

Høring om gjennomføring av
forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og
forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk
medisinsk utstyr

Ny lov og forskrift om medisinsk utstyr

Høringsfrist: 23. august 2019

Innhold

1	Innledning	6
2	Bakgrunnen for høringsnotatet	6
3	Ny lov om medisinsk utstyr – gjennomføring av forordningene	7
4	Gjeldende rett.....	8
5	Lovens formål	10
5.1	Gjeldende rett.....	10
5.2	Forordningene.....	11
5.3	Departementets vurdering og forslag.....	11
6	Lovens saklige virkeområde	11
6.1	Gjeldende rett.....	11
6.2	Forordningene.....	12
6.3	Departementets vurdering og forslag.....	14
7	Personelt virkeområde.....	14
7.1	Gjeldende rett.....	14
7.2	Forordningene.....	14
7.3	Departementets vurdering og forslag.....	15
8	Stedlig virkeområde	15
8.1	Gjeldende rett.....	15
8.2	Forordningene.....	15
8.3	Departementets vurdering og forslag.....	15
9	Definisjoner.....	16
9.1	Gjeldende rett.....	16
9.2	Forordningene.....	17
9.3	Departementets vurdering og forslag.....	17
10	Markedsplassering (grunnleggende krav, omsetting, merking, krav til markedsaktører og til reprosessering av utstyr)	18
10.1	Gjeldende rett.....	18
10.2	Forordningene.....	20
10.3	Departementets vurdering og forslag.....	22
11	Informasjons- og språkkravet	22
11.1	Gjeldende rett.....	22
11.2	Forordningene.....	23
11.3	Departementets vurdering og forslag.....	24
12	Påstander i merking og markedsføring.....	25
12.1	Gjeldende rett.....	25

12.2	Forordningene.....	26
12.3	Departementets vurdering og forslag.....	26
13	Krav til markedsaktører	26
13.1	Gjeldende rett.....	26
13.2	Forordningene.....	26
13.3	Departementets vurdering og forslag.....	29
14	Særskilte krav til produksjon og bruk internt i én helseinstitusjon ("in-house unntaket").....	29
14.1	Gjeldende rett.....	29
14.2	Forordningene.....	30
14.3	Departementets vurdering og forslag.....	31
15	Reprosessering av medisinsk engangsutstyr	31
15.1	Gjeldende rett.....	31
15.2	Forordningene.....	32
15.3	Departementets vurdering	32
16	Markedsplassering for in vitro- diagnostisk medisinsk utstyr	33
17	Genetisk informasjon, rådgivning og informert samtykke (særskilt for IVDR)	33
17.1	Gjeldende rett.....	33
17.2	Forordningene.....	33
17.3	Departementets vurdering og forslag.....	34
18	Identifikasjon og sporing av medisinsk utstyr.....	34
18.1	Gjeldende rett.....	34
18.2	Forordningene.....	35
18.3	Departementets vurdering og forslag.....	37
19	Registrering av medisinsk utstyr og markedsdeltakere	39
19.1	Gjeldende rett.....	39
19.2	Forordningene.....	39
19.3	Departementets vurdering og forslag.....	42
20	Tekniske kontrollorgan	42
20.1	Gjeldende rett.....	42
20.2	Forordningene.....	43
20.3	Departementets vurdering og forslag.....	47
21	Klassifisering og samsvarsvurdering	47
21.1	Gjeldende rett.....	47
21.2	Forordningene.....	48
21.3	Departementets vurdering og forslag.....	50
22	Klinisk utprøving.....	50

22.1	Gjeldende rett.....	50
22.2	Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.....	51
22.3	Departementets vurdering og forslag.....	56
23	Ytelsesevaluering	57
23.1	Gjeldende rett.....	57
23.2	Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR).....	57
23.3	Departementets vurdering og forslag.....	59
24	Overvåking etter at utstyr er plassert på markedet	60
24.1	Gjeldende rett.....	60
24.2	Forordningene.....	61
24.3	Departementets vurdering og forslag.....	62
25	Vigilance (meldesystemet).....	62
25.1	Gjeldende rett.....	62
25.2	Forordningene.....	63
25.3	Departementets vurdering og forslag.....	66
26	Markedstilsyn.....	66
26.1	Gjeldende rett.....	66
26.2	Forordningene.....	68
26.3	Departementets vurdering og forslag.....	70
27	Tilsynsmyndighetens kompetanse og oppgaver.....	71
27.1	Gjeldende rett.....	71
27.2	Forordningene.....	71
27.3	Departementets vurdering og forslag.....	72
28	Samarbeid mellom medlemsstatene, europeisk koordineringsgruppe for medisinsk utstyr (MDCG), ekspertpaneler ekspertlaboratorier, EU-referanselaboratorier og utstyrsregister	72
28.1	Gjeldende samarbeid.....	72
28.2	Forordningene	73
28.3	Departementets forslag.....	75
29	Taushetsplikt og datasikkerhet	75
29.1	Gjeldende rett.....	76
29.2	Forordningene.....	76
29.3	Departementets forslag.....	76
30	Avgifter og gebyrer	76
30.1	Gjeldende rett.....	76
30.2	Forordningene.....	76
30.3	Departementets vurdering og forslag.....	77

31	Sanksjoner.....	78
31.1	Gjeldende rett.....	78
31.2	Forordningene.....	78
31.3	Departementets vurdering og forslag.....	78
32	Sluttbestemmelser, ikrafttredelse og overgangsordninger	79
33	Økonomiske og administrative konsekvenser	80

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til ny lov og forskrift om medisinsk utstyr for å gjennomføre forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (omtalt som MDR) og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (omtalt som IVDR) i norsk rett.

MDR erstatter direktiv 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr og direktiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr. IVDR erstatter direktiv 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Forordningene trådte i kraft 26. mai 2017. For medisinsk utstyr er det en overgangsperiode på tre år og for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er det en overgangsperiode på fem år før regelverket får anvendelse. Formålet med de nye forordningene er å sikre at medisinsk utstyr er trygt når det plasseres på markedet samtidig som det nye regelverket skal fremme innovasjon av medisinsk utstyr.

Dagens direktiver er del av EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX om medisinsk utstyr og forordningene anses derfor være EØS-relevante. Prosessen med å innlemme forordningene i EØS-avtalen er igangsatt. Det tas sikte på samme frist for anvendelse i Norge som i EU. Det vil si 26. mai 2020 for MDR og 26. mai 2022 for IVDR.

2 Bakgrunnen for høringsnotatet

I EU har man siden 2008 arbeidet med utarbeidelse av nytt produktregelverk for medisinsk utstyr. Formålet med det nye regelverket er å styrke pasientsikkerheten og sørge for et enhetlig regelverk i hele EØS-området.

Produktregelverket for medisinsk utstyr er totalharmonisert innenfor EØS-området. Gjeldende regelverk består av tre mordirektiver; direktiv 90/385/EØF (aktivt implanterbart medisinsk utstyr), direktiv 93/42/EØF (øvrig medisinsk utstyr) og direktiv 98/79/EØF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD). Direktivene som ble vedtatt på 1990-tallet, er såkalte «ny metode»-direktiver. Dette innebærer at Legemiddelverket og de øvrige nasjonale myndigheter innenfor EØS-området ikke godkjenner medisinsk utstyr. De europeiske direktivene om medisinsk utstyr bygger på hovedprinsippet om at produsentene selv påser at kravene overholdes. Legemiddelverket fører kontroll med medisinsk utstyr i etterkant av at det er plassert på det norske markedet. Direktivene skal sikre et velfungerende indre marked og et høyt beskyttelsesnivå for menneskers helse og sikkerhet.

Det eksisterende regelverket har gjennom årene vært viktig for å sørge for fri flyt av trygge og sikre produkter i Europa. Det har imidlertid skjedd en teknologisk og vitenskapelig utvikling av medisinsk utstyr. Regelverket har også vært kritisert, særlig etter at de franske tilsynsmyndigheter konkluderte med at en fransk produsent, (Poly Implant Prothèse, PIP) i flere år hadde brukt industriell silikon i stedet for medisinsk silikon til produksjon av brystimplantater i strid med det tekniske kontrollorganets godkjenning, noe som fikk konsekvenser for tusenvis av kvinner på verdensbasis.

På det europeiske markedet finnes det ca. 25 000 selskaper hvor ca. 80 prosent er små bedrifter. Industrien sysselsetter mer enn 500 000 mennesker og det omsettes for omtrent 95 milliarder euro årlig. Totalt sett står EU for omtrent 33 prosent av verdensmarkedet.

EU-kommisjonen identifiserte flere svakheter ved de tre direktivene i en offentlig høring i 2008 (for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr ble det avholdt en offentlig høring i 2010). De største svakhetene med gjeldende direktiver var blant annet knyttet til:

- Tilsyn med tekniske kontrollorgan
- Sikkerhet etter at utstyret er plassert på markedet
- Sporbarhet
- Tilgang til ekstern ekspertise
- Forvaltning av området, blant annet tilstrekkelige IT-systemer.

EU-kommisjonen lanserte en revisjon av gjeldende direktiver om medisinsk utstyr med følgende overordnet mål:

1. Sikre et høyt nivå for beskyttelse av menneskers helse og sikkerhet
2. Sikre et velfungerende indre marked
3. Utarbeide et regelverk som bidrar til innovasjon og konkurranse

Det ble identifisert en rekke spesifikke mål i arbeidet:

1. Et ensartet tilsyn med tekniske kontrollorgan
2. Et juridisk forutsigbart rammeverk
3. Finne løsninger på grensetilfellene «borderline».
4. Bedre sporbarhet av medisinsk utstyr på det europeiske markedet
5. Økt bruk av ekstern kompetanse og klinisk ekspertise
6. Klare forpliktelser og ansvar for markedsdeltakere
7. Effektiv styring og samarbeid mellom medlemsstatene

På bakgrunn av dette presenterte EU-kommisjonen forslag til to forordninger om medisinsk og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr 26. september 2012. Disse ble formelt vedtatt 18. mai 2017.

3 Ny lov om medisinsk utstyr – gjennomføring av forordningene

Departementet foreslår at forordningene gjennomføres i en ny lov om medisinsk utstyr og at den någjeldende loven oppheves.

MDR og IVDR vil være hovedrettsaktene for reguleringen av medisinsk utstyr. De inneholder i stor grad rettigheter og plikter som fordrer et lovgrunnlag. Med et slikt innhold og omfang at det er nødvendig med en ny lov om medisinsk utstyr som tar høyde for utviklingen innenfor feltet og som sikrer et godt og forutsigbart juridisk rammeverk. Samtidig er EU-kommisjonen i forordningene gitt hjemmel til å fastsette opptil 80 rettsakter (både gjennomføringsrettsakter og delegerede rettsakter) hvorav 18 må være på plass for at hovedforordningene skal kunne få anvendelse. Disse vil gjennomføres i ny forskrift. Hjemmel for dette fremgår av utkastet til lov § 16.

Etter EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a skal Norge gjennomføre EU-forordninger «som sådan» i nasjonal rett. Dette innebærer etter departementets vurdering at forordningen må gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon. Inkorporasjon innebærer at forordningen gjøres gjeldende som norsk lov uten omskrivninger. Se lovforslaget § 1, hvor forordningene foreslås

gjennomført ved inkorporasjon med de tilpasninger som avtales ved innlemmelse i EØS-avtalen gjennom en henvisningsbestemmelse.

Ny lov foreslås begrenset til å fastsette rammene for de nasjonale reglene på en del områder hvor forordningene ikke inneholder særskilte bestemmelser, herunder det offentlige tilsynet, reaksjoner og sanksjoner. Videre må loven inneholde nødvendige fullmakter til å gi mer detaljerte bestemmelser på forskriftsnivå hvor forordningene åpner for dette. Departementet viser til at det store antallet gjennomføringsrettsakter som skal vedtas sannsynligvis vil bli gjennomført ved inkorporasjon i forskrift om medisinsk utstyr.

Utover behovet for ny lov, foreslår departementet også at dagens forskrift om medisinsk utstyr oppheves og erstattes med en ny forskrift. Grunnen til dette er at nåværende forskrift gjennomfører direktivene om medisinsk utstyr i norsk rett. Når disse erstattes av forordninger krever dette en annen metodikk for gjennomføring i norsk rett enn for direktiver. For medisinsk utstyr som allerede er plassert på markedet etter forskrift om medisinsk utstyr vil det bli utarbeidet egne overgangsbestemmelser, jf. forslag til § 17 i loven. For forskrift om håndtering av medisinsk utstyr foreslås det ikke vesentlige innholdsmessige endringer. Denne forskriften vil derfor ikke fastsettes på nytt. Bestemmelsene om egentilvirket medisinsk utstyr som produseres og brukes internt i en helseinstitusjon (positiv regulering av in-house unntaket) og gjenbruk av medisinsk engangsutstyr vil fjernes fra forskrift om håndtering av medisinsk utstyr da dette omfattes av forordningene.

4 Gjeldende rett

Gjennom EØS-avtalen har Norge de samme rettighetene og pliktene som EU-landene med hensyn til krav til medisinsk utstyr, herunder markedsføring og omsetning av slikt utstyr. Det er tre mordirektiver som regulerer medisinsk utstyrsfeltet; 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr, 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr og 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Det er disse som nå erstattes med de to forordningene som denne høringen omhandler. I tillegg er det gitt et stort antall endringsdirektiver og forordninger. Medisinsk utstyr er et av de totalharmoniserte vareområdene innenfor det indre markedet. De europeiske direktivene er implementert i norsk lovgivning gjennom lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 6 og forskrift om medisinsk utstyr av 15. desember 2005 nr. 1690.

På medisinsk utstyrsområdet er rolleforståelsen sentral for å forstå hvilke forpliktelser de ulike aktørene skal følge. Samtidig er det viktig at aktørene skiller mellom når de produserer og designer medisinsk utstyr og når de bruker utstyret som ledd i ytelse av helsehjelp i helsetjenesten eller øvrige virksomheter (også ved anskaffelse). Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med produsenter og tekniske kontrollorgan.

Produsenten er den fysiske eller juridiske person som er ansvarlig for konstruksjon, framstilling, emballering og merking av et utstyr med sikte på å markedsføre det i eget navn, uansett om de aktuelle arbeidsoperasjoner utføres av vedkommende selv eller av tredjemann på dennes vegne, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 bokstav f. En produsent kan designe og produsere utstyret selv, eller la andre utføre disse oppgavene. Så lenge utstyret markedsføres i hans navn, anses han å være produsent etter regelverket. Produsenten har det hele og endelige ansvaret for at produktet er i samsvar med kravene.

Distributører er enhver fysisk eller juridisk person som gjør utstyr tilgjengelig på markedet. Importør er enhver som innfører medisinsk utstyr fra et tredjeland for omsetning på innenfor EØS-området. Distributører og importører skal etter norsk rett følge produktkontrollloven, herunder § 3 om aktsomhetsplikt hvoretter den som produserer, innfører, omsetter, bruker eller på annen måte behandler et produkt skal vise aktsomhet og treffe rimelige tiltak for å forebygge og begrense skade eller miljøforstyrrelse. Forskrift om medisinsk utstyr retter seg også mot omsettere jf. ordlyden i § 1-4 om at forskriften retter seg mot enhver som omsetter utstyr for bruk i Norge eller annen EØS-stat.

Det følger også av samme forskrift § 2-7 at enhver som omsetter utstyr skal lagre og oppbevare det slik produsenten har spesifisert og som er nødvendig for at utstyret skal kunne fungere slik produsenten har ment. Omsetter har også plikt om å melde om uhell med medisinsk utstyr, jf. § 2-11.

Ansvarlig representant er i henhold til forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 bokstav g) enhver fysisk eller juridisk person som er etablert i EØS-området og uttrykkelig er utpekt av produsenten, og som opptrer på vegne av produsenten og kan kontaktes av myndigheter og instanser innen EØS-området når det gjelder produsentens forpliktelser i henhold til denne forskrift.

Teknisk kontrollorgan er en uavhengig tredjepart som har som oppgave å gjennomføre samsvarsvurderinger for å vurdere om det medisinske utstyret og gjeldende krav i EØS-regelverket stemmer overens. Dersom kravene anses oppfylt utsteder teknisk kontrollorgan et sertifikat som bevis på dette.

Virksomheter som bruker medisinsk utstyr må oppfylle kravene til håndtering av medisinsk utstyr i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr, dvs. til anskaffelse, opplæring, plassering/tilkobling, bruk, vedlikehold/reparasjoner, oppbevaring/lagring og kassasjon av medisinsk utstyr.

Hovedprinsippet i regelverket om medisinsk utstyr er at produsenten er juridisk ansvarlig for at medisinsk utstyr er sikkert og trygt. Utstyr som oppfyller sikkerhetskravene påføres CE-merke og kan fritt omsettes på EØS-markedet. Medisinsk utstyr skal ikke godkjennes av nasjonale myndigheter før markedsføring. For visse risikoklasser av medisinsk utstyr skal et utpekt teknisk kontrollorgan utføre samsvarsvurdering før utstyret fritt kan omsettes på markedet, dvs. vurdere om et produkt samsvarer med sikkerhetskravene i regelverket. Teknisk kontrollorgan, som det finnes ca. 80 stykker av i Europa, utsteder sertifikat dersom dokumentasjonen til det medisinske utstyret er tilstrekkelig.

Medisinsk utstyr kan kun markedsføres, distribueres eller tas i bruk når utstyret oppfyller de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse, er samsvarsvurdert og CE-merket.

Produsenten skal foreta en klinisk evaluering av utstyret eller ytelsesevaluering for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr for å påvise at produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse. For utstyr beregnet til klinisk utprøving eller ytelsesundersøkelse skal det sendes inn en søknad om utprøving til tilsynsmyndigheten før oppstart.

Med samsvarsvurdering menes å fremskaffe tilstrekkelig dokumentasjon for at produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i regelverket. Omfanget av samsvarsvurderingen

avhenger bl.a. av hvilken risikoklasse det medisinske utstyret tilhører. Medisinsk utstyr inndeles i fire risikoklasser:

- Klasse I (med sterilt (Is) eller med målefunksjon (Im)) – lav risiko
- Klasse IIa – middels lav risiko
- Klasse IIb – middels høy risiko
- Klasse III – høy risiko

Aktivt implanterbart medisinsk utstyr (f.eks. pacemakere og defibrillatorer) vurderes som klasse III.

For produkter i risikoklasse høyere enn klasse I må produsenten benytte et teknisk kontrollorgan til å utføre samsvarsvurderingen.

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDMU) inndeles i følgende grupper

- Liste A
- Liste B
- Utstyr til selvtest
- Annet utstyr

Produsenten skal utarbeide en samsvarserklæring som skriftlig erklærer at produktet er i samsvar med regelverket. CE-merking påføres det medisinske utstyret som et symbol på at produktet samsvarer med regelverket. Norske produsenter og ansvarlige representanter skal registrere alt medisinsk utstyr i utstyrsregisteret før det markedsføres og dessuten skal merking og bruksanvisning for medisinsk utstyr og tilbehør til bruk i Norge være på norsk.

Produsenten må ha et system for overvåking av produktet (Post Market Surveillance). Systemet skal sikre at opplysninger om det medisinske utstyret blir systematisk behandlet etter markedsføring. Det gjør det mulig å avdekke behov for forbedringer av produktet og sikre at alvorlige hendelser og sikkerhetsrelaterte korrigerende hendelser meldes til myndighetene.

Medisinsk utstyr reguleres også av lov 12. april 2013 nr. 13 om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven) og lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar. Disse lovene omhandler henholdsvis myndighetenes plikt til å utføre markedsovervåking av varer og utpeking av og virksomheten til tekniske kontrollorgan.

5 Lovens formål

5.1 Gjeldende rett

I henhold til lov om medisinsk utstyr § 2 er formålet å forhindre skadevirkninger, uhell og ulykker, samt sikre at medisinsk utstyr utprøves og anvendes på en faglig og etisk forsvarlig måte.

I forskrift om medisinsk utstyr § 1-1 er formålet med forskriften å sikre at medisinsk utstyr ikke medfører fare for pasienter, brukere og eventuelt andre personers sikkerhet i forbindelse med produksjon, konstruksjon, omsetning og bruk av slikt utstyr. Forskriften gjennomfører de krav som følger av Norges forpliktelser etter EØS-avtalen.

I forskrift om håndtering av medisinsk utstyr fremgår formålet av § 1: Å trygge at medisinsk utstyr til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål.

5.2 Forordningene

Forordningenes formål er beskrevet i fortalen punkt 1 og 2 til MDR og IVDR. Det følger av fortalen at er det nødvendig med en grunnleggende revisjon av direktivene. De nye forordningene gir robuste og transparente lovgivningsrammer som skal sikre et høyt beskyttelsesnivå for pasienter og brukere og fremmer innovasjon av medisinsk utstyr. Samtidig som regelverket skal sørge for trygt og sikkert medisinsk utstyr skal det også bidra til et velfungerende indre marked og det skal tas hensyn til små og mellomstore bedrifter.

Pasientsikkerhet og markedstilgang (innovasjon) er to viktige hensyn i forordningene. Forordningene understreker at begge målene er likeverdige, henger nøye sammen og ikke skal sees isolert.

5.3 Departementets vurdering og forslag

Formål fremgår av forordningene og inntas ikke i lov utover inkorporasjonsbestemmelsen.

6 Lovens saklige virkeområde

6.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr § 1 angir lovens virkeområde som gjelder produksjon, markedsføring, omsetning og bruk av medisinsk utstyr. Produksjon og omsetning av medisinsk utstyr vil bl.a. omfatte konstruksjon, formgivning, sammensetning av flere produkter til ett ferdig produkt, kontrollprosedyrer, merking, utarbeidelse av bruksanvisning, emballering og salg. Loven er utformet som en rammelov for å kunne fange opp endringer ved innføring av nye rettsakter i norsk rett.

Forskrift om medisinsk utstyr § 1-2 gjennomfører virkeområdet til direktivene om medisinsk utstyr. Forskriften får anvendelse for medisinsk utstyr, dvs. in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, aktivt implanterbart medisinsk utstyr og øvrig medisinsk utstyr med dets tilbehør. Tilbehør er utstyr som av produsenten er beregnet til å brukes sammen med medisinsk utstyr og betraktes i forskriften som et selvstendig utstyr.

Grensedragningen mellom medisinsk utstyr og legemidler er særskilt behandlet i virkeområdet. Når et utstyr er beregnet på å tilføre et legemiddel, jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler § 2, får forskriften anvendelse på utstyret. I vurderingen av om et produkt omfattes av regelverket om medisinsk utstyr eller legemiddellovgivning skal det tas hensyn til produktets hovedvirkemekanisme. Om hovedvirkningen, i eller på menneskekroppen, framkalles ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet regnes det som et legemiddel.¹

Forskriften gjelder ikke for blod, blodprodukter, plasma eller blodceller av human opprinnelse, eller medisinsk utstyr som på markedsføringstidspunktet inneholder slike

¹ Forskriften gjennomfører bestemmelsene om grensedragningen slik de er beskrevet i direktivene. Veileder til dette punktet finnes på Europakommisjonens hjemmesider for medisinsk utstyr, under de såkalte "MEDDEVS" https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en

blodprodukter, plasma eller celler. Organer, vev eller celler fra mennesker eller dyr er også unntatt med visse begrensninger som følger av § 1-3 bokstav c) og d).

Det er også avgrenset mot visse former for produksjon og bruk av medisinsk utstyr som ikke omsettes kommersielt. Det såkalte «in-house» unntaket gjelder for utstyr som produseres og brukes internt i en helseinstitusjon, til helseinstitusjonens ordinære arbeidsoppgaver, og uten at utstyret i seg selv utnyttes kommersielt jf. forskrift om medisinsk utstyr § 1-3 bokstav f). «In-house» unntaket er regulert i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr hvor det stilles konkrete krav til egentilvirkning av slikt medisinsk utstyr. For øvrig vises det til forskrift om medisinsk utstyr § 1-2 og § 1-3 for uttømmende oversikt over virkeområdet.

6.2 Forordningene

Det saklige virkeområdet i forordning (EU) nr. 2017/745 (MDR) utvides sammenlignet med gjeldende rett ved at det stilles nye krav til markedsaktørene (produsenter, distributører, importører), tekniske kontrollorgan, klinisk evaluering/klinisk utprøving, markedsovervåking, sporbarhet og dessuten samarbeid og styring både nasjonalt og internasjonalt.

Forordningen gjelder for produksjon og omsetting av medisinsk utstyr på det europeiske markedet og det er presisert i forordningens forale punkt 3 at rettsakten ikke inneholder noen krav til videre bruk av medisinsk utstyr i helsetjenesten. Dette er regler som medlemsstatene selv står fritt til å regulere og i MDR artikkel 1 punkt 14 er det også nevnt at forordningen ikke er til hinder for at medlemsstatene kan begrense bruken av et bestemt utstyr som ikke er omfattet av forordningen.

Forordningen gjelder heller ikke for nasjonal lovgivning om organisering, finansiering av eller tilbud om nasjonale helsetjenester og medisinsk behandling jf. MDR artikkel 1 punkt 15 f.eks. krav om at visse typer utstyr kun skal leveres på resept, krav om at helsepersonell eller helseinstitusjoner kun skal bruke en bestemt type utstyr eller at bruken skal følges av konkret faglig rådgivning. I Norge har man valgt å regulere bruk av medisinsk utstyr i egen forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.

Nytt er at forordningens artikkel 1 punkt 2 fastsetter regler om utstyr som er uten medisinsk formål. Dette er utstyr som har like egenskaper og en tilsvarende risikoprofil som øvrig medisinsk utstyr. Forordningen presiserer at utstyr med et medisinsk formål og utstyr med et ikke- medisinsk formål skal oppfylle de samme sikkerhetskravene i regelverket.

Forordningen vedlegg XVI lister opp de aktuelle produktkategoriene (vedlegg XVI-utstyr):

- Kontaktlinser eller annet utstyr som er ment å legges på øyet, for eksempel ikke-korrigerende kontaktlinser med farge
- Invasivt utstyr som helt eller delvis insettes i kroppen ved hjelp av et kirurgisk inngrep for å endre anatomien, unntatt tatoveringsprodukter og piercing
- Stoffer for ansiktsbehandling eller annen behandling av hud,- eller slimhinne som injiseres subkutan, submukosalt eller intradermalt, unntatt stoffer til tatovering
- Utstyr for å redusere og fjerne fettvev, f.eks. utstyr til fettspalting/fettsuging eller utstyr til lipoplasti
- Utstyr som sender ut elektromagnetisk stråling med høy intensitet (f.eks. infrarødt og ultrafiolett lys) for bruk på menneskekroppen. Det kan være lasere og IPL (intense pulsed light) -utstyr for hudbehandling, fjerning av tatoveringer eller hår.

- Utstyr til hjernestimulering, dvs. utstyr på elektrisk strøm eller som genererer magnetiske og elektromagnetiske felt som trenger inn i kraniet for å kunne endre den neuronale aktiviteten i hjernen.

Forordningen artikkel 1 punkt 2 fastsetter at vedlegg XVI-utstyr skal følge visse felles spesifikasjoner (common specifications) som skal fastsettes av EU-kommisjonen innen 26. mai 2020. De felles spesifikasjonene skal minst inneholde regler om risikostyring etter forordningens vedlegg I og nødvendig klinisk utprøving og klinisk evaluering av sikkerheten til slikt medisinsk utstyr. EU-kommisjonen har myndighet til å endre listen i vedlegg XVI etter prosedyren for delegerede rettsakter i MDR artikkel 115.

Forordningen avgrenser ytterligere, slik som i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, ved at den avgrenser til in vitro- diagnostisk medisinsk utstyr som fra 2022 omfattes av forordning (EU) 2017/746 (IVDR).

Forordningen gjelder ikke for legemidler jf. legemiddeloven §. Det presiseres at legemidler som omfattes av begrepet avansert terapi i henhold til forordning (EF) nr. 1394/2007 heller ikke omfattes av medisinsk utstysregelverket. Kosmetiske produkter omfattes av forordning (EF) nr. 1223/2009 og mat er regulert i forordning (EF) nr. 178/2002. Det avgrenses mot regelverket om blod, blodprodukter, plasma og blodceller og dessuten til regelverket om organer, vev eller celler av animalsk og human opprinnelse unntatt medisinsk utstyr som består av inaktiverte organer, celler eller vev. Nytt er at forordningen likevel gjelder for medisinsk utstyr som er produsert ved hjelp av derivater av inaktivert vev eller celler av human opprinnelse.

Forordningen gjelder ikke for produkter som inneholder eller består av levedyktige biologiske materialer eller levende organismer, inkludert levende mikroorganismer, bakterier, sopp eller virus, jf. begrensningene i MDR artikkel 1 punkt 6 bokstav h).

Forordningen er lex specialis til direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC-direktivet) samtidig som MDR avgrenser mot direktiv 2006/42/EF om maskiner (maskindirektivet).

Forordning (EU) nr. 2017/745 (MDR) og forordning (EU) nr. 2017/746 (IVDR) legger opp til like horisontale regler. Dette gjelder for kapitlene om definisjoner, markedsplassing, sporbarhet, registrering, teknisk kontrollorgan, markedsovervåking samt samarbeid og styring på europeisk nivå.

Likevel er det særskilte krav til risikoklassifisering, samsvarsvurdering og klinisk dokumentasjon for IVD som gjør det nødvendig å regulere IVD-utstyr i en egen forordning.

IVDR gjelder ikke for følgende utstyr:

- Produkter beregnet på alminnelig bruk i laboratorium eller produkter som utelukkende er beregnet å bli brukt til forskning, med mindre produsenten har bestemt at disse produktene, på bakgrunn av sine egenskaper, ikke skal brukes til in vitro-diagnostiske undersøkelser.
- Invasivt utstyr som er beregnet til å utta prøvemateriale fra kroppen
- Internasjonalt sertifisert referansemateriale
- Materiale som brukes til eksterne kvalitetsvurderinger

6.3 Departementets vurdering og forslag

Virkeområdet i gjeldende regelverk utvides og myndighetene vil få betydelige flere arbeidsoppgaver innenfor områdene som er beskrevet i dette høringsnotatet.

Rettsaktene inneholder tydeligere krav til produsent, importør, distributør, autorisert representant og teknisk kontrollorgan. Det norske markedet består av flere distributører og importører, så regelverket vil ha særlige konsekvenser for disse. Presisering av reglene til produksjon og bruk av medisinsk utstyr internt i en helseinstitusjon utløser flere myndighetsoppgaver.

Det må også påregnes avklaringer om tilgrenset regelverk (f.eks. legemidler, celler/vev, kosmetikk, generelt produktregelverk) som forvaltes blant annet av Mattilsynet og Legemiddelverket.

Forordningen vil fra 26. mai 2020 også gjelde for utstyr uten et medisinsk formål men som har lik risikoprofil som øvrig medisinsk utstyr, noe som medfører at myndigheten får økte arbeidsoppgaver knyttet til veiledning, informasjon og tilsyn med slike produkter.

Det saklige virkeområdet, både med hensyn til aktivitet og grenseliggende regelverk, fremkommer tydelig av forordningene art.1 i MDR og art.1 i IVDR. Lovens virkeområde fremgår derfor i utgangspunktet av forordningene og departementet ser ingen grunn til å foreslå en egen bestemmelse som presiserer dette.

Norge har imidlertid nasjonale krav til bruk og vedlikehold av medisinsk utstyr som faller utenfor EØS-regelverkets virkeområde. Av denne grunn foreslår departementet at bruk av medisinsk utstyr omfattes av lovens virkeområde, jf. lovforslaget § 2 første ledd. Departementet foreslår at det bruk gis hjemmel til å fastsette forskrifter om bruk, herunder kvalifikasjoner og krav til bruk. Dette ivaretar i all hovedsak innholdet i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Forslaget om hjemmel for å kunne regulere bruk av medisinsk utstyr nærmere i forskrift er inntatt i lovforslagets § 2 annet ledd.

7 Personelt virkeområde

7.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr stiller sikkerhetskrav til selve utstyret, og det følger implisitt av § 2 at den retter seg mot produsenter, markedsførere og omsettere av medisinsk utstyr på det norske markedet. Loven retter seg også mot brukere i helsetjenesten, f.eks. som ledd i å oppfylle meldeplikten etter lov om medisinsk utstyr § 11 eller ved å stille kvalifikasjonskrav hos bruker, jf. loven § 8.

Forskrift om medisinsk utstyr retter seg mot enhver som produserer, markedsfører eller omsetter utstyr for bruk i Norge eller annen EØS-stat og tekniske kontrollorgan, jf. § 1-4.

7.2 Forordningene

Personelt virkeområde etter gjeldende regelverk utvides og det stilles nye krav til markedsaktørene. Markedsaktører («economic operators») defineres som produsent, autorisert representant, distributører og importører. Forordningene gjelder også for tekniske kontrollorgan og retter seg mot helseinstitusjoner som produserer og bruker medisinsk utstyr

innenfor samme juridiske enhet. MDR og IVDR retter seg også mot personell involvert i klinisk utprøving, inkludert sponsor jf. MDR artikkel 72 (1).

7.3 Departementets vurdering og forslag

Departementet foreslår ingen bestemmelse som omhandler personelt virkeområde da dette fremgår av forordningene. Aktørene som er gitt ansvar og oppgaver etter forordningene fremgår av definisjonene i art. 2 i MDR og tilsvarende i IVDR. Disse aktørene er igjen inntatt i de aktuelle handlingsnormene i forordningene. Når det gjelder selve utpekingen av tekniske kontrollorgan så er dette hovedsakelig dekket av lov om tekniske kontrollorgan og derfor ikke presisert i lovforslaget.

Bruk av medisinsk utstyr er foreslått omfattet av lovens saklige virkeområde, jf. forslag til § 2. Forordningens omfatter ikke bruken av medisinsk utstyr. Ved å inkludere bruken i lovens saklige virkeområde vil også brukerne som sådan være omfattet. Det er derfor etter departementets vurdering ikke behov for en egen bestemmelse om personelt virkeområde.

8 Stedlig virkeområde

8.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr gjelder på norsk territorium. Implisitt gjelder den for utenlandske selskaper/produsenter som har forretningsadresse i en annen EØS-stat/tredjestat og som plasserer/omsetter medisinsk utstyr på det norske markedet. Loven gjelder for selve utstyret og aktører skal sørge for at sikkerhetskravene til medisinsk utstyr er oppfylt før produktet omsettes på det norske markedet.

I lov om medisinsk utstyr § 1 ble det ved lovendring 20. juni 2014 gitt hjemmel for at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og at det kan fastsettes særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene. Det er per i dag ikke gitt slike regler.

Forskrift om medisinsk utstyr inneholder ingen bestemmelser om stedlig virkeområde, men gjelder for medisinsk utstyr som produseres og omsettes på norsk territorium.

8.2 Forordningene

Både MDR og IVDR fastsetter at reglene gjelder for medisinsk utstyr som omsettes og gjøres tilgjengelig i Unionen, dvs. i EØS-området. Dette betyr at forordningen både gjelder for produsenter med forretningsadresse i en EØS-stat og for produsenter som er etablert i en tredjestat og som ønsker å omsette medisinsk utstyr på det europeiske og norske markedet. For produsenter som er etablert i en tredjestat må det utpekes en autorisert representant som er kontaktpunkt både for produsenten og myndighetene. En sponsor for klinisk utprøving kan også være i tredjestat, jf. artikkel 62 andre avsnitt.

8.3 Departementets vurdering og forslag

Når ikke annet følger av vedkommende spesiallov vil den gjelde i riket. Departementet ser ingen grunn til å presisere dette i lovforslaget.

Svalbard omfattes ikke av EØS-avtalen, og det er fastsatt i svalbardloven § 2 at andre bestemmelser enn de i § 2 første ledd ikke gjelder for Svalbard. I lov om medisinsk utstyr § 1 er det imidlertid inntatt en hjemmel som muliggjør en utvidelse av virkeområdet for

forskrifter fastsatt med hjemmel i loven til Svalbard. Departementet foreslår å anvende denne hjemmelen.

Lovforslaget viderefører hjemmelen i dagens lov om medisinsk utstyr om at det kan gis forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard, og at det kan fastsettes særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene. Dette foreslås inntatt i lovforslagets § 3.

I denne forbindelse foreslås inntatt en ny § 11 a i forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og forskrifter for Svalbard og Jan Mayen. Bestemmelsen foreslås hjemlet i lovutkastet § 3 og helsetilsynsloven § 7 og innebærer at regelverket for produksjon og omsetning av medisinsk utstyr (lov og forskrift om medisinsk utstyr) skal gjelde for Svalbard. Kun unntatt er kravene til utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan, samt kravet om norsk språk på etikett og i bruksanvisning i Barentsburg.

Av hensyn til pasientsikkerhet og produktsikkerhet bør det stilles de samme krav til medisinsk utstyr som benyttes på Svalbard som på fastlandet. Medisinsk utstyr skal ikke medføre fare for pasienter, brukere eller evt. andre personers sikkerhet både når det gjelder produksjon og bruk. Det er behov for at regelverket er mest mulig likt det som gjelder på fastlandet, og departementet ser ingen tungtveiende grunner som taler mot lik regulering.

Utgangspunktet er at medisinsk utstyr som omsettes og brukes på Svalbard skal være merket på norsk (både etiketten og bruksanvisningen).

På bakgrunn av opplysningene om de stedlige forholdene i Barentsburg er vurderingen at innføring av et norsk språkkrav for merking av medisinsk utstyr i Barentsburg vil være uhensiktsmessig og neppe vil bli forstått. Innføring av et norsk språkkrav rettet mot russiske og andre utenlandske ansatte på Barentsburg Sykehus vil heller ikke fremme trygg og sikker bruk, verken for pasienter eller brukere. Departementet foreslår derfor i utkastet til forskrift § 11 a annet ledd bokstav a) å unnta medisinsk utstyr i Barentsburg fra det norske språkkravet, jf. utkast til lov § 4 og forskrift om medisinsk utstyr §§ 4 og 5.

For resten av Svalbard og for Longyearbyen Sykehus foreslås innføring av et norsk språkkrav.

Hensynet til dem som er bosatt i Barentsburg og de som arbeider ved Barentsburg Sykehus tilsier at det kan være et medisinsk og praktisk behov for unntak fra CE-merking av medisinsk utstyr (evt. innførsel av russisk medisinsk utstyr til Barentsburg). Ved behov kan det gjøres unntak fra CE-merking og samsvarsvurdering dersom hensynet til vern av helse tilsier det. Mulighet for unntak følger direkte av forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 59 og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i norsk rett artikkel 54. Departementet foreslår derfor ingen egen unntaksbestemmelse i utkast til forskrift om medisinsk utstyr.

9 Definisjoner

9.1 Gjeldende rett

Medisinsk utstyr er definert i lov om medisinsk utstyr § 3. Bestemmelsen gjennomfører definisjonene i direktivene 90/385/EØF art. 1 pkt. 2 bokstav a, 93/42 EØF art. 1 pkt. 2, 98/79/EF art. 1 pkt. 2 bokstav a.

Medisinsk utstyr er alt utstyr som fra produsentens side er ment å skulle anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap. Også visse svangerskapsforebyggende midler, samt hjelpemidler til funksjonshemmede faller inn under definisjonen.

Medisinsk utstyr kan bestå av ett produkt eller flere i kombinasjon. For eksempel er behandlingsutstyr, en rekke hjelpemidler, operasjonsutstyr, dentalmaterialer, samt tilbehør og programvare omfattet av loven.

Utstyret må av produsenten være ment for bruk på mennesker, såkalt humanmedisinsk utstyr. I tillegg må utstyret være ment å skulle brukes i minst en av de hensikter som regnes opp i § 3 første ledd bokstavene a-d. Det forutsettes at utstyret har et medisinsk formål ved vurderingen av om produkter er å regne som medisinsk utstyr, jf. de felles europeiske retningslinjene MEDDEV 2.1/1 som publisert på Europakommisjonens nettsider.

Produkter som oppnår sin ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ved fremkalling av farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved påvirkning av stoffskiftet, regnes ikke som medisinsk utstyr, jf. legemiddeloven § 2. I tvilstilfelle avgjør departementet om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr.

Definisjonene i forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 gjenspeiler definisjonene i direktivene. Utstyrskategoriene; medisinsk utstyr, in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og aktivt implanterbart medisinsk utstyr er blant begrepene som er definert. Som i lov om medisinsk utstyr legges det, i tillegg til de definisjoner som er gitt, vekt på om utstyret har et «medisinsk formål». I tillegg er begrepene tilbehør, produsent, ansvarlig representant, tiltenkt formål, markedsføring, ibruktaking og teknisk kontrollorgan definert. Elektromedisinsk utstyr er definert i forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 bokstav l) som ethvert medisinsk utstyr, inkludert systemløsninger, som er avhengig av en elektrisk energikilde for å fungere.

9.2 Forordningene

Definisjonene i MDR og IVDR er betydelig utvidet sammenlignet med gjeldende direktiver om medisinsk utstyr. Flere av definisjonene samsvarer nå med veletablert praksis i annet produktregelverk som for eksempel forordning (EF) nr. 765/2008 (varepakken) som er gjennomført i EØS-vareloven. Uttømmende liste over definisjonene i MDR og IVDR følger av artikkel 2 i forordningene.

Det er definert ord og uttrykk for alle kapitlene i forordningene, blant annet for medisinsk utstyr, markedsføring, omsetning av utstyr, markedsdeltakere, samsvarsvurderinger, klinisk utprøving og kliniske evalueringer, overvåking etter markedsføringen, sviktmeldinger og markedstilsyn. Eksempler på nye definisjoner er: importør, distributør, medisinsk engangsutstyr, nanomateriale, forfalsket medisinsk utstyr mv.

For IVDR er også tester som brukes til målrettet behandling/å fastslå pasientens egnethet til spesifikk behandling med et legemiddel (companion diagnostics) definert i IVDR.

9.3 Departementets vurdering og forslag

Departementet foreslår ingen bestemmelse i lovforslaget som inntar forordningenes definisjoner. Disse fremkommer av art. 2 i MDR og art. 2 i IVDR.

10 Markedsplassering (grunnleggende krav, omsetting, merking, krav til markedsaktører og til reprosessering av utstyr)

10.1 Gjeldende rett

Grunnleggende krav til medisinsk utstyr

Etter lov om medisinsk utstyr § 4 skal medisinsk utstyr konstrueres, fremstilles og emballeres på en slik måte at det ved normal bruk, når utstyret brukes i samsvar med sitt tiltenkte formål, virker som angitt av produsenten og er forenlig med et høyt vernnivå for pasientens, brukers og andre personers liv, sikkerhet og helse.

Paragrafen angir de grunnleggende krav som skal stilles til medisinsk utstyr, og har tilsvarende generelle krav som er omhandlet i vedlegg I til direktiv 91/42/EF. I henhold til de generelle krav i gjeldende direktiver om medisinsk utstyr skal utstyret konstrueres og fremstilles på en slik måte at bruken av det ikke forverrer pasientens kliniske tilstand eller setter pasientens, brukers eller andre personers sikkerhet og helse i fare. Risikoen forbundet med bruken er akseptabel i forhold til den nytte pasienten har av utstyret.

Utstyrets ytelser skal dessuten tilsvare dem produsenten har oppgitt.

Forskrift om medisinsk utstyr § 2-1 fastslår at utstyr skal oppfylle de grunnleggende krav i forskriften kapittel 3 til 5. Det skal tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål i vurderingen av hvilke krav som er aktuelle. Kravene er obligatoriske og detaljene er beskrevet i vedleggene til forskrift om medisinsk utstyr vedlegg ØMU I, AIMU I og IVDMU I. For in vitro diagnostisk medisinsk utstyr gjelder særskilt at utstyret skal ha den ytelse produsenten har fastslått med hensyn til sensitivitet og spesifisitet.

Som eksempel vises det til vedlegg ØMU I som gjelder for øvrig medisinsk utstyr, dvs. for utstyr som ikke er in vitro-diagnostisk eller aktivt implanterbart. De grunnleggende kravene omfatter her:

- a) De generelle kravene til utstyrets sikkerhet og ytelse, formålstjenlighet, avveining av fordeler mot ulemper og at ytelsene skal samsvare med produsentens påstander. Påvisning av samsvar med de grunnleggende kravene skal omfatte en klinisk vurdering i samsvar med vedlegg ØMU X.
- b) De spesifikke kravene til konstruksjon og produksjon som omfatter materialsikkerhet, kjemisk, fysisk og biologisk kompatibilitet, akseptabelt renhetsnivå, mekanisk sikkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet, brann- og eksplosjonssikkerhet, nøyaktighet og stabilitet, strålebeskyttelse, alarmfunksjoner, elektrisk sikkerhet, merking og bruksanvisning.

Harmoniserte standarder og felles tekniske spesifikasjoner

«Ny metode»-direktiver som medisinsk utstyrlovgivningen bygger på inneholder de overordnede kravene til produktene, mens noen av de detaljerte tekniske prosedyrene for oppfyllelse av regelverkets krav finnes i harmoniserte standarder som utarbeides av de europeiske standardiseringsorganisasjonene på oppdrag fra EU-kommisjonen. Ved oppfyllelse av de harmoniserte standardene antas man å oppfylle regelverket som sådan.

Forskrift om medisinsk utstyr § 2-2 gir bestemmelser om oppfyllelse av de grunnleggende kravene i samsvar med harmoniserte standarder.

Produsenten kan oppfylle de grunnleggende kravene ved å bruke en harmonisert standard. Det er frivillig å bruke en nasjonal harmonisert standard. Dersom en produsent bare bruker en del av en harmonisert standard, eller den harmoniserte standarden ikke dekker alle de grunnleggende kravene, gjelder oppfyllelse av de grunnleggende krav kun for de krav som faktisk er dekket.

Produsenter av IVD på liste A eller B i vedlegg IVDMU II skal overholde felles tekniske spesifikasjoner som er publisert i De Europeiske Fellesskaps Tidende. Har produsenten gode grunner til å ikke følge spesifikasjonene, skal det velges en prosedyre som er på samme nivå med disse.

Merking

Det følger av lov om medisinsk utstyr § 5 at før medisinsk utstyr markedsføres, omsettes eller tas i bruk, skal det merkes i samsvar med de krav som følger av internasjonale avtaler Norge har tiltrådt. Det er alltid produsentens, eller den som opptrer på hans vegne, som er ansvarlig for at utstyret er riktig merket.

Etter forskrift om medisinsk utstyr § 2-1 skal utstyr som oppfyller de grunnleggende kravene og som er samsvarsvurdert etter en av prosedyrene angitt i kapitlene 3 til 5 CE-merkes av produsenten før det markedsføres. CE-merket er en deklarasjon fra produsent om at produktet tilfredsstiller alle de relevante kravene, og at den påkrevde samsvarsvurdering er gjennomført. Utstyr skal CE-merkes, uavhengig av om produsenten kommer fra EØS-området eller ikke, og uavhengig av om produktet er brukt og importert fra et tredjeland.

CE-merket plasseres på en slik måte at det er godt synlig, varig og lett å lese. Dersom samsvarsprosedyren involverer et teknisk kontrollorgan påføres det ansvarlige tekniske kontrollorgans identifikasjonsnummer sammen med CE-merket. Malen for CE-merking følger av forskrift om medisinsk utstyr vedlegg A. Unntatt fra CE-merking er individuelt tilpasset utstyr, utstyr til klinisk utprøving, utstyr til ytelseskontroll, samt utstyr som vises fram på utstillinger, jf. forskriften § 2-10 og unntaket som gjelder for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som tas i bruk og ikke settes på markedet, jf. § 3-3 siste ledd.

Samsvarsvurdering og samsvarserklæring

Lov om medisinsk utstyr § 4 annet ledd gir hjemmel fastsette krav til samsvarsvurdering av produkter og fremstillingsmetoder, blant annet for å kunne kontrollere at utstyret oppfyller sikkerhetskravene og at det fungerer.

Forskrift om medisinsk utstyr § 2-3 presiserer at produsenten skal dokumentere at de grunnleggende kravene i § 2-1 er oppfylt gjennom en samsvarsvurdering som følger en av prosedyrene som er angitt i kapittel 3 til 5. Når samsvarsprosedyren forutsetter bruk av et teknisk kontrollorgan, kan produsenten eller dennes ansvarlige representant henvende seg til et teknisk organ de selv velger, innenfor rammene av de oppgaver det tekniske kontrollorganet er utpekt til å utføre.

Samsvarsvurdering kan foretas i henhold til en eller flere relevante prosedyrer, jf. forskrift om medisinsk utstyr §§ 3-3, 4-3, 5-4A til 5-4D og §2A-2 jf. forordning (EU) nr. 722/2012.

Tilsynsmyndigheten kan, dersom hensynet til vern av helse tilsier det, på behørig begrunnet forespørsel gjøre unntak fra kravene om samsvarsvurdering. Den norske unntaksregelen er svært sjelden brukt og tolkes strengt. Produsenten må sende inn en begrunnet søknad. Legemiddelverket har gitt veiledning om unntaket.

EFs samsvarserklæring er produsentens eller den ansvarlige representants dokumentasjon på at det medisinske utstyret kan markedsføres i EU. Produsenten garanterer og erklærer at vedkommende produkt oppfyller de krav som gjelder for produktet i regelverket. Erklæringen skal omfatte en eller flere framstilte enheter av medisinsk utstyr som er tydelig angitt med produktnavn, produktkode eller annen entydig henvisning, og skal oppbevares av produsenten som blant annet beskrevet i forskrift om medisinsk utstyr vedlegg ØMU II.

Individuelt tilpasset medisinsk utstyr

Individuelt tilpasset medisinsk utstyr er ethvert utstyr som er framstilt særskilt etter skriftlig anvisning fra en behørig kvalifisert medisinsk yrkesutøver og som gir, på dennes ansvar, utstyret spesielle konstruksjonskjenntegn, og som er beregnet til bruk for en bestemt pasient. Utstyret skal ikke CE-merkes. Målgruppen for kravene er blant annet tann teknikere, ortopediske verksteder og optikere.

Produsent av individuelt tilpasset medisinsk utstyr skal utstede en erklæring før utstyret markedsføres og tas i bruk. Et eksemplar av den nevnte erklæring skal medfølge individuelt tilpasset medisinsk utstyr i risikoklasse IIa, IIb og III (for øvrig medisinsk utstyr, jf. forskrift om medisinsk utstyr). Erklæringen skal være tilgjengelig for den enkelte pasient.

Både erklæringen og den skriftlige bestillingen fra en kvalifisert medisinsk yrkesutøver (for eksempel ordreseddel fra en tannlege til en tann tekniker) skal oppbevares i minst fem år. For implanterbart utstyr skal dokumentasjonen oppbevares i minst 15 år.

Individuelt tilpasset medisinsk utstyr er regulert i forskrift om medisinsk utstyr § 5-1a) og § 5-7 for øvrig medisinsk utstyr og § 4-1a) og § 4-6 for aktivt implanterbart medisinsk utstyr.²

10.2 Forordningene

Grunnleggende krav

Utgangspunktet i forordningene er fri flyt av medisinsk utstyr innenfor EØS-området, jf. direktiv 91/42/EF artikkel 24 og 92/98/EF artikkel 21. Medlemsstatene skal ikke nekte, forby eller begrense omsetning eller bruk av medisinsk utstyr som oppfyller sikkerhetskravene.

Som i de gjeldende direktivene om medisinsk utstyr skal medisinsk utstyr oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som følger av forordningenes vedlegg I. Samsvar med kravene til sikkerhet og ytelse omfatter en klinisk evaluering, jf. MDR artikkel 61. Det presiseres i MDR vedlegg I at produsenter skal etablere, implementere og vedlikeholde et risikostyringssystem, jf. vedlegg I punkt 3 for å kunne oppfylle de grunnleggende kravene.

² <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/medisinsk-utstyr-fra-a-a#individuelt-tilpasset-medisinsk-utstyr->

Som i gjeldende direktiver for medisinsk utstyr stilles det spesifikke grunnleggende krav til produksjon og design, blant annet til utstyrets kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper. Her er det verdt å merke seg at EU-kommisjonen utarbeider retningslinjer vurdering av fordeler og risiko med ftalater i medisinsk utstyr. Retningslinjene skal oppdateres hvert femte år.

For IVDR gjelder i tillegg at utstyret skal ha den ytelse produsenten har fastslått, særlig, der det er aktuelt, med hensyn til analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, diagnostisk spesifisitet, nøyaktighet, repeterbarhet, reproduserbarhet, herunder kontroll av kjent, relevant interferens, og påvisningsgrenser. Dette er krav som allerede gjelder i direktiv 92/98/EF.

For en fullstendig oversikt over de grunnleggende krav henvises det til MDR og IVDR vedlegg I.

Harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner

MDR og IVDR artikkel 8 viderefører prinsippet i direktivene om at utstyr som er i samsvar med relevante harmoniserte standarder eller relevante deler av disse standardene publisert på Official Journal anses å være i samsvar med kravene i forordningen.

Etter MDR og IVDR artikkel 9 kan EU-kommisjonen etter høring med Medical Device Coordination Group (MDCG) vedta gjennomføringsrettsakter om felles spesifikasjoner. Det kan fastsettes felles spesifikasjoner for de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i vedlegg I, teknisk dokumentasjon i vedlegg II og den kliniske evalueringen av utstyr som omsettes på markedet i vedlegg XIV eller kravene om klinisk utprøving som er fastsatt i vedlegg XV. Forutsetningen for å fastsette felles spesifikasjoner er at det ikke finnes harmoniserte standarder på det aktuelle området, at de harmoniserte standardene er utilstrekkelige, eller at det er nødvendig ut i fra folkehelsehensyn.

Utstyr som oppfyller de felles spesifikasjonene anses å oppfylle de aktuelle kravene i forordningene.

Merking

MDR artikkel 20 og IVDR artikkel 18 fastslår at CE-merking skal følge malen i vedlegg V og de generelle prinsippene for CE-merking i artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 som er gjennomført i EØS-vareloven.

CE-merkingen skal påføres før utstyret omsettes på markedet og skal være synlig, lettleselig og på en måte som gjør at merket ikke kan slettes. Hovedsakelig videreføres reglene om CE-merking av medisinsk utstyr i MDR og IVDR.

Samsvarsvurdering og samsvarserklæring

Produsenten skal fortløpende oppdatere informasjonen i samsvarserklæringen og innholdet i samsvarserklæringen er presisert i nytt vedlegg IV. Samsvarserklæringen skal inneholde:

- 1) produsentens navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke, evt. kontaktinfo om autorisert representant
- 2) bekreftelse om at erklæringen er utstedt på produsentens ansvar
- 3) grunnleggende UDI-DI kode (sporbarhet)
- 4) produktinformasjon og identifikasjon av utstyret

- 5) utstyrets risikoklasse
- 6) referanse til evt. felles spesifikasjoner
- 7) evt. navn og identifikasjonsnummer på teknisk kontrollorgan
- 8) utstedelsesdato, navn og stilling på utsteder av erklæringen
- 9) erklæring om at utstyret er i samsvar med forordningen

Med en samsvarserklæring bekrefter produsenten at utstyret oppfyller kravene i MDR og IVDR.

Individuelt tilpasset medisinsk utstyr

Hovedsakelig videreføres kravene til individuelt tilpasset medisinsk utstyr i MDR art. 21. Individuelt tilpasset utstyr skal følges av en erklæring i vedlegg XIII som skal gjøres tilgjengelig for pasient som er identifisert med et navn, akronym eller en tallkode. Opplysningene i erklæring skal oppbevares i minst 10 år (økt fra 5 år som er kravet i dag). For implanterbart utstyr skal tidsrommet være minst 15 år (uendret). For en detaljert oversikt viser departementet til MDR vedlegg XIII.

Myndighetene kan kreve, at produsenter av individuelt tilpasset utstyr forelegger en liste over produsert utstyr.

Individuelt tilpasset medisinsk utstyr som ikke ennå oppfyller kravene i MDR kan presenteres på messer og utstillinger forutsatt at det er tydelig merket at utstyret er kun til presentasjon i slike fora.

10.3 Departementets vurdering og forslag

Kravene til markedsplassering som i dag fremgår av forskrift om medisinsk utstyr vil med de nye forordningene fremgå av disse. Departementet foreslår ingen bestemmelser om markedsplassering.

11 Informasjons- og språkkravet

11.1 Gjeldende rett

Det følger av lov om medisinsk utstyr § 7 at medisinsk utstyr skal være utstyrt med nødvendig informasjon og bruksanvisning. Slik informasjon er viktig for at utstyret brukes i samsvar med forutsetningene og ikke medføre risiko for skade. Det kan stilles nærmere krav informasjonen og utformingen.

I henhold til forskrift om medisinsk utstyr § 2-5 skal utstyr følges av opplysninger som er nødvendige for en sikker bruk av utstyret, idet det tas hensyn til brukers utdanning og kunnskaper. Hvilke opplysninger dette er bestemmes både av hvilken risiko som er forbundet med bruk av utstyret, og hvem som fra produsentens side er ment å skulle bruke utstyret. Det er grunn til å stille strengere krav til informasjon som skal følge utstyret når produktet er ment for bruk av folk flest, enn når utstyret er ment for bruk av helsepersonell, eller hvor utstyret utgjør en særlig sikkerhetsrisiko.

Opplysninger gis i form av angivelser på etiketten (emballasjen) og i bruksanvisningen. Etiketten skal inneholde informasjon om produsentens navn og adresse, identifikasjon av utstyret, generelle produktopplysninger (som CE-merking, LOT-nummer og utløpsdato),

håndtering/oppbevaring og advarsler/forhåndsregler. Bruksanvisningen skal blant annet inneholde opplysninger om utstyrets egenskaper/ytelse, håndtering av utstyret, kompatibilitet med andre produkter, vedlikehold etc. For en fullstendig oversikt vises det til forskrift om medisinsk utstyr vedlegg ØMU I punkt 13.

Hvis det er mulig og hensiktsmessig skal de opplysninger som er nødvendige for en sikker bruk av utstyret, også være påført selve utstyret og emballasjen for den enkelte enhet. Alt medisinsk utstyr skal emballeres sammen med en bruksanvisning. Unntatt er medisinsk utstyr i klasse I og klasse IIa dersom utstyret allikevel kan brukes på en sikker måte uten bruksanvisning, jf. ØMU I nr. 13.1, og for in vitro medisinsk utstyr det er behørig begrunnet, jf. IVDMU I nr. 8.1

Forskrift om medisinsk utstyr § 2-6 inneholder krav om norsk språk. Det er kun de opplysninger som er nevnt i de spesifikke vedleggene som må være på norsk:

- vedlegg AIMU I nr. 13, 14, og 15 (for aktivt implanterbart medisinsk utstyr)
- vedlegg IVDMU I del B nr. 8, (for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr)
- vedlegg ØMU I nr. 13 (for øvrig medisinsk utstyr)

En produsent må selv vurdere sitt produkt opp mot de ulike kravene som er listet i vedleggene. Utgangspunktet er at utstyret skal være vedlagt de opplysninger som er nødvendige for en korrekt og sikker bruk av utstyret, idet det tas hensyn til de potensielle brukeres utdanning og kunnskaper.

Produsenter av enkelte typer medisinsk utstyr ment for profesjonell bruk kan levere en elektronisk bruksanvisning istedenfor en bruksanvisning i papir. Med elektronisk bruksanvisning menes en bruksanvisning som vises i elektronisk form via utstyret, finnes på et elektronisk lagringsmedium som leveres sammen med utstyret og som er tilgjengelig via en nettside. Opplysningene i den elektroniske bruksanvisningen skal være på norsk.

Forskriften § 2-6 siste ledd lyder: *«Dersom trygg og korrekt bruk er sikret, kan tilsynsmyndigheten gjøre unntak fra kravet om norsk språk i annet og tredje ledd.»* Unntaket fra kravet til norsk språk tolkes strengt. En produsent må sende inn en søknad til Legemiddelverket og begrunne hvorfor dennes produkt bør unntas. Legemiddelverket har gitt en egen veileder til språkunntaket.³

11.2 Forordningene

Det følger av MDR artikkel 10 punkt 10 og IVDR artikkel 10 punkt 11 at produsenten skal sikre at de opplysningene som følger av MDR vedlegg I punkt 23 og IVDR vedlegg I punkt 20 skal være på ett eller flere EU-språk som er bestemt av den medlemsstat hvor utstyret gjøres tilgjengelig for brukeren eller pasienten.

Produsenten skal sørge for at det med utstyret følger med opplysninger om sikker og trygg bruk. Opplysningene følger av MDR vedlegg I punkt 23 og IVDR vedlegg I punkt 20.

³ <https://legemiddelverket.no/Documents/Medisinsk%20utstyr/Språkkravet.pdf>

Opplysningene på merkingen skal være umulige å slette, enkle å lese og lett forståelige for aktuell bruker av utstyret.

For detaljene om hvilke opplysningene som skal gis på etiketten og i bruksanvisningen viser vi til vedlegg I i MDR og IVDR.

Forordningene inneholder særskilte krav om implantatkort og informasjon som gis til pasienter med implantater. Produsenten av implanterbart medisinsk utstyr skal utlevere følgende informasjon sammen med utstyret:

- a) identifisering av utstyret (utstyrets navn, serienummer, lotnummer, UDI, utstyrsmodell og produsentens navn, adresse og webadresse)
- b) nødvendige advarsler/forholdsregler som pasienten eller helsepersonell skal ta hensyn til (for eksempel interferens, eksterne påvirkninger, miljøforhold etc.)
- c) informasjon om utstyrets forventede levetid og all nødvendig oppfølging
- d) annen informasjon som sikrer at pasienten kan bruke utstyret sikkert.

Informasjonen skal gjøres raskt og enkelt tilgjengelig for pasienten og oppdateringer gjøres tilgjengelig via produsentens webadresse og være på et språk som er bestemt av medlemsstaten. Opplysningene som er omhandlet i bokstav a) skal gis på et implantatkort til pasienten.

Medlemsstatene skal pålegge helseinstitusjoner å gi pasientene hurtig adgang til den aktuelle informasjonen. Følgende implantater er unntatt fra forpliktelsene: suturer, heftesklemmer, tannfyllinger, tannbøyler, tannkroner, skruer, kiler, plater, tråd, nål og klippes.

11.3 Departementets vurdering og forslag

Språkkravet

Forordningene åpner for at man nasjonalt kan innføre språkkrav for opplysninger som følger medisinsk utstyr. Norge har allerede innført et slikt språkkrav, jf. lov om medisinsk utstyr § 7 annet ledd og forskrift om medisinsk utstyr § 2-6.

Departementet foreslår å videreføre det norske språkkravet for medisinsk utstyr som følger av forskrift om medisinsk utstyr § 2-6 første ledd. Hjemmelen for dette foreslås inntatt i lovforslagets § 4. Videreføringen av språkkravet er foreslått inntatt i forskrift om medisinsk utstyr § 4. Det vil si at man beholder nåværende krav om norsk språk, både for profesjonell bruk og til alminnelig bruk (lekfolk). Bakgrunnen for det norske språkkravet er hensynet til sikker og trygg bruk. Dette følger for øvrig formålet bak forordningene. Ett av hovedformålene er å trygge pasientsikkerheten. En videreføring av språkkravet vil kunne bidra til riktig bruk av medisinsk utstyr både av privatpersoner og i helsetjenesten.

Samtidig ser departementet at det kan være argumenter som taler for at språket kan være annet enn norsk dersom utstyret er ment kun til profesjonell bruk/for profesjonelle brukere. Det kan være enkelte medisinske faguttrykk og begreper som vil være enklere å forstå/bli mer korrekt på engelsk. Medisinsk utstyr som kun er beregnet på profesjonell bruk/for profesjonelle brukere vil i tillegg være utstyr som hovedsakelig må anses mer avansert enn medisinsk utstyr til alminnelig bruk. Likevel omfatter medisinsk utstyr et svært stort antall av

typer utstyr, og ikke alt vil nødvendigvis være å anse som mer avansert en utstyr pasienter bruker selv i hjemmet.

Ett argument for å benytte annet språk enn norsk kan være at Norge ikke vil bli et attraktivt marked for medisinsk utstyr dersom det er et generelt krav om norsk språk. Det er produsenten som plikter å oversette informasjonen til norsk (på etiketten og i bruksanvisning). Det kan tenkes at endringer i språkkravet kan være økonomisk besparende for enkelte produsenter som ønsker tilgang til det norske markedet. Etter hva departementet erfarer har imidlertid ikke et norsk språkkrav ført til at produsenter ikke har plassert sine produkter på det norske markedet. I tillegg kommer det faktum at land som Sverige og Danmark og de fleste medlemsstater krever informasjonen på sine nasjonale språk, uten at dette hindrer omsetting av medisinsk utstyr på deres marked.

Departementet foreslår derfor å videreføre krav til norsk språk. Adgangen til å søke om dispensasjon fra språkkravet foreslås også videreført. Dette er inntatt i forslag til forskrift § 4 annet ledd. Søknad om unntak fra produsenten vil blant annet omfatte navn på virksomhet som skal håndtere utstyret og en uttalelse fra virksomheten som skal håndtere utstyret om at trygg og korrekt bruk er ivaretatt uten norsk bruksanvisning. På denne måten har myndighetene kontroll med hvilke virksomheter som bruker utstyr på pasienter uten norsk bruksanvisning.

Implantatkort og informasjon som gis til pasienter med implantater

Departementet foreslår at opplysninger som gis til pasienter med implanterbart medisinsk utstyr og opplysninger på implantatkort, skal gis på norsk jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 18 punkt 1 bokstav d). Sett i lys av betydningen for pasientsikkerheten og ivaretagelse av informasjonsplikten overfor pasient som redegjort for under vurderingen av den generelle språkkravet mener departementet at denne typen informasjon skal gis på norsk. Dette er foreslått inntatt i forskrift om medisinsk utstyr § 5.

12 Påstander i merking og markedsføring

12.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr § 5 setter krav til hvilke påstander som kan gis fra produsent gjennom merking og markedsføring. Påstander som knyttes til utstyret, herunder beskrivelse av utstyrets formål, bruk, ytelse etc., skal være i tråd med lovens krav.

Påstander som gis i reklame om en bestemt effekt på sykdom, lidelse eller annet må kunne dokumenteres og Legemiddelverket kan gripe inn mot medisinsk utstyr som ikke har den påståtte medisinske effekt.

Lov 9. januar 2009 nr. 2 om kontroll med markedsføring og avtalevilkår mv. (markedsføringsloven) får anvendelse på reklame for medisinsk utstyr. Loven gjelder kontroll med markedsføring, handelspraksis og avtalevilkår i forbrukerforhold og stiller krav til god forretningsskikk mellom næringsdrivende. Utgangspunktet er i henhold til lovens § 8 at forbrukere skal beskyttes mot villedende uttalelser i markedsføring og reklame. Øvrig relevant regelverk er forskrift 19. desember 2000 nr. 1653 om sammenlignende reklame og

forskrift 29. august 2005 nr. 941 om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse (beskrevet nedenfor).

12.2 Forordningene

MDR artikkel 7 inneholder begrensninger i hvilke påstander som kan gis i merking, informasjon fra produsent og reklame. Av bestemmelsen følger det at i merking, bruksanvisning og reklame for medisinsk utstyr er det forbudt å bruk tekst, navn, varemerker, bilder og figurer som kan villedde forbrukeren eller pasienten.

Det er forbudt å:

- a) gi inntrykk av at utstyret har funksjoner og egenskaper som det ikke har
- b) skape et feilaktig inntrykk av behandling, diagnostisering eller av egenskaper som utstyret ikke har
- c) unnlate å opplyse brukeren eller pasienten om en sannsynlig risiko knyttet til bruk av utstyret, eller
- d) foreslå en annen bruk for utstyret enn det tiltenkte formål som ligger til grunn for produktets samsvarsvurdering.

12.3 Departementets vurdering og forslag

Forordningene medfører endringer ved at det gis særregler om hva merking, informasjon fra produsent og markedsføring og reklame om medisinsk utstyr kan inneholde av påstander. Sett i lys av hensikten med regelverket og at bruken av medisinsk utstyr potensielt kan ha stor innvirkning på både folkehelsen og individets helse har forordningene inntatt et forbud mot visse påstander. Forordningene inneholder imidlertid ingen overordnet regulering av reklame. Departementet vil eventuelt komme tilbake til en ytterligere regulering av reklame for medisinsk utstyr særskilt. I lovforslaget er det inntatt en forskriftshjemmel i § 5 for å gi departementet anledning til å fastsette forskrift med en nærmere regulering av reklame for medisinsk utstyr.

13 Krav til markedsaktører

13.1 Gjeldende rett

Produsenten er juridisk ansvarlig for å dokumentere at de grunnleggende kravene i regelverket er oppfylt før et medisinsk utstyr kan omsettes. Se høringsnotatets kapittel 4 for en nærmere beskrivelse av markedsaktørene.

13.2 Forordningene

I forordningen stilles det tydeligere krav til markedsaktørene, dvs. produsent, importør, distributør og autorisert representant.

Produsenten

Produsenten skal etablere, dokumentere, implementere og vedlikeholde et system for risikostyring som er beskrevet i MDR og IVDR vedlegg I punkt 3. I tillegg skal produsenten utarbeide den tekniske dokumentasjonen som følger av vedlegg II og III. Den tekniske

dokumentasjonen omfatter beskrivelse av utstyrets spesifikasjoner, opplysninger om design og produksjon, sikkerhet og ytelse, analyse av forholdet mellom fordeler og risiko og produktverifikasjon (kliniske data, herunder den kliniske evalueringsrapport). Produsenten skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen (inkludert samsvarserklæring og sertifikat for utstyr i aktuell risikoklasse) i minst 10 år. For implanterbart utstyr skal dokumentasjonen oppbevares i minst 15 år. Dokumentasjonen skal på anmodning kunne stilles til disposisjon for myndighetene.

Produsenten er forpliktet til å etablere et eget kvalitetssystem for sin virksomhet.

Kvalitetsstyringssystemet skal dekke alle delene av produsentens virksomhet, dvs. styring, struktur, utvikling av prosedyrer, allokering av ressurser etc. som er nødvendig for å kunne oppfylle kravene i regelverket. Kvalitetsstyringssystem skal oppfylle kravene listet i MDR artikkel 10 punkt 9 og IVDR artikkel 10 punkt 8. Som en del av kvalitetsstyringssystemet skal produsenten ha et system for melding om uønskede hendelser. Dersom produsenten har grunn til å tro at utstyret som omsettes ikke oppfyller sikkerhetskravene skal de rette opp i feilen, evt. tilbakekalle eller trekke utstyret fra markedet. Dersom feilen med utstyret utgjør en alvorlig risiko skal myndighetene varsles.

Fysiske eller juridiske personer kan kreve erstatning for skade forårsaket av defekt utstyr. Produsenten skal ha tilstrekkelig økonomisk dekning ved krav om erstatning for skader forårsaket av utstyret.

Produsenten skal ha en kvalifisert person internt i organisasjonen som er ansvarlig for å oppfylle myndighetskravene «compliance». Ansvarlig person skal ha dokumentert utdanning innen naturvitenskap, medisin, farmasi, ingeniørfag eller juss i tillegg til fire års regulatorisk erfaring eller erfaring med kvalitetsstyringssystem for medisinsk utstyr. Små og mellomstore bedrifter er ikke pålagt det samme, men skal ha en slik person permanent og kontinuerlig til disposisjon. (jf. kommisjonsrekommendasjon 2003/362/EF). Autorisert representant skal også ha en ansvarlig person til disposisjon.

Autorisert representant

Nytt i MDR er at utpekingen av autorisert representant skjer ved fullmakt og at representanten må bekrefte dette skriftlig for at utpekingen skal være gyldig. På forespørsel fra myndighetene skal autorisert representant kunne gi dem en kopi av fullmakten.

Oppgavene til autorisert representant omfatter å:

- 1) Verifisere at samsvarserklæring og teknisk dokumentasjon foreligger
- 2) Ha en kopi av den tekniske dokumentasjonen og samsvarserklæring evt. relevant sertifikat.
- 3) Oppfylle registreringsforpliktelsene jf. MDR artikkel 31 og IVDR artikkel 28
- 4) Samarbeide med myndighetene om forebyggende eller korrigerende tiltak
- 5) Informere produsenten vedr. melding om uønskede hendelser fra helsepersonell, pasienter eller brukere
- 6) Heve fullmakten dersom produsenten ikke oppfyller sine forpliktelser

Det er viktig å merke seg at autorisert representant kan bli solidarisk ansvarlig for defekt utstyr på lik linje som produsenten etter MDR art. 11 punkt 6 og IVDR art. 11 punkt 5.

Utskiftninger av autorisert representant skal være nærmere fastsatt i en avtale med produsenten jf. MDR og IVDR artikkel 12. Om mulig både med den avgående og tiltredende representanten.

Importør

Importør er etter definisjonen i MDR artikkel 2 punkt 33 og IVDR artikkel 2 punkt 26 enhver fysisk eller juridisk person, som er etablert i Unionen og som omsetter utstyr fra et tredjeland på EØS-markedet.

Importøren skal kontrollere at:

- 1) Utstyret er CE-merket og at det er utarbeidet en samsvarserklæring
- 2) Produsenten er klart identifisert og har utpekt en autorisert representant
- 3) Utstyret er riktig merket og at det følger med en bruksanvisning
- 4) Produsenten har merket utstyret med en UDI-kode jf. MDR art. 27 og IVDR art. 24
- 5) Importøren skal på utstyret/emballasjen eller i et dokument som følger utstyret oppgi sitt registrerte firmanavn, registrerte firmaadresse og nærmere kontaktinformasjon.
- 6) Kontrollere at utstyret er registrert etter MDR artikkel 29 og IVDR artikkel 28
- 7) Utstyret oppbevares, transporteres og lagres forsvarlig etter bruksanvisningen
- 8) Det føres et register over klager, utstyr trukket tilbake og gir nødvendig informasjon til produsent, autorisert representant eller distributør.

I tillegg skal importøren:

- 9) Varsle produsent og autorisert representant dersom importøren har grunn til å tro at det omsettes ulovlig utstyr på markedet. Alvorlig risiko med utstyr skal straks meldes til myndighetene og teknisk kontrollorgan.
- 10) Oppbevare kopi av samsvarserklæring og evt. sertifikat i 10 år (15 år for implanterbart utstyr).

Distributør

Distributør er i MDR og IVDR definert som enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskjeden, bortsett fra produsent og importør, som gjør utstyret tilgjengelig på markedet før det tas i bruk. Distributøren skal som, importøren, oppfylle kravene i punkt 1, 3, 4, 7, 8 og 9. I tillegg skal distributøren sikre at importørens firmanavn, registrerte firmaadresse og nærmere kontaktinformasjon er gjengitt på utstyret/emballasjen eller i et følgedokument.

Tilfeller hvor importør, distributør mv. får produsentansvar

Distributør, importør eller en annen juridisk person kan påta seg et produsentansvar dersom:

- a) vedkommende omsetter utstyret i sitt eget registrerte firmanavn eller registrerte varemerke, unntatt der dette er særskilt avtalt med produsent og identifikasjon av produsenten kommer tydelig fram på merkingen.
- b) endrer på utstyret eller på utstyrets tiltenkte formål.

Følgende betraktes ikke som endring som kan påvirke utstyrets formål:

- c) fremskaffe eller oversette produsentens opplysninger på etiketten og i bruksanvisningen, jf. MDR vedlegg I punkt 23 og IVDR vedlegg I punkt 20.
- d) endre på den ytre emballasjen til utstyr som omsettes på markedet, dvs. forandre på pakningsstørrelsen forutsatt at det ikke endrer på det opprinnelige utstyret. Unntatt er ompakking av sterilt utstyr som ved ompakking kan endre på utstyrets sterile tilstand.

En distributør eller importør gjennomfører aktivitet som beskrevet i c) og d) ovenfor skal dokumentere dette, samt kontaktinformasjon som navn og registrert forretningsadresse på utstyret, emballasjen eller i et dokument som følger utstyret.

Distributøren bør samtidig ha på plass et kvalitetssystem som sikrer at oversettelsen av bruksanvisningen blir korrekt og hele tiden er oppdatert. Kvalitetssystemet bør også inneholde prosedyrer som sikrer at distributøren får nødvendig informasjon om korrigerende tiltak fra produsenten, eksempelvis dersom bruksanvisningen endres etter svikt med det medisinske utstyret, klage fra brukeren etc. Det er svært viktig at brukeren av det medisinske utstyret til enhver tid har siste versjon av bruksanvisningen.

Senest 28 dager før ommerket eller ompakket utstyr gjøres tilgjengelig på markedet skal produsenten og kompetent myndighet underrettes. Myndighetene kan be om en prøve av det ompakkede utstyret. Innenfor den samme fristen skal distributør/importør legge fram for kompetent myndighet et sertifikat utstedt av teknisk kontrollorgan som dekker aktivitetene omtalt i a) og b) og som sertifiserer at kvalitetssystemet oppfyller kravene.

Distributøren skal ha et markedsovervåkingssystem for registrering og oppfølging av erfaringer som gjøres med utstyret etter at produktet er omsatt.

13.3 Departementets vurdering og forslag

I forordningen stilles det tydeligere krav til markedsaktørene, dvs. produsent, importør, distributør og autorisert representant. Disse kravene følger av forordningen og departementet foreslår ikke egne bestemmelser om dette i loven.

14 Særskilte krav til produksjon og bruk internt i én helseinstitusjon ("in-house unntaket")

14.1 Gjeldende rett

Visse former for produksjon og bruk av medisinsk utstyr er unntatt fra forskrift om medisinsk utstyr. «In-house» unntaket gjelder for utstyr som produseres og brukes internt i en helseinstitusjon, til helseinstitusjonens ordinære arbeidsoppgaver, og uten at utstyret i seg selv utnyttes kommersielt jf. forskrift om medisinsk utstyr § 1-3 bokstav f). Det er flere vilkår under § 1-3 bokstav f) som må oppfylles før utstyret kan unntas kravene i forskriften. Tilsynsmyndighetene har utarbeidet veiledning til forståelse for in-house unntaket.

I forskrift om håndtering av medisinsk utstyr presiseres «in-house» unntaket med egne regler om egentilvirkning av medisinsk utstyr. Forskriften gjelder for helse- og omsorgstjenestens håndtering av medisinsk utstyr og enhver offentlig og privat virksomhets håndtering av elektromedisinsk utstyr.

Egentilvirket og sammenstilt medisinsk utstyr

Helseinstitusjoner som produserer og bruker in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som oppfyller «in-house» unntaket må likevel sørge for at utstyret oppfyller de grunnleggende krav til sikkerhet og kvalitet.

Slik produksjon og bruk er regulert i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr og betegnes som «egentilvirkning». Egentilvirket medisinsk utstyr er definert i forskriften § 4 bokstav h). Forskriften har også egne bestemmelser om sammenstilling av medisinsk utstyr, jf. definisjonen i § 4 bokstav i).

Egentilvirkning av medisinsk utstyr og sammenstilling av medisinsk utstyr skal oppfylle de grunnleggende kravene i forskrift om medisinsk utstyr § 3-2, § 4-2 og § 5-2 og tilvirkningen skal underlegges egnede interne kontroll- og inspeksjonsmetoder. Egentilvirket medisinsk utstyr og sammenstilt medisinsk utstyr skal ikke påføres CE-merke.

Dokumentasjon om egentilvirket og sammenstilt medisinsk utstyr

Virksomhet som egentilvirker medisinsk utstyr eller sammenstiller medisinsk utstyr skal, etter anmodning og uten ugrunnet opphold, fremlegge for tilsynsmyndigheten en oversikt over slikt utstyr, herunder teknisk dokumentasjon og en erklæring på at de grunnleggende kravene i forskrift om medisinsk utstyr § 3-2, § 4-2 og § 5-2 er oppfylt.

Håndtering av egentilvirket og sammenstilt medisinsk utstyr

Håndtering av egentilvirket medisinsk utstyr og sammenstilt medisinsk utstyr skal følge kravene i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 15 om opplæring av brukere, plassering og tilkobling, bruk, til vedlikehold, endringer og reparasjoner og dessuten oppbevaring og lagring. I tillegg skal det meldes i fra om hendelser med bruk av egentilvirket og sammenstilt medisinsk utstyr.

14.2 Forordningene

Av fortalet til MDR punkt 30 og IVDR punkt 29 fremgår det at helseinstitusjoner bør ha mulighet til å produsere, modifisere og bruke medisinsk utstyr internt for å dekke spesifikke behov til pasientgrupper som ikke kan oppfylles med tilsvarende utstyr på markedet. Slik tilvirkning av medisinsk utstyr kan ikke være på en skala som må anses som industriell.

Helseinstitusjoner som sykehus, (i tillegg til institusjoner og laboratorier som ikke direkte behandler eller yter helsehjelp men som støtter helsetjenesten/pasientbehov i denne oppgaven) kan omfattes av unntaket.

Av dette utledes at noen deler av forordningen ikke skal gjelde for disse institusjonene, men at det skal stilles forholdsmessige krav til dem. Dette omfatter de kravene som stilles i MDR og IVDR artikkel 5 punkt 5. Departementet presiserer at utgangspunktene som stilles i fortalet kun kan brukes som fortolkningskilde.

Det fremgår av MDR og IVDR artikkel 5 punkt 5 at «in-house» produsert medisinsk utstyr skal oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i MDR og IVDR vedlegg I. I tillegg skal følgende betingelser være oppfylt:

- a) utstyret kan ikke overføres til en annen juridisk enhet
- b) produksjon og bruk av utstyret følger et kvalitetsstyringssystem (for IVD skal laboratorium oppfylle kravene i standard EN ISO 15189 eller tilsvarende standard)
- c) helseinstitusjonen begrunner i sin dokumentasjon at pasientgruppens spesifikke behov ikke kan dekkes av et tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet
- d) helseinstitusjonen skal etter anmodning fra kompetent myndighet sende inn begrunnelsen for produksjon, endring og bruk av slikt utstyr
- e) helseinstitusjonen skal utarbeide en offentlig erklæring som inneholder:

- navn og adresse på helseinstitusjonen
 - opplysninger som kan identifisere utstyret
 - opplysninger om at utstyret oppfyller kravene til sikkerhet og ytelse i vedlegg I og dersom aktuelt, en begrunnelse for hvilke krav som ikke er oppfylt.
- f) helseinstitusjonen skal gi opplysninger om produksjonsanlegget, produksjonsprosessen, informasjon om utstyrets tiltenkte formål, design og ytelse som gjør det mulig for myndighetene å vurdere om forordningens krav er oppfylt.
- g) helseinstitusjonen skal gjennomgå erfaringene med klinisk bruk av utstyret og treffe nødvendige korrigerende tiltak.

Medlemsstatene kan kreve at helseinstitusjonen legger fram all relevant dokumentasjon for produksjon og bruk av utstyret på sitt lands territorium. Medlemsstaten står fritt til å begrense produksjon og bruk av slikt utstyr og skal ha adgang til å føre tilsyn med helseinstitusjonene.

Unntaket gjelder ikke for utstyr som produseres i industriell skala. Det er ikke presisert nærmere i forordningen hvordan det begrepet skal forstås, men EU-kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter med nærmere presisering av hele unntaket.

14.3 Departementets vurdering og forslag

«In-house»-produksjon av medisinsk utstyr reguleres i dag i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Med en særlig regulering av in-house-produksjon i forordningene vil det ikke lenger være behov for en regulering i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Av den grunn foreslår departementet å oppheve følgende bestemmelser i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr:

- a) henvisningen til egentilvirket og sammenstilt i § 2 om saklig virkeområde
- b) definisjonen av egentilvirket og sammenstilt i § 4
- c) krav til egentilvirkning og sammenstilling av medisinsk utstyr i § 13
- d) dokumentasjon om egentilvirket og sammenstilt medisinsk utstyr i § 14
- e) Statens legemiddelverks tilsynsmyndighet med egentilvirkning og sammenstilling av utstyr i § 18.
- f) Statens legemiddelverks kompetanse til å fatte enkeltvedtak (reaksjonsmidler) i § 19

Det er ikke behov for en nærmere regulering i loven utover det som følger av forordningene.

15 Reprosessering av medisinsk engangsutstyr

15.1 Gjeldende rett

Det følger av forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 5 at virksomhet som gjenbraker medisinsk engangsutstyr, anses å være en produsent og utstyret skal oppfylle kravene i forskrift om medisinsk utstyr.

Medisinsk utstyr merket engangsutstyr er ikke ment for å gjenbrukes. Det skal brukes på en individuell pasient etter en nøyaktig prosedyre og så kasseres etter produsentens anvisninger. Produsenten har ikke tatt høyde for at utstyret skal kunne reposseseres og gjenbrukes.

Virksomhet som repossesserer engangsutstyr har de samme rettslige forpliktelsene som den opprinnelige produsent av utstyret. Selve prosessen med rengjøring og re-sterilisering kan medføre at produktet endrer styrke, form eller andre egenskaper.

En virksomhet som gjenbraker medisinsk engangsutstyr ansees derfor som en ny produsent i henhold til forskrift om medisinsk utstyr jf. § 1-5 (definisjonen av produsent). Kravene om markedsføring og ibruktaking jf. § 2-9 skal være oppfylt. Dette gjelder også for samsvarsvurdering og CE-merking jf. §§ 2-3 og 2-4, og inkluderer blant annet krav om vurdering og sertifikat fra uavhengig tredjepart (teknisk kontrollorgan) for alle sterile produkter.

15.2 Forordningene

Hovedprinsippet i MDR artikkel 17 er at repossessering av medisinsk engangsutstyr er tillatt dersom dette følger av nasjonal rett. Virksomheter som repossesserer medisinsk engangsutstyr anses som ny produsent og skal oppfylle sikkerhetskravene etter regelverket. Navn og adresse på virksomheten skal fremkomme av merkingen på utstyret.

Repossessering er definert som en prosess på brukt utstyr som gjør det sikkert å gjenbruke utstyret, dvs. rengjøring, desinfeksjon, sterilisering samt testing og gjenopprettelse av teknisk og funksjonell sikkerhet.

For repossessering av medisinsk engangsutstyr internt i en helseinstitusjon kan medlemsstatene stille lempeligere krav forutsatt at repossesseringen følger felles spesifikasjoner (krav til risikostyring, validering, kvalitetssystem, prosedyrer for å rapportere hendelser og sporbarhet). Medlemsstatene står også fritt til å utarbeide regler om repossessering av medisinsk engangsutstyr som gjøres av eksterne virksomheter på oppdrag fra en helseinstitusjon. EU-kommisjonen skal vedta felles spesifikasjoner innen 26. mai 2020. Dersom de felles spesifikasjonene ikke er vedtatt innen 26. mai 2020 skal repossessering følge relevante standarder og nasjonale bestemmelser.

Medlemsstatene står også fritt til å innføre strengere regler enn kravene i forordningen, herunder forbud eller begrensninger, inkludert utførsel av engangsutstyr til en annen EØS-stat for repossessering og videre bruk av repossessert engangsutstyr.

15.3 Departementets vurdering

De nye reglene for repossessering av medisinsk engangsutstyr følger av MDR artikkel 17. Departementet foreslår derfor å oppheve kravene i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 5.

Det følger videre av artikkel 17 nr. 3 at medlemsstatene kan stille lempeligere krav for utstyr som reposseseres innenfor en og samme helseinstitusjon og står også fritt til å utarbeide regler om repossessering av medisinsk engangsutstyr som gjøres av eksterne virksomheter på oppdrag fra en helseinstitusjon. Det foreslås derfor en hjemmel i loven for eventuelt å kunne anvende seg av denne adgangen på et senere stadium, jf. lovforslaget § 6.

EU-kommisjonen utarbeide felles spesifikasjoner innen 26. mai 2020.

Departementet foreslår som følge av dette at følgende bestemmelser knyttet til gjenbruk i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr oppheves:

- a) henvisningen til gjenbruk av medisinsk engangsutstyr i § 2 om saklig virkeområde
- b) definisjonen av medisinsk engangsutstyr
- c) krav til gjenbruk av medisinsk engangsutstyr i § 5 (videreføres i MDR artikkel 17)

16 Markedsplassering for in vitro- diagnostisk medisinsk utstyr

MDR og IVDR legger opp til like horisontale regler for CE-merking, markedsplassering og krav til markedsaktørene, inkludert produsent, importør, distributør og autorisert representant. I tillegg gjelder de samme kravene for netthandel, merking, markedsføring, bruk av harmoniserte standarder/felles spesifikasjoner og samsvarserklæring. Omtalen over gjelder derfor tilsvarende for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Av den grunn omtales ikke disse punktene særskilt for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i dette høringsnotatet.

17 Genetisk informasjon, rådgivning og informert samtykke (særskilt for IVDR)

17.1 Gjeldende rett

Etter gjeldende rett kan gentester og genetiske selvtester falle inn under definisjonen av medisinsk utstyr og må således følge sikkerhetskravene i forskrift om medisinsk utstyr forutsatt at utstyret har et medisinsk formål. Per i dag vil imidlertid tester som kun sier noe om teoretisk risiko for å kunne utvikle en sykdom/predisposisjon/prediktive tester vanligvis ikke være regulert som medisinsk utstyr.

Bioteknologiloven inneholder bestemmelser om bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten, og stiller krav om virksomhetsgodkjenning, anvendelse av genetiske undersøkelser, samtykke og genetisk veiledning. Videre inneholder loven et forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helse- og omsorgstjenesten. Formålet med forbudet er å sikre personvernet og hindre diskriminering på grunn av arvelig anlegg for eksempel i arbeidslivet eller ved tegning av forsikring.

Helseforskningsloven gir regler for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. For noen forskningsprosjekter som utfører genetiske undersøkelser vil også bioteknologilovens regler gjelde, blant annet reglene om skriftlig samtykke, genetisk veiledning og godkjenning av virksomheten.

17.2 Forordningene

Av fortalet til IVDR fremgår det at alle typer gentester anses falle inn under definisjonen av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. I fortalets punkt 10 står det at:

«It should be made clear that all tests that provide information on the predisposition to a medical condition or a disease (e.g. genetic tests) and tests that provide information to predict treatment response or reactions, such as companion diagnostics, are in vitro diagnostic medical devices».

Videre er kravene som stilles til genetisk informasjon, rådgivning og informert samtykke i IVDR artikkel 4 om tester som gir opplysninger om disposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom, eksempelvis genetiske tester, nytt. Det stilles krav om informasjon, rådgivning og samtykke til genetiske tester med medisinsk formål som brukes som ledd i helsehjelp, jf. IVDR artikkel 4.

Det følger av IVDR artikkel 4 at dersom en genetisk test brukes på personer som ledd i helsehjelp som definert i direktiv 2011/24/EU (pasientrettighetsdirektivet) artikkel 3 bokstav a) for å diagnostisere eller forbedre behandlingen eller gjennomføre prediktive eller prenatal testing skal personen som testes få opplysninger om den genetiske testens karakter, betydning og implikasjoner. Medlemsstatene skal sikre at det er mulighet for medisinsk rådgivning dersom det brukes en genetisk test som gir opplysninger om en genetisk disposisjon for en uhelbredelig medisinsk tilstand eller sykdom. Kravet om rådgivning gjelder ikke hvor en genetisk test bekrefter diagnostiseringen av en medisinsk tilstand eller sykdom som personene allerede har eller hvor en genetisk test brukes til «companion diagnostics».

Medlemsstatene kan stille strengere krav i nasjonal lovgivning knyttet til beskyttelse av pasienten, samtykke eller ytterligere detaljer.

17.3 Departementets vurdering og forslag

Etter departementets vurdering oppfyller norsk regelverk allerede de nye kravene i IVDR om rådgivning til genetiske tester gjennom krav til genetisk veiledning i bioteknologiloven § 5-5. Kravene knyttet til informasjon, rådgivning og samtykke ved bruk av gentester i ytelsen av helsehjelp etter IVDR art. 4 innebærer dermed ingen reell endring i norsk rettstilstand hva gjelder dette. Departementet foreslår ingen bestemmelser for å ivareta disse kravene i IVDR.

18 Identifikasjon og sporing av medisinsk utstyr

18.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr og forskrift om medisinsk utstyr inneholder regler om merking og identifikasjon av utstyr og produsent, men er ikke tydelig med hensyn til krav til produsent for å spore medisinsk utstyr gjennom hele distribusjonskjeden ned til sluttbruker.

Produsentens ansvar for å spore medisinsk utstyr er i praksis innfortolket som en følge av produsentens meldeplikt ved svikt i medisinsk utstyr, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 2-11. Dette fremgår også i EU-kommisjonens retningslinjer «MEDDEV 2.12-1 rev 8 on a Medical Device Vigilance system» punkt 3.1.1.

Det følger også av ISO 13485 punkt 7.5.9.1 om (Traceability) at:

“The organization shall document procedures for traceability. These procedures shall define the extent of traceability in accordance with applicable regulatory requirements and the records to be maintained (see 4.2.5).”

Produsenter skal altså ha en dokumentert prosedyre for å spore sine produkter. Prosedyren skal definere omfanget av mulighet for å spore produktene og dokumentasjonskravene. Hvor omfattende krav som kan stilles til produsentens mulighet for å spore produktene sine må

avgjøres gjennom en risikovurdering. Den vil måtte ligge til grunn for produsentens prosedyre for å kunne spore produktene sine.

I tillegg vil det avhenge av kravet til kontroll med «non-conforming» produkter som produsenten selv har fastsatt i sine interne rutiner, jf. ISO 13485 punkt 8.3.

Rekommandasjon 2013/172/EU av 5. april 2013 inneholder regler om sporbarhet av medisinsk utstyr og krav til markedsaktørene, og forskutterer flere av kriteriene om sporing som er fastsatt i de nye forordningene herunder krav til UDI-system, UDI-koder, dvs. utstyrsidentifikasjonskode og produksjonsidentifikasjonskode mv.

18.2 Forordningene

Forordningen legger opp til et nytt system med sporbarhet, UDI-systemet (unik utstyrsidentifikasjon). Hovedtanken er at systemet vil forbedre pasient- og produktsikkerheten. Hovedformålet for UDI-systemet er beskrevet i portalen til MDR punkt 41 og i IVDR punkt 38:

- a) Forbedre systemet for meldinger om uønskede hendelser
- b) Legge til rette for effektivt tilsyn fra tilsynsmyndighetene
- c) Minske feil i helsetjenesten, og
- d) Hindre forfalskning av medisinsk utstyr.

UDI-systemet skal gjelde for alt medisinsk utstyr bortsett fra individuelt tilpasset medisinsk utstyr.

MDR art. 25 og IVDR art. 22 fastslår at distributører og importører sammen med produsenter og autoriserte representanter skal samarbeide om et passende nivå for å kunne spore medisinsk utstyr. Markedsaktørene skal kunne spore utstyret, dvs. fra hvilken aktør de har mottatt utstyret (f.eks. fra produsent til distributør) og hvilken aktør de leverer utstyret til (f.eks. fra distributør til sykehus). UDI-systemet skal gjøre det mulig å identifisere og lette sporingen av utstyr, unntatt individuelt tilpasset medisinsk utstyr og utstyr til klinisk utprøving.

UDI-systemet omfatter følgende elementer:

- a) UDI-kode som består av:
 - 1. Unik utstyrsidentifikasjonskode (UDI-DI) som er spesifikk for produsenten og et utstyr jf. MDR og IVDR vedlegg VI del B
 - 2. Produksjonsidentifikasjonskode (UDI-PI) som identifiserer produksjonen av utstyrsenheten og hvis det er relevant det ferdigpakke utstyret jf. MDR og IVDR vedlegg VI del C.
- b) UDI-koden skal påføres selve utstyret eller på emballasjen
- c) Lagring av UDI-koden av markedsaktører, helseinstitusjoner og helsepersonell
- d) Etablering av et elektronisk system for unik utstyrsidentifikasjon (UDI-database) jf. MDR artikkel 28/IVDR artikkel 25.

Det er gitt en rekke definisjoner av UDI-systemet som følger av MDR og IVDR vedlegg VI del C.

EU-kommisjonen skal i gjennomføringsrettsakter utpeke en eller flere utstedende enheter som skal tildele UDI-koder i samsvar med forordningene. Utstedende enheter skal ha status som en juridisk person og drifte systemet for tildeling av UDI i minst 10 år etter utpeking.

I det nye UDI-systemet skal produsenten oppfylle en rekke kriterier for å kunne spore medisinsk utstyr. Kriteriene skal være oppfylt før utstyr (unntatt individuelt tilpasset medisinsk utstyr og utstyr til klinisk utprøving) omsettes på markedet. Produsenten skal først og fremst tildele utstyret en UDI-kode, og om det er mulig, emballasjen. UDI-bærere plasseres på utstyrets merking og på emballasjen, bortsett fra på selve fraktemballasjen. Den grunnleggende UDI-DI som er definert i MDR og IVDR vedlegg VI, del C, skal følge av samsvarserklæringen jf. MDR art. 19 og IVDR art. 17.

UDI-koden er et viktig virkemiddel når produsenten skal melde om alvorlige hendelser og korrigerende tiltak jf. MDR. Art. 87 og IVDR art. 82. Produsenten skal føre en oppdatert oversikt over alle UDI som er tildelt, noe som skal inngå i den tekniske dokumentasjonen til utstyret.

MDR art. 27 punkt 9 gir at helseinstitusjoner skal, helst i elektronisk form, lagre og oppbevare UDI for implanterbart medisinsk utstyr i klasse III som de har utlevert eller som de har mottatt. For annet utstyr enn implanterbart medisinsk utstyr i klasse III kan medlemsstatene enten oppfordre til eller kreve at helseinstitusjoner lagrer og oppbevarer UDI. I tillegg kan medlemsstatene både oppfordre til og kreve at helsepersonell skal lagre og oppbevare UDI for utstyr som de har mottatt.

EU-kommisjonen kan ved gjennomføringsrettsakter fastsette nærmere bestemmelser om UDI-systemet, herunder hvilket utstyr som skal inngå i UDI-systemet og hvilke opplysninger som skal gis på UDI-PI.

For in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og sporbarhet gjelder tilsvarende regler. IVDR art. 24 punkt 8 gir at markedsdeltakere, helst i elektronisk form, skal lagre og oppbevare UDI for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr dersom EU-kommisjonen har bestemt dette i gjennomføringsrettsakt, jf. IVDR art. 24 punkt 8. Medlemsstatene kan derimot oppfordre til og kreve at helseinstitusjoner og helsepersonell skal lagre og oppbevare UDI for utstyr som de har mottatt, jf. IVDR art. 24 punkt 9.

UDI-databasen

Etter MDR art. 28 og IVDR art. 25 skal EU-kommisjonen, etter høring med MDCG, opprette og forvalte en UDI-database for å validere, innsamle og behandle de opplysninger som er nevnt i MDR og IVDR vedlegg VI del B og gjøre opplysningene tilgjengelig for offentligheten. Produsenten er ansvarlig for å sende inn UDI-DI koden og detaljerte opplysninger om sin virksomhet og utstyret til UDI-databasen. For detaljer henviser vi til hvilke opplysninger som skal sendes inn i vedlegg VI del B.

EU-kommisjonen skal sørge for at UDI-databasen blir designet etter kravene i MDR og IVDR vedlegg VI del C punkt 5 og sikrer at ingen taushetsbelagte opplysninger inngår i databasen. De sentrale dataene som sendes inn til databasen skal være gratis tilgjengelige for offentligheten. Teknisk design av UDI-databasen skal sikre flerbrukstilgang og automatisk opplasting/nedlasting av opplysninger. EU-kommisjonen skal sørge for teknisk og administrativ brukerstøtte for produsenter og andre brukere av basen.

18.3 Departementets vurdering og forslag

Medisinsk utstyrslovgivningen er et produktregelverk og hovedformålet med kravene til sporing er å sørge for at produsent håndterer sviktsituasjoner på en god måte, ved å gi melding til brukere og innføre ulike tiltak i markedet. Sporbarhet av medisinsk utstyr er viktig for pasientsikkerheten og bidrar til å fremme overvåkning, markedstilsyn og åpenhet i sektoren. Det finnes ulike nasjonale sporbarhetssystemer innenfor EØS-området. Systemene er basert på forskjellige nasjonale eller regionale krav, og de kan avvike fra hverandre. Ulike sporbarhetssystemer medfører at produsentene må tilpasse seg ulike løsninger. Slik mangel på harmonisering kan svekke sporbarhetssystemenes formål og funksjon. Et felles system for å kunne spore medisinsk utstyr vil sikre en god håndtering av svikthendelser og pasientsikkerheten av medisinsk utstyr innad i EØS-området.

I forordningene om medisinsk utstyr stilles en rekke krav til at produsenter skal kunne spore sine produkter og EU-kommisjonen gis mulighet til å vedta detaljerte regler. Hovedregelen i MDR art. 25 og IVDR art. 22 er at distributører og importører sammen med produsenter og autoriserte representanter skal samarbeide om å fastlegge nivå for at de kan spore medisinsk utstyr. Harmoniserte regler om sporing vil forbedre systemet for melding om svikt i medisinsk utstyr fra produsenter. De vil bedre effektiv tilbaketrekking og andre korrigerende tiltak (field safety corrective actions (FSCA)). Nye regler kan også støtte andre målsettinger, som f.eks. hindre forfalskninger, bedre distribusjonen og lagerstyring, effektivisere grensekontroll (tollsamarbeid) noe som igjen kan minske sannsynligheten for feil i helsetjenesten. På den måten kan produsent som gir melding til bruker om svikt lettere sikre at disse håndteres på en adekvat måte.

Som det fremgår av MDR art. 27 punkt 9 skal helseinstitusjoner, helst i elektronisk form, lagre og oppbevare UDI for implanterbart medisinsk utstyr i klasse III som de har utlevert eller som de har mottatt. Kravet i forordningen innebærer at produsent som gir melding til bruker om svikt lettere kan sikre at disse håndteres på en adekvat måte. Formålet er at sykehusene skal kunne spore hvert implantat de har mottatt eller utlevert. Forordningene setter ikke krav til et nasjonalt sentralt system. Hvordan landene velger å knytte dette til enkeltpasienter og sykehusenes sporing av pasienter, som ledd i ytelsen av helsehjelp, er opp til hvert land.

Aftenposten rettet i en artikkelserie i desember 2018 oppmerksomheten på hvordan pasienter med implantater spores opp av helsetjenesten. Saken ble også løftet til departementet av fagmiljøet for pacemakere og ICD. Departementet vurderer at å spore opp og kontakte pasienter med implantater med risiko for svikt omfattes av gjeldende rett som en del av de regionale helseforetakenes sørge-for-ansvar. Slik departementet ser det er det ingen juridiske hindre for at foretakene kan spore opp og kontakte sine pasienter med defekte implantater gjennom journal eller kjernejournal. Både i kjernejournal og i pasientens journal står det opplysninger om implantater på individnivå. Det å spore opp og kontakte pasienter er en del av helsehjelpen, og således innenfor formålet for både pasientjournal og kjernejournal. Helsepersonell må kontakte pasientene vedkommende har behandlingsansvar for, og har rett til å få informasjon han trenger fra andre virksomheter for å kunne gi forsvarlig helsehjelp.

Tekniske løsninger må imidlertid på plass for å spore opp implantater. Virksomheter kan lage egne systemer for dette, slik som Lovisenberg Diakonale sykehus har gjort, eller samarbeide om løsninger, jf. pasientjournalloven § 9.

Et nasjonalt kvalitetsregister kan i henhold til formålet (statistikk, forskning, analyse) ikke benyttes til å spore opp pasienter i tilknytning til behandling. Det gjøres heller ikke i

Danmark, som har blitt brukt som et eksempel. Et nasjonalt behandlingsregister kun for pacemakere vil ikke kunne benyttes til samme formål som et nasjonalt kvalitetsregister, og vil således være et supplement til et eventuelt nasjonalt kvalitetsregister.

Alternativet til å bygge videre på eksisterende løsninger (pasientens journal og/eller kjernejournal) er etablering av et nytt nasjonalt behandlingsregister, enten for implantater generelt eller for pacemakere spesielt. Det å etablere et nytt behandlingsregister for implantater som i Danmark, er ressurskrevende. Skal det etableres et slikt register i Norge må det også reguleres i forskrift, jf. pasientjournalloven § 10. Det vil fremdeles være behandlende helsepersonell som er ansvarlig for oppfølging av den enkelte pasient. I praksis betyr dette at helsetjenesten skal lagre og oppbevare både utstyrsidentifikasjonskoden og produksjonsidentifikasjonskoden i et elektronisk system. Virksomheten er selv ansvarlig for å vurdere hvilket system som skal brukes (nytt eller eksisterende), eventuelt om hvorvidt deler av EPJ elektroniske pasientjournal kan være dekkende.

Forordningenes krav er derfor ingen realitetsendring av gjeldende rett. Det er imidlertid nytt at medisinsk utstyrslovgivningen inneholder et slikt krav rettet mot helsetjenesten.

Departementet foreslår ingen bestemmelser utover de som følger av forordningene.

EUDAMED

EU-kommisjonen skal videreutvikle og forvalte den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) som ble opprettet ved Kommisjonsvedtak 2010/227/EU. EUDAMED vil være et velegnet verktøy for EU-kommisjonen, medlemsstatene, markedsaktørene og offentligheten som vil føre til økt åpenhet om medisinsk utstyr og legge opp til å fjerne registreringer i nasjonale databaser. Ulike registreringskrav i de enkelte medlemsstatene utgjør et betydelig administrativt arbeid for produsenter som ønsker å omsette sitt produkt på det europeiske markedet. Enkelte medlemsland har innført ulike nasjonale løsninger for registrering. Den europeiske og sosiale komite har beregnet at oppgraderingen av EUDAMED vil redusere kostnadene med opptil 157 millioner euro for brukerne av systemet. Likevel er det et faktum at oppgraderingen vil ha betydelige økonomiske og administrative konsekvenser for EU-kommisjonen som skal videreutvikle og drifte en meget omfattende database og innføre en kompleks prosedyre for kontroll av databasens funksjonalitet.

MDR art. 27 punkt 9 sier at helsetjenesten skal lagre og oppbevare UDI for implanterbart medisinsk utstyr i klasse III som de har mottatt. Det samme gjør IVDR art. 24 punkt 9 for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Forordningene åpner imidlertid for at helsetjenesten kan pålegges å lagre og oppbevare UDI for alle risikoklasser av medisinsk utstyr som de har utlevert eller som de har mottatt jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 27 punkt 9. Departementet vil ikke foreslå dette. De økonomiske og administrative konsekvensene for helsetjenesten er svært uklare. Sett i lys av mottatte sviktmeldinger ser departementet heller ikke at det er grunnlag for å pålegge helsetjenesten et slikt krav. Gevinsten for håndteringen av svikthendelser for produsent og pasientsikkerheten anses være usikker. Videre er dette et spørsmål som må vurderes av de regionale helseforetakene da muligheten for å spore medisinsk utstyr brukt på deres pasienter er en del av sørge-for-ansvaret og ytelsen av helsehjelp. Det at forordningen åpner opp for at myndighetene kan pålegge helsetjenesten å lagre UDI for alt medisinsk utstyr er i så måte ingen realitetsendring da dette allerede kan gjøres med henvisning til sørge-for-svaret og plikten til å yte forsvarlig helsehjelp.

Reguleringen av EUDAMED følger av forordningene og foreslås ikke gjennomført utover dette.

19 Registrering av medisinsk utstyr og markedsdeltakere

19.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr § 10 gir hjemmel til å fastsette forskrifter om registrering av produsent av medisinsk utstyr eller dennes ansvarlige representant, samt forhandler av slikt utstyr. Bestemmelsen gir også hjemmel til å gi forskrifter om registrering av utstyr som markedsføres, omsettes og brukes i Norge.

Det følger av Ot.prp. nr.76 (1993–1994) Om lov om medisinsk utstyr at registrering av produsent og omsetter av medisinsk utstyr skal sikre oversikt over hvem som er ansvarlig for utstyr som tilbys på markedet. Dette for å sikre tilbakemelding hvis feil oppdages under bruk og for å kunne gjøre juridisk ansvar gjeldende.

Forskrift om medisinsk utstyr § 2-8 sier at enhver med forretningsadresse i Norge, som produserer og i eget navn markedsfører utstyr skal føre inn sitt firmanavn, organisasjonsnummer, forretningsadresse, samt data som gjør det mulig å entydig identifisere utstyret, i et offentlig utstysregister. Registreringsplikten gjelder også for enhver fysisk eller juridisk person som setter sammen utstyr som er forsynt med CE-merket jf. forskrift om medisinsk utstyr § 5-8 (for systemer og prosedyresettt og fremgangsmåte for sterilisering) samt for utstyr beregnet til vurdering av ytelse etter vedlegg IVDMU VIII.

Ansvarlig representant med norsk forretningsadresse skal registrere opplysninger om sitt firma og det aktuelle utstyret i samsvar med kravene ovenfor. Registreringsplikten gjelder ikke for distributører. De aktuelle markedsaktørene registrerer seg i utstysregisteret som driftes av Legemiddelverket.

Tilsynsmyndigheten kan gi nærmere retningslinjer om gjennomføring av registreringsplikten, herunder bestemmelser om at opplysninger om utstyret skal gis ved bruk av gjeldende nomenklatur for medisinsk utstyr.

19.2 Forordningene

Registrering av utstyr

Det følger av MDR art. 29 og IVDR art. 26 at før medisinsk utstyr omsettes på markedet skal produsenten tildele utstyret en grunnleggende UDI-DI og registrere koden i UDI-databasen sammen med de øvrige opplysningene om produsenten og utstyret som følger av MDR og IVDR vedlegg VI del B. Produsenten skal også sørge for at opplysningene i MDR og IVDR vedlegg VI, del A punkt 2 legges inn i EUDAMED og løpende oppdateres.

Før system og prosedyresettt omsettes skal den ansvarlige fysiske eller juridiske personen tildele utstyret en grunnleggende UDI-kode og registrere den i UDI-databasen, jf. MDR artikkel 22 punkt 1 og 3

Elektronisk system for registrering av markedsdeltakere

EU-kommisjonen skal, etter høring med MDCG, opprette og forvalte et elektronisk system for å utstede det individuelle registreringsnummer (SRN – single registration number) som følger av MDR art. 31 punkt 2 og IVDR art. 28 punkt 2. Det elektroniske systemet skal innsamle og behandle de opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere produsenten, autorisert representant og importør. Medlemsstatene kan opprettholde eller innføre nasjonale bestemmelser om registrering av distributører av medisinsk utstyr på sitt marked.

Senest to uker etter at utstyr er plassert på markedet, unntatt individuelt tilpasset medisinsk utstyr, skal importøren kontrollere at produsenten eller den autoriserte representanten har sendt inn de aktuelle opplysningene. Importøren skal informere produsenten eller den autoriserte representanten dersom opplysningene mangler eller er feil.

Registrering av produsenter, autoriserte representanter og importører

MDR art. 31 og IVDR art. 28 angir at produsenter, autoriserte representanter og importører skal registrere i EUDAMED opplysninger i MDR og IVDR vedlegg VI, del A punkt 1 (om type virksomhet, navn, adresse og kontaktinformasjon), forutsatt at opplysningene ikke allerede er registrert. Etter at opplysningene er verifisert skal kompetente myndigheter innhente et individuelt registreringsnummer (SRN) i det elektroniske systemet for registrering av markedsdeltaker (som inngår i EUDAMED) og utstede registreringsnummeret til produsenten, autorisert representant eller importøren. Produsenten skal bruke SRN'en når aktøren søker et teknisk kontrollorgan om samsvarsvurdering og for tilgang til EUDAMED.

Markedsaktøren skal innen ett år etter første registrering av opplysningene, og deretter hvert annet år, kontrollere at de innsendte opplysningene er korrekte. Dersom dette ikke er gjort innen seks måneder kan medlemsstaten treffe passende korrigerende tiltak inntil kravene er oppfylt. Uten at dette har betydning for registreringsplikten til markedsaktøren skal kompetente myndigheter verifisere at opplysningene jf. vedlegg VI, del A punkt 1 er korrekte. Opplysningene som er registrert skal være offentlig tilgjengelige.

Kompetente myndigheter kan bruke opplysningene som er registrert etter denne artikkelen for å kreve et gebyr jf. MDR art. 111 og IVDR art. 104.

Sammenfatning av sikkerhet og klinisk ytelse

Det følger av MDR art. 32 at for implanterbart medisinsk utstyr og utstyr som er klassifisert som klasse III, unntatt individuelt tilpasset medisinsk utstyr og utstyr til klinisk utprøving, skal produsenten utarbeide et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse.

Sammendraget skal være formulert slik at innholdet tydelig kan forstås av tiltenkt bruker, og dersom det er relevant, av pasienten. Sammendraget skal publiseres i EUDAMED.

Utkast til sammendrag om utstyrets sikkerhet og ytelse skal inngå i dokumentasjonen som skal sendes inn til et teknisk kontrollorgan jf. MDR artikkel 52 som vil validere opplysningene. Etter valideringen skal teknisk kontrollorgan laste opp sammendraget i EUDAMED. Produsenten skal på merkingen eller i bruksanvisningen angi hvor sammendraget er tilgjengelig.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse skal minst inneholde følgende opplysninger:

- a) Identifikasjon av utstyret og produsenten, i tillegg til den grunnleggende UDI-DI og SRN.
- b) Utstyrtes tiltenkte formål og evt. indikasjoner, kontraindikasjoner og målgrupper
- c) En beskrivelse av utstyret, evt. også tilbehør til utstyret
- d) Andre diagnostiske eller terapeutiske alternativer
- e) Henvisning til evt. harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner
- f) Sammenfatning av den kliniske evalueringen jf. MDR vedlegg XVI og relevante opplysninger om klinisk oppfølging etter utstyret er omsatt.
- g) Utdannelse for brukere
- h) Opplysninger om evt. risiko og uønskede virkninger, advarsler og forholdsregler.

EU-kommisjonen kan med gjennomføringsrettsakter fastsette formen og presentasjonen av de dataelementer som skal tas med i sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse.

For IVDR er kravene til et sammendrag av sikkerhet og ytelse regulert i IVDR art. 29 som kun vil gjelde for utstyr i klasse C og D, unntatt utstyr beregnet til ytelsesundersøkelse.

Europeisk database for medisinsk utstyr (EUDAMED)

Ett nøkkelaspekt for å oppfylle formålene med forordningene er videreutvikling og forvaltning av den felles europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED). Med de nye forordningene skal databasen integrere de forskjellige elektroniske systemene for innsamling og behandling av opplysninger om utstyr på markedet og om aktuelle markedsaktører, dvs. opplysninger om samsvarsvurderinger, tekniske kontrollorgan, sertifikater, kliniske utprøvinger og markedsovervåking.

EUDAMED skal dekke de elektroniske systemene for:

- a) Registrering av utstyr (MDR artikkel 29 stk. 4 og IVDR art. 26)
- b) UDI-databasen (MDR art. 28 og IVDR art. 26)
- c) Registrering av markedsdeltakere (MDR art. 30 og IVDR art. 27)
- d) Tekniske kontrollorgan og sertifikater (MDR art. 57 og IVDR art. 52)
- e) Kliniske utprøvinger/vurdering av utstyrets ytelse (MDR art. 73 og IVDR art. 69)
- f) Markedsovervåking av utstyr etter brakt i omsetning (MDR art. 92 og IVDR art. 87)
- g) Markedsovervåking (MDR art. 100 og IVDR art. 95)

EU-kommisjonen skal ved design av EUDAMED ta hensyn til kompatibilitet med nasjonale databaser og nasjonal webgrensesnitt for å kunne importere og eksportere relevante data. Dataene skal registreres av medlemsstatene, tekniske kontrollorgan, markedsaktører og sponsorer jf. de elektroniske systemene beskrevet ovenfor. Alle opplysninger skal være tilgjengelig for EU-kommisjonen og medlemsstatene. Opplysningene skal være tilgjengelig for teknisk kontrollorgan, markedsaktører, sponsorer og offentligheten i samsvar med reglene for hver enkelt elektronisk database som beskrevet ovenfor. EU-kommisjonen er ansvarlig for teknisk og administrativ kundestøtte.

EUDAMED skal kun inneholde personopplysninger i den grad det er nødvendig for at de elektroniske systemene skal kunne innsamle og behandle opplysninger i samsvar med

forordningen. Personopplysninger skal oppbevares slik at det ikke er mulig å identifisere personene som registrerer informasjon lenger enn 10 år. For opplasting av informasjon om implanterbart medisinsk utstyr skal det kun lagres informasjon om den registrerte i 15 år jf. MDR artikkel 10 pkt. 8.

EU-kommisjonen og medlemsstatene skal sikre at den registrerte kan be om at ufullstendig eller feil lagret informasjon blir korrigert eller slettet. EU-kommisjonen og medlemsstatene skal også på selvstendig grunnlag rette opp eller slette opplysninger som er lagret ulovlig etter nasjonal lovgivning. Retting eller sletting skal skje raskest mulig og innen 60 dager etter at den registrerte har bedt om det.

EU-kommisjonen fastsetter med gjennomføringsrettsakter krav til drift og vedlikehold av EUDAMED. Videre skal EU-kommisjonen sørge for at systemet utvikles slik at det unngås at opplysninger registreres to ganger innenfor samme modul eller i forskjellige moduler i EUDAMED.

EU-kommisjonen skal i samarbeid med MDCG utarbeide funksjonsspesifikasjonene til databasen og en plan for gjennomføring av spesifikasjonene. Planen har som formål å sikre at EUDAMED er fullt ut operativ innen 25. mars 2020 samtidig som andre frister i artikkel 123 og IVDR artikkel 113 er oppfylt. EU-kommisjonen skal på grunnlag av en uavhengig revisjonsrapport verifisere om EUDAMED er fullt ut operativ og oppfyller de relevante funksjonsspesifikasjoner.

19.3 Departementets vurdering og forslag

Departementet foreslår ingen særskilte bestemmelser knyttet til opplysninger som skal inngå i EUDAMED.

20 Tekniske kontrollorgan

20.1 Gjeldende rett

Lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar gir regler for utpeking og oppfølging av tekniske kontrollorgan. I samsvarsvurdering ligger vurdering av om kravene i produktregelverket er oppfylt.

Myndighetene kan utpeke teknisk kontrollorgan etter søknad, og kan sette vilkår for utpekingen. Myndighetene kan gi pålegg om retting eller trekke tilbake utpekingen dersom kontrollorganet ikke lenger oppfyller kravene til utpeking eller opptrer i strid med regelverket. Forvaltningslovens kapittel II til VI gjelder for teknisk kontrollorgan. Teknisk kontrollorgan kan ta betaling for samsvarsvurderinger.

Forskrift om medisinsk utstyr § 2-13 og vedlegg B gir regler om minimumskrav som teknisk kontrollorgan skal tilfredsstille og kriterier for utpeking av kontrollorgan. Kriteriene for utpeking omfatter bl.a. krav til uavhengighet og upartiskhet, taushetsplikt, kompetanse og ressurser, samt kontroll med underleverandører.

I EU-landene ble reglene i MDR og IVDR om utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan gjort gjeldende allerede fra seks måneder etter ikrafttreddelsen, det vil si fra 26. november 2017. I Norge besluttet man å ta reglene inn på nasjonalt grunnlag. Tekniske kontrollorgan

som er utpekt etter gjeldende direktiver om medisinsk utstyr, må utpekes på ny etter MDR og/eller IVDR, dersom de ønsker å fortsette samsvarsvurdering av medisinsk utstyr etter det nye regelverket. Tekniske kontrollorgan i EU-landene kan søke om utpeking etter de nye forordningene fra 26. november 2017.

20.2 Forordningene

Utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan

Utpeking av tekniske kontrollorgan etter de nye forordningene skal følge en felles europeisk prosedyre, såkalt «joint assessment». Formålet med «joint assessment» er å etablere en felles praksis for utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan og samtidig sikre en ensartet og høy kvalitet i arbeidet.

De detaljerte reglene følger av MDR artikkel 35 til 50 og IVDR artikkel 31 til 46, samt MDR og IVDR vedlegg VII.

Utpeking av kompetent myndighet for teknisk kontrollorgan etter de nye forordningene

MDR artikkel 35 og IVDR artikkel 31 stiller krav om at medlemsstatene skal utpeke kompetent myndighet for teknisk kontrollorgan etter de nye forordningene. Legemiddelverket er tillagt denne myndigheten i forskrift om medisinsk utstyr § 2A-4. Dette er videreført i forslag til lov § 1 og forskrift om medisinsk utstyr § 2.

Kompetent myndighet har ansvaret for behandling av søknad om utpeking av teknisk kontrollorgan, utpekingsprosedyren inkl. vedtak om utpeking, notifikasjon til EU-kommisjonen/øvrige medlemsstater og tilsyn med tekniske kontrollorgan. Kompetent myndighet kan også ev. suspendere og begrense utpekingen til et teknisk kontrollorgan. For kompetent myndighet stilles det krav til blant annet uavhengighet, organisering, kompetanse og personelle ressurser. Kompetent myndighet skal delta i erfaringsutveksling mellom myndighetene som er tilrettelagt av EU-kommisjonen, herunder utvikling av veiledningsdokumenter, opplæring av nasjonale eksperter, samt «peer review» hvert tredje år, jf. MDR artikkel 48 og IVDR artikkel 44. Myndigheten skal være organisert slik at vedtak om utpeking og notifikasjon treffes av personer som ikke har deltatt i selve tilsynet/vurderingen av det tekniske kontrollorganet.

Prosedyre for utpeking av tekniske kontrollorgan

Forordningene skisserer en egen prosedyre for utpeking av tekniske kontrollorgan med «joint assessment». Søknad om utpeking som teknisk kontrollorgan skal sendes til kompetent myndighet og skal dokumentere oppfyllelse av kravene i MDR og IVDR vedlegg VII.

Krav til tekniske kontrollorgan

De nye forordningene stiller i MDR artikkel 36 og IVDR artikkel 32 samt MDR og IVDR vedlegg VII følgende krav til tekniske kontrollorgan:

- a) Organisatoriske krav (bl.a. organisering, uavhengighet, objektivitet, taushetsplikt og ansvarsforsikring)
- b) Krav til gjennomføring og vedlikehold av et kvalitetsstyringssystem

- c) Ressurskrav (tilstrekkelig administrativt, teknisk og vitenskapelig personell og klinisk ekspertise. System for dokumentasjon av de ansattes kvalifikasjoner/utdannelse. Krav til bruk av underleverandører.)
- d) Prosesskrav (bl.a. behandling av søknader fra produsenter. Detaljerte krav til samsvarsvurdering – tilsyn med produsentens kvalitetssystem, vurdering av teknisk dokumentasjon, klinisk evaluering mv.).

Ved bruk av underleverandør eller datterselskap stiller MDR artikkel 37 og IVDR artikkel 33 krav til at teknisk kontrollorgan må verifisere at underleverandør eller datterselskap oppfyller kravene i MDR og IVDR vedlegg VII. Teknisk kontrollorgan skal informere kompetent myndighet om dette og stille alle relevante dokumenter som angår verifikasjon tilgjengelig for myndigheten. Teknisk kontrollorgan er fullt ut ansvarlig for alle oppgaver utført av underleverandør eller datterselskap og skal gjøre offentlig tilgjengelig en liste over underleverandører og datterselskap.

Søknad om utpeking

Teknisk kontrollorgan skal sende søknad om utpeking til kompetent myndighet, jf. MDR artikkel 38 og IVDR artikkel 34. Søknaden skal inneholde opplysninger om hvilke samsvarsprosedyrer og typer medisinsk utstyr kontrollorganet søker om utpeking for. Søknaden skal i tillegg inneholde dokumenter som viser oppfyllelse av kravene i MDR og IVDR vedlegg VII.

Men hensyn til organisatoriske/generelle kravene og krav til kvalitetsstyring i MDR og IVDR vedlegg VII punkt 1 og 2 kan akkreditering utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan, jf. forordning (EF) nr. 765/2008 tas med i vurderingen av søknaden.

Vurdering av søknad om utpeking

Prosedyren for vurdering av en søknad om utpeking med nærmere bestemte tidsfrister følger av MDR artikkel 39 og IVDR artikkel 35.

Kompetent myndighet vurderer om søknaden er komplett, før videre vurdering av om kravene i MDR og IVDR vedlegg VII er oppfylt. EU-kommisjonen utpeker deretter et «joint assessment» team som består av deltakere fra EU-kommisjonen og nasjonale eksperter fra andre medlemsstater. Teamet vurderer søknadens innhold og deltar på stedlig tilsyn som inngår i «joint assessment».

Det stedlige tilsynet ledes av kompetent myndighet. Kompetent myndighet forelegger sin endelige vurdering og ev. utkast til utpeking for EU-kommisjonen, Medical Device Coordination Group (MDCG) og JAT. Etter nærmere bestemte tidsfrister gir MDCG og JAT en anbefaling om utpeking som sendes tilbake til kompetent myndighet som skal ta hensyn til anbefalingen ved sin nasjonale utpeking.

Nominasjon av eksperter til «joint assessment»

Medlemsstatene og EU-kommisjonen skal nominere eksperter i henhold til MDR artikkel 40 og IVDR artikkel 36 til å delta i vurdering av teknisk kontrollorgan som angitt i MDR artikkel 39 og 48 og IVDR artikkel 35 og 44. EU-kommisjonen vedlikeholder en liste over

nominerte eksperter og skal gjøre listen tilgjengelig for medlemsstatenes kompetente myndigheter via EUDAMED.

Utpeking og notifikasjon

Kompetent myndighet skal notifikere sitt utpekingsvedtak til EU-kommisjonen i NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations). Notifikasjonen skal klart spesifisere omfanget av utpekingen ved hjelp av nærmere angitte koder for typer av medisinsk utstyr og angi spesifikke samsvarsprosedyrer kontrollorganet er utpekt for å gjennomføre. Andre medlemsstater kan uttale seg innen gitte tidsfrister. EU-kommisjonen publiserer notifikasjonen i NANDO og utpekingen trer i kraft dagen etter at notifikasjonen er publisert. Teknisk kontrollorgan får tildelt ID-nr. fra EU-kommisjonen. Dersom teknisk kontrollorgan tidligere har vært utpekt etter medisinsk utstyr direktivene vil de få beholde samme ID-nummer for utpeking etter MDR og IVDR.

Språkkrav til søknad om utpeking av teknisk kontrollorgan og til dokumentene ved «joint assessment»

Medlemsstatene skal fastsette krav til språk for dokumenter som kreves etter MDR artikkel 38 og 39 og IVDR artikkel 34 og 35 (søknad om utpeking og dokumentene som vurderes i joint assessment). Medlemsstatene skal ta hensyn til at språket er alminnelig forstått innenfor det medisinskfaglige feltet.

Tilsyn med tekniske kontrollorgan

Teknisk kontrollorgan skal, uten opphold og senest innen 15 dager, informere kompetent myndighet om relevante endringer som kan ha påvirkning på kravene i vedlegg VII eller på kontrollorganets evne til å utføre samsvarsvurderinger det er utpekt for.

Myndighetens tilsyn med tekniske kontrollorgan omfatter stedlig tilsyn, tilsyn ved dokumentgjennomgang og «observed audits». En «observed audit» gjennomføres ved at representanter fra myndighetene deltar som observatør under en revisjon som tekniske kontrollorgan utfører med sine kunder. Tilsyn omfatter også underleverandører og datterselskap. Det stilles krav om årlig stedlig tilsyn i henhold til MDR artikkel 44 og IVDR artikkel 40 med teknisk kontrollorgan med vurdering av om kontrollorganet oppfyller krav og plikter angitt i MDR og IVDR vedlegg VII. En fullstendig gjennomgang etter MDR artikkel 38 og 39 og IVDR artikkel 34 og 35 skal gjennomføres tre år etter utpekingen og deretter hvert fjerde år.

Tilsyn med teknisk kontrollorgan skal ta i betraktning informasjon fra markedsovervåking, melding om hendelser (vigilance) og overvåking etter at utstyr er plassert på markedet. Årlig tilsynsplan skal sendes EU-kommisjonen og MDCG. Myndighetene skal sørge for systematisk oppfølging av klager og annen informasjon, inkludert fra andre medlemsstater. Myndighetene kan også gjennomføre tilsyn med kort varsel, uanmeldte tilsyn og tilsyn med enkeltsaker.

Myndighetene skal etter MDR artikkel 45 og IVDR artikkel 41 se på de vurderingene det tekniske kontrollorganet har gjort av produsentens tekniske dokumentasjon, herunder særlig den kliniske evalueringen/ytelsesevaluering. Myndighetenes vurderinger skal gjøres hos teknisk kontrollorgan og «off-site», og skal utføres for et representativt utvalg saker basert på

type utstyr og risiko for pasienten. Utvalget skal dokumenteres i en «sampling plan» som myndighetene skal legge frem etter oppfordring fra MDCG.

Myndighetene skal også vurdere om det tekniske kontrollorganets vurderinger er utført tilstrekkelig. Dette innebærer kontroll av prosedyrer kontrollorganet benytter, tilknyttet dokumentasjon og konklusjoner. Myndighetenes kontroll skal omfatte både produsentens teknisk dokumentasjon og kliniske evaluering/ytelsesevaluering.

Vurderingene skal også inngå ved fullstendig revurdering av utpeking, og MDCG kan anbefale at utvalget av teknisk dokumentasjon og klinisk evaluering/ytelsesevaluering endres.

Endringer i utpeking og notifikering

Myndighetene skal melde fra til EU-kommisjonen og de andre medlemsstatene om endringer i utpeking, jf. MDR artikkel 46 og IVDR artikkel 42. Dersom utpekingsomfanget skal utvides skal det gjennomføres en ny vurdering av kontrollorganet etter MDR artikkel 39 eller IVDR artikkel 35, samt prosedyre for notifikering etter MDR artikkel 42 eller IVDR artikkel 38.

Dersom det tekniske kontrollorganet planlegger å avvike virksomheten skal det informere myndighetene og produsentene så snart som mulig, og ved planlagt avvikling, ett år før avvikling.

Myndighetene kan suspendere, begrense eller helt eller delvis trekke tilbake utpeking. Teknisk kontrollorgan skal i slike tilfeller informere berørte produsenter senest innen 10 dager. Myndighetene skal vurdere påvirkning på sertifikater utstedt av kontrollorganet, sende rapport til EU-kommisjonen og de andre medlemsstatene og følge opp suspensjon eller tilbaketrekking av sertifikater.

EU-kommisjonen og MDCG kan etter MDR artikkel 47 og IVDR artikkel 43 iverksette prosedyren for «joint assessment» etter MDR artikkel 39 eller IVDR artikkel 35.

Dersom EU-kommisjonen vurderer at et teknisk kontrollorgan ikke oppfyller kravene til utpeking kan den be medlemsstaten om å iverksette nødvendige tiltak umiddelbart. Dersom medlemsstaten ikke treffer nødvendige tiltak kan EU-kommisjonen suspendere, begrense eller oppheve utpekingen.

«Peer review» og utveksling av erfaringer mellom kompetente myndigheter

EU-kommisjonen skal ifølge MDR artikkel 48 og IVDR artikkel 44 tilrettelegge for utveksling av erfaringer og koordinering av aktiviteter mellom kompetente myndigheter, inkludert utvikling av best practice og veiledningsdokumenter, opplæring av eksperter, monitorering av trender av endringer i utpeking, tilbaketrekking av sertifikater og produsentenes bytte av teknisk kontrollorgan. I tillegg kommer utvikling av «peer review» mellom myndighetene og EU-kommisjonen. Kompetente myndigheter skal delta i «peer review» ved stedlig tilsyn hvert tredje år.

Koordinering av tekniske kontrollorgan og liste over gebyrer.

EU-kommisjonen skal sikre koordinering og samarbeid mellom tekniske kontrollorgan i form av en koordineringsgruppe, inkludert IVD medisinsk utstyr. Gruppen skal møtes jevnlig og minst årlig. Tekniske kontrollorgan skal delta i arbeidet i koordineringsgruppen.

Teknisk kontrollorgan skal etablere en liste over gebyrer for samsvarsvurderinger. Listen skal gjøres offentlig tilgjengelig.

20.3 Departementets vurdering og forslag

Reglene i forordningene om utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan ble inntatt på nasjonalt grunnlag for å sikre like rettigheter og plikter innenfor EØS-området fra 26. november 2017, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 2A-3.

Dette fordi tekniske kontrollorgan som er utpekt etter gjeldende direktiver om medisinsk utstyr, må utpekes på ny etter forordningene, dersom de ønsker å fortsette samsvarsvurdering av medisinsk utstyr etter det nye regelverket. Forordning nr. 2017/2185 om liste over koder og tilsvarende utstyr som skal benyttes av tekniske kontrollorgan ved søknad om utpeking etter de nye forordningene ble også inntatt.

Legemiddelverkets ansvar for utpeking og tilsyn med teknisk kontrollorgan vil følge av forslaget § 1 tredje ledd, jf. forskriften § 2, som fastslår at Legemiddelverket er kompetent myndighet i henhold til forordningene. Kravene til forvaltningen knyttet til dette ansvaret fremkommer av forordningene og følger ellers av forvaltningsloven og lov om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar. Utover dette foreslår ikke departementet særskilte bestemmelser om teknisk kontrollorgan. Dette følger av forordningene og lovene nevnt over.

21 Klassifisering og samsvarsvurdering

21.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr § 4 (krav til medisinsk utstyr) gir hjemmel til å gi forskrifter om klassifisering av medisinsk utstyr samt angi fremgangsmåte for samsvarsvurdering.

Forskrift om medisinsk utstyr § 2-3 fastsetter at produsenten må dokumentere at de grunnleggende kravene som stilles til medisinsk utstyr er oppfylt ved å gjennomføre en samsvarsvurdering. Prosedyren for samsvarsvurdering er nærmere beskrevet under de enkelte delkapitler i forskriften. Det er noe ulike krav til hvilke prosedyrer som skal følges for IVD, AIMD og ØMU.

In vitro diagnostisk medisinsk utstyr har i dag ikke inndeling i risikoklasser, men benytter en liste-basert tilnærming. Det gjelder særlige krav til samsvarsvurdering for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr på liste A og liste B. For tester oppført på liste A og B samt utstyr til selvtesting må teknisk kontrollorgan involveres i samsvarsvurderingen og utstede sertifikat om samsvar. For øvrig in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er det i dag ikke krav om sertifikat fra teknisk kontrollorgan før CE-merking.

Aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMU) er ikke inndelt i risikoklasser, og de samme krav til samsvarsvurdering gjelder for alt aktivt implanterbart medisinsk utstyr (forskrift om medisinsk utstyr § 4-3). Samsvarsvurdering kan gjennomføres etter tre ulike prosedyrer (valgfritt); disse detaljeres i vedleggene AIMU II, II, IV, V og VI til forskrift om medisinsk utstyr.

Øvrig medisinsk utstyr er inndelt i fire risikoklasser (forskrift om medisinsk utstyr § 5-3); risikoklasse I, IIa, IIb og III. Klassifiseringen skal foretas i tråd med reglene gitt i vedlegg ØMU IX (18 regler). Varighet av bruken samt hvor på kroppen utstyret benyttes og hvorvidt det er invasivt eller ei, har betydning for hvilken risikoklasse et utstyr havner i. Som et unntak fra disse reglene klassifiseres brystimplantater samt hofte-, kne- og skulderproteser i risikoklasse III.

21.2 Forordningene

Klassifisering

For in vitro diagnostisk medisinsk utstyr er den største endringen helt nye prinsipper for klassifisering med angivelse av fire ulike risikoklasser, samt at mange flere in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr vil trenge vurdering fra teknisk kontrollorgan som ledd i samsvarsvurderingen før CE-merking og markedsføring. Det anslås at omtrent 85 prosent mot 20 prosent i dag vil trenge en vurdering fra teknisk kontrollorgan.

De nye prinsippene for risikoklassifisering for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er mer fleksible enn det tidligere liste-systemet, og bedre egnet til å holde tritt med teknologisk utvikling og nye medisinske tilstander - mer lik prinsippene som gjelder for øvrig medisinsk utstyr i dag (og som videreføres i MDR). Istedenfor listing av spesifikke tester eller medisinske tilstander avgjøres risikoklasse av tiltenkt bruk/formål og risiko. Risiko omfatter ikke bare den som risikoen som foreligger for det enkelte individ/pasient, men også for folkehelsen.

Med IVDR deles in vitro diagnostisk medisinsk utstyr inn i risikoklasse A, B, C og D, hvor A er laveste risikoklasse;

- A: Lav individuell risiko og lav folkehelse-risiko
- B: Moderat individuell risiko og/eller lav folkehelse-risiko
- C: høy individuell risiko og/eller moderat folkehelse-risiko
- D: høy individuell risiko og høy folkehelse-risiko

I MDR forblir klassifisering stort sett som nå, men med noen justeringer av definisjoner og grunnleggende prinsipper. 22 regler for klassifisering er gitt i MDR vedlegg VIII. Under vises det til de vesentlige endringene, men for fullstendig forståelse bør hele vedlegg VIII leses.

I regel 2 føyes celler og vev til den opprinnelige ordlyden, og blodposer inkluderes, det vil si at egen tidligere regel 18 om blodposer bortfaller. Regel 3 plasserer utstyr som er i kontakt med celler, vev eller organer før disse administreres i risikoklasse III, det omfatter da væsker til oppbevaring av organer samt IVF-media. Regel 4 utvides fra å omfatte utstyr i kontakt med skadet hud til både skadet hud og slimhinner. Både regel 6 og 7 tar inn at utstyr ment å komme i direkte kontakt med hjertet og sentrale kretsløp er i risikoklasse III, det vil si det samme som i dag gjelder utstyr i direkte kontakt med sentralnervesystemet.

Regel 8 om implanterbart utstyr lister utover de generelle prinsipper en del spesifikke produkter som havner i risikoklasse III; bl.a. alt aktivt implanterbart medisinsk utstyr med tilbehør, brystimplantater og «surgical meshes». Regel 11 er en ny regel om software; presiserer at software som er medisinsk utstyr kan falle i alle risikoklasser fra I til III, avhengig av bruksområde og risiko. Regel 18 utvides fra å omfatte kun utstyr med inaktivert animalsk vev til også å inkludere utstyr som inneholder inaktiverte celler og vev av human opprinnelse. Alt havner i risikoklasse III, og unntak hvis kun i kontakt med intakt hud gjelder kun for animalsk og ikke for medisinsk utstyr med innhold av inaktivert humane celler/vev eller derivater av slike.

Reglene 19, 20, 21 og 22 er nye. Regel 19 klassifiserer medisinsk utstyr med innhold av nanomaterialer basert på risiko for indre eksponering (IIa, IIb eller III). Regel 20 definerer utstyr til inhalasjon av legemidler til å være risikoklasse IIa eller IIb. Regel 21 omhandler utstyr som inntas gjennom kroppsåpning eller absorberes gjennom hud; risikoklasse IIa, IIb eller III avhengig av eksponering/opptak i kroppen. Regel 22 fastsetter at aktivt terapeutisk utstyr med inkorporert diagnostisk funksjon (i.e. automatisk ekstern defibrillator) havner i risikoklasse III.

For både MDR og IVDR gjelder at dersom produsent og teknisk kontrollorgan ikke er enig om klassifisering må saken løftes for avgjørelse hos kompetent myndighet i det landet produsent holder til. Dette er en endring fra dagens regel om at uenigheten skal løftes til myndigheten i det landet der teknisk kontrollorgan holder til. Men at dersom teknisk kontrollorgan holder til i et annet land skal kompetent myndighet der også konsulteres før beslutning fattes.

Samsvarsvurdering i MDR og IVDR

Prosedyrene for samsvarsvurdering er gitt i MDR og IVDR vedlegg IX-XI. For de aller fleste typer medisinsk utstyr må et teknisk kontrollorgan involveres og utstede et sertifikat som ledd i samsvarsvurderingen. Dette gjelder medisinsk utstyr i risikoklasse IIa, IIb og III samt in vitro diagnostisk utstyr i risikoklasse B, C og D. For medisinsk utstyr i risikoklasse I samt IVD i risikoklasse A kreves sertifikat fra teknisk kontrollorgan for de deler av produksjonsprosessen som har med sterilitet eller målefunksjon å gjøre. Nytt er at kirurgiske instrumenter som kan gjenbrukes (ny klasse Ir) får liknende status som utstyr med steril eller målefunksjon (Is, Im) ved at det kreves sertifikat fra teknisk kontrollorgan for prosessen knyttet til rengjøring og sterilisering.

Prosedyren for samsvarsvurdering er ulik for de ulike klassene av IVD. For risikoklasse A kan produsent selv erklære samsvar (unntatt hvis sterilt produkt, da må teknisk kontrollorgan involveres). For utstyr i klasse B, C og D kreves vurdering av teknisk kontrollorgan. For utstyr i klasse D må også et EU referanselaboratorium verifisere påstander om ytelse og samsvar med gitte tekniske spesifikasjoner, og for innovativt utstyr i risikoklasse D og hvor tekniske spesifikasjoner ikke finnes, må et uavhengig ekspertpanel avgi sitt syn på ytelseevalueringen («performance evaluation report»). Hver batch må, for risikoklasse D, testes av et utpekt EU referanselaboratorium. Ved samsvarsvurdering av «companion diagnostics» (som er i risikoklasse C) er det et nytt krav at teknisk kontrollorgan må konsulterer legemiddelmyndighet eller EMA som ledd i sin vurdering av produktet.

Prosedyrene for samsvarsvurdering i MDR varierer også avhengig av risikoklasse og likner i det vesentlige på det som fulgte av direktivene om medisinsk utstyr. Men vedleggene har blitt omstrukturert og forenklet, og endret navn og nummer. Kravene til dokumentasjon og kliniske data øker med utstyrets risiko, og særlig for høyrisikoutstyr (risikoklasse III og noen IIb) vil prosessen med samsvarsvurdering ta lengre tid enn i dag i og med ekspertpanel skal konsulteres som ledd i samsvarsvurderingen.

21.3 Departementets vurdering og forslag

Klassifisering er i utgangspunktet nasjonalt anliggende. Departementet foreslår å videreføre lovens § 3 fjerde og femte ledd, med den endringen at departementet gis kompetanse til å fastslå om et produkt skal anses som medisinsk utstyr i et tvisttilfelle. Departementet foreslår at dette inntas i forslag til § 2 tredje ledd om lovens saklige virkeområde og forskriften § 3.

22 Klinisk utprøving

22.1 Gjeldende rett

Forskrift om medisinsk utstyr slår fast at samsvar med grunnleggende krav for aktivt implanterbart medisinsk utstyr og øvrig medisinsk utstyr skal omfatte en klinisk vurdering. Den kliniske vurderingen skal vise at utstyret er sikkert for brukere og pasienter, at utstyret har de ytelser som produsenten oppgir og at risikoen ved bruk er akseptabel i forhold til ytelsene. Vurderingen skal baseres på enten eksisterende vitenskapelig dokumentasjon for tilsvarende utstyr eller klinisk utprøving av utstyret, eller en kombinasjon. Dokumentasjonen av den kliniske vurderingen skal inngå i utstyrets tekniske dokumentasjon.

For øvrig medisinsk utstyr i klasse III og aktivt implanterbart medisinsk utstyr skal det utføres klinisk utprøving med mindre det er behørig begrunnet at eksisterende kliniske data kan brukes. Påvisning av samsvar med grunnleggende krav uten kliniske data kan aksepteres dersom det kan begrunnes at et unntak er hensiktsmessig.

MEDDEV 2.7/1 revisjon 4 (2016) om klinisk evaluering gir en mer detaljert veiledning til produsenter og tekniske kontrollorgan mht. til metodikk og innhold.

Lov om medisinsk utstyr § 4 angir at søknad skal sendes den myndighet Kongen bestemmer før klinisk prøving igangsettes og at utprøving tidligst kan settes i gang fra den tid som er fastsatt i forskrift. Videre angis det at myndigheten i særlige tilfeller kan forby klinisk utprøving. Myndighet etter § 4 er lagt til Legemiddelverket.

Forskrift om medisinsk utstyr gir bestemmelser for klinisk utprøving av aktivt implanterbart medisinsk utstyr og øvrig medisinsk utstyr som ikke er samsvarsvurdert, eller som skal prøves ut for et annet formål enn det utstyret er samsvarsvurdert for. Produsenten (eller ansvarlig representant) må sende inn melding om klinisk utprøving til tilsynsmyndigheten senest 60 dager før utprøvingen begynner. Meldingen skal inneholde dokumentasjonen beskrevet i vedlegg AIMU VI eller ØMU VIII.

For aktivt implanterbart medisinsk utstyr og enkelte typer øvrig medisinsk utstyr (klasse III, eller IIa og IIb for langvarig invasivt bruk) kan utprøvingen starte 60 dager etter

underretningen, med mindre tilsynsmyndigheten har meddelt produsenten vedtak om at utprøvingen ikke kan begynne. For annet utstyr kan tilsynsmyndigheten gi produsenten tillatelse til å innlede utprøving umiddelbart etter underretning er gitt. For alle kliniske utprøvinger er det en forutsetning at etisk komite har gitt en positiv uttalelse.

Krav til klinisk utprøving er i dag utdypet i den harmoniserte standarden NS-EN ISO 14155:2011 og MEDDEV 2.7/2 rev. 2 og MEDDEV 2.7/3 rev. 3. Dette inkluderer krav til utforming, gjennomføring og rapportering av uønskede hendelser.

22.2 Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr

Hovedprinsippene for klinisk vurdering som beskrevet over videreføres. For medisinsk utstyr brukes begrepene klinisk utprøving/klinisk evaluering til forskjell fra in vitro diagnostisk medisinsk utstyr hvor det korrekte begrepet er ytelseevaluering.

Forordningen setter detaljerte krav til planlegging, innhold og metodikk for den kliniske evalueringen og for hvordan produsenten skal dokumentere den kliniske evalueringen i en klinisk evalueringsrapport.

Videre introduserer MDR krav om at produsenten pro-aktivt og kontinuerlig skal oppdatere den kliniske evalueringen etter at utstyret er satt på markedet (artikkel 61 og vedlegg XIV). Det er nytt at andre behandlingsmuligheter skal tas i betraktning i den kliniske evalueringen. For utstyr i klasse III, samt klasse IIb som er underlagt klinisk konsultasjonsprosedyre iht. artikkel 54 (1), gis produsenten mulighet til å konsultere et ekspertpanel oppnevnt av EU-kommisjonen for en vurdering av sin kliniske utviklingsstrategi for utstyret.

Sammenliknet med dagens regelverk setter forordningen tydeligere krav dersom klinisk evaluering skal baseres på ekvivalent utstyr fremfor klinisk utprøving. For klasse III og implanterbart utstyr settes krav som må være oppfylt dersom klinisk utprøving ikke skal utføres, inkludert krav om tilgang til den tekniske dokumentasjonen for utstyret som hevdes å være ekvivalent (artikkel 61). Videre er kriterier for teknisk, biologisk og klinisk ekvivalens som tidligere kun har foreligget i felleseuropeiske retningslinjer tatt inn i forordningen (vedlegg XIV, punkt 3).

For utstyr uten medisinsk hensikt (vedlegg XVI) skal det foreligge klinisk evaluering hvor utstyrets ytelse og sikkerhet skal demonstreres. Det er imidlertid ikke krav om å demonstrere klinisk nytte. For slikt utstyr skal det utføres klinisk utprøving med mindre eksisterende kliniske data fra tilsvarende utstyr kan benyttes.

Som i direktivene åpnes det for at samsvarsvurdering i særskilte tilfeller kan foretas uten kliniske data. Et slikt unntak må begrunnes iht. kravene artikkel 61 (10). EU-kommisjonen kan innføre gjennomføringsrettsakter for å sikre implementering av vedlegg XIV.

Klinisk utprøving med formål om samsvarsvurdering

Generelle krav (artikkel 62)

Klinisk utprøving som skal ligge til grunn for samsvarsvurdering er underlagt kravene i artiklene 63 til 81 og vedlegg XV. Artikkel 62 utdypet nærmere hvilke type utprøvinger dette gjelder og beskriver generelle krav til slike utprøvinger. Her inngår krav om at sponsor eller

en rettslig representant skal være etablert i EU. For utprøvinger som bare foregår i en medlemsstat, samt evt. i en tredjestat, kan kravet om juridisk representant fravikes dersom medlemsstaten bestemmer dette; det må da etableres en kontaktperson. Videre settes krav som skal sikre at forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet og verdighet ivaretas og at dataene som innhentes har vitenskapelig gyldighet. Det spesifiseres at klinisk utprøving skal underlegges vitenskapelig og etisk vurdering. Medlemsstaten skal sørge for at prosedyrene for vurdering av etisk komite er i samsvar med kravene MDR.

Søknad om klinisk utprøving (artikkel 70)

Kliniske utprøvinger som utføres med formål om samsvarsvurdering skal autoriseres av medlemsstaten. Sponsor skal sende søknad gjennom EUDAMED og legge ved dokumentasjon som beskrevet i kapittel II i vedlegg XV. Kravene til dokumentasjonen er mer detaljerte enn i direktivene, men gjenspeiler i hovedsak momenter som i dag finnes i MEDDEV 2.7/1 rev. 4 og den harmoniserte standarden NS-EN ISO 14155:2011.

Det er nytt at det settes flere tidsfrister for både medlemsstaten og sponsor etter at søknaden er sendt inn. Som hovedregel skal medlemsstaten validere søknaden innen ti dager og sponsor utfylle eventuelle mangler innen 20 dager. Når søknaden er vurdert å være fullstendig og innenfor prosjektrammen settes en valideringsdato. Medlemsstaten skal gi sponsor mulighet til å klage på et eventuelt avslag av valideringen.

Sponsor kan starte utprøvingen umiddelbart etter valideringsdato for klasse I-utstyr og ikke-invasive klasse II-utstyr, mens det for annet utstyr kreves autorisasjon fra Legemiddelverket. En autorisasjon skal gis senest 45 dager etter valideringsdato, eller senest 65 dager etter valideringsdato dersom Legemiddelverket har behov for å konsultere eksterne eksperter. Dersom medlemsstaten etterspør informasjon fra sponsor, utsettes imidlertid tidsfristen tilsvarende den tid det tar for sponsor sende inn supplerende dokumentasjon. Det er en forutsetning at etisk komite ikke har gitt en negativ uttalelse før utprøvingen startes.

EU-kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter for å sikre lik anvendelse av kravene i vedlegg XV mellom medlemsstatene.

Samtykke, klinisk utprøving på sårbare grupper og erstatningsordninger (artikkel 63 til 69)

Det er nytt at detaljerte krav til samtykke og krav til utprøving på sårbare grupper tas inn i regelverket for medisinsk utstyr. Flere av kravene, men ikke alle, gjenspeiles i dag imidlertid i annet regelverk, som helseforskningsloven.

MDR setter krav til at informert samtykke skal være skriftlig, datert og underskrevet og at forsøkspersonen skal informeres om formålet, fordelene, risikoen og ulempene med den kliniske utprøvingen. For forsøkspersoner uten samtykkekompetanse kan klinisk utprøving kun skje etter gitte kriterier. Blant annet skal det være innhentet informert samtykke fra en rettslig utpekt representant og det skal være vitenskapelig belegg for at den kliniske utprøvingen vil gi en direkte fordel for forsøkspersonen som veier opp for risikoen og ulempene. Videre kan klinisk utprøving på barn kun gjennomføres hvis kriteriene i MDR artikkel 65 er oppfylt. Ett av kravene er at sponsor eller medlemmer av utprøvingsteamet skal være utdannet eller ha erfaring med å jobbe med barn og informasjonen skal gis på en måte som er tilpasset barnets alder og modenhet. Den kliniske utprøvingen skal også direkte gjelde sykdom hos barnet og utprøvingen vil gi en direkte fordel som veier opp for risiko og ulemper ved studien. MDR stiller også krav til klinisk utprøving på gravide eller ammende

kvinner. Ett av kravene som stilles er at utprøvingen kan gi den gravide eller ammende kvinnen eller hennes embryo, foster eller barn etter fødselen en direkte fordel som veier opp for risikoen med studien. Videre settes krav til klinisk utprøving i akutte situasjoner hvor det på grunn av en akutt livstruende eller alvorlig sykdomstilstand ikke har vært mulighet for å innhente informert samtykke i forkant. Medlemsstatene skal sikre at det finnes erstatningsordninger for skader på forsøkspersoner som har deltatt i en klinisk utprøving i form av forsikring eller en annen tilsvarende ordning.

MDR åpner for at medlemsstatene kan videreføre supplerende tiltak vedrørende personer som gjennomfører militærtjeneste, personer i kriminalomsorg, personer som etter dom ikke kan delta i kliniske utprøvinger eller personer på pleie og omsorgsinstitusjoner.

Medlemsstatenes vurdering av søknaden (artikkel 71)

MDR setter krav til at medlemsstaten skal sikre at vurdering av søknaden foretas sammen av et tilstrekkelig antall personer med nødvendige kvalifikasjoner og erfaring, og at disse personene er uavhengige av aktører involvert i utprøvingen.

En vitenskapelig vurdering av søknaden skal foretas for å avgjøre hvorvidt potensiell risiko for forsøkspersoner eller tredjepersoner kan begrunnes og rettferdiggjøres når vurdert opp mot forventet klinisk nytteverdi. Medlemsstaten skal ta harmoniserte standarder og felles kravspesifikasjoner i betraktning og skal undersøke følgende:

- hvorvidt utstyret er i samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse
- hvorvidt risiko-minimeringstiltakene er i tråd med det som er beskrevet i harmoniserte standarder
- hvorvidt tiltak for installasjon, operasjon og vedlikehold av utstyret er adekvate
- påliteligheten og robustheten til dataene som skal samles inn
- hvorvidt kravene til klinisk utprøving i vedlegg XV er oppfylt (generelle krav, krav til dokumentasjon og krav til sponsor)
- dokumentasjon på validering av sterilisering av utstyret
- dokumentasjon på sikkerhet, kvalitet og nytteverdi av komponenter med human eller animalsk opprinnelse, eller som er legemiddel

Medlemsstaten skal avslå søknaden dersom den ikke er fullstendig, dersom utstyret eller de innsendte dokumentene ikke holder tilstrekkelig vitenskapelig kvalitet, hvis de generelle kravene til kliniske utprøving i artikkel 62 ikke er oppfylt, eller hvis vurdering et eller flere av punktene over har negativt utfall. Medlemsstaten skal legge til rette for at sponsor kan klage på avslag.

Gjennomføring av klinisk utprøving (artikkel 72)

Sponsor og utprøver skal sørge for at utprøvingen utføres i tråd med protokollen og at utprøvingen overvåkes. Personopplysninger skal sikres iht. gjeldende regelverk for databeskyttelse og det stilles krav til at sponsor og utprøver sikrer forsvarlig håndtering av både data og personopplysninger. Videre skal sponsor ha en prosedyre for umiddelbar identifisering av forsøkspersoner og tilbakekalling av utstyr ved nødsituasjoner.

Det er nytt at det innføres krav om at medlemsstatene skal inspisere kliniske utprøvinger. Inspeksjoner skal utføres på et passende nivå for å undersøke om utprøvinger oppfyller kravene i regelverket.

Vesentlige endringer (artikkel 75)

Det er et nytt krav at sponsor skal notifikere medlemsstaten om vesentlige endringer i utprøvingen. Medlemsstaten skal vurdere endringene i henhold til artikkel 71. Sponsor kan iverksette endringene i henhold til de tidsfrister som gis, med mindre medlemsstaten har notifikert sponsor om at endringen ikke kan iverksettes, eller at etisk komite har gitt en negativ uttalelse.

Korrigerende tiltak og informasjonsutveksling mellom myndigheter (artikkel 76)

En medlemsstat kan trekke tilbake autorisasjonen, helt eller midlertidig stanse en utprøving eller pålegge sponsor å gjøre endringer i utprøvingen dersom utprøvingen ikke er i samsvar med forordningen. Sponsor eller utprøver, eller begge, skal høres før medlemsstaten griper inn.

Medlemsstaten skal informere EU-kommisjonen og øvrige medlemsstater dersom den (i) gir avslag på søknad om klinisk utprøving, (ii) sponsor trekker en søknad før medlemsstaten har tatt en beslutning, (iii) iverksetter korrigerende tiltak som nevnt over, eller (iv) blir notifikert av sponsor om at en utprøving avsluttes av sikkerhetshensyn.

Uønskede hendelser – rapportering og registrering (artikkel 80)

Sponsors plikt til å registrere og rapportere alvorlige uønskede hendelser videreføres. Nytt er at en alvorlig uønsket hendelse bare skal rapporteres dersom hendelsen har årsakssammenheng, eller sannsynlig årsakssammenheng med utstyret, komparator eller den kliniske prosedyren. Tidspunkt for rapportering skal stå i forhold til alvorlighetsgrad. Hendelser i tredjestater skal rapporteres på samme måte som hendelser i medlemsstater.

Avslutning eller midlertidig stans av klinisk utprøving (artikkel 77)

Som i dag skal sponsor notifikere medlemsstaten når en utprøving avsluttes og sende inn en sluttrapport. Det settes særskilte krav dersom en utprøving avsluttes av sikkerhetsgrunner. Det er nytt at sponsor skal sende inn sammendrag av utprøvingen. Sluttrapporten og sammendraget skal gjøres offentlig tilgjengelig gjennom EUDAMED når utstyret registreres iht. til artikkel 29 eller senest et år etter at utprøvingen er avsluttet.

EU-kommisjonen kan publisere retningslinjer for formatering og deling av rådata, for tilfeller hvor sponsor ønsker å dele rådata.

Elektronisk system for klinisk utprøving (artikkel 73)

Det skal legges til rette for at kommunikasjon og samhandling mellom aktørene involvert i klinisk utprøving (sponsor, medlemsstater, EU-kommisjonen) skal foregå gjennom EUDAMED. Noe informasjon, som eksempelvis SAE rapporter og sluttrapport, skal gjøres tilgjengelig for offentligheten, mens annen informasjon skal være helt eller delvis konfidensiell av hensyn til personvern, forretningshemmeligheter eller inspeksjon av utprøvinger.

Klinisk utprøving av utstyr som er CE-merket (artikkel 74)

Klinisk utprøving av utstyr innenfor rammene av CE-merking (post-market clinical follow up (PMCF)-studier) skal notiseres til medlemsstaten dersom utprøvingen innebærer tilleggsprosedyrer med ekstra risiko eller ulempe for forsøkspersonene. Dette er nytt. Slike utprøvinger underlegges de generelle kravene til klinisk utprøving beskrevet i artikkel 62 (4) med unntak av kravet om autorisasjon fra medlemsstaten og kravet om oppfyllelse av GSPR for ikke-CE merket utstyr. Videre er utprøvingene underlagt kravene i artikkel 75 om vesentlige endringer, artikkel 76 om korrigerende tiltak artikkel 87 – 91 om vigilance, samt relevante bestemmelser i vedlegg XV.

Andre kliniske utprøvinger (artikkel 80)

Det er nytt at det innføres krav til kliniske utprøvinger som ikke utføres med formål om samsvarsvurdering. Slike utprøvinger er underlagt følgende av de generelle kravene i artikkel 62:

- utprøvingen skal utformes slik at forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet og verdighet er ivarettatt over andre hensyn
- etisk komite ikke har gitt en negativ uttalelse
- sponsor, juridisk representant, eller kontaktperson skal være etablert i unionen
- sårbare personer skal beskyttes iht. artikkel 64-68
- samtykke skal innhentes
- utstyret skal oppfylle relevante GSPR, unntatt for de aspekter som skal prøves ut
- utprøvingen skal utføres av kvalifisert personell

Medlemsstatene skal/kan definere tilleggskrav for å sikre at forsøkspersonen i slike kliniske utprøvinger ivaretas.

Koordinerende prosedyre for klinisk utprøving

Det innføres en koordinerende prosedyre for kliniske utprøvinger som skal gjennomføres i mer enn en medlemsstat. Dette innebærer at sponsor sender en søknad som distribueres via EUDAMED til de berørte medlemsstatene. En koordinerende medlemsstat skal velges etter kriteriene i artikkel 78 og er ansvarlig for å koordinere arbeidet med å validere og vurdere søknaden. Dette innebærer blant annet at koordinerende medlemsstat skal utarbeide en foreløpig vurderingsrapport innen tidsfristen som er gitt, og distribuere denne til de andre berørte medlemsstatene for innspill. Dersom koordinerende medlemsstat beslutter å autorisere utprøvingen skal dette anses å være konklusjonen fra alle berørte medlemsstater. En medlemsstat kan si seg uenig i autorisasjonen bare dersom uenigheten kan begrunnes iht. artikkel 78 (8). Dersom koordinerende medlemsstat konkluderer med at en klinisk utprøving ikke kan autoriseres, skal dette være konklusjonen til alle de berørte medlemsstater.

Koordinerende medlemsstat har videre ansvar for å samordne arbeidet med vurdering av meldinger om vesentlige endringer og alvorlige uønskede hendelser, og bestemme hvorvidt det skal iverksettes tiltak mot utprøvingen. Denne bestemmelsen skal ikke være til hinder for at medlemsstatene selv kan foreta vurderinger og iverksette egne tiltak.

Vurderinger relatert til personell og utprøvningssteder, uttalelse fra etisk komite, forsikring av forsøkspersoner samt pasientinformasjonsskriv er nasjonalt anliggende og inngår ikke i koordinerende prosedyre.

En medlemsstat skal avslå autorisasjon ved uenighet som beskrevet over, eller hvis dokumentasjonen som vurderes på nasjonalt nivå ikke er i samsvar med forordningen, eller hvis etisk komite har gitt en negativ uttalelse. Medlemsstaten skal legge til rette for at sponsor kan påklage avgjørelsen.

Det er frivillig for medlemsstatene å delta i koordinerende prosedyre frem til 27. mai 2027. Etter dette er det obligatorisk for alle medlemsstater. EU-kommisjonen skal innen mai 2026 foreta en evaluering av koordinerende prosedyre.

EU-kommisjonen skal gi administrativ støtte til koordinert vurdering. EU-kommisjonen kan med gjennomføringsrettsakter spesifisere prosedyre og tidsfrister for koordinert vurdering nærmere, både for vurdering av søknad, alvorlige hendelser, og klinisk utprøving av kombinasjonsprodukter som også innebærer klinisk utprøving under Regulering (EU) No 536/214.

Gjennomføringsrettsakter

EU-kommisjonen kan med gjennomføringsrettsakter etablere detaljerte ordninger eller prosedyrer for implementeringen av reglene om klinisk utprøving.

22.3 Departementets vurdering og forslag

Krav til klinisk utprøving/klinisk evaluering fremgår av MDR som nevnt.

Kravene til behandling av søknader om klinisk utprøving innebærer at Legemiddelverket og de etiske komiteene må samordne sin aktivitet. Det må gjøres et arbeid for å sikre at en prosedyre for behandling av søknader er på plass før forordningene tas sikte på å komme til anvendelse i 2020 for klinisk utprøving. Videre må de etiske komiteene innordne sin vurdering etter de krav og tidsfrister som gis i forordningene.

Kravene til vurdering av søknader og oppfølging av kliniske vurderinger vil gi økte økonomiske og administrative konsekvenser for Legemiddelverket da reglene for dette utvides og styrkes.

Legemiddelverkets ansvar som fag- og tilsynsmyndighet for kliniske utprøvinger følger av forslag til § 1 tredje ledd, jf. forskriften § 2 som fastslår at Legemiddelverket er kompetent myndighet i henhold til forordningene.

Kravene til samtykke og utprøving på sårbare grupper

Kravene i forordningene ivaretas gjennom forordningen og helseforskningsloven. Norsk rettstilstand og praksis endres dermed ikke som følge av forordningene. Departementet foreslår således egne bestemmelser utover å fastslå at Legemiddelverket er kompetent myndighet.

23 Ytelseevaluering

23.1 Gjeldende rett

Grunnleggende krav i vedlegg IVDMU I i forskrift om medisinsk utstyr, jf. § 3-2, slår fast at in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr skal ha den ytelse produsenten har fastslått med hensyn til analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, diagnostisk spesifisitet, nøyaktighet, repeterbarhet, reproduserbarhet, herunder kontroll av kjent, relevant interferens, og påvisningsgrenser. Videre skal sporbarheten av verdier fastsatt for kalibratorer og kontrollmateriale sikres ved eksisterende referansemetoder for måling og/eller referansemateriale av høyere orden. Det finnes i dag ikke felleseuropeiske retningslinjer for ytelseevaluering av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Dersom det er behov for å undersøke et in vitro-diagnostisk medisinsk utstys ytelse i forbindelse med samsvarsvurdering skal produsenten følge prosedyren i vedlegg IVD og MU VIII før utstyret kan stilles til rådighet for de institusjoner som skal delta i utprøvingen, jf. forskrift om medisinsk utstyr, § 3-5.

Prosedyren innebærer at produsenten skal utarbeide dokumentasjon som inkluderer en plan og opplysninger om vurderingen, samt opplysninger om utstyret. Utstyret som skal vurderes skal oppfylle alle grunnleggende krav bortsett fra for de aspekter som skal undersøkes i vurderingen, og produsenten skal sikre at alle nødvendige tiltak er truffet for å sikre involverte personers helse og sikkerhet. Produsenten skal stille dokumentasjon som gjør det mulig å vurdere samsvar med kravene i forskrift om medisinsk utstyr til rådighet for tilsynsmyndigheten. Videre plikter produsenten, eller ansvarlig representant, å registrere seg hos myndighetene iht. § 2-8.

23.2 Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)

IVDR introduserer krav om at det skal foreligge tilstrekkelig klinisk dokumentasjon som vitenskapelig demonstrerer at utstyret har en klinisk nytte og sikkerhet i henhold til «state-of-the-art» i medisinske fagfeltet. For dette formålet skal produsenten planlegge og gjennomføre en ytelseevaluering. Det som omtales som klinisk utprøving/klinisk evaluering av medisinsk utstyr er en ytelseevaluering når det gjøres for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Ytelseevalueringen skal demonstrere (i) vitenskapelige validitet av den diagnostiske testen, og utstyrets (ii) analytiske og (iii) kliniske ytelse. Ytelseevalueringen skal dokumenteres i en rapport som skal inngå i den tekniske dokumentasjonen for utstyret. Det er nytt at produsenten som hovedregel selv skal utføre undersøkelser av analytisk og klinisk ytelse, fremfor å basere seg på eksisterende dokumentasjon, for å demonstrere samsvar med regelverket.

IVDR innfører detaljerte krav til hvordan ytelseevaluering skal gjennomføres og dokumenteres. Hovedprinsippene er at produsenten skal (i) identifisere eksisterende data gjennom systematisk litteraturgjennomgang, (ii) vurdere i hvilken grad eksisterende data dokumenterer de generelle kriteriene til sikkerhet og ytelse og (iii) genere data der hvor dokumentasjon mangler.

IVDR introduserer krav om at produsenten pro-aktivt skal utføre «post-market performance follow-up» (PMPF). Dette er kontinuerlig prosess hvor produsenten skal innhente og evaluere data som er relevante for utstyrets ytelse og sikkerhet. En PMPF-plan skal utformes etter kriteriene i vedlegg XIII, del B og PMPF skal utføres etter metodikken beskrevet i planen. Ytelseevalueringen for utstyret skal oppdateres gjennom utstyrets livssyklus, og for utstyr i klasse C og D minst en gang årlig.

Krav som gjelder alle undersøkelser av ytelse (artikkel 57)

For alle ytelsesundersøkelser stilles det krav til at (i) utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som er relevante, (ii) at undersøkelsen utføres under normale bruksforhold eller lignende, (iii) at forsøkspersonene ivaretas og at dataene som innhentes er vitenskapelig gyldige, og (iv) at undersøkelsen utføres i tråd med gjeldende regelverk om databeskyttelse.

Undersøkelser av ytelse som krever godkjenning fra medlemsstaten

Helt nytt i IVDR er at enkelte typer ytelsesundersøkelser skal underlegges etisk og vitenskapelig vurdering og skal autoriseres av medlemsstaten før de kan igangsettes. Dette gjelder undersøkelser

- som innebærer invasiv prøvetaking kun for ytelsesundersøkelsens skyld
- hvor testresultatene skal ligge til grunn for valg av pasientbehandling
- som innebærer invasive tilleggsprosedyrer eller annen risiko for forsøkspersonen
- av CDx, med mindre undersøkelsen kun benytter overflødig prøvemateriale

Slike ytelsesundersøkelser er underlagt generelle krav tilsvarende de for kliniske utprøvinger under MDR (jf. IVDR, artikkel 58). I tillegg skal følgende krav relatert til IVD medisinsk utstyr være oppfylt før en ytelsesundersøkelse kan igangsettes:

- utstyret skal være tilstrekkelig testet mht. til biologisk sikkerhet
- analytisk ytelse skal være demonstrert før det utføres kliniske ytelsesundersøkelser
- analytisk ytelse og vitenskapelig gyldighet skal være demonstrert før det utføres kliniske ytelsesundersøkelser som innebærer intervensjon, mens det for CDx hvor vitenskapelig gyldighet ikke er etablert skal gis en begrunnelse for bruk av biomarkøren
- utstyrets tekniske sikkerhet skal være demonstrert
- kravene i vedlegg XIV skal være oppfylt

For å oppfylle kravene i de fire første kulepunktene skal «state of the art» i det relevante fagfeltet tas i betraktning.

Sponsor skal sende søknad om undersøkelse av ytelse gjennom EUDAMED. Søknaden skal inneholde dokumentasjon som beskrevet i punkt 2 eller 3 i vedlegg XIII, eller vedlegg XIV, avhengig av type undersøkelse som skal foretas. For medlemsstatenes behandling av søknader om ytelsesundersøkelser gjelder tilsvarende bestemmelser om tidsfrister som for søknader om klinisk utprøving under MDR (jf. IVDR artikkel 66).

Som for klinisk utprøving under MDR gir IVDR tilsvarende krav til samtykke, undersøkelser på sårbare grupper og erstatningsordninger, jf. IVDR, artikkel 59 til 65. Medlemsstaten skal sikre at etisk komites vurderinger er i samsvar med kravene i IVDR.

Medlemsstatene skal sikre at søknader om ytelsesundersøkelse vurderes av et tilstrekkelig antall personer som sammen har nødvendige kvalifikasjoner og erfaringer, og som er uavhengige av aktører involvert i ytelsesundersøkelsen. Medlemsstaten skal undersøke hvorvidt til utstyret er i samsvar med de krav IVDR stiller, dette inkluderer krav til utstyret, krav til risikominimeringstiltak, krav til installasjon, operasjon og vedlikehold og robustheten til dataene som skal samles inn, jf. IVDR artikkel 67.

IVDR innfører krav til gjennomføring, notifikasjon og vurdering av vesentlige endringer, registrering og rapportering av uønskede hendelser, avslutning eller midlertidig stans av ytelsesundersøkelser som tilsvarer kravene til klinisk utprøving under MDR.

Med hensyn til korrigerende tiltak og informasjonsutveksling mellom medlemsstatene gjelder de samme bestemmelsene som for klinisk utprøving under MDR beskrevet over i kapittel 22, jf. IVDR, artikkel 72.

Undersøkelser av CDx på overflødig prøvemateriale

Undersøkelser av CDx på overflødig prøvemateriale skal notifiseres til medlemsstaten, men skal ikke underlegges vitenskapelig og etisk vurdering.

Elektronisk system for undersøkelser av ytelse

Det skal legges til rette for at kommunikasjon og samhandling mellom aktørene involvert i klinisk utprøving (sponsor, medlemsstater, EU-kommisjonen) skal foregå gjennom EUDAMED. Videre skal EUDAMED være kompatibel med EU databasen for kliniske studier av legemidler mht. undersøkelse av ytelse for companion diagnostics.

Undersøkelse av ytelse for IVD medisinsk utstyr som er CE-merket

Ytelsesundersøkelser av utstyr innenfor rammene av CE-merking (post-market performance follow up (PMPF)-studier) skal notifiseres til medlemsstaten dersom utprøvingen innebærer tilleggsprosedyrer med ekstra risiko eller ulempe for forsøkspersonene. Sponsor skal da sende inn dokumentasjon som beskrevet i artikkel 70 til medlemsstaten minst 30 dager før oppstart av ytelsesundersøkelsen.

Koordinerende prosedyre for undersøkelse av ytelse

Som for klinisk utprøving innføres det en koordinerende prosedyre for undersøkelser av ytelse som skal utføres i mer enn en medlemsstat. Dette gjelder for ytelsesevalueringer som krever godkjenning fra medlemsstatene. Her gjelder de samme bestemmelser som for klinisk utprøving under MDR.

Gjennomføringsrettsakter

EU-kommisjonen kan lage gjennomføringsrettsakter for å sikre implementering av kapittel VI i IVDR.

23.3 Departementets vurdering og forslag

Krav til evaluering av ytelse fremgår av IVDR som nevnt under gjennomgangen i punkt 24.2.

Kravene til behandling av søknader om klinisk utprøving innebærer at Legemiddelverket og de etiske komiteene må samordne sin aktivitet. Det må gjøres et arbeid for å sikre at en prosedyre for behandling av søknader er på plass før forordningene kommer anvendelse i 2022 for ytelsesundersøkelser. Videre må de etiske komiteene innordne sin vurdering etter de krav og tidsfrister som gis i forordningene.

Kravene til vurdering av søknader og oppfølging av ytelsesevalueringer vil gi økte økonomiske og administrative konsekvenser for Legemiddelverket da reglene for dette utvides og styrkes.

Legemiddelverkets ansvar som fag- og tilsynsmyndighet for evaluering av ytelse omfattes av forslag til § 1 tredje ledd og forskriftens § 2 som fastslår at Legemiddelverket er kompetent myndighet i henhold til forordningene.

Kravene til samtykke og utprøving på sårbare grupper

Kravene i forordningene ivaretas gjennom helseforskningsloven. Norsk rettstilstand og praksis endres dermed ikke som følge av forordningene.

24 Overvåking etter at utstyr er plassert på markedet

24.1 Gjeldende rett

Det følger av gjeldende rett at produsenten skal ha et system for overvåking etter at utstyret er plassert på markedet. Formålet er å systematisk innhente erfaringer med bruk av utstyret for å kunne oppdatere sin tekniske dokumentasjon og gjøre nødvendige korrigerende tiltak.

Det følger av forskrift om medisinsk utstyr vedlegg ØMU II at når produsenten skal søke et teknisk kontrollorgan om vurdering av sitt kvalitetssystem skal søknaden inneholde en garanti fra produsenten om å innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for å vurdere de erfaringer som gjøres med utstyret etter at det er produsert og om å bruke egnede midler for å kunne iverksette de nødvendige korrigerende tiltak.

Garantien forplikter produsenten å melde om følgende forhold umiddelbart etter å ha fått kjennskap til dem:

- i) enhver feilfunksjon eller enhver endring av et utstyrs egenskaper og/eller ytelser samt enhver unøyaktighet på etiketten eller i bruksanvisningen som kan føre til eller kan ha ført til at pasienten eller brukeren dør eller at hans helsetilstand blir alvorlig forverret,
- ii) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under i), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet.

Det samme gjelder for individuelt tilpasset medisinsk utstyr jf. vedlegg ØMU VIII punkt 5. For aktivt implanterbart medisinsk utstyr følger de samme reglene av vedlegg AIMU VI punkt 5 og for IVD av blant annet vedlegg IVDMU III punkt 5.

24.2 Forordningene

Produsenten skal i henhold til MDR art. 83 og IVDR art. 78 etablere, implementere og vedlikeholde et system for overvåking etter at utstyr er plassert på markedet. Systemet skal være en integrert del av produsentens kvalitetssystem, jf. MDR art. 10 punkt 9/IVDR art. 10 punkt 8. Formålet er aktivt og systematisk å samle inn, registrere og analysere relevante data om utstyrets kvalitet, ytelse og sikkerhet for å kunne gjennomføre forebyggende og korrigerende tiltak.

Dersom det under overvåking av utstyr som er plassert på markedet identifiseres behov for forebyggende og/eller korrigerende tiltak skal produsenten samtidig orientere tilsynsmyndighetene og teknisk kontrollorgan (for utstyr de har sertifisert).

Produsenten skal utarbeide en plan for overvåking etter at utstyret er plassert på markedet, jf. MDR art. 84 og IVDR art. 79. Planen skal inneholde opplysningene i MDR og IVDR vedlegg III, punkt 1 og skal være en del av den tekniske dokumentasjonen jf. MDR og IVDR vedlegg II. Planen skal blant annet inneholde opplysninger om alvorlige hendelser, et register over ikke-alvorlige hendelser og data om uønskede bivirkninger, melding om trender, klager fra brukere, distributører og importører mv. Planen skal beskrive en proaktiv og systematisk prosess for innsamling av opplysningene og inneholde en metodikk for å vurdere dataene og evt. iverksette korrigerende tiltak ved behov.

Produsenter av medisinsk utstyr i klasse I (MDR) og klasse A og B (IVDR) skal utarbeide en rapport om overvåking etter at utstyr er plassert på markedet. Rapporten (Post market surveillance report) skal oppsummere resultatene og konklusjonene av funnene i planen nevnt ovenfor. Rapporten skal oppdateres etter behov og på anmodning stilles til rådighet for kompetente myndigheter, jf. MDR art 85 og IVDR art. 80.

Produsenter av utstyr i klasse IIa, IIb og III (MDR) og klasse C og D (IVDR) skal utarbeide en periodisk oppdatert sikkerhetsrapport (Periodic safety update report, (PSUR)) for hvert utstyr/hver kategori eller gruppe av utstyr. PSUR skal inneholde et sammendrag av resultatene og konklusjonene fra overvåking etter at utstyr er plassert på markedet, jf. MDR art. 86 og IVDR art. 81.

Produsenter av utstyr i klasse IIb og III (MDR) og klasse C og D (IVDR) skal oppdatere PSUR minst hvert år. Bortsett fra for individuelt tilpasset medisinsk utstyr skal rapporten være en del av den tekniske dokumentasjonen jf. MDR vedlegg II og III. For utstyr av klasse IIa skal rapporten oppdateres når det er nødvendig og minst hvert annet år og være en del av den tekniske dokumentasjonen. For individuelt tilpasset medisinsk utstyr skal PSUR være en del av dokumentasjonen i MDR vedlegg XIII punkt 2.

For utstyr i klasse III eller for implanterbart medisinsk utstyr (MDR) og for utstyr i klasse D (IVDR) skal produsenten legge inn PSUR i den elektroniske databasen for sviktmeldinger jf. MDR art. 92 og IVDR art. 87. Teknisk kontrollorgan, som samsvarsvurderer det aktuelle utstyret, skal gjennomgå PSUR og tilføye sin evaluering i databasen. PSUR og evalueringen fra teknisk kontrollorgan skal være tilgjengelig for kompetente myndigheter. For annet utstyr skal produsenten etter anmodning gjøre PSUR tilgjengelig for teknisk kontrollorgan eller kompetent myndighet.

24.3 Departementets vurdering og forslag

Kravene er en videreføring av gjeldende rett. Produsent skal ha et system for overvåkning etter at medisinsk utstyr er plassert på markedet. Departementet foreslår ikke å innta ytterligere regulering enn det som fremgår av forordningene.

25 Vigilance (meldesystemet)

25.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr § 11 stiller krav til meldeplikt ved hendelsesavvik, feil eller svikt ved medisinsk utstyr. Hendelsesavvik, feil eller svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert skal meldes til den instans Kongen utpeker. I forskrift om medisinsk utstyr og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr er Legemiddelverket utpekt som rette instans for mottak av meldinger. Den som produserer, omsetter, eier eller i sin virksomhet bruker utstyret og som er kjent med hendelsesavviket, feilen eller svikten plikter å gi melding.

Legemiddelverket plikter å informere produsenten av utstyret, eller den som opptretr på vedkommendes vegne, om hendelsesavviket, feilen eller svikten.

Av Ot.prp. nr.76 (1993–1994) Om lov om medisinsk utstyr fremgår det at meldeplikten gjelder ved f.eks. ulykker, dødsfall, nesten-ulykker og andre hendelser av betydning for pasientenes og brukernes helse og sikkerhet. Direktivene pålegger internasjonal utveksling av slik informasjon etter nærmere regler. Formålet med meldeplikten er å kontrollere om utstyr holder tilstrekkelig kvalitet. CE-merkingen forutsetter bl.a at de harmoniserte standarder som er anvendt holder mål, at riktige prosedyrer er fulgt og at det tekniske kontrollorganet har gjort sin samsvarsvurdering korrekt. Feil ved et utstyr kan skyldes svikt i forskjellige forhold.

I forskrift om medisinsk utstyr finnes de detaljerte reglene om meldeplikten for produsenter og omsetter, jf. § 2-11. Meldeplikten i direktivene om medisinsk utstyr gjelder kun for produsenten. Plikten for omsetter om å melde om feilfunksjon/korrigerende tiltak er tatt inn nasjonalt.

Hovedregelen i forskrift om medisinsk utstyr er at den som produserer eller omsetter utstyr uten unødig opphold skal melde om:

- «a) enhver feilfunksjon eller enhver forringelse av et utstyrs egenskaper og/eller ytelser samt enhver mangel på merkingen eller bruksanvisningen som kan føre til eller kunne ha ført til pasientens, brukerens eller annen persons død eller alvorlig forverring av pasientens, brukerens eller annen persons helsetilstand,
- b) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under bokstav a), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet eller gjort endringer som følge av dette.»

Meldeplikten for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten for offentlig og privat virksomhet som håndterer elektromedisinsk utstyr mv. er regulert i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 16. Virksomheter plikter uten unødig opphold å gi melding til Legemiddelverket om hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr og som har ført til

eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.

Meldingen for virksomheter gis etter veiledning fra legemiddelverket. Legemiddelverket har utviklet et eget meldeskjema som virksomhetene skal bruke.⁴

25.2 Forordningene

Melding om alvorlige hendelser og sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak

Prinsippet om at produsenten er juridisk ansvarlig for å melde om hendelser videreføres i MDR og IVDR. Produsenter skal melde om følgende hendelser med det medisinske utstyret til kompetente myndigheter (unntatt utstyr til klinisk utprøving/utstyr til vurdering av ytelse):

- a) enhver alvorlig hendelse med utstyr som er omsatt på EU/EØS-markedet, unntatt forventede bivirkninger som klart er dokumentert i produktinformasjonen og beskrevet i teknisk dokumentasjon.
- b) ethvert sikkerhetsrelatert korrigerende tiltak (field safety corrective action) med utstyr som er plassert på EU/EØS-markedet, jf. MDR artikkel 87/IVDR art. 82.

Med alvorlig hendelse menes i forordningene enhver feilfunksjon eller enhver forringelse av et utstyrs egenskaper eller ytelse, inkludert enhver brukerfeil som følge av utstyrets ergonomiske egenskaper, enhver unøyaktighet i produsentens informasjon og enhver uønsket bivirkning dersom hendelsen direkte eller indirekte førte til, kunne ha ført til eller kan føre til at:

- a) pasienten, brukeren eller en annen person dør
- b) pasienten, brukeren eller en annen persons helsetilstand blir midlertidig eller varig alvorlig forringet, eller
- c) det oppstår en alvorlig trussel mot folkehelsen, jf. MDR og IVDR art. 2.

Sikkerhetsrelatert korrigerende tiltak er definert i MDR og IVDR som tiltak som av tekniske eller medisinske årsaker gjennomføres av produsenten for å forebygge eller minske risikoen for en alvorlig hendelse med utstyr plassert på markedet.

Meldingene skal sendes inn via EUDAMED. Fristen for meldinger skal ta hensyn til hendelsens alvorlighetsgrad. Produsenten skal melde om enhver alvorlige hendelse umiddelbart etter at de har etablert med årsakssammenhengen mellom hendelsen og det aktuelle utstyret, senest 15 dager etter kunnskap om hendelsen. Det skal imidlertid meldes straks om hendelser som kan ha en alvorlig trussel mot folkehelsen, senest 2 dager etter at produsenten har fått kunnskap om trusselen. Meldinger om hendelser som har ført til død eller en uventet forverring av en persons helsetilstand skal meldes etter at produsenten har funnet ut av årsakssammenhengen mellom hendelsen og det aktuelle utstyret, senest 10 dager etter kunnskap om hendelsen.

⁴ <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/meld-korrigerende-tiltak-feil-og-uonsket-hendelse-med-medisinsk-utstyr#meldeskjema-for-virksomhet-som-bruker-medisinsk-utstyr>

Produsenten kan supplere en ufullstendig melding i etterkant, dersom dette er nødvendig for å overholde fristene som er nevnt ovenfor. Dersom en produsent er usikker på om det skal meldes om en aktuell hendelse skal produsenten likevel legge fram en rapport innen fristene som er beskrevet ovenfor.

For alvorlige hendelser som skjer med samme type utstyr kan produsenten legge frem et periodisk sammendrag av meldingene istedenfor individuelle meldinger. Forutsetningen er at den koordinerende kompetente myndighet, som er utpekt for hendelser som foregår i flere land, i samråd med nasjonal tilsynsmyndighet er blitt enige med produsenten om meldingenes form, innhold og frekvens.

Medlemstatene skal også gjennomføre målrettede opplysningskampanjer for å oppfordre helsepersonell, brukere og pasienter til å melde om mulige alvorlige hendelser. Tilsynsmyndighetene skal registrere meldingene som de får fra helsepersonell, brukere og pasienter på nasjonalt nivå. Dersom kompetente myndigheter mottar meldinger om mulige alvorlige hendelser fra helsepersonell, brukere eller pasienter skal de straks sørge for at produsenten blir orientert om hendelsen som skal sørge for passende oppfølging. Dersom produsenten mener at hendelsen ikke er en alvorlig hendelse eller en forventet uønsket bivirkning, men noe som derimot vil være omfattet av melding om trender etter MDR art. 88 og IVDR art. 83 skal den legge fram en begrunnelse for dette til tilsynsmyndigheten. Kompetent myndighet kan si seg uenig begrunnelsen.

Melding om trender

Produsenter skal via EUDAMED melde om enhver statistisk signifikant økning i frekvensen av hendelser, som ikke er alvorlige hendelser eller forventede uønskede bivirkninger, som kan ha vesentlig betydning for vurdering av forholdet mellom fordeler og risiko i MDR og IVDR vedlegg I punkt 1 og 5 og som har eller som kan ha medført risiko for pasienter, brukere eller andre personers helse og sikkerhet. Produsenter skal i planen for overvåking etter at utstyr er plassert på markedet jf. MDR art. 84 og IVDR art. 79 nærmere angi hvordan trender skal behandles og hvilke metoder som skal brukes. Kompetente myndigheter kan foreta selvstendige vurderinger av melding om trender og pålegge produsenten å gjennomføre passende korrigerende tiltak. Kompetente myndigheter skal orientere EU-kommisjonen, øvrige myndigheter og teknisk kontrollorgan om innholdet i tiltakene.

Vurdering av alvorlige hendelser og sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak

Etter melding om en alvorlig hendelse skal produsenten umiddelbart gjennomføre risikovurdering av hendelsen og analysere det berørte utstyret, jf. MDR art. 89 og IVDR art. 84. Produsenten skal samarbeide med kompetente myndigheter og med teknisk kontrollorgan for utstyr de har sertifisert. Produsenten må ikke gjennomføre undersøkelser som medfører endringer av utstyret eller ta prøver av en bestemt batch som senere kan påvirke evalueringen. I tilfelle må dette være avklart med myndighetene.

Medlemsstatene skal gjennomføre nødvendige tiltak for at opplysninger om den alvorlige hendelsen evalueres av kompetente myndigheter, i samarbeid med produsenten og evt. det tekniske kontrollorganet.

Kompetente myndigheter er forpliktet til å gjennomføre følgende evaluering av meldinger om hendelser som MDR art. 89 og IVDR 84.

Myndighetene skal også analysere nytten av de sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak fra produsentens side. Det skal føres tilsyn med produsentens undersøkelse av en alvorlig hendelse og tilsynsmyndighetene kan gripe inn i produsentens undersøkelse evt. iverksette en uavhengig undersøkelse dersom det er nødvendig.

Produsenten skal sende den endelige rapporten med resultatene fra undersøkelsen og eventuelle korrigerende tiltak via EUDAMED.

Produsenten skal sikre at opplysninger om det sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak (field safety corrective action (FSCA)) straks blir sendt til brukere av utstyr med en sikkerhetsmelding (field safety notice (FSN)). Sikkerhetsmeldingen skal være på et språk som er bestemt av medlemsstaten. Dersom det ikke er en hastesak skal innholdet i et utkast til sikkerhetsmelding sendes til evaluerende myndighet eller til den koordinerende myndighet for uttalelse, jf. MDR art 89 punkt 9 og IVDR art. 84 punkt 9.

FSN skal korrekt identifisere utstyret med UDI og SRN. FSN skal på en klar måte beskrive årsaken til det sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak FSCA, inkludert utstyrets feilfunksjon, risiko for pasienter, brukere og øvrige personer og klart angi de tiltak som brukerne skal treffe. Produsenten skal registrere meldingen i EUDAMED og gjøre informasjonen tilgjengelig for offentligheten.

Kompetente myndigheter plikter å bidra aktivt til felles koordinering av meldinger om korrigerende tiltak dersom:

- a) Det gjelder alvorlige hendelser knyttet til samme type utstyr i mer enn én medlemsstat
- b) Dersom det stilles spørsmål til produsentens sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak i mer enn én medlemsstat.

Koordinerende prosedyre omfatter følgende:

- a) Utpeking av en koordinerende myndighet
- b) Bestemme vurderingsprosessen, dvs. koordinerende myndighets oppgaver, ansvar og når øvrige medlemsstater skal involveres.

Dersom ikke noe annet er avtalt skal den koordinerende kompetente myndighet være myndigheten i den staten som produsenten har sin forretningsadresse. Funksjon som koordinerende myndighet skal underrettes via EUDAMED. EU-kommisjonen skal yte administrativ støtte til den koordinerende myndighet i utførelsen av sine oppgaver.

Utpeking av koordinerende myndighet skal ikke endre på de øvrige myndigheters rettighet til å foreta sin egen vurdering og fatte bindende vedtak i samsvar med forordningene.

EU-kommisjonen skal sammen med medlemsstatene innføre et system for overvåking av de data som finnes i EUDAMED. Formålet med systemet er å identifisere trender, mønster eller signaler i de aktuelle opplysningene, jf. MDR art. 90 og IVDR art. 85.

Elektronisk system for sikkerhetsovervåking (vigilance) og overvåking etter at utstyr er plassert på markedet

EU-kommisjonen skal, i samarbeid med medlemsstatene, opprette og forvalte et elektronisk system for innsamling og behandling av følgende opplysninger:

- a) Produsentens meldinger om alvorlige hendelser og sikkerhetsrelaterte korrigerende handlinger, jf. MDR art. 87 punkt 1 og art. 89 punkt 5 og IVDR art. 82 punkt 1 og art. 84 punkt 5.
- b) Produsentens periodiske sammendrag av meldinger, jf. MDR art 87 punkt 9 og IVDR art. 82 punkt 9.
- c) Produsentens meldinger om trender, jf. MDR art. 88 og IVDR art. 83.
- d) PSUR, jf. MDR art. 86 og IVDR art. 81.
- e) Produsentens sikkerhetsmeldinger (Field Safety Notice), jf. MDR art. 89 punkt 8 og IVDR art. 84 punkt 8.
- f) Opplysninger som utveksles mellom kompetente myndigheter og EU-kommisjonen, jf. MDR art. 89 punkt 7 og 9 og IVDR art. 84 punkt 7 og 9.

Det elektroniske systemet (som er en del av EUDAMED) skal inneholde relevant lenke til UDI-databasen. Opplysningene som er nevnt ovenfor skal gjøres tilgjengelig for kompetente myndigheter og EU-kommisjonen. Teknisk kontrollorgan skal ha tilgang for utstyr som de har utstedt et sertifikat for. EU-kommisjonen sikrer at helsepersonell og offentligheten har passende grad av adgang til systemet.

25.3 Departementets vurdering og forslag

Det er gitt utfyllende regler om meldeplikten i MDR og IVDR kapittel VII del 2. Disse reglene erstatter meldeplikten for produsenter og omsetter i forskrift om medisinsk utstyr § 2-11. Det foreslås derfor ikke en egen bestemmelse i lov og forskrift. Produsent og omsetters meldeplikt ivaretas gjennom forordningene. Utgangspunktet er at produsenten skal melde om enhver hendelse, feilfunksjon eller svikt med medisinsk utstyr. Produsenten skal melde om korrigerende tiltak som er gjennomført for å forebygge eller redusere risikoen for en hendelse. Produsenter skal også melde om trender som gir opplysninger om en statistisk signifikant økning i frekvensen av hendelser. Dette er nytt. Meldingene om hendelser, korrigerende tiltak og trender skal sendes inn til EUDAMED. Meldeplikten for importører og distributører nå er ivaretatt i MDR og IVDR art. 13 og 14, dette ivaretar dagens meldeplikt for omsetter. Importør og distributør skal straks varsle om alvorlig risiko med utstyr eller om forfalsket utstyr til tilsynsmyndighetene og til teknisk kontrollorgan som har utstedt et sertifikat for utstyret. Varslingen gjelder for utstyr før det omsettes på markedet og også for utstyr som er plassert på markedet.

Departementet foreslår i lovforslaget § 8 en hjemmel for at departementet kan gi nærmere bestemmelser om meldeplikt for eiere og brukere av medisinsk utstyr. På denne måten videreføres den nasjonale meldeplikten for helsepersonell i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 16. Denne foreslås inntatt i forskrift om medisinsk utstyr § 6.

26 Markedstilsyn

26.1 Gjeldende rett

Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med produsenter, distributører, autoriserte representanter og tekniske kontrollorgan. Det er

viktig at tilsynsmyndigheten effektivt kan utføre sine tilsynsoppgaver, samtidig som tilsynet ikke skal være mer inngripende enn det som er nødvendig (proporsjonalitetsprinsippet).

Markedstilsyn er definert som alle de aktiviteter og tiltak som gjennomføres av kompetente myndigheter for å kontrollere og sikre at utstyr er i samsvar med regelverket. Markedstilsyn skal sikre at utstyr ikke er til fare for menneskers helse og sikkerhet samtidig som det skal sikre øvrige samfunnsinteresser.

I lov om medisinsk utstyr gis de generelle reglene om markedstilsyn. Legemiddelverket er tilsynsmyndighet for markedstilsyn av medisinsk utstyr, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 6-1.

Lov om medisinsk utstyr § 9 fastslår at tilsynsmyndigheten kan kreve at den som produserer, innfører eller markedsfører et medisinsk utstyr skal kunne legge fram et representativt eksemplar av utstyret eller iverksette de undersøkelser som er nødvendige for å vurdere utstyret egenskaper eller virkninger.

Tilsynsmyndigheten kan selv gjøre sine undersøkelser eller ta prøver eller kontrollere utstyret. Kostnadene dekkes av den som kravet om undersøkelser, prøvetaking eller kontroll, er rettet mot. Departementet kan likevel bestemme at kostnadene skal fordeles på flere produsenter, importører og markedsførere, eller at de helt eller delvis skal dekkes av det offentlige. Tilsynsmyndigheten skal dessuten ha uhindret adgang til bygning, lager, område når det er nødvendig for at den kan utføre sine oppgaver etter loven. I forarbeidene er dette beskrevet med at:

I forskrift om medisinsk utstyr er reaksjonsmidlene beskrevet i § 6-4.

Hovedregelen er at dersom utstyr som er korrekt installert, vedlikeholdt og brukt i samsvar med det tiltenkte formål kan medføre fare for folkehelsen, pasienters, brukeres eller eventuelt andre personers helse og/eller sikkerhet, eller dokumentasjon ikke kan fremskaffes, kan tilsynsmyndigheten treffe alle nødvendige tiltak for å trekke utstyret fra markedet, forby eller begrense markedsføring, omsetning eller bruk. Tilsynsmyndigheten har også hjemmel til å kreve at utstyret kasseres.

Dersom det oppdages utstyr som ikke er CE-merket eller mangler CE-merking skal produsenten eller dennes representant sørge for at der ryddes opp i forholdene og at utstyret blir riktig merket. I tilfeller hvor det påvises mindre avvik fra kravene, kan tilsynsmyndigheten i stedet gi en passende frist for retting.

Myndighetene kan kreve at markedsaktørene sender inn dokumentasjon på at sikkerhetskravene er oppfylt. I forskrift om medisinsk utstyr § 6-2 skal den som produserer, importerer eller markedsfører utstyr være ansvarlig for at kopi av samsvarserklæring og teknisk dokumentasjonen etter anmodning kan forelegges tilsynsmyndigheten uten ugrunnet opphold. Samsvarserklæring skal være på norsk eller engelsk. Mangler knyttet til samsvarserklæring og teknisk underlagsdokumentasjon vil også kunne føre til reaksjoner etter denne bestemmelsen.

Bruk av reaksjonsmidler etter forskrift om medisinsk utstyr kan være en stor kostnad for den vedtaket retter seg mot. En feil installasjon, bruk eller vedlikehold av utstyret vil ikke kunne føre til vedtak etter forskrift om medisinsk utstyr (produktregelverket). Brudd på regelverket om bruk av medisinsk utstyr er regulert i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Forutsetningen for bruk av forskrift om medisinsk utstyr § 6-4 er at det foreligger mulige fare for helse og/eller sikkerhet.

Tilsynsmyndigheten kan treffe alle rimelige markedsrettede tiltak så lenge det er begrunnet i sikkerhetshensyn. Farlig utstyr kan kreves tilbakekalt fra alle som har kjøpt eller mottatt det, også fra private. Bestemmelsen gir også tilsynsmyndigheten anledning til å sette vilkår, f. eks i form av korrigerende tiltak, for feilmerket utstyr.

26.2 Forordningene

Markedstilsynsaktiviteter

Myndighetene skal følge etablerte prinsipper for risikovurdering og risikostyring, jf. MDR art. 93 og IVDR art. 88. Forordningen gir medlemsstatene tydelige føringer om at kompetente myndigheter skal ha tilstrekkelig ressurser for å oppfylle forordningenes krav.

Tilsynsmyndighetene skal gjennomføre kontroll av utstyrets egenskaper og ytelse, noe som kan omfatte gjennomgang av dokumentasjon og fysisk kontroll/laboratoriekontroll av stikkprøver.

Kompetente myndigheter kan kreve at markedsaktørene legger frem dokumentasjon slik at myndighetene kan gjennomføre sitt tilsynsarbeid og hvis det er nødvendig skal utstyr stilles gratis til disposisjon for å ta stikkprøver. Myndigheten kan foreta både anmeldte og uanmeldte tilsyn av lokalene til markedsdeltakerne og dessuten til leverandør og/eller underleverandør og hvis det er nødvendig av lokaler til profesjonelle brukere. Kompetente myndigheter kan beslaglegge, destruere eller på annen måte uskadeliggjøre utstyr som utgjør en uakseptabel risiko og det er nødvendig for å beskytte folkehelsen. Dette gjelder også for forfalsket utstyr.

Tilsynsmyndighetene skal utarbeide årlige tilsynsplaner og et sammendrag/rapport av tilsynsaktivitetene skal gjøres tilgjengelig for øvrige tilsynsmyndigheter i det elektroniske system/databasen for markedstilsyn jf. MDR art. 100 og IVDR art. 95. Databasen skal være en del av EUDMED.

Medlemsstatene skal evaluere sine tilsynsaktiviteter minst hvert fjerde år og resultatene skal gjøres tilgjengelig for øvrige medlemsstater og EU-kommisjonen. Et sammendrag skal også gjøres tilgjengelig for offentligheten jf. det elektroniske systemet.

Medlemsstatenes kompetente myndigheter skal koordinere sine tilsynsaktiviteter, samarbeide og utveksle resultater med hverandre og med EU-kommisjonen. Hvis det er aktuelt kan medlemsstatene inngå avtaler om arbeidsdeling og felles tilsynsprogram. Dersom mer enn én medlemstat er ansvarlig for markedstilsyn og grensekontroll skal disse myndighetene samarbeide og utveksle informasjon. Dersom det er aktuelt skal tilsynsmyndighetene samarbeide med myndigheter i tredjeland.

Evaluering av utstyr som mistenkes for å utgjøre en uakseptabel risiko

Kompetente myndigheter skal innlede en evaluering av utstyret dersom de, på bakgrunn av opplysninger innhentet i sitt markedstilsyn, har grunn til å tro (mistenker) at utstyret:

- a) kan utgjøre en uakseptabel risiko for pasienten, brukeren eller en annen persons helse eller sikkerhet/ evt. andre aspekter ved beskyttelse av folkehelsen, eller
- b) ikke samsvarer med kravene i forordningene, jf. MDR art. 95 og IVDR art. 89.

Markedsaktørene skal samarbeide med tilsynsmyndigheten.

Prosedyre for vurdering av utstyr som utgjør en uakseptabel risiko for helse og sikkerhet

Dersom tilsynsmyndighetene, etter evalueringen nevnt ovenfor, konkluderer med at utstyret utgjør en uakseptabel risiko skal de straks pålegge markedsdeltakerne å gjennomføre korrigerende tiltak, jf. MDR art. 95 og IVDR art. 90. Tiltak kan være å begrense tilgangen til utstyret, stille særlige krav til omsetting eller tilbaketrekking av utstyret innen en rimelig frist.

Kompetente myndigheter skal straks melde til EU-kommisjonen, øvrige medlemsstater og teknisk kontrollorgan hvis det er utstedt et sertifikat for utstyret, om resultatene av evalueringen og de påleggene som er gitt. Meldingen gis i EUDAMED. Markedsdeltaker skal påse at påleggene blir fulgt opp på hele felleskapsmarkedet. Dersom markedsdeltaker ikke gjennomfører tiltakene innen pålagt frist kan tilsynsmyndighetene fatte alle nødvendige vedtak om å forby, begrense omsetting av utstyret eller trekke det tilbake fra sitt nasjonale marked. EU-kommisjonen, øvrige medlemsstater og evt. teknisk kontrollorgan skal informeres.

Øvrige medlemsstater melder straks til EU-kommisjonen og de andre medlemsstater om de har liknende erfaring/fattet vedtak for tilsvarende utstyr via EUDAMED. Dersom medlemsstaten eller EU-kommisjonen ikke innen to måneder etter mottatt melding har kommet med noen innsigelser på påleggene anses tiltakene for å være akseptable. Som følge av dette må alle medlemsstater fatte tilsvarende vedtak for samme utstyr som er tilgjengelig på deres nasjonale marked.

Prosedyre for evaluering av nasjonale tiltak på EU-plan

Dersom en medlemsstat innen to måneder etter mottatt melding i MDR art. 95 punkt 4 og IVDR art. 90 punkt 4 kommer med sine innsigelser eller hvis EU-kommisjonen finner at tiltaket er i strid med EU-retten skal EU-kommisjonen evaluere tiltakene etter at aktuell tilsynsmyndighet og evt. markedsdeltaker er hørt, jf. MDR art. 96 og IVDR art. 91. På bakgrunn av evalueringen kan EU-kommisjonen utarbeide en gjennomføringsrettsakt om at de nasjonale påleggene er adekvate/inadekvate. Dersom EU-kommisjonen anser det nasjonale tiltaket for ikke å være akseptabelt/gyldig skal den berørte medlemsstaten trekke/omgjøre vedtaket. Hvis EU-kommisjonen ikke har truffet en avgjørelse innen 8 måneder etter mottatt melding fra medlemsstaten anses det nasjonale vedtaket for å være gyldig.

Dersom en medlemsstat eller EU-kommisjonen mener at et vedtak fra en nasjonal myndighet ikke er tilstrekkelig begrunnet i beskyttelse av folkehelsen kan EU-kommisjonen treffe egne tiltak om å forby eller begrense omsetning og ibruktaking av det aktuelle utstyret etter prosedyren i MDR art. 114 punkt 3 og IVDR art. 107 punkt 3.

Annet brudd på regelverket

Dersom kompetent myndighet etter evalueringen i MDR art. 97 og IVDR art. 89 fastslår at utstyret ikke er i samsvar med kravene i forordningen, men samtidig ikke utgjør noen uakseptabel risiko skal myndigheten pålegge markedsaktøren å gjennomføre korrigerende tiltak innen en gitt frist, jf. MDR art. 97 og IVDR art. 92. Vedtaket skal være proporsjonalt. Dersom markedsdeltaker ikke retter seg etter vedtaket innen fristen kan medlemstaten fatte nødvendige tiltak for å begrense eller forby utstyret eller at det skal trekkes tilbake fra markedet. EU-kommisjonen og øvrige medlemsstater skal underrettes via EUDAMED.

Forebyggende helsetiltak

Dersom medlemstaten etter en evaluering konkluderer med at det foreligger en potensiell risiko med et utstyr eller en bestemt kategori av gruppe utstyr kan det fattes vedtak om å forby, begrense eller trekke tilbake utstyret fra markedet dersom begrunnelsen er å beskytte pasienten, brukeren eller en annen persons sikkerhet eller folkehelsen generelt, jf. MDR art. 98 og IVDR art. 93. EU-kommisjonen og øvrige medlemsstater skal orienteres. EU-kommisjonen skal i samråd med MDCG og aktuell markedsdeltaker (om nødvendig) vurdere tiltakene. EU-kommisjonen kan treffe gjennomføringsrettsakter om tiltakene er akseptable. Dersom EU-kommisjonen ikke har tatt et standpunkt til tiltakene innen seks måneder etter meldingen anses de nasjonale tiltakene for å være gyldige. Dersom det viser seg at utstyret utgjør en risiko kan EU-kommisjonen i gjennomføringsrettsakt treffe beslutning om at nødvendige tiltak skal treffes i alle medlemsstater.

Elektroniske system for markedstilsyn

EU-kommisjonen oppretter og forvalter et elektronisk system for innsamling og behandling av følgende opplysninger:

- a) Sammendrag av resultatene av tilsynsaktiviteter, jf. MDR art. 93 punkt 4 og IVDR art. 88 punkt 4.
- b) Endelig tilsynsrapport, jf. MDR art. 93 punkt 7 og IVDR art. 88 punkt 7.
- c) Opplysninger om utstyr som utgjør en uakseptabel risiko, jf. MDR art. 95 punkt 2, 4 og 6 og IVDR art. 90 punkt 2, 4 og 6.
- d) Opplysninger om et utstyrs manglende samsvar med regelverket, jf. MDR art. 97 punkt 2 og IVDR art. 92 punkt 2.
- e) Opplysninger om forebyggende helsetiltak, jf. MDR art. 98 punkt 2/IVDR art. 93 punkt 2.
- f) Sammendrag av evalueringene av en medlemsstats tilsynsaktiviteter, jf. MDR art. 93 punkt 8/IVDR art. 88 punkt 8.

Opplysninger som utveksles i det elektroniske system skal ikke være offentlig hvis det kan skade eller forhindre markedstilsynet eller samarbeid mellom medlemsstatene.

26.3 Departementets vurdering og forslag

Forskrift om medisinsk utstyr §§ 6-2 til 6-4 vil bli erstattet av MDR og IVDR kapittel VII del 3.

Tilsynsmyndigheten kan treffe alle nødvendige tiltak for å trekke utstyret fra markedet, forby eller begrense omsetning dersom medisinsk utstyr.

Legemiddelverket kan i henhold til forordningene beslaglegge utstyr og kreve at det destrueres eller på annen måte uskadeliggjøres. Beslagleggelse og destruksjon vil skje i henhold til forvaltningslovens bestemmelser. Utgangspunktet er derfor at lovens krav til forhåndsvarsling, utrednings- og informasjonsplikt, partsinnsyn, krav til skriftlig og begrunnet vedtak, klage omgjøring og sakskostnader gjelder på vanlig måte.

Departementet foreslår at det i loven § 9 inntas en likelydende bestemmelse som i legemiddeloven § 13a knyttet til Legemiddelverkets saksbehandling i de tilfellene der importøren ikke gir tilbakemelding på varselet om at det medisinske utstyret vurderes beslaglagt og destruert. Det foreslås unntak fra kravet om at enkeltvedtak skal være skriftlige, begrunnet og at parten underrettes om vedtaket.

Det foreslås også hjemmel for å kunne gi forskrifter vedrørende tilbakehold, beslagleggelse og destruksjon av ulovlig importert medisinsk utstyr. I slike forskrifter kan det blant annet fastsettes konkrete frister for tilbakemelding på forhåndsvarselet.

Legemiddelverket skal etter forordningene ha uhindret adgang til virksomhet, bygning, lager, område m.v. når det er nødvendig for å kunne utføre sine oppgaver etter loven. Det følger av MDR og IVDR om at tilsynsmyndigheten kan gjennomføre både anmeldte og uanmeldte tilsyn hos markedsaktørene i tillegg til hos leverandør og/eller underleverandør og hvis det er nødvendig hos virksomheter som bruker medisinsk utstyr.

Av MDR og IVDR følger det at tilsynsmyndigheten kan kreve at den som produserer, importerer eller distribuerer et medisinsk utstyr, skal fremlegge et representativt eksemplar av utstyret eller iverksette de undersøkelser som finnes nødvendige for å vurdere utstyrets egenskaper eller virkninger

Samtidig har det kommet opp flere spørsmål om hvem som skal dekke kostnadene når utstyr destrueres eller sendes tilbake. Produsenten er ansvarlig for å oppfylle kravene i regelverket før noe omsettes på det norske markedet. Det er nå presisert i forordningene at tiltak kan gjennomføres for den ansvarliges regning og at skyldige beløp er tvangsgrunnlag for utlegg.

27 Tilsynsmyndighetens kompetanse og oppgaver

27.1 Gjeldende rett

Forvaltningsansvaret etter forskrift om medisinsk utstyr er lagt til Legemiddelverket. Det er Legemiddelverket som er kompetent myndighet.

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr ivaretas av Legemiddelverket, Helsetilsynet og DSB. Dette er en regulering av bruken av medisinsk utstyr som faller utenfor virkeområdet for dagens direktiver og for MDR og IVDR.

27.2 Forordningene

Kompetente myndigheter

Medlemsstatene utpeker den eller de kompetente myndigheter som er ansvarlig for gjennomføring av MDR og IVDR. Medlemsstatene skal gi de kompetente myndigheter

ressurser, utstyr og kunnskap for å kunne utføre sine oppgaver i samsvar med forordningene. Medlemsstatene skal melde til EU-kommisjonen om de kompetente myndigheters navn og kontaktopplysninger. EU-kommisjonen publiserer en liste over de kompetente myndigheter, jf. MDR art. 101.

27.3 Departementets vurdering og forslag

Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med produkter, produsenter og andre omsettere, samt tekniske kontrollorgan.

Legemiddelverket er derfor utpekt som kompetent myndighet i henhold til forordningene. Dette foreslås hjemlet i § 1 tredje ledd i loven og inntas i § 2 i forskriften.

For Legemiddelverket vil forordningene ha økonomiske og administrative konsekvenser hva gjelder både endringer i gjeldende oppgaver i tillegg til helt nye oppgaver.

Når det gjelder forskrift om håndtering av medisinsk utstyr vil både kravene til egentilvirkning, sammenstilling og gjenbruk av medisinsk engangsutstyr være dekket av de nye forordningene. Disse bestemmelsene vil dermed fjernes fra forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Legemiddelverket vil dermed ikke vil ha noe tilsynsansvar etter forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Helsetilsynet og DSB vil være de som håndhever forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.

Departementet foreslår at tilsynet som faller utenfor forordningenes virkeområde ivaretas av lovens § 11 annet til siste ledd.

28 Samarbeid mellom medlemsstatene, europeisk koordineringsgruppe for medisinsk utstyr (MDCG), ekspertpaneler ekspertlaboratorier, EU-referanselaboratorier og utstyrsregister

28.1 Gjeldende samarbeid

Legemiddelverket har allerede i dag et utstrakt samarbeid med EU-nettverket for medisinsk utstyr.

Foruten ekspertgruppene under EU-kommisjonen, arrangeres det et *Competent Authority meeting* (CA-meeting) under det roterende formannskapet til EU. På disse møtene deltar representanter fra alle medlemsland, kandidatland og EU-kommisjonen. Tema for møtene er aktuelle spørsmål innenfor sektoren.

Legemiddelverket har deltatt og deltar i flere EU-finansierte prosjektet «Joint Actions» COENJA2014 – *Joint Action Market Surveillance on Re-Sterilisable Medical Devices*.

Prosjektet fokuserer på informasjon gitt fra produsenten vedrørende utføring av resterilisering og valideringsdata for resterilisering av medisinsk utstyr for bruker (avsluttet). Joint Action on Market Surveillance of Medical Devices (JAMS), som har som formål å styrke markedsovervåkingen av medisinsk utstyr gjennom økt koordinering av aktiviteter mellom EØS-landene, samt bedre kommunikasjon og samarbeid (pågående).

Legemiddelverket deltar også med nasjonale eksperter i EU-kommisjonens program for felles prosedyre for utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan for medisinsk utstyr – (Joint Assessment of Notified Bodies Designated under the Medical Devices Directives).

28.2 Forordningene

Samarbeid

I de nye forordningene legges det opp til å styrke samarbeidet mellom kompetente myndigheter og mellom medlemsstatene og EU-kommisjonen. EU-kommisjonen skal legge til rette for utveksling av informasjon og avholder arbeidsgruppemøtene mellom medlemsstatene, jf. MDR art. 102.

Koordineringsgruppen for medisinsk utstyr (MDCG)

Med de nye forordningene skal det nedsettes en koordineringsgruppe for medisinsk utstyr (MDCG). Koordineringsgruppen skal bestå av representanter fra medlemsstatene som velges for en treårig periode (som kan forlenges), jf. MDR art. 103. EU-kommisjonen skal ha formannskapet i MDCG.

EU-kommisjonen tilrettelegger møtene i MDCG og skal yte teknisk, vitenskapelig og logistisk støtte.

MDCG har følgende oppgaver:

- a) Bidra til vurderingen av søknader til tekniske kontrollorgan i samsvar med MDR og IVDR kapittel IV.
- b) Gi råd til EU-kommisjonen om saker i koordineringsgruppen for tekniske kontrollorgan i MDR art. 49/IVDR art. 45.
- c) Bidra til utvikling av retningslinjer om utpeking av og tilsyn med tekniske kontrollorgan, grunnleggende krav til sikkerhet og ytelse, produsentens gjennomføring av kliniske evaluering og klinisk utprøving.
- d) Følge med på den tekniske utviklingen for å kunne identifisere om det er behov for endringer i MDR og IVDR vedlegg 1
- e) Bidra til utviklingen av harmoniserte standarder, felles spesifikasjoner og vitenskapelige retningslinjer, blant annet produktspesifikke retningslinjer, retningslinjer for klinisk utprøving av visse typer utstyr – spesielt for implanterbart medisinsk utstyr og utstyr i klasse III (for MDR).
- f) Bistå medlemstatenes kompetente myndigheter i koordineringsarbeid, særskilt på området for klassifisering, borderline- saker, kliniske utprøvinger og markedstilsyn.
- g) Gi råd til EU-kommisjonen, enten på eget initiativ eller på forespørsel fra EU-kommisjonen
- h) Bidra til en harmonisert administrativ praksis mellom medlemsstatene.

Levering av vitenskapelig, teknisk og kliniske uttalelser og rådgiving

Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier (MDR)

EU-kommisjonen skal ved gjennomføringsrettsakter og i samråd med MDCG sørge for at det utpekes ekspertpaneler som skal gjennomgå den kliniske evalueringen. Dette kan være vurderinger knyttet implanterbart medisinsk utstyr i klasse III og aktivt utstyr i klasse IIb (beregnet til å administrere et legemiddel) og for å evaluere ytelse av utstyr i klasse D for IVD (for utstyr det ikke foreligger felles spesifikasjoner). Ekspertpanelene skal ha nødvendig vitenskapelig kompetanse, være uavhengige og transparente. De samme prinsippene gjelder for ekspertlaboratorier i MDR artikkel 106 punkt 7.

Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier kan utpekes på områder hvor EU-kommisjonen i samråd med MDCG har identifisert at det er et behov for vitenskapelig, teknisk og/eller klinisk rådgivning eller laboratorieekspertise. Ekspertpaneler består av rådgivere som EU-kommisjonen har utpekt på grunnlag av sin kompetanse og ekspertise og EU-kommisjonen fastsetter hvor mange medlemmer det skal være i hvert panel. Ekspertpanelene skal være uavhengige og ikke motta instruksjoner fra tekniske kontrollorgan eller produsenter. Medlemmene skal undertegne på en habilitetserklæring.

EU-kommisjonen kan i samråd med MDCG utpeke rådgivere til ekspertpaneler for en periode på inntil tre år.

EU-kommisjonen kan også utpeke ekspertlaboratorier som skal ha kompetanse i:

- a) Fysisk og kjemisk karakterisering
- b) Mikrobiologisk, mekanisk, elektrisk, elektronisk og toksikologisk testing av utstyr, samt testing for biokompatibilitet.

EU-kommisjonen utpeker kun ekspertlaboratorier dersom en medlemsstat eller Det felles forskningssenter (Commission's Joint Research Centre) har sendt inn en søknad.

Ekspertpaneler og ekspertlaboratorier kan ha som oppgaver å:

- a) Leverer vitenskapelig, teknisk og klinisk bistand til EU-kommisjonen og MDCG
- b) Bidra til veiledning om felles spesifikasjoner til:
 - Klinisk utprøving
 - Klinisk evaluering og PMCF
 - Evaluering av ytelse, også etter utstyret er plassert på markedet
 - Fysisk – kjemisk karakterisering
 - Mikrobiologisk, mekanisk, elektrisk, elektronisk og toksikologisk testing av utstyr, samt testing for biokompatibilitet.
- c) Utvikle og vurdere retningslinjene for klinisk evaluering og ytelsesevaluering
- d) Bidra til utviklingen av standarder og sikre at de avspeiler riktig teknologisk nivå
- e) Avgi uttalelser i forbindelse med at produsentens skal høre ekspertpanelet om klinisk evaluering/utprøving for klasse III og IIb.
- f) Bidra til å identifisere nye spørsmål og problemstillinger om utstyrets sikkerhet og ytelse.
- g) Legge frem vurdering av for ytelsesevaluering for IVD-utstyr i klasse D.

Medlemmene av ekspertpanelene skal helst vedta sine vitenskapelige uttalelser med konsensus. Hvis det ikke kan oppnås enighet skal avgjørelser fattes med et kvalifisert flertall. EU-kommisjonen skal publisere den vitenskapelige uttalelsen samtidig som det skal tas hensyn til taushetspliktsreglene i MDR art. 109.

EU-kommisjonen kan pålegge produsenter og tekniske kontrollorgan å betale gebyrer for rådgivningen som ekspertpaneler og ekspertlaboratorier leverer. Gebyrenes innhold og størrelse vedtas av EU-kommisjonen ved gjennomføringsrettsakter jf. prosedyren i MDR art. 114 punkt 3. Gebyrene skal fastsettes på grunnlag av utgiftene med de resultatene som ekspertpanelene og ekspertlaboratoriene leverer.

EU-referanselaboratorier (IVDR)

Etter søknad fra en medlemsstat eller EU-kommisjonens felles forskningssenter (Commission's Joint Research Centre) kan EU-kommisjonen utpeke EU-referanselaboratorier.

EU-referanselaboratorier har som oppgave å:

- a) Kontrollere ytelsen til utstyr i klasse D i samsvar med de felles spesifikasjoner (hvis slike foreligger) eller andre løsninger som produsenten har valgt.
- b) Gjennomføre nødvendige testing av utstyr i klasse D jf. vedlegg IX punkt 4.12 og vedlegg XI punkt 5.1

For de ytterligere oppgavene vises det til IVDR art. 100 punkt 2. EU-referanselaboratorier skal oppfylle kriteriene i IVDR art. 100 punkt 4, jf. krav til tilstrekkelig kvalifisert personell, uavhengighet, taushetsplikt etc.

EU-kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter bestemme beløpet om EU-tilskudd til EU-referanselaboratorier. EU-kommisjonen kan også pålegge produsenter og tekniske kontrollorgan å betale gebyrer for rådene som gis fra laboratoriene. Laboratoriene er også underlagt EU-kommisjonens kontroll knyttet til tilsyn og ved brudd på kriteriene for utpeking kan EU-kommisjonen begrense, suspendere eller tilbakekalle utpekingen.

Habilitetsvurdering/interessekonflikter

Medlemmene av MDCG, undergruppene, medlemmer av ekspertpaneler og ekspertlaboratorier skal være uavhengige og habile og ikke ha økonomiske eller andre interesser i medisinsk utstyr industrien. De skal undertegne på en habilitetserklæring som skal publiseres på EU-kommisjonens webside. Ekspertter og tredjeparter som arbeider på oppdrag fra MDCG skal også skrive under på en erklæring, jf. MDR art. 107.

Register og databaser for utstyr

EU-kommisjonen og medlemsstatene skal treffe passende tiltak for å oppfordre til opprettelse av register og databaser for spesifikke typer av utstyr. Det skal fastsettes felles prinsipper for innsamling av sammenlignbare opplysninger. Registrene skal bidra til den uavhengige evalueringen av utstyrets sikkerhet og ytelse på lang sikt og til sporbarhet av implanterbart medisinsk utstyr, jf. MDR art. 108/IVDR art. 101.

28.3 Departementets forslag

Myndighetenes arbeid og samarbeid fordrer ingen særskilt gjennomføring i norsk rett utover inkorperasjonsbestemmelsen.

29 Taushetsplikt og datasikkerhet

29.1 Gjeldende rett

Reglene om taushetsplikt følger av direktiv 93/42/EF om medisinsk utstyr. Disse reglene er dekket inn av reglene om taushetsplikt i forvaltningsloven. Det er ikke tatt inn noen særskilte henvisninger til datasikkerhet i direktivene om medisinsk utstyr eller forskrift om medisinsk utstyr. Slike regler følger av personopplysningsloven.

29.2 Forordningene

Taushetsplikt

Dersom ikke annet er fastsatt i MDR og IVDR og med forbehold av medlemsstatenes gjeldende nasjonal lovgivning om taushetsplikt, skal alle parter behandle opplysningene fortrolig, jf. MDR art. 109.

Dette vil si å beskytte:

- a) Personopplysninger jf. MDR art. 110
- b) Kommersiell taushetsbelagte opplysninger og forretningshemmeligheter, også intellektuelle eiendomsrettigheter hvis ikke publisering er i offentlighetens interesse
- c) Opplysninger om tilsyn og «audits» som gjennomføres etter forordningene

Opplysninger som utveksles fortrolig mellom kompetente myndigheter og mellom kompetente myndigheter og EU-kommisjonen må ikke offentliggjøres uten samtykke fra den myndighet som har sendt opplysningene. EU-kommisjonen og medlemsstatene kan utveksle taushetsbelagte opplysninger med tredjeland som de har inngått bilaterale avtaler med.

Databeskyttelse

Forordning 2016/679 (GDPR) gjelder for om medlemstatenes behandling av personopplysninger i MDR og IVDR. Forordning (EF) nr. 45/2001 gjelder for EU-kommisjonens behandling av personopplysninger, jf. MDR art. 110.

29.3 Departementets forslag

Kravene til taushetsplikt og datasikkerhet er det allerede dekket av bestemmelsene i forvaltningsloven og personopplysningsloven. Departementet foreslår ingen særskilt regulering av dette i forslaget.

30 Avgifter og gebyrer

30.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr inneholder ingen hjemmel for å kunne kreve avgift eller gebyr.

30.2 Forordningene

Medlemsstatene skal ha mulighet til å ta gebyrer for de aktiviteter som er fastsatt i forordningene. Gebyret skal fastsettes på en transparent måte og på grunnlag av prinsippene om utgiftsdekning.

Utgifter med «joint assessments» dekkes av EU-kommisjonen. EU-kommisjonen fastsetter ved gjennomføringsrettsakter rammene for utgiftsdekning, jf. MDR art. 112.

30.3 Departementets vurdering og forslag

Etter departementets syn tilsier fordelingshensyn at sektoravgiften ikke kun skal plasseres på produsenten (selv om produsenten er juridisk ansvarlig for utstyret). Importører, distributører og autoriserte representanter er nødvendige salgsledd for å plassere utstyr på det norske markedet og vi foreslår derfor at hjemmelen til å kreve avgift også skal omfatte disse aktørene, jf. lovforslagets § 10.

Bakgrunnen for dette er at Legemiddelverket bruker tid på veiledning og tilsyn av produkter fra utenlandske produsenter. Det fremstår som uforholdsmessig om norske produsenter alene skulle stå for dekningen. Det norske markedet består i hovedsak av omsettere av medisinsk utstyr, dvs. distributører og importører enn norske produsenter. For beregning av avgiftssatsene i forskrift bør det vurderes om det skal være en differensiering i hvilken markedsaktør som skal bidra med å dekke utgiftene og om avgiften skal beregnes separat for disse aktørene. Departementet vil komme tilbake til dette i en eventuell senere høring.

Departementet foreslår også en hjemmel for gebyr relatert til myndighetenes arbeid med tillatelse til oppstart av en klinisk utprøving. Hjemmelen omfatter både klinisk utprøving/evaluering av medisinsk utstyr og ytelsesundersøkelse av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Søknader om ytelsesundersøkelser er en ny oppgave for Legemiddelverket, og innebærer økt arbeidsmengde for Legemiddelverket. Gebyret skal dekke Legemiddelverkets utgifter knyttet til behandling av søknaden og oppfølging i form av bl.a. tilsyn. Hjemmelen foreslås inntatt i lovens § 10 annet ledd.

Avgiftsgrunnlag og avgiftssatser

I det norske utstørsregisteret er det registrert 700 produsenter, hovedandelen av produsentene utvikler utstyr innenfor ortopedi, tannteknikk og optikk. Med de nye forordningene skal produsenter, autoriserte representanter og importører registrere opplysninger om type virksomhet, navn, adresse og kontaktinformasjon i EUDAMED. Kompetente myndigheter kan bruke registrerte opplysninger om disse markedsaktørene for å kunne kreve avgifter og gebyrer, jf. MDR art. 111 og IVDR art. 104. De første modulene i EUDAMED skal være klar i mars 2020 og EU-kommisjonen legger opp til testing av databasen høsten 2019.

Distributører skal ikke registreres i EUDAMED, men medlemsstatene kan innføre nasjonale bestemmelser om registrering av distributører av medisinsk utstyr på sitt marked.

Departementet foreslår i lovforslagets § 7 en hjemmel for å kunne kreve registrering av distributører, produsent, autorisert representant, importør og bruker. Legemiddelverket har i dag ingen registreringsplikt for distributører. For å kunne kreve en omsetningsavgift for distributører er det behov for dette.

Omsetningstallene for medisinsk utstyr i Norge er hentet fra Melanor sin nettside. Melanor er bransjeorganisasjonen for kompetansebedrifter som utvikler og leverer medisinsk utstyr, laboratorieutstyr, måleutstyr og hjelpemidler i det norske markedet. De representerer omlag

150 medlemsbedrifter og 3000 medarbeidere. Til sammen omsetter medlemmene for cirka 12 mrd. kroner.⁵

I en eventuell innføring av avgifter vil også en sektoravgift for teknisk kontrollorgan måtte vurderes. Per i dag er PreSafe eneste tekniske kontrollorgan for medisinsk utstyr etablert i Norge.

Gebyr for myndighetenes arbeid med tillatelse til oppstart av en klinisk utprøving eller ytelsesundersøkelse kan anslagsvis være fra 20 000 til 25 000 kroner avhengig av risikoklasse til utstyret. Dette er basert på tall fra danske myndigheter.

De nye forordningene vil medføre en økt arbeidsmengde for Legemiddelverket, og det vil bli et særskilt behov for flere personelle ressurser for å kunne ivareta nye og utvidede oppgaver. Legemiddelverket anslår at det vil kreves omlag 27 stillinger for å kunne ivareta de utvidede oppgavene som følger av forordningene. Ved innføring av avgifter og gebyrer for medisinsk utstyr vil Legemiddelverket i tillegg ha behov for ressurser til innkreving av disse.

Det svenske Läkemedelsverket sitt arbeid knyttet til medisinsk utstyr er 90 prosent statsfinansiert mens 10 prosent av finansieringen dekkes av årlige gebyrer.

Forslaget til § 10 inneholder også en hjemmel for departementet til å fastsette nærmere bestemmelser om beregning, innberetning, innkreving og kontroll av avgifter og gebyrer. Videre foreslår departementet hjemmel for at markedsaktører må registrere seg, jf. forslag til § 7. Det er nødvendig for å kunne innhente omsetningstall/regnskap fra den avgiftspliktige som grunnlag for å beregne avgiftssatser. Videre fastslår bestemmelsen at avgifter og gebyrer er tvangsgrunnlag for utlegg. Dette er likelydende med legemiddeloven, jf. § 30b.

31 Sanksjoner

31.1 Gjeldende rett

Lov om medisinsk utstyr inneholder bestemmelser og tvangsmulkt og straff, jf. §§ 12 og 13. Lovens § 12a inneholder en regulering av overtredelsesgebyr som ennå ikke har trådt i kraft.

31.2 Forordningene

Medlemsstatene fastsetter reglene om sanksjoner for overtredelser av bestemmelsene i MDR og IVDR.

31.3 Departementets vurdering og forslag

Prosessuell autonomi er et grunnleggende prinsipp i både EU- og EØS-retten, og utgangspunktet for EU-samarbeidet er sentral regelproduksjon med lokal håndheving. Håndhevingen av fellesskapsreglene skal foretas av nasjonale håndhevingsorganer etter nasjonale regler. I utgangspunktet har statene dermed ingen plikt til å innføre nye sanksjoner for å sikre håndheving av fellesskapsretten, verken administrative eller strafferettslige sanksjoner. Medlemsstatenes prosessuelle autonomi er et utslag av den myndighetsfordelingen som følger av det generelle subsidiaritetsprinsippet i EU-retten, som blant annet er kommet til uttrykk i EU-traktaten artikkel 5.

⁵ <https://medteknorge.no/medtek-norge-na-melanor/>

Etter det EU-rettslige lojalitetsprinsippet, nedfelt i EU-traktaten artikkel 4 nr. 3, har statene en generell plikt til å ta «any appropriate measure, general or particular, to ensure fulfilment of the obligations arising out of the Treaties or resulting from the acts of the institutions of the Union». I EØS-avtalen er lojalitetsprinsippet fastslått i artikkel 3 der første punktum, i norsk oversettelse, lyder: «Avtalepartene skal treffe alle generelle eller særlige tiltak som er egnet til å oppfylle de forpliktelser som følger av denne avtale».

EU- og EFTA-domstolen har i en rekke saker lagt til grunn at medlemstatene har kompetanse og plikt etter lojalitetsprinsippet til å håndheve fellesskapsretten. Det gjelder både forpliktelser etter traktatene og etter sekundærretten. I fravær av regulering i sekundærretten følger krav om sanksjonering av overtredelser av fellesskapslovgivningen direkte av lojalitetsprinsippet.

Medlemsstatene står i utgangspunktet fritt til å velge håndhevingsmetode så lenge den er «appropriate».

Regulering i sekundærretten begrenser medlemsstatenes valgfrihet. Et krav om innføring av sanksjoner generelt eller en spesiell type sanksjon spesielt kan også følge av det EU-rettslige likebehandlingsprinsippet, som igjen er et utslag av lojalitetsprinsippet. Likebehandlingsprinsippet stiller krav om at nasjonale prosessregler (i vid forstand) må sikre EU-retten på lik linje som den sikrer nasjonal rett.

Når et medlemsland innfører en sanksjon etter den myndigheten og plikten medlemslandet har etter lojalitetsprinsippet om håndheving av fellesskapslovgivningen, stiller EU-retten krav til innholdet av sanksjonen. Det stilles krav om at sanksjonen må være effektiv, proporsjonal og avskrekkende.

Forslag til sanksjoner er en videreføring av dagens sanksjonsbestemmelser samt § 12a om overtredelsesgebyr som ennå ikke har trådt i kraft. For departementets vurderinger knyttet til overtredelsesgebyr vises det til Prop. 60 L (2017-2018). Angivelsen av de aktuelle handlingsnormene i lovforslagets § 12 er endret slik at de viser til bestemmelsene i forordningene som inneholder de samme handlingsnormene som dagens lov om medisinsk utstyr § 12a.

Disse fremgår av lovforslagets §§ 12-14.

32 Sluttbestemmelser, ikrafttredelse og overgangsordninger

Overgangsregler foreslås inntatt i lovforslagets § 17. Hovedregelen er at beslutninger om delegering av myndighet, forskrifter eller enkeltvedtak gitt med hjemmel i gjeldende lov om medisinsk utstyr fortsatt skal gjelde når ny lov trer i kraft, inntil Kongen bestemmer annet.

For å sørge for en god tilpasning fra direktivene til forordningene som i EU skal gjelde fra 2020 og 2022 er det tatt inn overgangsordninger i MDR artikkel 120 og i IVDR artikkel 110. Nettverket for de europeiske kompetente myndigheter (CAMD) har utarbeidet veiledning om overgangsordningene som også norske myndigheter legger til grunn. Dokumentet reflekterer

anbefalingene fra arbeidsgruppen TSG (Transition Sub Group) som ble opprettet av CAMD i mai 2017.⁶

Overgangsreglene i MDR og IVDR er omfattende. Av den grunn foreslår departementet i lovforslaget § 17 en egen hjemmel om at det kan gis nærmere bestemmelser om overgangsregler. Overgangsordninger vil være gjenstand for en egen høring.

De viktigste overgangsreglene er:

- 26. november 2017: Kravene om tekniske kontrollorgan, utpeking av kompetente myndigheter og etablering av MDCG skal være oppfylt
- 26. mai 2018: Kravene om samarbeid mellom myndighetene etter forordningen skal være påbegynt
- 26. november 2021 (MDR)/ 2023 (IVDR): Registrering av utstyr etter MDR gjelder
- 26. mai 2021 (MDR)/ 2023 (IVDR): Kravene til sporbarhet og UDI trer i kraft
- 26. mai 2024: Gyldigheten til sertifikater etter gjeldende EU-direktiver utløper
- 26. mai 2025: Siste frist for å omsette medisinsk utstyr på markedet etter gjeldende EU-direktiver
- 26. mai 2027: Koordinerende prosedyre for kliniske utprøvinger starter.

Det tas sikte på at ny lov og forskrift skal gjelde fra samme tidspunkt som i EU-landene, altså 26. mai 2020 MDR og 26. mai 2023 for IVDR.

Dispensasjonsadgangen følger av lovforslaget § 15. Tilsynsmyndigheten kan i særlige tilfeller gi dispensasjon fra bestemmelsene gitt i eller i medhold av denne loven, forutsatt at dette ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser.

Med begrepet *særlig tilfelle* menes at det må foreligge et kvalifisert og objektivt grunnlag for å kunne fritta for oppfyllelse av regelen. Fritaket skal tolkes strengt og brukes i helt særlige tilfeller. MDR og IVDR setter skranker for dispensasjonsadgangen. I lys av at enkelte bestemmelser i lovforslaget vil være nasjonale finner departementet det som nødvendig med en dispensasjonshjemmel.

Departementet foreslår i tillegg en generell forskriftshjemmel i lovforslaget § 16 om gjennomføring og utfylling slik at de gjennomføringsrettsaktene som skal fastsettes kan inntas i forskrift om medisinsk utstyr.

33 Økonomiske og administrative konsekvenser

For pasienter og brukere av medisinsk utstyr vil de nye forordningene føre til økt pasientsikkerhet og fremme trygg og sikker bruk av medisinsk utstyr i helsetjenesten.

Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge. For Legemiddelverket vil rettsakten medføre flere økonomiske og administrative konsekvenser.

⁶ <https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Virkeområdet til gjeldende regelverk utvides og Legemiddelverket vil få betydelige flere arbeidsoppgaver knyttet til oppfølging av markedsaktørene, tekniske kontrollorgan, klinisk evaluering/klinisk utprøving, markedsovervåking, sporbarhet og dessuten samarbeid og styring både nasjonalt og internasjonalt. Forordningene forutsetter økt samarbeid med andre medlemsstater og EU-kommisjonen. Tilsyn med medisinsk utstyr på det norske markedet og nye krav til f.eks. importører og distributører vil kreve et økt samarbeid med tollmyndighetene. Det samme gjelder myndigheter med ansvar for tilgrenset regelverk.

Forordningene fastslår at kompetente myndigheter skal ha tilstrekkelig ressurser for å kunne løse arbeidsoppgavene. Gjennom samarbeid i de nordiske landene og EFTA er det laget en modell for å beregne ressursbehovet som følger med forordningene. Ved bruk av denne modellen anslår Legemiddelverket deres ressursbehov for å være omtrent 27 årsverk, det innebærer opp mot 15 årsverk mer enn dagens bemanning på området.

Når det gjelder finansiering av den økte arbeidsbyrden åpner forordningene for at medlemsstatene skal kunne ta avgifter og gebyrer for de aktiviteter som er fastsatt i forordningene. Det foreslås ikke at arbeidet med medisinsk utstyr skal være fullfinansiert, men at det skal kunne tas avgifter og gebyrer. Innretning og satser for avgifter og gebyrer vil være gjenstand for en egen høring.

Utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan får administrative konsekvenser og medfører økte oppgaver for Legemiddelverket. I forordningene legges det opp til et økt samarbeid med andre medlemsstater og EU-kommisjonen for gjennomføring av «joint assessments». Ved utpeking av norsk teknisk kontrollorgan etter de nye forordningene skal norske myndigheter sørge for informasjonsflyt til «joint assessment» teamet, noe som medfører mer administrativt og koordinerende arbeid. Utpekingen av teknisk kontrollorgan er et løp som vil gå over flere år, og deretter blir det løpende oppfølging, tilsyn, deltakelse i «joint assessments» samt «peer review».

Norge må utpeke eksperter som kan delta i «joint assessments» i andre land, noe Legemiddelverket per i dag i liten grad gjør grunnet manglende kapasitet. Norske myndigheter har meldt inn nasjonale eksperter som skal delta i øvrige «joint assessments» og i «peer review». Dette vil innebære betydelig merarbeid for Legemiddelverket.

Myndighetene må også påregne mer arbeid med forberedelse og gjennomføring av årlig tilsyn, uanmeldte tilsyn og «observed audits». I tillegg til årlig tilsyn skal myndighetene også gjennomføre en fullstendig gjennomgang, inkl. «joint assessment», tre år etter utpeking og deretter hvert fjerde år, noe som ikke er et krav under gjeldende direktiver.

Videre blir det behov for mer samarbeid med Norsk Akkreditering, da det skal tas hensyn til eventuelt akkrediteringsbevis ved vurdering av søknaden.

Kravene til behandling av søknader om klinisk utprøving og ytelsesundersøkelse innebærer at Legemiddelverket og de etiske komiteene må samordne sin aktivitet. Det må gjøres et arbeid for å sikre at en prosedyre for behandling av søknader er på plass før forordningene kommer anvendelse i 2020 (for klinisk utprøving) og 2023 (for ytelsesundersøkelser). Videre må de etiske komiteene innordne sin vurdering etter de krav og tidsfrister som gis i forordningene

Medisinsk utstyrssektoren sysselsetter over 500 000 personer i over 25 000 selskaper i EU og det omsettes for ca. 100 milliarder euro årlig i EU. Rettsaktene inneholder tydeligere krav til

markedsaktørene for medisinsk utstyr. Kravene vil medføre både administrative og økonomiske konsekvenser for disse.

Direktivene om medisinsk utstyr erstattes av forordninger som bidrar til unngå ulike nasjonale løsninger og fremmer harmonisering på EU-nivå. Det nye regelverket vil således bidra til forutsigbarhet for aktørene. Administrativt blir det enklere for markedsaktørene, f.eks. skal registrering av utstyr og produsenter i fremtiden gjøres i EUDAMED og ikke meldes inn til nasjonale registre i de ulike medlemslandene.

Forordningene får konsekvenser for norske tekniske kontrollorgan. Tekniske kontrollorgan må bli utpekt etter de nye forordningene og må forberede søknader om utpeking som vil bli vurdert etter utpekingskriteriene i MDR og IVDR.

Nye krav i IVDR fører til at produsenter må søke teknisk kontrollorgan om å gjennomføre samsvarsvurderinger for et stort antall nye utstyrskategorier sammenlignet med dagens direktiv og det må påregnes at de tekniske kontrollorganene får økte oppgaver knyttet til samsvarsvurdering av disse utstyrskategoriene.

Det stilles ytterligere krav til en systematisk innsamling av opplysninger om erfaringer med bruk av utstyret for å oppdatere teknisk dokumentasjon og samarbeid med kompetente myndigheter. Systemet for overvåking av utstyr skal inngå i produsentens kvalitetssystem og produsenten skal utarbeide en plan for overvåking etter at utstyret er plassert på markedet. I tillegg blir det flere detaljerte krav til den periodiske oppdaterte sikkerhetsrapporten (PSUR) for hvert utstyr/hver kategori eller gruppe av utstyr. Oppsummert vil produsentene få administrativt merarbeid med å overvåke utstyr etter at det er plassert på markedet.

Med de nye forordningene vil melding om hendelser, korrigerende tiltak og trender gjøres direkte i EUDAMED og tilsynsmyndighetene og eventuelt teknisk kontrollorgan (for aktuelt utstyr de har sertifisert) kan innhente aktuell informasjon. Dette er en forenkling sammenlignet med i dag.

Produsenter får også økte oppgaver om melding av trender (enhver statistisk signifikant økning i frekvensen av hendelser som kan ha vesentlig betydning for vurdering av forholdet mellom fordeler og risiko). Sammen med de øvrige endringene vil dette trolig føre til at flere hendelser, korrigerende tiltak og trender vil bli meldt inn via EUDAMED, noe som vil være grunnlag for videre markedstilsyn med det aktuelle utstyret.

Svalbard

Forslaget om å gjøre regelverk om medisinsk utstyr gjeldende på Svalbard medfører ingen vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for Legemiddelverket.

Endringene vil ikke ha nevneverdige konsekvens da dette regulerer virksomhet som i liten grad foregår på øygruppen i dag. Eventuelle markedsaktører av medisinsk utstyr på Svalbard må gjøre seg kjent med regelverket og påse at kravene oppfylles.

Det må antas at en eventuell praktisk forvaltning av regelverket i hovedsak vil bestå i begrensning/tilbaketrekking av utstyr som ikke oppfyller sikkerhetskravene, antagelig oftest basert på gjeldende EØS-meldesystem.

Tilsyn med eventuelle markedsaktører og medisinsk utstyr vil være en ny oppgave for Legemiddelverket, og vil medføre noe merarbeid og merkostnader, herunder reiseutgifter. Forberedelse og gjennomføring av tilsyn vil forutsette samarbeid med Sysselmannen på Svalbard. Ut fra den relativt beskjedne virksomheten på Svalbard, antas at det vil være tale om en begrenset arbeidsmengde for Legemiddelverket og merkostnader som trolig kan dekkes innenfor gjeldende rammer.

Innføring av helselovgivningen på Svalbard har generelt sett ført til et større behov for råd, veiledning og tilsyn fra fylkesmannens side. Det må forventes å vedvare. Etter hva departementet er kjent med vil det etter Statens helsetilsyns vurdering ikke medføre ytterligere administrative eller økonomiske konsekvenser av betydning at også regelverk om medisinsk utstyr gjøres gjeldende på Svalbard.

Utkast til lov om medisinsk utstyr

§ 1. Gjennomføring av medisinsk utstyrsforordningene

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX om medisinsk utstyr nr. xx (forordning (EU) 2017/745) om medisinsk utstyr som endrer direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphever rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF gjelder som lov med de tilpasningene som følger av vedlegg XI, protokoll 1 og avtalen for øvrig.

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX om medisinsk utstyr nr. xx (forordning (EU) 2017/746) om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU gjelder som lov med de tilpasningene som følger av vedlegg XI, protokoll 1 og avtalen for øvrig.

Den eller de myndigheter som departementet bestemmer, er kompetent myndighet i henhold til Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 101 og Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr artikkel 96.

§ 2. Saklig virkeområde

Utover virkeområde som følger av § 1 gjelder loven også for bruk av medisinsk utstyr.

Departementet kan gi forskrift om bruk av medisinsk utstyr, herunder kvalifikasjoner og krav til bruk.

Den eller de myndigheter som departementet bestemmer kan i tvilstilfelle avgjøre om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr. Departementet kan gi forskrift om hvilke produkter som er medisinsk utstyr.

§ 3 Stedlig virkeområde

Kongen kan gi forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

§ 4 Merking og informasjon

Departementet kan gi forskrifter om at informasjon og bruksanvisning som skal følge medisinsk utstyr skal gis på norsk.

§ 5 Reklame

Departementet kan gi forskrift om reklame for medisinsk utstyr.

§ 6 Reprosessering av medisinsk engangsutstyr

Departementet kan gi forskrift om reprosessering av medisinsk engangsutstyr.

§ 7 Registrering og rapportering

Departementet kan gi forskrift om plikt til registrering for produsent, autorisert representant, distributør, importør og bruker av medisinsk utstyr.

Departementet kan gi forskrift om registrering av utstyr som omsettes eller brukes.

Departementet kan gi forskrift om rapporteringsplikt om opplysninger som er nødvendige for å ivareta gjøremål etter lovens § 10.

§ 8 Meldeplikt om hendelser, feil eller svikt

Departementet kan gi forskrift om meldeplikt for eiere og brukere av medisinsk utstyr.

§ 9 Tilbakeholdelse, beslagleggelse og destruksjon

Ved tilbakehold skal mottakeren varsles om at det medisinske utstyret vil bli vurdert beslaglagt og destruert. Mottaker skal gis mulighet til å uttale seg i saken innen en nærmere angitt frist.

Forvaltningsloven §§ 23, 24, 25 og 27 kommer ikke til anvendelse der mottaker ikke har gitt tilbakemelding innen fristen.

Departementet kan gi forskrift om gjennomføring av denne bestemmelsen, herunder fastsette frister for å gi tilbakemelding på varsel gitt etter andre ledd

Tiltak kan gjennomføres for den ansvarliges regning. Skyldige beløp er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 10 Avgift og gebyrer

Departementet kan pålegge markedsaktører omfattet av § 7 og tekniske kontrollorgan å betale avgift for å dekke utgifter ved tilsyn og kontroll etter denne loven.

Departementet kan gi forskrift om gebyr for behandling av søknad om klinisk utprøving og ytelseevaluering av medisinsk utstyr.

Departementet kan gi nærmere bestemmelser om beregning, oppkreving og innbetaling av avgift og gebyr.

Ved forsinket betaling skal det betales rente i samsvar med lov 17. desember 1976 nr. 100 om renter ved forsinket betaling. Avgift og gebyr etter denne loven er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 11 Tilsyn og vedtak

Kompetent myndighet etter § 1 tredje ledd fører tilsyn med de krav som følger av lovens § 1 første og annet ledd.

Den eller de myndigheter som departementet bestemmer, fører tilsyn med bestemmelsene som ikke er tillagt Statens legemiddelverk etter lovens § 1 tredje ledd.

Tilsynsmyndigheten etter annet ledd kan innhente nødvendige opplysninger og kreve at markedssaktørene og brukere legger fram dokumentasjon på at lovens krav er oppfylt.

Dersom utstyr kan medføre fare for folkehelsen, pasienters, brukeres eller eventuelt andre personers helse eller sikkerhet, eller nødvendig dokumentasjon ikke kan fremskaffes, kan tilsynsmyndigheten etter annet ledd treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at medisinsk utstyr til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål.

Tilsynsmyndigheten etter annet ledd gir de pålegg og treffer de enkeltvedtak ellers som er nødvendige for gjennomføringen av tilsynet.

Departementet kan gi nærmere forskrifter om tilsynet etter annet ledd.

§ 12 Overtredelsesgebyr

Departementet kan ilegge den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelsene i forordning 2017/745 Vedlegg I, kapittel 1, punkt 1, artikkel 20, artikkel 7, artikkel 10 punkt 11 jf. vedlegg I, punkt 23, artikkel 93, artikkel 95, artikkel 97 og artikkel 98, overtredelsesgebyr. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.

Departementet kan ilegge den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelsene i forordning 2017/746 Vedlegg I, kapittel 1, punkt 1, artikkel 18, artikkel 7, artikkel 10 punkt 10 jf. vedlegg I punkt 20, artikkel 88, artikkel 90, artikkel 92 og artikkel 93, overtredelsesgebyr. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.

Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlige eller uaktsomme overtredelser. Foretak kan ilegges overtredelsesgebyr når overtredelsen er begått av noen som har handlet på vegne av foretaket, selv om ingen enkeltperson har utvist skyld.

Kongen kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

Kongen fastsetter i forskrift nærmere bestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr, herunder om renter og tilleggsgebyr dersom overtredelsesgebyret ikke blir betalt ved forfall.

Departementets adgang til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter 2 år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at tilsynsmyndigheten gir forhåndsvarsel eller fatter vedtak om overtredelsesgebyr.

Departementet kan gi nærmere bestemmelser om foreldelse i forskrift, herunder fravike bestemmelsene om foreldelsesfrist og fristavbrudd for særlige typer overtredelser

§ 13 *Tvangsmulkt*

I pålegg gitt etter loven kan det fastsettes en løpende tvangsmulkt for hver dag, uke eller måned som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfylling av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt.

Tilsynsmyndigheten kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

§ 14 *Straff*

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelser eller pålegg gitt i eller i medhold av denne lov, straffes med bøter eller fengsel inntil 3 måneder, eller under særlig skjerpene omstendigheter med bøter eller fengsel inntil 2 år.

§ 15 *Dispensasjon*

Tilsynsmyndigheten kan i særlige tilfeller dispensere fra bestemmelsene gitt i eller i medhold av denne loven forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser.

§ 16 *Gjennomføring og utfylling*

Departementet kan gi forskrifter som er nødvendige for å sikre gjennomføring og utfylling av forordningene gjennomført i lovens § 1 første og annet ledd.

§ 17 *Overgangsbestemmelser*

Beslutninger om delegering av myndighet, forskrifter eller enkeltvedtak med hjemmel i bestemmelser som oppheves eller endres ved denne loven, gjelder fortsatt inntil Kongen bestemmer annet.

Kongen kan gi forskrifter med overgangsbestemmelser for tilpasning av tidligere lovgivning til loven her.

§ 18 Oppheving av lov

Lov 12. januar 1995 nr.6 om medisinsk utstyr oppheves fra den tid Kongen bestemmer.

§ 19 Ikrafttredelse

Denne lov trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer.

Utkast til forskrift om medisinsk utstyr

§ 1 Gjennomføring og utfylling av lov om medisinsk utstyr § 1

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2185 om liste over koder og utstyr for utpeking av tekniske kontrollorgan etter Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr gjelder som forskrift.

§ 2 Kompetent myndighet

Statens legemiddelverk er etter lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd kompetent myndighet, jf. forordning 2017/745 og forordning 2017/746.

§ 3 Myndighet til å avgjøre om et produkt er medisinsk utstyr

I tvilstilfeller avgjør Statens legemiddelverk om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr.

§ 4 Merking og bruksanvisning

Opplysninger på merking og i bruksanvisningen til medisinsk utstyr skal gis på norsk i henhold til forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 10 punkt 11 og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr artikkel 10 punkt 10.

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra kravet om norsk språk dersom trygg og korrekt bruk er sikret.

§ 5 Informasjon til pasienter med implanterbart medisinsk utstyr

Informasjon som gis til pasienter med implanterbart medisinsk utstyr og som skal følges av et implantatkort, skal gis på norsk jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 18.

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra kravet om norsk språk dersom trygg og korrekt bruk er sikret.

§ 6 Meldeplikt

Helse- og omsorgstjenesten plikter uten unødig opphold å gi melding til Statens legemiddelverk om hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr og som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.

Melding gis etter fastsatt retningslinje fra Statens legemiddelverk.

Aktuelt medisinsk utstyr skal ikke kastes og identiteten til det medisinske utstyret skal kunne spores.

§ 7 Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft XX. Fra samme tidspunkt oppheves forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr.

Utkast til endring i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

§§ 2, 4, 5, 13, 14, 16, 18 og 19 oppheves.

§ x. Ikrafttredelse skal lyde:

Forskriften gjelder fra det tidspunkt lov xx. xx 20xx om medisinsk utstyr og forskrift xx. xx 20xx om medisinsk utstyr trer i kraft.

Utkast til endring i forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og forskrifter for Svalbard og Jan Mayen.

Ny § 11a skal lyde:

§ 11a Medisinsk utstyrslovens anvendelse for Svalbard

Lov xx.xx.20xx om medisinsk utstyr gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i lov om medisinsk utstyr som gjelder for Svalbard, er:

- a) forskrift xx.xx.xxxx om medisinsk utstyr med unntak av reglene om det norske språkkravet for medisinsk utstyr i Barentsburg jf. forskrift om medisinsk utstyr §§ 4 og 5, utpeking og tilsyn av tekniske kontrollorgan jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr kapittel IV og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr kapittel IV og
- b) forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr.

Fylkesmannen i Troms er fylkesmann for Svalbard etter annet ledd bokstav b.

Tilsynet for Svalbard skal gjennomføres i samråd med Sysselmannen.