



Helse - og omsorgsdepartementet

**SYSSELMANNEN
PÅ SVALBARD**

**THE GOVERNOR OF SVALBARD
ГУБЕРНАТОР СВАЛЪБАРДА**

<i>Vår dato:</i> 21.08.2019	<i>Vår ref: (bes oppgitt ved svar)</i> 19/01256-2	<i>Deres dato:</i> 29.05.2019	<i>Deres ref:</i> 19/2421-
--------------------------------	--	----------------------------------	-------------------------------

Høringsbrev - ny lov og forskrift om medisinsk utstyr

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 28. mai 2019 vedrørende ovennevnte.

I høringen foreslås bl.a. at lov og forskrift om medisinsk utstyr gjøres gjeldende for Svalbard med visse tilpasninger angitt i utkast til ny § 11a i forskrift 22. juni 2015 nr. 747. Sysselmannen støtter innføring av relevante deler av lovverket.

Sysselmannen har tidligere gitt innspill til temaet i brev av 15. desember 2016 (vår ref.: 16/01725). I nevnte brev er det bl.a. gitt noen *eksempler* på forhold som kan kreve særskilt vurdering hva Svalbard angår. Konkret gjelder dette forholdet til EU/EØS-regler som sådan og krav om merking på norsk.

Vi er glade for at Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har gjort en vurdering av de nevnte temaer i den foreliggende høring. Når dette er sagt er vi litt usikre på om dette er de eneste temaer som krever en slik vurdering, og om den løsning som skisseres er den eneste aktuelle. Vi viser i denne sammenheng til at det foreslås visse unntak for Barentsburg – som isolert sett er forståelige nok – men stiller spørsmål ved om metodikken er vurdert opp mot andre prinsipper for lovgivning på Svalbard. Og vi tenker da særlig på det som er beskrevet i Meld. St. 32 (2015-2016) Svalbard i pkt. 5.1 om at lovgivning som utgangspunkt skal gjelde og håndheves likt for hele øygruppen. Slik vi ser det er det naturlig at denne typen spørsmål avklares mellom berørte departementer.

Regelverket vedrørende medisinsk utstyr ligger under HOD og håndheves derfor av disse eller den departementet bemyndiger. Etter forslaget skal tilsyn utføres i samråd med Sysselmannen. Sistnevntes rolle i denne sammenheng er ikke å anvende det aktuelle regelverket, men bl.a. å bistå med praktisk koordinering og tilrettelegging for tilsynet mv. lokalt.

Lov- og forskriftsverket bygger på til dels omfattende EU/EØS-forordninger som Sysselmannen vanskelig kan sette seg inn i. Vår oppgave blir således å stille kontrollspørsmålet om fagmyndigheten har tatt stilling til samtlige deler av regelverket (forordningene) hva anvendelse på Svalbard angår.



I denne forbindelse ser vi grunn til å nevne at det gjennom de senere år er innført flere nye lover som på ulike vis regulerer helsevirksomhet på Svalbard. HOD er i høringsnotatet inne på at veiledning er en viktig faktor i en slik sammenheng. Sysselmannen støtter dette fullt ut, og vil understreke at nettopp veiledning om regelverket etterspørres i Barentsburg. Vår erfaring er derfor at helsemyndighetene med fordel kan sette av mer ressurser til veiledning og praktisk oppfølging mv.

Så vidt vi kjenner til har det ikke vært foretatt tilsyn med sykehuset i Barentsburg etter at arbeidet med helselovgivningen på Svalbard ble sluttført (i 2015). Et tilsyn her må uansett også «kalibreres» opp mot det grunnlag sykehuset i Barentsburg drives etter (som helsetjeneste for Trust Arktikugols ansatte). Det kan derfor spørres om en nå primært bør konsolidere det regelverket en allerede har før ytterligere regler fases inn.

For sykehuset i Longyearbyen vil veiledning- og tilsynsforholdene dels ha andre utgangspunkt, og personellet mv. her er også vant med å forholde seg til fastlandets systemer.

Pasient- og produksikkerhet er selvfølgelig like viktig på Svalbard som andre steder i landet. Samtidig er det lagt opp til at helsevesenet på Svalbard kun skal tilby et begrenset sett av tjenester. Regler vedrørende forsvarlig bruk av utstyr mv. – i nettopp denne lokale tjenesten – synes derfor mer relevant enn for eksempel regler om produksjon av utstyr.

Departementet har videre påpekt at det kan være hensiktsmessig med unntak fra kravet til CE-merking i Barentsburg. Etter det vi forstår foreslås det imidlertid ikke unntak i forskriftsutkastet for dette, men at ev. unntaksbehov skal løses med hjemmel i selve forordningene. Hovedregelen blir m.a.o. at kravet til CE-merking gjelder, men at det kan søkes unntak fra kravet. Også dette peker seg derfor ut som et punkt hvor det trolig kan være behov for særskilt veiledning. Unntakshjemmelen som sådan er rettet inn mot «liv og helse». Dette er på mange måter selvfølgelig grunnlag, men det kan også tenkes å eksistere andre og mer praktiske behov i tillegg.

Etter det vi forstår skal det arbeides videre med forskiftene til loven, og det legges opp til at disse skal tre i kraft neste vår. Sysselmannen støtter som sagt den generelle tilnærming, herunder forholdet vedrørende pasient- og produksikkerhet mv., og vi imøteser derfor ytterligere dialog og prosess med HOD om de deler av arbeidet som omhandler Svalbard.

Med hilsen

Berit Sagfossen
assisterende sysselmann

Henrik Rotneberg
juridisk rådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk, og har derfor ikke håndskreven signatur

Kopimottakere:

Justis- og beredskapsdepartementet v/Polaravdelingen