

Returadresse: Helsedirektoratet, Postboks 220 Skøyen, 0213 Oslo, Norge



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 19/2421
Vår ref.: 19/16308-7
Saksbehandler: Ingeborg Hagerup-Jenssen
Dato: 15.08.2019

Høringsuttalelse – ny lov og forskrift for gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Helsedirektoratet viser til brev av 28. mai 2019 der Helse- og omsorgsdepartementet sender forslag til ny lov og forskrift om medisinsk utstyr på høring.

Helsedirektoratet støtter at pasientsikkerheten styrkes gjennom en presisering og skjerping av dette produktregelverket. Vi har ikke gått inn i alle detaljer eller forordningene i sin helhet. Våre innspill knytter seg primært til det nye regelverkets betydning for helsetjenesten og pasienter, samt avgrensing mot annet produktregelverk Helsedirektoratet forvalter (celler og vev).

Informasjons- og språkkravet (herunder implantatkort)

Helsedirektoratet støtter det generelle kravet om norsk språk for opplysninger som følger utstyret, men er åpen for at det kan gis dispensasjon for utstyr som utelukkende er beregnet til profesjonell bruk, f.eks. på sykehus. Ved profesjonell bruk av helsepersonell med annet morsmål enn norsk er det ikke gitt at norsk bruksanvisning alltid er det beste for å ivareta pasientsikkerhet. Vi er kjent med at unntaksbestemmelsen har vært praktisert strengt under dagens regelverk. For helsetjenesten vil det uansett være viktig med tydelig og enkelt tilgjengelig informasjon om hvordan søke og hvilke kriterier som må oppfylles for at det skal gis unntak.

Implantatkort og informasjon som gis til pasient bør være på norsk, for alle typer implantater som brukes av pasienter. I utkastet til ny forskrift om medisinsk utstyr åpnes det for at Legemiddelverket kan gjøre unntak fra krav om norsk språk for informasjon som gis til pasient (§5), tilsvarende som i §4 (merking og bruksanvisning). Et eventuelt unntak fra kravet om norsk språk i §5 bør etter Helsedirektoratets mening praktiseres særdeles strengt.

Implantatkort bør i hovedsak være digitalt tilgjengelig gjennom Norsk Helsenett.

Reprosessering av medisinsk engangsutstyr

Til høringsnotatets 15.3 samt lovforslagets § 6 ønsker Helsedirektoratet å understreke at dette spørsmålet bør utredes svært grundig før slik adgang eventuelt gis. Det må stilles strenge krav

Helsedirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Ingeborg Hagerup-Jenssen, tlf.:

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

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

blant annet til hvem som er ansvarlig for at utstyret opprettholder den opprinnelig kvalitet og spesifikasjoner.

Identifikasjon og sporing av medisinsk utstyr

Forslag om etablering av et nytt system for identifikasjon og sporing av medisinsk utstyr støttes. Forslaget vil gi gode rammer og løse noen av dagens utfordringer med sporbarhet, vedlikehold og oppdateringer av medisinsk utstyr. At sporbarheten skal gjelde for hele distribusjonskjeden ned til sluttbruker er nødvendig og viktig.

Grenseoppgangen mellom regelverket for medisinsk utstyr og regelverket for celler og vev

Enkelte bestemmelser i forordning 2017/745 om medisinsk utstyr berører Helsedirektoratets forvaltning av området dekket av forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (celleforskriften)¹:

- Art. 1 endrer virkeområdet til regelverket for medisinsk utstyr, slik at også produkter som inneholder inaktiverte/ikke levende humane celler og vev kan være å anse som medisinsk utstyr
- Art. 4 krever samarbeid mellom nasjonale myndigheter
- Vedlegg IX, kap II, pkt. 5.3.1 samt art. 89 omhandler samarbeid mellom teknisk kontrollorgan og nasjonal kompetent myndighet for celler og vev.

Artikkel 1 punkt 6g (g) i ny forordning for medisinsk utstyr medfører at forordningen får anvendelse på utstyr framstilt ved bruk av inaktiverte humane celler og vev. I dag er slike produkter ikke omfattet av regelverket for medisinsk utstyr. For denne type utstyr, vil celleforskriften gjelde for donasjon, uttak og testing av cellene/vevet.

Helsedirektoratet ser at dette vil gi en tettere grenseflate mellom regelverkene for medisinsk utstyr og celler og vev, noe som også vil kreve en tettere samhandling mellom Legemiddelverket og Helsedirektoratet. Ved vurdering av kombinasjonsprodukter skal det, ved avgjørelse om hvilket regelverk som bestemmer hvilke forhold, legges vekt på om det medisinske utstyret har en primærfunksjon eller en sekundærfunksjon i produktet. Vi antar at Legemiddelverket, som kompetent myndighet for medisinsk utstyr, får en nøkkelrolle i vurdering og koordinering av disse sakene, og oppretter kontakt med Helsedirektoratet ved behov.

Utkast til forskrift om medisinsk utstyr § 3 oppgir at Statens legemiddelverk ved tvilstilfeller skal avgjøre om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr. Vi ønsker i den sammenheng å presisere at dersom Legemiddelverket avgjør at et produkt inneholdende inaktiverte humane celler eller vev ikke regnes som medisinsk utstyr, er det Helsedirektoratet som avgjør om produktet faller inn under forskriften om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev. Myndighetene må etablere gode samarbeidsrutiner for problemstillinger knyttet til slike "gråsonerprodukter".

Vi merker oss at MDCG blant annet skal bistå medlemstatenes kompetente myndigheter i koordineringsarbeid også hva gjelder klassifisering og borderlinesaker. Det blir da Legemiddelverket som deltaker i MDCG som må sørge for at den koordineringen som skjer på

¹ [https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2015-12-07-1430?q=celler og vev](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2015-12-07-1430?q=celler%20og%20vev)

EU-nivå også kommuniseres videre på nasjonalt nivå til andre berørte myndigheter, som Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet (i kraft av vår rolle som kompetent myndighet for celler og vev) ser det ikke som aktuelt å skulle påta oss oppdrag om evaluering av produkter med innhold av inaktiverede celler eller vev som ledd i den samsvarsvurderingen teknisk kontrollorgan gjør, jf. vedlegg IX, kap II, pkt. 5.3.1 samt art. 89. Disse bestemmelsene kommenteres derfor ikke ytterligere.

Nytt produktregelverk og sammenhengen med håndteringsforskriften

Vi stiller spørsmål ved at det i utkastet til endring i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr foreslås å oppheve §18 (tilsynsmyndighet) og §19 (reaksjonsmidler) i sin helhet. Dette samsvarer heller ikke med punkt 27.3 i høringsnotatet, der departementet skriver at "Helsetilsynet og DSB vil være de som håndhever forskrift om håndtering av medisinsk utstyr".

Videre bør det tas en gjennomgang av håndteringsforskriften i sin helhet hva angår henvisninger til §'er som foreslås opphevet. I §15 henvises det f.eks. til § 16, som er foreslått opphevet.

Høringsnotatet foreslår ikke ytterligere endringer i den gjeldende håndteringsforskriften. I forbindelse med eget oppdrag fra HOD om endringer i nasjonale virkemidler for tilrettelegging av medisinsk avstandsoppfølging i helse- og omsorgstjenestene, er det registrert et udekket veiledningsbehov i tjenestene – både innenfor spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Dagens regelverk ivaretar produsentenes behov for veiledning, men ikke helsetjenestens råd- og veiledningsbehov. Helsedirektoratet anbefaler derfor at håndteringsforskriften tydeliggjør hvilken statlig instans som har et råd- og veiledningsansvar overfor helse- og omsorgstjenestene om håndtering av medisinsk utstyr. (Helsedirektoratet har i egen leveranse til departementet anbefalt at et slikt råd- og veiledningsansvar bør ivaretas gjennom et samarbeid mellom Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)).

Implementering av ny lov og forskrift – behov for å bygge kunnskap i helsetjenesten

Lov og forskrift om medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er et produsentregelverk, men forutsetter kunnskap om regelverk og fortolkning i helse- og omsorgstjenestene. Dette gjelder både i forhold til nødvendig innkjøpskompetanse, forvaltningskompetanse og ivaretagelse av forsvarlighetsprinsippet i helse- og omsorgstjenestelovgivningen.

Som en del av implementeringen av ny lov og forskrift bør det sikres tilstrekkelig informasjons- og veiledningstilbud til helse- og omsorgstjenestene. Helsedirektoratet har gjennom vårt arbeid med velferdsteknologi registrert usikkerhet i tjenestene knyttet til hva som omfattes av regelverket om medisinsk utstyr og hvordan håndtere gråsonene mellom medisinsk utstyr, programvare og IoT-løsninger.

Vennlig hilsen

Anita Bergh Ankarstrand e.f.

seniorrådgiver

Ingeborg Hagerup-Jenssen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk