

Nærings- og handelsdepartementet
Postboks 8014 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 200801101
Saksbehandler: KAE
Vår ref.: 10/952
Dato: 07.06.2010

Høring - eventuell revidering av lov om tekniske kontrollorgan

Det vises til brev fra Nærings- og handelsdepartementet (NHD) av 23. april d.å. hvor det bes om kommentarer til vurderingen av revidering av lov om teknisk kontrollorgan samt utkast til standard vedtaksbrev og retningslinjer.

Helsedirektoratet er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge, og fører i denne forbindelse tilsyn med de tre tekniske kontrollorgan for medisinsk utstyr.

De siste årene har det på europeisk plan vært et økt fokus på tilsyn med tekniske kontrollorgan blant medisinsk utstyrmyndighetene og EU-kommisjonen. Dette har blant annet resultert i et kollegavurderingsprogram hvor Helsedirektoratet deltar svært aktivt.

Som følge av det økte fokuset på europeisk plan har også vårt tilsyn med norske tekniske kontrollorgan blitt intensivert, og vi har dermed også blitt oppmerksomme på mangler og svakheter ved eksisterende regelverk.

Helsedirektoratet har følgende kommentarer til tilsendte dokumenter:

1. Vurdering av nødvendigheten med revisjon av lov om tekniske kontrollorgan

Akkreditering

Helsedirektoratet har som nevnt intensivert tilsynet med våre tekniske kontrollorgan de siste årene. Vi er overrasket over noen av avvikene vi finner hos virksomheter som er akkreditert. Helsedirektoratet synes det er vanskelig å se hva akkrediteringen faktisk innebærer.

For medisinsk utstyr går lovgivningens krav langt utover de forhold akkrediteringen dekker. Vi ser det som positivt at teknisk kontrollorgan har akkreditering i bunn, men det er likevel i seg selv ikke tilstrekkelig.

Utpøkende myndighet

Helse- og omsorgsdepartementet er utpekende myndighet av tekniske kontrollorgan for medisinsk utstyr, mens Helsedirektoratet som nevnt er fag- og tilsynsmyndighet. Vår erfaring tilsier at denne fordelingen ikke er gunstig av flere årsaker.

Helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester

Avd. medisinsk utstyr og legemidler

Katrine S. Edvardsen Espantaleón, tlf.: 24 16 35 87

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Utpekingen henger nøye sammen med oppfølging, herunder tilsyn, med tekniske kontrollorgan. Vi har opplevd det som en mangel ved gjennomføring av tilsyn at vi ikke har mulighet til å anvende oss av bestemmelsene i lov om teknisk kontrollorgan. Dette vanskeliggjør vår oppfølging.

Helsedirektoratet ser også fordelingen som svært uheldig i forhold til spørsmålet om klageinstans. Arbeidet kan bli unødvendig tungt og langsomt ved at utpekende myndighet ikke er del av den kontinuerlige oppfølgingen av teknisk kontrollorgan. Dette er ikke bare uheldig for myndighetene, men også for virksomhetene. Problemstillingen har for vår sektor nylig blitt aktualisert i forbindelse med en sak knyttet til mulig tilbaketrekking av utpeking hvor klageinstans vil være Kongen i statsråd.

2. Utkast til standardvedtaksbrev

Helsedirektoratet kan ikke se de store innholdsmessige ulikhetene mellom tidligere utpekingsbrev og utkastet til nytt brev. Vi forstår det dit hen at det særlig er referanser som er oppdatert og korrigert.

Det er klart at utkastet er ment brukt ved nye utpekinger av tekniske kontrollorgan. Har NHD vurdert spørsmålet om endringer i nåværende utpekingsbrev hvor både referanser til lovgivning og myndigheter ikke lenger er korrekt? Vil dette være opp til hver utpekende myndighet å avgjøre?

For øvrig har spørsmålet om tidsbegrensing av utpekingen vært mye diskutert innenfor vår sektor. Vi er kjent med at flere europeiske land har en tidsbegrenset utpeking hvor man under hvert tilsynsbesøk vurderer fortsatt utpeking. Ut ifra virksomhetenes krav til stabilitet og forutsigbarhet vil det være urimelig med utpekinger av veldig kort varighet, men vi ser helt klart fordeler ved at utpekingsvedtaket ikke er evigvarende. Har dette blitt vurdert av NHD?

Vi ønsker å påpeke at det anses som uheldig å fortsette med ordet "attest" som anført av NHD. Vi er av den oppfatning at ordet "sertifikat" er mer dekkende og korrekt, og er uenige i at det ikke er noen vesentlig forskjell mellom disse to ordene. Det er i tillegg slik at både myndigheter og tekniske kontrollorgan anvender seg av begrepet "sertifikat". Vi mener at vedtaksbrevet bør gjenspeile praksis.

Vedrørende brevets punkt 5.1 om kontrolltiltak ønsker vi å påpeke at vår erfaring tilsier at overgangen fra papir til elektronisk arkiv- og saksbehandlingssystem hos kontrollorganene innebærer nye utfordringer som eksisterende vedtaksbrev ikke tar høyde for. Kontrolltiltak er i praksis svært vanskelig å gjennomføre og medfører store utfordringer. Ønsket dokumentasjon er ofte ikke tilgjengelig og innsyn er også ofte vanskelig på grunn av så store og kompliserte elektroniske systemer at verken vi eller virksomheten kan finne frem. Dette vanskeliggjør i betydelig grad gjennomføringen av myndighetenes arbeid. Har man vurdert å tydeliggjøre virksomhetenes dokumentasjonsplikt på en annen måte?

3. Utkast til retningslinjer

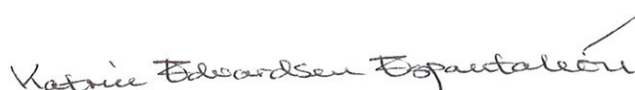
Vedrørende punkt 4 "Akkreditering utført av Norsk Akkreditering" er Helsedirektoratet ikke enig i innholdet i andre avsnitt. Det er vår bestemte oppfatning at det i hvert fall for medisinsk utstyr ikke er tilstrekkelig med akkreditering for å dokumentere faglig kompetanse innenfor regelverkskravene. Denne formuleringen vil i betydelig grad vanskeliggjøre vårt tilsyn med tekniske kontrollorgan. Vi har som nevnt tidligere avdekket mange avvik under våre tilsyn selv hos akkrediterte tekniske kontrollorgan. Medisinsk utstyrregelverket går langt utover akkrediteringens krav, og denne typen formuleringer i retningslinjer vil undergrave vår rolle som fag- og tilsynsmyndighet.

I forhold til punkt 5 om utpeking mener vi at NHDs ansvar ved endringer av utpekingsgrunnlag og annet også bør omtales. Punktet fokuserer etter hva vi kan se på tilfeller av nye utpekinger, men mangler informasjon om oppdatering eller endringer som kan være vel så relevant i forhold til oppfølgingen av tekniske kontrollorgan.

Vennlig hilsen

Marit Johanne Rindahl Endresen e.f.
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk



Katrine S. Edvardsen Espantaleón
rådgiver

