

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
N-0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Oslo 21. august 2019

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

Synsinformasjon er ikke på høringslisten, men velger å svare da vi organiserer de aller fleste optikerbedriftene i Norge og forordning 2017/745 påvirker bransjens yrkesutøvelse.

Forslagene til ny lov med tilhørende forskrifter virker fornuftig med tanke på å inkorporere forordningene i Norsk lov.

Det er lagt opp til at forordningen om medisinsk utstyr (MDR) kan få inntil 80 rettsakter og at en eller flere av disse vil beskrive tydeligere hvilke oppgaver og roller optikeren har og hvordan briller og kontaktlinser defineres.

Briller er individuelt tilpasset medisinsk utstyr.

Optikere er øyefagets førstelinjehelsetjeneste og produkter som optikere tilbyr: Brilleinnfatninger, brilleglass, kontaktlinser og rengjøringsmidler for kontaktlinser er 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.

Klassifisering av briller som en enhet er ikke entydig i forordningen, men vi mener basert på MDR Artikkel 2 (3) at det arbeidet optikere gjør for at en brille skal fungere tilfredsstillende for den enkelte pasient basert på en medisinsk bestilling/resept, passer inn under denne definisjonen. Dette er også i tråd med hva høringsnotatet (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?

Det er mange ulike roller som beskrives under MDR uten at yrkesutøvelsen til optikere faller naturlig inn i en av dem. Briller er satt sammen av to eller flere UDI sporbare og CE merkede komponenter.

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

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

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 finner denne rette balansen mellom trygghet for sluttbrukeren og hensynet til SMB'ene.

Vennlig hilsen



Per Kristian Knudsen
Daglig leder
Synsinformasjon