



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Nærings- og handelsdepartementet
Postboks 8014 Dep
0030 OSLO

Deres ref
201000455

Vår ref
201000647-/ELU

Dato
6 .05.2010

Høringsbrev og høringsnotat til lover som gjennomfører varepakken i norsk rett

Vi viser til ekspedisjon av 8. februar 2010.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har følgende merknader i saken:

Generelt

HODs underliggende etater Helsedirektoratet, Statens Legemiddelverk og Mattilsynet er selvstendige høringsinstanser i denne saken.

Merknader

Medisinsk utstyr

Varepakken inneholder flere rettsakter. For sektoren medisinsk utstyr er forordning 765/2008 innholdsmessig av størst betydning.

EU-kommisjonens gjennomgang av "Ny metode" ser ut til å være bakgrunnen for forordningen. Det legges i høringsnotatet særlig vekt på forskjellig praksis hos nasjonale myndigheter med hensyn til utpeking av og tilsyn med tekniske kontrollorgan, og på store forskjeller i EØS-statenes systemer for markedstilsyn.

Akkreditering/ teknisk kontrollorgan for medisinsk utstyr

I Norge finnes det tre tekniske kontrollorgan for medisinsk utstyr. Ikke alle er akkreditert, selv om dette er ønskelig. Erfaring tilsier imidlertid at akkreditering alene ikke er

tilstrekkelig for utpeking som teknisk kontrollorgan for medisinsk utstyr.

Helsedirektoratet er for øvrig med i et EU-kollegavurderingsprogram for tilsyn med tekniske kontrollorgan for medisinsk utstyr. HOD er gjort oppmerksom på at Helsedirektoratets vurderinger rundt akkreditering og behovet for ytterligere sektorvise spesifikasjoner er lik i andre land innenfor EØS-området.

Markedstilsyn med medisinsk utstyr

HODs kommentarer om markedstilsyn med medisinsk utstyr retter seg først og fremst mot punkt 7.4 i høringsnotatet.

Medisinsk utstyr var en av de produktgruppene som var positivt unntatt fra forordningen i EU-kommisjonens opprinnelige forslag, for så å bli inntatt på et sent tidspunkt i arbeidet med forordningen gjennom en såkalt *lex specialis* bestemmelse i art. 15. Dette har ført til at det har vært til dels uklart hvilke konsekvenser regelverket vil ha for området medisinsk utstyr. Gjennom Helsedirektoratets deltakelse på europeisk nivå har direktoratet imidlertid blitt forelagt en vurdering av hvilke bestemmelser som er gjeldende for medisinsk utstyrsektoren.

HOD er i likhet med Helsedirektoratet positive til en harmonisering av markedstilsyn for medisinsk utstyr, og er i all vesentlighet enig i behovet for en mer harmonisert regulering av dette feltet. Våre erfaringer tilsier imidlertid at det utover produkttilsyn er et behov for mer tilsyn med tekniske kontrollorgan når det gjelder medisinsk utstyr.

Organisering av markedstilsyn for medisinsk utstyr

Høringsnotatet skisserer nye strukturer for samarbeid om markedstilsyn på nasjonalt nivå. HOD forstår det slik at det skal etableres en interdepartemental koordineringsgruppe som skal ha det overordnede ansvaret for at regelverkets krav etterleves. Spørsmål av mer praktisk karakter skal ligge i nettverk mellom de underliggende markedstilsynsmyndighetene, såkalte myndighetsnettverk. I høringsnotatet foreslås det å bygge på allerede eksisterende nettverk med forbrukervarer og industrivarer. Helsedirektoratet, som fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr, er per i dag ikke med i de nevnte myndighetsnettverkene. HOD finner det heller ikke naturlig at medisinsk utstyr inngår i ett av de to eksisterende nettverkene, da dette er en type produkter som bærer betydelig preg av medisinskfaglige og kliniske vurderinger og særlig retter seg mot profesjonelle aktører i helsetjenesten. Etter hva vi forstår anses Varepakken å gjelde for alle varer, også de som baserer seg på gammel metode.

Forordningen pålegger EØS-statene å etablere nasjonale markedstilsynsprogrammer som skal gjelde for ett eller to år av gangen. Etter hva HOD forstår kan det velges mellom et generelt program som strekker seg over alle varesektorene eller et sektorielt program som vil begrense seg til én varesektor. EU-kommisjonen har ifølge NHD også åpnet for en kombinasjon av de to typene. Det bes om tilbakemelding fra høringsinstansene vedrørende dette. HOD er kjent med at Helsedirektoratet er av den oppfatning at

en kombinasjonsløsning vil være mest hensiktsmessig når det gjelder medisinsk utstyr. Det vil være gunstig for tilsynsmyndighetene å kunne ha detaljerte sektorielle programmer som ikke vil være offentlig kjent. Dette ut ifra tilsynsvirkosomhetens grunnleggende prinsipper. Sett i lys av bakgrunnen for Varepakken er Helsedirektoratet av den formening at det vil være fordelaktig dersom andre EØS-stater kan ha innsyn i detaljerte planer slik at det kan legges til rette for en koordinering av tilsyn med medisinsk utstyr på tvers av landegrensene.

Utteksling av informasjon om medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr er underlagt et særskilt meldesystem som for ulike aktører medfører en meldeplikt til Helsedirektoratet. Produsenter, omsettere og profesjonelle brukere plikter å melde fra ved svikt i medisinsk utstyr som har eller kunne ha ført til død eller alvorlig forverring av pasientens, brukerens eller annen persons helsetilstand. Produsenter og omsettere skal i tillegg melde om enhver feilfunksjon eller tilbaketrekking av produkt som har eller kunne ha ført til ovennevnte hendelser.

Sammen med legemidler er medisinsk utstyr i dag unntatt fra RAPEX. Dokumenter EU-kommisjonen har fremlagt for Helsedirektoratet og fagmyndighetene for medisinsk utstyr innenfor EØS-området konkluderer med at sektoren er unntatt fra forordningens art. 22 som setter krav til et felles system for utveksling av informasjon. EUDAMED (databasen for medisinsk utstyr) og meldesystemet ivaretar utvekslingen av informasjon innenfor EØS-området på en måte som er fullgod den gitt gjennom RAPEX. Informasjonen som er tilgjengelig gjennom disse systemene anses å være av en bredere art enn informasjonen man kan finne gjennom RAPEX. HOD er kjent med at Helsedirektoratet derfor stiller seg undrende til anførselen i høringsnotatet hvor det slås fast at RAPEX vil bli utvidet til å omfatte alle harmoniserte varer som medfører risiko. Etter hva HOD er kjent med er Helsedirektoratet av den oppfatning at RAPEX ikke vil gi ytterligere beskyttelse av folkehelsen enn systemet for medisinsk utstyr av i dag, gjennom databasen og meldesystemet.

Med vennlig hilsen


Bjørn Astad e.f.
avdelingsdirektør


E.Liën Utstumo
rådgiver