

Klima- og Miljødepartementet

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
23/4257	01.10.2023	23/22266-2	Ingeborg Alme Råsberg

Svar fra Statens Legemiddelverk på høring om forslag til ny lov om bærekraftige produkter og verdikjeder

1. Innledning

Vi viser til Klima- og miljødepartementets skriv av 30. juni 2023 om høring av forslag lov om bærekraftige produkter og verdikjeder.

Medisinsk utstyr er en rettslig definert produktgruppe i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostikk er definert i forordning (EU) 2017/746. Forordningene er gjennomført i Norge i lov av 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr.

Den foreslåtte økodesignforordningen¹ omfatter ifølge høringsnotatet ikke legemidler, jf. direktiv 2001/83/EC, jf. forslaget artikkel 1 punkt 2. Medisinsk utstyr er ikke foreslått unntatt og medisinsk utstyr vil som utgangspunkt være omfattet av den foreslåtte forordningen, og dermed også virkeområdet for forslag til ny lov om bærekraftige produkter og verdikjeder.

Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med markedsdeltakere og meldt organ (Notified Body).

Regelverket for medisinsk utstyr er et omfattende produktregelverk. Formålet er at medisinsk utstyr skal være trygt, sikkert og effektivt når det plasseres på markedet. Regelverket skal sikre et høyt beskyttelsesnivå for pasienter og brukere og fremme innovasjon av medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr skal derfor oppfylle en rekke grunnleggende og spesifikke krav, herunder krav til utstyrets sikkerhet og ytelse, når det plasseres på markedet i Norge.

Medisinsk utstyr er utstyr som har til formål å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap hos mennesker². En rekke andre produkter uten medisinsk formål, men med lignende risikoprofil (såkalte 'Anneks XVI-produkter'), er også underlagt regelverket^{3 4}.

¹ Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL establishing a framework for setting ecodesign requirements for sustainable products and repealing Directive 2009/125/EC –COM(2022) 142 final

² Se forordning (EU) 2017/745 (MDR) om medisinsk utstyr artikkel 2 nr. 1

³ Commission Implementing Regulation (EU) 2022/2346 of 1 December 2022

⁴ <https://legemiddelverket.no/nyheter/nytt-regelverk-for-produkter-uten-tiltenkt-medisinsk-formal>



Medisinsk utstyr omfatter over 500 000 ulike produkter i EU. Eksempler på medisinsk utstyr kan være plaster, kontaktlinser, røntgenmaskiner, pacemakere, brystimplantater, programvare, hofteimplantater, og testutstyr, som blodprøver, graviditetstester og blodsuktermåleutstyr.

2. Produktregelverket for medisinsk utstyr i Norge

Lov av 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr gjennomfører forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) i norsk rett. MDR fikk anvendelse i Norge 26. mai 2021 og IVDR den 26. mai 2022. Forarbeidene til loven fremgår av Prop. 46 LS (2019-2020). Forordningene er gjennomført ved inkorporasjon. Produktregelverket for medisinsk utstyr er totalharmonisert innenfor EØS-området.

Regelverket hviler på prinsippet om at produsenten er juridisk ansvarlig for at medisinsk utstyr er sikkert og trygt. Regelverkets system er at produsenten skal erklære samsvar med regelverket og påføre CE-merke før utstyret settes på markedet. Visse typer medisinsk utstyr i høyere risikoklasse må samsvarsvurderes av et meldt organ (Notified Body) før produsenten kan erklære samsvar og påføre CE-merket.

Lov om medisinsk utstyr omfatter krav for markedsplassing av medisinsk utstyr, herunder generelle krav til utstyrets sikkerhet og ytelse, jf. MDR/IVDR vedlegg I. Helt overordnet kan nevnes at medisinsk utstyr skal 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 skal være akseptabel i forhold til den nytte pasienten har av utstyret.

Lov om medisinsk utstyr omfatter også krav til klinisk utprøving av utstyr og ytelsesstudier, særlige krav til engangsutstyr, hovedregel om forbud mot repossessering av engangsutstyr, krav til merking og bruksanvisning, identifisering, sporbarhet og registrering av medisinsk utstyr, regler for meldt organ, samt krav til markedsovervåking og markedstilsyn.

Forskrift av 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr regulerer forhold som er tillagt det nasjonale handlingsrommet etter MDR/IVDR, og hjemler gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter.

3. Forholdet mellom forslaget til økodesignforordning og suksessive produktspesifikke rettsakter og forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR).

Forslaget til økodesignforordning, som forslås gjennomført med nødvendige tilpasninger i forslag om lov om bærekraftige produkter og verdikjeder, vil ifølge høringsnotatet etablere rammene for et sett bindende, overordnede bærekraftskrav.

Dette rammeverket skal suksessivt utfylles og konkretiseres gjennom mer detaljert og/eller produktspesifikt regelverk. Det fremgår også at av høringskrivet at de enkelte rettsaktene vil bli vurdert og utredet på vanlig måte.

Ifølge høringsnotatet kan økodesignkrav bli fastsatt for å bedre en rekke egenskaper, blant annet ombrukbarhet, reparerbarhet, vedlikehold og istandsettelse, innhold av kjemiske stoffer, og mulighet for refabrikering og materialgjenvinning.

I fortalens avsnitt 16 i forslaget til økodesignforordningen står følgende:

“Further, for medical devices as defined in Article 2(1) of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and in vitro diagnostic medical devices as defined in Article 2(2) of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices, **the Commission should take into account of the need to not negatively affect health and safety of patients and users.**” [vår utheving]

Forholdet til medisinsk utstyr er òg omtalt i fortalens avsnitt 24 og 28 til forslag om ny forordning om emballasje og emballasjeavfall⁵:

«In order to protect human and animal health and safety, due to the nature of the packaged products and the related requirements, **it is appropriate that the recyclability requirements should not apply to immediate packaging as defined in Article 1 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council and in Article 4(25) of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council 51 , which are in direct contact with the medicinal product, as well as contact sensitive plastic packaging of medical devices covered by Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council 52 and of in vitro diagnostics medical devices covered by Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council 53 . These exemptions should apply until 1 January 2035.**” [vår utheving]

“In order to ensure a **high level of human and animal health protection** in accordance with requirements in Union legislation and to avoid any risk to the security of supply and to the safety of medicines and medical devices safety, **it is appropriate to provide for the exclusion from the obligation of a minimum recycled content** in plastic packaging for immediate packaging as defined in Article 1, point 23, of Directive 2001/83/EC and in Article 4, point 25, of Regulation (EU) 2019/6, as well as **for contact sensitive plastic packaging of medical devices covered by Regulation (EU) 2017/745 and for contact sensitive packaging of in vitro diagnostics medical devices covered by Regulation (EU) 2017/746.**” [vår utheving]

Dette kommer fram i forslagetets artikkel 6 nr. 10 og art. 7 nr. 3.

4. Innspill fra Statens Legemiddelverk

I lys av det eksisterende produktregelverket for medisinsk utstyr aktualiserer forslaget til økodesignforordning og forslag til ny lov om bærekraftige produkter og verdikjeder at det kan være behov for å ta særlig hensyn til regelverket for medisinsk utstyr i utviklingen av regelverket for økodesign.

⁵ Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on packaging and packaging waste, amending Regulation (EU) 2019/1020 and Directive (EU) 2019/904, and repealing Directive 94/62/EC



Forholdet til produktregelverket for medisinsk utstyr er, som eksemplifisert ovenfor, kommentert i fortalen til forslaget til økodesignforordning, og deler av medisinsk utstyr ('contact sensitive plastic packaging') er på ulike måter er foreslått unntatt fra krav i forslag til forordning om emballasje og emballasjeavfall. Dette illustrerer at rammeverket i forslag til ny lov om bærekraftige produkter og verdikjeder og kommende utfyllende regler i forskrift, kan måtte ta hensyn til produktregelverket for medisinsk utstyr og de særlige interesser som dette regelverket skal ivareta, herunder å sikre et høyt beskyttelsesnivå for pasienter og brukere.

Legemiddelverket antar at det kan være gode grunner for å vurdere å generelt omtale grenseoppgangen til regelverket for medisinsk utstyr og de særlige hensyn som dette regelverket skal ivareta i de lovforberedende dokumentene til forslag om ny lov om bærekraftige produkter og verdikjeder.

Forslaget aktualiserer også et behov for informasjonsdeling og koordinering myndigheter imellom i utviklingen av regelverket under forslaget til lov om bærekraftige produkter og verdikjeder, i EØS-sammenheng og nasjonalt.

I den videre prosessen med gjennomføring av økodesignforordningen og i det løpende arbeidet med å utvikle utfyllende/delegerte rettsakter i EU, hvor Norge forutsettes å kunne delta innenfor rammen av EØS/EFTA, vil det kunne være nødvendig at ansvarlige myndigheter for medisinsk utstyr i Norge (Helse – og Omsorgsdepartementet, Statens Legemiddelverk, Helsetilsynet) høres, for å sikre at nødvendige hensyn for produktgruppen medisinsk utstyr blir belyst så godt som mulig i disse prosessene. Det samme behovet vil sannsynlig kunne være tilfellet, dersom det er aktuelt å utnytte et nasjonalt handlingsrom etter økodesignforordningen til å gi utfyllende nasjonale regler.

Forslaget aktualiserer også et behov på sikt for informasjonsdeling mellom myndighetene i Norge, når det gjelder fremtidig forvaltning av regelverket.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Petter Alexander Strømme
Enhetsleder, Medisinsk utstyr

Ingeborg Alme Råsberg
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.