

Nærings- og handelsdepartementet
Postboks 8014 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 201000455-3
Saksbehandler: KAE
Vår ref.: 10/952
Dato: 11.05.2010

Høring - lover som gjennomfører varepakken i norsk rett

Det vises til Nærings- og handelsdepartementets brev av 8. februar d.å. vedrørende høring av lover som gjennomfører varepakken i norsk rett. Varepakken inneholder flere rettsakter. For sektoren medisinsk utstyr er forordning 765/2008 innholdsmessig av størst betydning. Vi vil derfor kun komme med kommentarer til denne.

EU-kommisjonens gjennomgang av "Ny metode" er etter hva vi forstår 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

I Norge finnes det tre tekniske kontrollorgan for medisinsk utstyr. Ikke alle er akkreditert, selv om dette selvsagt 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. Vi er derfor av den oppfatning at våre vurderinger rundt akkreditering og behovet for ytterligere sektorvise spesifikasjoner er gjensidig i andre land innenfor EØS-området.

Markedstilsyn

Helsedirektoratets kommentarer retter seg først og fremst mot punkt 7.4 i høringsnotatet vedrørende markedstilsyn.

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 vår deltakelse på europeisk nivå har vi imidlertid blitt forelagt en vurdering av hvilke bestemmelser som er gjeldende for medisinsk utstyr sektoren.

Helsedirektoratet er positive til en harmonisering av markedstilsyn, og er i all vesentlighet enige i behovet for en mer harmonisert regulering av dette feltet. Erfaring

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

fra vår egen sektor tilsier imidlertid at det utover tilsyn med produktene er et behov for ytterligere tilsyn med tekniske kontrollorgan.

Organisering av markedstilsyn

Høringsnotatet skisserer nye strukturer for samarbeid om markedstilsyn på nasjonalt nivå. Vi 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 etter hva vi forstår ligge i nettverk mellom de underliggende markedstilsynsmyndighetene, såkalte myndighetsnettverk. I høringsnotatet foreslås det å bygge på allerede eksisterende nettverk med forbrukerverer og industrivarer. Helsedirektoratet, som fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr, er per i dag ikke med i de nevnte myndighetsnettverkene. Vi finner det heller ikke naturlig at denne type produkter inngår i et av de to eksisterende nettverkene, da medisinsk utstyr er en type produkter som bærer betydelig preg av medisinskfaglige og kliniske vurderinger foruten i stor grad å særlig rette 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. Helsedirektoratet er ikke kjent med Mattilsynet og Statens legemiddelverk sine vurderinger av dette. Vi anser det imidlertid mest hensiktsmessig dersom det hadde blitt opprettet et myndighetsnettverk for Helsedirektoratet, Mattilsynet og Statens legemiddelverk da disse tilsynsmyndighetene forvalter produkter som ligner på hverandre og ofte retter seg mot samme grupper i befolkningen.

Forordningen pålegger EØS-statene å etablere nasjonale markedstilsynsprogrammer som skal gjelde for ett eller to år av gangen. Etter hva vi 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. Helsedirektoratet er av den oppfatning at en kombinasjonsløsning vil være mest hensiktsmessig. Det vil være gunstig for tilsynsmyndighetene å kunne ha detaljerte sektorielle programmer som ikke vil være offentlig kjent. Dette ut ifra tilsynsvirkosmhetens grunnleggende prinsipper. Sett i lys av bakgrunnen for Varepakken er vi 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 på tvers av landegrensene.

Utveksling av informasjon

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 mat og 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 mye bredere art enn den informasjonen man kan finne gjennom RAPEX.

Helsedirektoratet stiller seg derfor undrende til anførselen i høringsnotatet hvor det slås fast at RAPEX vil bli utvidet til å omfatte alle harmoniserte varer som medfører risiko. Vi er helt klart av den oppfatning at RAPEX ikke vil gi ytterligere beskyttelse av folkehelsen enn medisinsk utstyr har i dag, gjennom databasen og meldesystemet. Vi antar at dette også vil gjelde for blant annet legemidler som Statens legemiddelverk har ansvar for. Slik vi ser det vil dette også være et argument for å opprette et eget myndighetsnettverk utover de to som finnes per i dag, slik som vi har anført foran i våre høringskommentarer.

Kontroll av varer som føres inn på det indre marked

Helsedirektoratet er svært positive til inkluderingen av samarbeidet med tollvesenet i forordningen. På det nåværende tidspunkt har vi ikke et formelt samarbeid med tollmyndighetene. Vi antar at det muligens vil være flere sektorer som har det tilsvarende. Vil den enkelte tilsynsmyndighet måtte kontakte tollmyndighetene for å opprette et samarbeid eller vil dette i første omgang kunne håndteres i myndighetsnettverkene hvor tollmyndighetene etter hva vi forstår skal delta på tvers i alle nettverkene.

For øvrig er Helsedirektoratet glade for muligheten til å kommentere på høringsutkastet og ser frem imot det videre arbeidet som Nærings- og handelsdepartementet legger opp til.

Vennlig hilsen

Marit Johanne Rindahl Endresen e.f.
avdelingsdirektør

Katrine Edvardson Espantaleón
Katrine S. Edvardsen Espantaleón
rådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

Helse- og omsorgsdepartementet Postboks 8011 Dep 0030 OSLO

