab Norge sitt brev av 27. februar 2013. Alle laboratoriene ble informert om gjeldende regelverk i møte og gjennom korrespondanse. Helsedirektoratets oppfatning er at regelverket er kjent og etterleves, og Helsedirektoratet har ikke mottatt informasjon som tilsier behov for reaksjoner eller sanksjoner i henhold til regelverket. Helsedirektoratet utøver i utgangspunktet risikobasert tilsyn. Det påpekes at henvendelsen fra Lab Norge primært dreide seg om D-vitamins testing. D-vitamins testing er vanligvis ikke av vesentlig betydning for pasientenes sikkerhet. Det ble likevel brukt mye tid og ressurser på å ettergå påstandene i brev fra Lab Norge. Produksjon av in vitro diagnostisk medisinsk utstyr i laboratorier står også generelt høyt på agendaen når Helsedirektoratet overvåker det norske markedet for medisinsk utstyr.