

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo, 23. august 2019

HØRING OM GJENNOMFØRING AV FORORDNING 2017/745 OM MEDISINSK UTSTYR OG FORORDNING 2017/746 OM INVITRO DIAGNOSTISK MEDISINSK UTSTYR

Vi viser til høringsbrev datert 29.5.2019.

Melanor er bransjeorganisasjon for produsenter, importører og distributører av *medisinsk utstyr (MU)* og *in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD)* etter at Medtek Norge og Lab Norge fusjonerte ved årsskiftet 2018/2019.

Vi tillater oss å be om at Melanor, til erstatning for Medtek Norge og Lab Norge, blir satt på høringsliste til framtidige høringer som har med dette feltet å gjøre.

Melanor har ca. 140 medlemsbedrifter med en innenlands omsetning innenlands på ca NOK 12 milliarder og er representative for bransjen. I tillegg kommer eksport.

Melanor er medlem av den europeiske organisasjonen Medtech Europe, som har vært sterkt involvert på europeisk nivå i arbeidet med utvikling av de to nye forordningene.

Høringen

Generelt vil vi gi uttrykk for at departementet har gjort et klokt valg i sitt forslag til regulering fordi man i hovedsak har valgt ikke å gå inn på reguleringer der forordningene har reguleringer. Dette er naturlig nok for å unngå at det skal oppstå ulikheter mellom forordningene og norske reguleringer.

Departementet har valgt å inkorporere forordningene fullt ut i norsk lov gjennom § 1 i lovforslaget. Vi støtter dette.

Dette medfører at vi videre i høringsuttalelsen som hovedregel ikke går inn og kommenterer på de punkter der departementet ikke har forslag til egne reguleringer, med mindre vi har konkrete synspunkter eller innspill som kan ha betydning ved innføringen av regelverkene.

En generell kommentar til regelverket er at det er svært vanskelig å forstå at dette kan bidra til innovasjon.

Vi følger ellers kronologien i høringsnotatet i våre kommentarer.

Til kapittel 6 Loven saklige virkeområde

Departementet påpeker her at Norge har nasjonale krav til bruk og vedlikehold av medisinsk utstyr som faller utenfor dette regelverkets virkeområde. Departementet foreslår derfor at bruk av medisinsk utstyr omfattes av lovens virkeområde, jfr forslaget § 2, første ledd. Videre foreslår departementet hjemmel for å fastsette forskrifter om bruk, herunder kvalifikasjoner og krav til bruk. Dette framgår av lovforslagets § 2 annet ledd.

Melanor slutter seg til ovennevnte forslag. Det er fordelaktig at regulering av bruk også er knyttet opp mot dette regelverket slik at man får en mest mulig enhetlig tilsynsside.

Til kapittel 11 Informasjons – og språkkravet

Departementet foreslår her å videreføre kravet til norsk språk. Etter Melanors syn bør det skilles mellom medisinsk utstyr som brukes av pasient og medisinsk utstyr som brukes av profesjonelle brukere. Når det gjelder utstyr som brukes av pasient har vi ingen innsigelse til at man krever norsk språk.

Når det gjelder utstyr brukt av profesjonelle brukere stiller det seg imidlertid annerledes. Norske brukere av medisinsk utstyr i helseinstitusjoner er i hovedsak utdannet i Norge, men utdannelsen og faglitteraturen foreligger i stor grad på engelsk. Det betyr at brukere av medisinsk utstyr i all hovedsak vil være kompetente på engelsk som brukerspråk. I tillegg vil dansk og svensk være språk som ligger nær til norsk.

Erfaring tilsier også at brukerveiledninger oversatt fra fremmed språk til norsk kan inneholde nyanser som gjør at disse gir unyansert veiledning. Våre medlemmer har rapportert at den engelske brukerveiledningen ofte brukes i helseinstitusjonene ved siden av den norske for å være trygge på at utstyret blir brukt riktig.

Vårt ønske til loven er at språkkravet derfor nyanseres til krav om at brukerveiledning og merking av utstyr som anvendes av profesjonelle gis på et språk brukeren forstår.

Subsidiært støtter vi at dispensasjonsadgangen opprettholdes, men mener at denne med fordel kan utvides slik at den blir anvendelig for profesjonelle brukere, særlig det det er utstyr som omsettes i små volumer. Oversetting koster penger og med få enheter blir kostnaden fordelt på få kjøpere.

Når det spesielt gjelder opplysninger på implantatkort må departementet tenke gjennom hvem som er målgruppe for opplysningene i kortet, pasienten eller helsepersonell. Hvis informasjonen i kortet først og fremst retter seg mot helsepersonell, bør dette få innflytelse på

hvordan språkkravet skal utformes. Norsk språk er ikke lett forståelig for helsepersonell utenfor de skandinaviske landene.

Til kapittel 12 Påstander i merking og markedsføring

Det er en viss regulering av markedsføring i forordningene. Departementet opplyser at de eventuelt vil komme tilbake til en ytterligere regulering av reklame for medisinsk utstyr særskilt. Det påpekes korrekt i forslaget at markedsføring av medisinsk utstyr også er omfattet av lov om kontroll av markedsføring og avtalevilkår m. v..

Etter Melanors syn er disse regelverkene tilstrekkelig og det skal tungtveiende grunner til å innføre ytterligere reguleringer.

Vi ser det som viktig at regelverket blir innført på en god måte og at bedriftene har mulighet til å innrette seg etter dette og er derfor betenkt over ytterligere reguleringer ut over det som er helt nødvendig for gjennomføring av forordningene.

Til kapittel 14 Særskilte krav til produksjon og bruk internt i en helseinstitusjon («in-house unntaket»)

Melanor er tilfreds med at det i forordningene kommer tydeligere reguleringer på dette punktet.

Det foregår i dag en betydelig egenproduksjon i helseinstitusjoner (definisjonen i artikkel 2, pkt 29) og hos aktører som ikke omfattes av definisjonen, f.eks. frittstående medisinske laboratorier.

Vi vil påpeke viktigheten av at tilsynsmyndigheten fører aktiv kontroll med egenproduksjon av medisinsk utstyr, jfr. spesielt tidligere dialog om dette når det gjelder IVD og når det gjelder gjenbruk av engangsutstyr.

Til kapittel 15 reprosessering av medisinsk engangsutstyr

Forordningene åpner her for hjemmel for å kunne stille lempeligere krav for utstyr enn de som framgår av forordningene. Departementet foreslår derfor en hjemmel for å kunne anvende denne adgangen i lovforslagets § 6.

Melanor vil advare mot at man i Norge åpner for lempeligere regler når det gjelder gjenbruk av medisinsk engangsutstyr. Dette er av produsenten ment å brukes bare en gang og erfaring tilsier at helseinstitusjonene ikke har noe forhold til at de blir stående som produsenter når de har gjenbrukt slik medisinsk utstyr.

Vi forutsetter også her at tilsynsmyndigheten fører aktiv kontroll så snart regelverket er i kraft.

Til kapittel 26 Markedstilsyn

Dette feltet er regulert i forslaget til ny lov § 9. Bestemmelsen er problematisk fordi virkemidlene som er beskrevet i loven ikke samsvarer med beskrivelsene i reguleringene i artiklene 90.

Bestemmelsen, slik den framkommer i forslaget framstår også som uklar. Det er uheldig når det dreier seg om myndighetenes maktbruk overfor borgere og virksomheter. Vi mener at beskrivelsen av reaksjoner overfor markedsaktørene i bestemmelsen må vise til eller, i alle fall, samsvare med teksten i forordningene.

Når det gjelder departementets forslag, ser vi av høringsbrevet at utgangspunktet for saksbehandlingen etter første ledd skal være lovens krav til forhåndsvarsling, utredning og informasjonsplikt, partsinnsyn, krav til skriftlig og begrunnet vedtak, klage og omgjøring samt sakskostnader.

I loven er det imidlertid tatt inn en bestemmelse i bestemmelsens annet ledd om at forvaltningslovens § 23, 24, 25 og 27 ikke kommer til anvendelse der mottaker innen angitt frist ikke har gitt tilbakemelding på et varsel om at myndigheten vurderer beslag og destruksjon. Dette unntaket er uforståelig.

Forvaltningslovens bestemmelser er grunnleggende rettssikkerhetsgarantier for borgere og virksomheter. Det skal mer enn gode grunner til å fjerne disse. Slik begrunnelse framgår ikke av høringsnotatet.

Dersom myndigheten, etter varselet, beslutter beslag eller destruksjon er dette et enkeltvedtak som skal begrunnes. Dersom tilstrekkelig begrunnelse er gitt i varselet er det tilfredsstillende å vise til tidligere begrunnelse eller kopiere denne inn i vedtaket.

Det er ikke selvsagt at en begrunnelse gitt sammen med varsel etter første ledd er dekkende for de handlinger som besluttet etter at myndigheten har undersøkt saken nærmere. Det kan derfor være behov for tilleggsbegrunnelse ut over den som framkom i varselet.

Departementet bør omskrive bestemmelsen og fjerne forslaget til unntak.

Språklig er det ikke konsekvent ordbruk i forslaget.

Til kapittel 27 Tilsynsmyndighetenes kompetanse og oppgaver

Vi ser av forslaget at Helsetilsynet og DSB vil være de som håndterer det som er igjen av forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.

Erfaringsmessig er det noe uheldig at regelverk som ligger så tett på hverandre håndteres av tre ulike organer. Vi mener derfor det kan være hensiktsmessig at dette samles ett sted og da under Legemiddelverket.

Til kapittel 30 Avgifter og gebyrer

Vårt prinsipielle syn er at myndighetene skal dekke kostnader til tilsyn med regelverk myndighetene fastsetter. Vi minner om at økte kostnader på bedriftene i utgangspunktet veltes tilbake på det offentlige som største kjøper av medisinsk utstyr og IVD og også på private aktører.

Til kapittel 31 Sanksjoner

I forslaget er det foreslått at foretak kan ilegges tvangsgebyr uten at det utvist skyld av noen person i et foretak. Tvangsgebyr er en etterfølgende handling etter at regelverket har vært brutt og forholdet er opprettet. Det er formelt ikke straff, men det er i realiteten en straffereaksjon. I forhold til personer er dette å anse som straff, jfr. domsavsigelser som gjelder den Europeiske Menneskerettskonvensjonen, EMK.

Vi er imidlertid sterkt betenkt over regulering som går ut på at et foretak skal være ansvarlig for brudd på regelverket på *objektivt grunnlag*. Dette er i realiteten å innføre et objektivt «straffeansvar» og vi vil advare sterkt mot dette. En bedrift eller et foretak kan altså komme i ansvar her uten at noen er å klandre.

For en distributør kan dette medføre at dersom man har solgt et utstyr som er CE-merket, og som derved har markedsadgang, viser seg ikke å samsvare med kravene som er stilt til utstyret. Uten at man har noen mulighet til å vite dette. Det mener vi ikke er akseptabelt og bør endres.

Departementet foreslår forskriftshjemmel når det gjelder foreldelse. Etter vårt syn bør bestemmelser om foreldelse fastsettes i lov og ikke delegeres.

Til kapittel 33 Økonomiske og administrative konsekvenser

Regelverket er svært omfattende og legger store byrder på produsent, importør, stedlig representant og distributør. Sann sett har regelverket store administrative kostnader for næringslivet og noen også for myndighetssiden. Disse kostnadene vil ha følger for produktenes priser ut i markedet, jfr kommentarene til kap. 30.

Med vennlig hilsen
Melanor

Atle Hunstad (Sign.)
Adm. direktør

Tore Flaatrud (Sign.)
Advokat

