

Det kongelige helse- og omsorgsdepartement
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Oslo 21. aug 2019

Høringssvar – Høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Norges Optikerforbund takker for å være på høringslisten. Forordning 2017/745 vil påvirke optikerbransjens yrkesutøvelse og spesielt optikerne som øyefagets førstelinje.

Fornuftig forslag

Forslagene til ny lov med tilhørende forskrifter virker fornuftig.

Forordningen om medisinsk utstyr (MDR) vil få mange tilhørende rettsakter. Det er naturlig at en eller flere av disse beskriver tydeligere hvilke oppgaver, roller og plikter optikeren har og hvordan briller og kontaktlinser defineres i forhold tilvirkning og salg av medisinsk utstyr.

Briller er individuelt tilpasset medisinsk utstyr

Brilleinnfatninger, brilleglass, kontaktlinser og rengjøringsmidler for kontaktlinser er definert og klassifisert som medisinsk utstyr og faller inn under forslaget til MDR.

Begrepet briller på norsk, spectacles på Engelsk, består normalt av en brilleinnfatning og to brilleglass. Individuelt tilpassede briller er satt sammen av to eller flere UDI-sporbare og CE-merkede komponenter.

Klassifisering av briller som en enhet er ikke entydig i forordningen. Basert på MDR Artikkel 2 mener Norges Optikerforbund at arbeidet optikere gjør for at briller skal fungere etter hensikten for den enkelte pasient basert på en brilleseddel (medisinsk bestilling/resept/produksjonsspesifikasjon), passer inn under denne definisjonen.

Dette er også i tråd med hva høringsnotatet (pkt 10.1) beskriver om «Individuelt tilpasset medisinsk utstyr». Her pekes det direkte på optikere som målgruppe for dette.

Denne definisjonen av briller er i samsvar med gjeldende praksis i mange av medlemslandene i den Europeiske optikerforeningen ECOO (European Council of Optometry and Optics).

ECOO har både skriftlig og i møter med The Compliance and Enforcement Group (COEN) argumentert for at denne definisjonen harmoneres i EU.

Optiker som produsent av individuelt tilpasset medisinsk utstyr

Ulike roller beskrives under MDR uten at yrkesutøvelsen til optikere faller naturlig inn i en av dem.

Det er også andre yrkesgrupper som kan tenkes å ha de samme utfordringen slik som for eksempel tannteknikere og ortopediske verksteder.

Det bør derfor vurderes om en egen kategori for **Produsenter av individuelt tilpasset medisinsk utstyr** innføres.

Trygghet for sluttbrukeren

Vi mener det er viktig at kommende rettsakter og harmoniserte standarder tar innover seg at mange av markedsdeltakerne/aktørene i helseverdikjeden er små og mellomstore bedrifter (SMB) og at det derfor er viktig at man sørger for trygghet for sluttbrukeren og hensynet til tilgjengelighet via den lokale optikeren.

Vennlig hilsen



Hans Torvald Haugo

Generalsekretær

Norges Optikerforbund