

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:

Dato:

23.08.2019

Vår ref.:

19/09076-2

Saksbehandler:

Petter Alexander Strømme

HØRING OM GJENNOMFØRING AV FORORDNING 2017/745 OM MEDISINSK UTSTYR OG FORORDNING 2017/746 OM IN VITRO-DIAGNOSTISK MEDISINSK UTSTYR

Legemiddelverket viser til høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Helse- og omsorgsdepartementet har sendt ut på høring forslag til ny lov og forskrift om medisinsk utstyr for å gjennomføre forordningene i norsk rett. Høringsfristen ble satt til 23. august 2019.

For Statens legemiddelverk vil forslaget til ny lov og forskrift om medisinsk utstyr medføre flere økonomiske og administrative konsekvenser. Vi viser til tidligere korrespondanse og møter med departementet.

Virkeområdet til gjeldende regelverk utvides og Statens legemiddelverk vil få betydelige flere arbeidsoppgaver knyttet til bl.a. følgende forvaltningsoppgaver på medisinsk utstyr:

- tekniske kontrollorgan
- klinisk evaluering/ytelsesevaluering
- klinisk utprøving/ytelsesundersøkelse
- klassifisering
- In-vitro diagnostisk medisinsk utstyr
- Markedstilsyn
- Meldesystemet (vigilance)
- Identifikasjon og sporbarhet av medisinsk utstyr
- Registrering av medisinsk utstyr og av markedsdeltakere
- Krav til databaser, EUDAMED mv.

Det nye regelverket forutsetter samarbeid og styring både nasjonalt og internasjonalt. Forordningene medfører økt samarbeid med andre medlemsstater og Kommisjonen. Deltakelse både i MDCG (Medical Device Coordination Group) og i nye arbeidsgrupper i Kommisjonen. Dessuten vil deltakelse i JA (Joint Assessment) for tekniske kontrollorgan og JAMS (Joint Actions Market Surveillance) for markedstilsyn i Kommisjonen kreve at norske myndigheter setter av ytterligere ressurser. Tilsyn med medisinsk utstyr på det norske markedet og nye krav til f.eks.

Statens legemiddelverk

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@legemiddelverket.no
legemiddelverket.no

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122



importører og distributører vil kreve et økt samarbeid med tollmyndighetene. Samtidig er det lagt inn i teksten til forordningene at Kommisjonen skal ha mulighet til å utarbeide opptil 80 rettsakter (både gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter) hvorav 18 skal være obligatoriske, så det er nødvendig med tilstrekkelige fullmakter for å implementere disse rettsaktene i fremtiden. Lov og forskriftsforslaget øker oppgavene med regelverksutvikling og regelverksfortolkning.

Regelverkspakken vil som kjent medføre større arbeidsbyrde for Statens legemiddelverk og det vil bli et særskilt behov for betydelige flere personelle ressurser for å kunne oppfylle myndighetskravene. Det er flere steder i forordningene beskrevet at kompetente myndigheter skal ha tilstrekkelig ressurser for å kunne løse arbeidsoppgavene, f.eks. tilsyn med teknisk kontrollorgan, klinisk evaluering/utprøving og markedstilsyn, se f.eks. MDR art. 93 og IVDR art. 88.

Våre merknader til forslag til nytt regelverk om medisinsk utstyr er systematisert etter:

- Utkast til lov om medisinsk utstyr
- Utkast til forskrift om medisinsk utstyr
- Endringer av forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

1) Utkast til lov om medisinsk utstyr

§ 1 (Gjennomføring av medisinsk utstysforordningene)

Legemiddelverket anbefaler at det i tittelen vises direkte til løpenummeret til MDR 2017/745 og IVDR 2017/746 og ikke en generell formulering om «medisinsk utstysforordningene». Se flere løsninger om dette på Lovdata, f.eks. matinformasjonsforskriften. Vi kan ikke helt forstå hvorfor det i siste setning i gjennomføringsbestemmelsen er vist til vedlegg XI om elektronisk kommunikasjon, audiovisuelle tjenester når MDR/IVDR hører hjemme i EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX om tekniske regler/standarder.

§ 2 (Saklig virkeområde)

I høringsnotatet fremholder HOD at:

«Klassifisering er i utgangspunktet nasjonalt anliggende. Departementet foreslår å videreføre lovens § 3 fjerde og femte ledd, med den endringen at departementet gis kompetanse til å fastslå om et produkt skal anses som medisinsk utstyr i et tvilstilfelle. Departementet foreslår at dette inntas i forslag til § 2 tredje ledd om lovens saklige virkeområde og forskriften § 3.»

Slik vi forstår det vil Legemiddelverket i tvilstilfeller fremdeles gis myndighet til å bestemme om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr. Dersom noen påklager vedtaket fra Legemiddelverket forutsetter vi vanlig forvaltningsprosedyre ved at departementet er klageinstans i slike saker, selv om det nå ikke fremgår av lovutkastets ordlyd at departementet avgjør tvilstilfeller.

§ 3 (Stedlig virkeområde)

HOD foreslår at regelverket om medisinsk utstyr skal gjelde på Svalbard med visse unntak for tekniske kontrollorgan og Barentsburg. Når det gjelder omsetting av medisinsk utstyr på norske luft- og sjøfartøyer, og innretninger på norsk kontinentalsokkel kan både medisinsk utstyr bli omsatt og brukt. For å fange opp disse tilfellene foreslo Legemiddelverket i sin oversendelse en



presisering i loven. Subsidiært mener vi i alle tilfeller at det bør tas inn en hjemmel for på et senere tidspunkt kunne ha mulighet til å regulere aktivitet på norske luft- og sjøfartøyer, og innretninger på norsk kontinentalsokkel. Se f.eks. Løsning i matloven § 3. Slik teksten er formulert mener vi hjemmelen ikke er tydelig nok.

Kort til personelt virkeområde: Forsvaret har stilt spørsmål om de omfattes av det nye regelverket. Muligens vil de adressere dette i eget høringsinnspill, uansett trengs en avklaring.

§ 4 (Merking og informasjon)

Departementet har foreslått en bestemmelse om at:

«Departementet kan gi forskrifter om at informasjon og bruksanvisning som skal følge medisinsk utstyr skal gis på norsk».

Som det også fremgår av departementets høringsnotat kan det være argumenter som taler for at språket kan være annet enn norsk dersom utstyret er ment kun til profesjonell bruk/for profesjonelle brukere. Det kan være enkelte medisinske faguttrykk og begreper som vil være enklere å forstå/bli mer korrekt på engelsk.

Dersom myndighetene på et senere tidspunkt vurderer øvrige språk, f.eks. at informasjon som følger utstyr for profesjonell bruk kan være på engelsk er ikke det mulig slik hjemmelen nå er formulert. Etter Legemiddelverkets vurdering gir det forvaltningsmessige fordeler å formulere hjemmelen mer vid, dvs:

«Departementet kan gi forskrifter om at informasjon og bruksanvisning som skal følge medisinsk utstyr skal gis på et bestemt språk».

I oversendelsen til HOD anbefalte vi å videreføre det norske språkravet, så vi støtter departementets forslag om norsk språk for informasjon som skal følge utstyret. Imidlertid vil det være interessant å se hva de øvrige høringsinstansene mener (særlig helsetjenesten), sett opp mot vurderinger knyttet til profesjonell bruk og alminnelig bruk (lekfolk). Legemiddelverket stiller seg bak forslaget om at informasjon som gis til pasienter med implanterbart medisinsk utstyr og som skal følges av et implantatkort skal gis på norsk.

§ 6 (Reprosessering av medisinsk engangsutstyr)

Det følger av høringsnotatet at de nye reglene for reprosessering av medisinsk engangsutstyr følger av MDR artikkel 17. Departementet foreslår derfor å oppheve kravene i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 5.

Legemiddelverket viser til hovedprinsippet i MDR artikkel 17 om at reprosessering av medisinsk engangsutstyr er tillatt dersom dette følger av nasjonal rett. Dette betyr at dersom norske myndigheter ønsker at regelen skal bestå, må dette gjengis i forskriftsteksten.

Fra Legemiddelverkets side skal ikke medisinsk utstyr merket engangsutstyr gjenbrukes. Det skal brukes på en individuell pasient etter en nøyaktig prosedyre og så kasseres etter produsentens anvisninger. Produsenten har ikke tatt høyde for at utstyret skal kunne reprosesseres og gjenbrukes.

Virksomhet som reprosesserer engangsutstyr har de samme rettslige forpliktelsene som den opprinnelige produsent av utstyret. Selve prosessen med rengjøring og re-sterilisering kan medføre

at produktet endrer styrke, form eller andre egenskaper. Derfor er det fra vårt ståsted viktig å beholde denne regelen og vi foreslår at det tas inn i forskriften at virksomhet som repossesserer medisinsk engangsutstyr, anses å være en produsent og at utstyret skal oppfylle kravene i regelverket.

EU-kommisjonen skal vedta felles spesifikasjoner innen 26. mai 2020. Dersom de felles spesifikasjonene ikke er vedtatt innen 26. mai 2020 skal repossessering følge relevante standarder og nasjonale bestemmelser. Dette betyr at dersom Kommisjonen ikke har noe klart innen 26. mai 2020 vil nasjonale bestemmelser gjelde. Dersom Norge ikke har regulert repossessering av medisinsk engangsutstyr når regelverket trer i kraft kan dette etter vår oppfatning stille pasientsikkerheten i fare.¹

§ 11 (Tilsyn og vedtak)

HOD presiserer i høringsforslaget at: «*Ny lov foreslås begrenset til å fastsette rammene for de nasjonale reglene på en del områder hvor forordningene ikke inneholder særskilte bestemmelser, herunder det offentlige tilsynet, reaksjoner og sanksjoner*».

Vi viser her f.eks. til § 11 tredje ledd om at «*Tilsynsmyndigheten etter annet ledd kan innhente nødvendige opplysninger og kreve at markedsaktørene og brukere legger fram dokumentasjon på at lovens krav er oppfylt*». For markedsaktørene er dette er tilnærmet den samme ordlyden som i MDR art. 93 punkt 3 om at kompetente myndigheter kan kreve at markedsaktørene legger frem tilstrekkelig dokumentasjon slik at myndighetene kan gjennomføre sitt tilsynsarbeid mv.

§ 16 (gjennomføring og utfylling)

I lovutkastet § 16 foreslår departementet en generell forskriftshjemmel om gjennomføring og utfylling slik at de gjennomføringsrettsaktene som skal fastsettes kan inntas i forskrift om medisinsk utstyr.

Kommisjonen får myndighet til å vedta gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter på vidt forskjellig fagområdet innenfor MDR/IVDR. Samlet sett er det rettslig grunnlag for 80 stk. gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter. 18 stk vil være obligatoriske. Flere av disse rettsaktene vil gjelde rettigheter og plikter til aktørene. Av hensyn til legalitetsprinsippet bør det saklige området for forskriftshjemmelen nedfelles i lov. Hjemmel for gjennomføringsrettsaktene bør være tydelig og fagspesifikke. Vi viser her særlig til lovteknikk punkt 7.2 om at:

«*Ved utforming av lovbestemmelser som gir hjemmel til å gi forskrifter, må det legges vekt på å få klart frem hva hjemmelen skal omfatte. Det bør for det første fremgå hvilket saklig område forskriftshjemmelen gjelder for. Det bør også fremgå om forskriftene utelukkende skal kunne gi presiserende bestemmelser i forhold til loven, eller om forskriftene også skal kunne inneholde en mer selvstendig regulering på områder som ikke er fullt ut regulert i loven*».

Slik vi forstår det er hjemmelen for å kunne inkorporere gjennomføringsrettsaktene jf. lovforslaget § 16 basert på Legemiddelverkets forslag om «gjennomføring og utfylling av loven». Som nevnt i oversendelsen fra SLV ble dette foreslått som en «nødklausul»:

¹ Mer om repossessering av medisinsk engangsutstyr i veileder her:

<https://legemiddelverket.no/Documents/Medisinsk%20utstyr/Veileder%20til%20forskrift%20om%20håndtering%20av%20medisinsk%20utstyr.pdf>



«Samtidig foreslås det å ta inn en generell forskriftshjemmel i § 34 om gjennomføring og utfylling, dvs. at det kan gis forskrifter som er nødvendige for å sikre gjennomføring og utfylling av LMU. Selv om det på de fleste områder er foreslått hjemmel til å lage forskrifter ved at dette er tatt inn i de fleste aktuelle paragrafer, vil det kunne oppstå behov for utfyllende bestemmelser på områder der dette ikke er uttrykkelig nevnt i loven. Det kan tenkes å oppstå forhold som ikke er regulert i de øvrige forskriftshjemler, men som likevel faller innenfor lovens virkeområde. Det er vanskelig å forutsi hvilke behov som kan oppstå og ved å ta inn en generell forskriftshjemmel, vil loven være et egnet middel også dersom det skulle oppstå endringer i dagens reguleringsbehov».

Etter Legemiddelverkets vurdering er hjemmelen slik den fremstår nå alt for generell. Regelen er utformet etter samme lest som Matloven § 33 og dekker eventuelle hjemmelshull dersom de «materielle/fagspesifikke hjemlene» ikke er tilstrekkelige.

Vi viser til vår opprinnelig oversendelse med utforming av hjemmel for de «fagspesifikke/saklige» områdene». Det legges opp til gjennomføringsrettsakter som utdyper morforordningene for de fleste områdene som dekkes av MDR/IVDR dvs. for tekniske kontrollorgan, klinisk evaluering/ytelseevaluering, klinisk utprøving/ytelsesundersøkelse, klassifisering, in-vitro diagnostisk medisinsk utstyr, markedstilsyn, meldesystemet (vigilance), identifikasjon og sporbarhet av medisinsk utstyr, registrering av medisinsk utstyr og av markedsdeltakere og krav til databaser, bl.a. EUDAMED. Legemiddelverket er kjent med at det på andre områder innenfor vareregelverket jobbes nettopp med hjemler for gjennomføringsrettsakter, f.eks. endringer av EØS-vareloven som det kan være lurt å ta en avsjekk med.²

Særskilt om helseforskningsloven og Annex XVI utstyr (utstyr uten et medisinsk formål)

Som kjent gir helseforskningsloven regler for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

MDR artikkel 61 nr. 9 gir krav om at det skal gjennomføres kliniske utprøvinger av vedlegg XVI-utstyr, dersom det ikke finnes eksisterende kliniske data fra tilsvarende medisinsk utstyr. Vedlegg XVI-utstyr er et helt nytt punkt i forordningen. Dette er utstyr som har like egenskaper og en tilsvarende risikoprofil som øvrig medisinsk utstyr men som har et estetisk og ikke-medisinsk formål, f.eks. fargede kontaktlinser uten styrke eller implantater uten et medisinsk formål.

Ett av spørsmålene vi stiller oss er hvilken betydning dette har for helseforskningsloven som i virkeområde beskriver at loven kun gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Om kliniske utprøvinger av Annex XVI-utstyr dekkes av nåværende ordlyd i helseforskningsloven er derfor et spørsmål som trenger avklaring.

Vedheng til lovutkastet:

For å gjøre det lett å finne frem til ordlyden i forordningene som blir gjennomført anbefaler Legemiddelverket at den uoffisielle (etter hvert offisielle) norske versjonen av MDR/IVDR gjengis som et vedheng. Teksten er kun til informasjon, og er ikke en del av forskriften.

² <https://www.regjeringen.no/contentassets/01fbc1050c844562bbf3d67d09bd2d90/pdf---horingsnotat-om-markedstilsyn.pdf>



Det er flere eksempler på hvordan dette er løst på Lovdata. Anbefalt tekst med lenke til de uoffisielle oversettelsen til MDR/IVDR er:

Forordning (EU) nr. 2017/745 og forordning (EU) nr. 2017/746

Nedenfor gjengis til informasjon uoffisiell norsk oversettelse av forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i samsvar med vedlegg II.

2) Utkast til forskrift om medisinsk utstyr (FMU)

§ 1 (gjennomføring og utfylling av lov om medisinsk utstyr)

I ordlyden vises det til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2185 om liste over koder og utstyr for utpeking av tekniske kontrollorgan mv.

Vi kan ikke se at følgende gjennomføringsrettsakter som er inntatt i EØS-avtalen og som fremdeles er gyldige jf. FMU kapittel 2A er tatt med i forskriftsutkastet. Hvis hensikten er å fjerne rettsaktene savner vi en begrunnelse for det.

- 1) Forordning (EU) nr. 207/2012) om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr jf. FMU § 2A-1
- 2) Forordning (EU) nr. 722/2012) om særskilte krav til kriteriene fastsatt i rådsdirektivene 90/385/EØF og 93/42/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr og medisinsk utstyr som er framstilt av animalsk vev jf. FMU § 2A-3
- 3) Forordning (EU) nr. 920/2013 om utpeking og kontroll med tekniske kontrollorgan i henhold til rådsdirektiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr og rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr jf. FMU § 2A-3 første ledd.

Utfyllende nasjonale bestemmelser i MDR/IVDR

Som nevnt i oversendelsen fra SLV legger MDR/IVDR opp til muligheter for nasjonale valg (nasjonalt handlingsrom). Typisk er slike bestemmelser formulert som i MDR artikkel 19 nr. 1:

*«The manufacturer shall continuously update the EU declaration of conformity. The EU declaration of conformity shall, as a minimum, contain the information set out in Annex IV and shall be translated into **an official Union language or languages required by the Member State(s) in which the device is made available**».*

Eller f.eks. som art 56 nr. 1:

*«The certificates issued by the notified bodies in accordance with Annexes IX, X and XI shall be in an **official Union language determined by the Member State**».*

Som uttalt av Lovavdelingen på kurs i lovteknikk kan forordningsbestemmelsen gjengis når forordningen overlater et visst skjønn til medlemsstatene. Lovavdelingen har vist til flere bestemmelser i kjæledyrforskriften, f.eks. § 7.

I oversendelsen fra SLV til HOD i juni 2018 begrunnet Legemiddelverket for en positiv regulering av det nasjonale handlingsrommet for følgende bestemmelser:

a) Utfyllende nasjonale bestemmelser for myndighetene:

Ansvarlig myndighet for tekniske kontrollorgan³

Her har vi foreslått at Statens legemiddelverk peker ut og fører tilsyn med tekniske kontrollorgan etter lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderinger og forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 35 og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr artikkel 31. Som kjent følger det allerede av gjeldende FMU § 2-13 at Statens legemiddelverk er ansvarlig myndighet for å utpeke tekniske kontrollorgan, men dette må igjen presiseres i ny FMU.

Begrunnelse for presisering: Vi mener det ikke er tilstrekkelig å vise til den generelle bestemmelsen om at Legemiddelverket er kompetent myndighet jf. lovforslaget § 1 tredje ledd. Medlemsstatene utpeker etter MDR art. 101 (også respektiv for IVDR) den eller de kompetente myndigheter som er ansvarlig for gjennomføring av forordningene. Denne regelen handler også om å gi de kompetente myndigheter ressurser, utstyr og kunnskap for å kunne utføre sine oppgaver i samsvar med forordningene. For utpeking av myndighet for tekniske kontrollorgan jf. MDR art. 35 og IVDR art. 31 må myndigheten presiseres i selve forskriftsteksten.

Søknad om utpeking av ekspertlaboratorier og EU-referanselaboratorier⁴

For utpeking av ekspertlaboratorier (MDR) er det nødvendig å peke på hvilken myndighet i Norge som eventuelt sender inn søknaden for et laboratorium til Kommisjonen. Det samme gjelder for EU-referanselaboratorier (IVDR). Myndigheten tillegges medlemsstaten. I praksis betyr dette Helse- og omsorgsdepartementet eller myndigheten departementet bestemmer. Vi har anbefalt at myndigheten delegeres til Legemiddelverket.

Vi mener det ikke er tilstrekkelig å vise til den generelle bestemmelsen om at Legemiddelverket er kompetent myndighet jf. lov forslaget § 1 tredje ledd, da denne bestemmelsen som nevnt gjelder for hvilken myndighet som står for gjennomføring av forordningene, samt krav til ressurser, utstyr og kunnskap. Legemiddelverket foreslår at det pekes konkret på i forskriftsteksten den myndigheten som skal sende inn søknad til Kommisjonen, etter utpeking fra HOD jf. vårt opprinnelige forslag.

b) Utfyllende nasjonale bestemmelser om språk⁵

I forskriftsforslaget § 4 brukes begrepene «merking og bruksanvisning». Vi anbefaler her samme ordlyd som i MDR art. 10 punkt 11 jf. vedlegg I, avsnitt 23: «etiketten og bruksanvisning».

³ (MDR art. 35/IVDR art. 31)

⁴ (MDR art. 106 punkt 7/IVDR art. 100 punkt 1)

⁵ (MDR art. 10 punkt 11, IVDR art. 10 punkt 11). Det er flere eksempler på Lovdata om hvordan nasjonalt handlingsrom for språk er løst lovteknisk. Se f.eks. forskrift om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr (PVU) § 3. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2018-06-22-1019?q=pvu>

Samsvarsvurdering⁶

For samsvarsvurdering legges det også opp til et skjønn for medlemsstatene:

*«The Member State in which the notified body is established **may require that all or certain documents, including the technical documentation, audit, assessment and inspection reports, relating to the procedures referred to in paragraphs 1 to 7 and 9 to 11 be made available in an official Union language(s) determined by that Member State**».*

Som Legemiddelverket tidligere har vist til i oversendelsen anbefaler vi fremdeles at dokumentasjon som benyttes i prosedyrene for samsvarsvurdering for MDR/IVDR, herunder teknisk dokumentasjon, audit, vurdering og inspeksjonsrapporter skal gis på engelsk eller et annet språk som godtas av det tekniske kontrollorganet.

Samsvarserklæring⁷

Legemiddelverket anbefaler at opplysninger i samsvarserklæring skal gis på engelsk. Det er opptil nasjonale myndigheter å bestemme dette jf. ordlyden:

*«The EU declaration of conformity shall, as a minimum, contain the information set out in Annex IV and shall be translated into an **official Union language or languages required by the Member State(s) in which the device is made available**».* I motsatt fall vil det være uklart for produsenten hvilket EU-språk Norge kan godta, da både svensk, dansk, engelsk språk mv. vil være forståelige. Legemiddelverket forholder seg i dag til engelske versjoner begrunnet utfra felles europeisk marked etc. For at produsenten/pliktsubjektet skal kunne forutberegne sin rettsstilling som gjelder i Norge må valg av språk komme tydelig fram i forskriften jf. forvaltningsloven § 2 om «forskrifter» som rettighet/plikt.

Det samme vil gjelde for sertifikater. Legemiddelverket anbefaler at dette gis på engelsk i forskriftsteksten.

Søknad om utpeking av og tilsyn med tekniske kontrollorgan⁸

Vi viser her til tidligere oversendelse. Opplysningene i søknad om utpeking av teknisk kontrollorgan og dokumentene som vurderes ved tilsyn bør etter Legemiddelverkets vurdering gis på engelsk jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 41 og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr artikkel 37.

Sikkerhetsmelding (field safety notice (FSN))

Produsenten skal sikre at opplysninger om det sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak (field safety corrective action (FSCA)) straks blir sendt til brukere av utstyr med en sikkerhetsmelding (field safety notice (FSN)). Legemiddelverket foreslår at sikkerhetsmeldingen skal være på norsk. Begrunnelsen er at FSN er viktig informasjon fra produsenten til brukeren om sikker og trygg bruk jf. argumentasjonen til HOD om norsk språkkrav for informasjon som følger utstyret og noe som uansett vil innlemmes i en oppdatert bruksanvisningen etter hvert.

⁶ (MDR art. 52 punkt 12/IVDR art. 48 punkt 12).

⁷ (MDR art 19 punkt 1/IVDR art. 17 punkt 1.) og sertifikat (MDR art. 56/IVDR art. 51)

⁸ (MDR art. 41/ IVDR art. 37)

Øvrig identifisert nasjonalt handlingsrom som norske myndigheter ikke har tatt stilling til:

I MDR kapittel VI og IVDR kap. VI er det flere forhold norske myndigheter kan ta stilling til på nasjonalt nivå, men som ikke er vurdert pt.

MDR:

- Artikkel 62 (2): om behov for at sponsor har en «legal representative» når sponsor ikke er etablert i unionen for utprøvinger som kun foregår i Norge, eller Norge og tredjestat
- Artikkel 70 (7) a: om når sponsor kan starte en klinisk utprøving for utstyr klasse I og ikke-invasivt klasse IIa og IIb
- Artikkel 78 (14): om Norges deltakelse i koordinerende prosedyre frem til 2027 (prosedyren er frivillig frem til da)
- Artikkel 82: om andre kliniske utprøvinger: *“In order to protect the rights, safety, dignity and well-being of subjects and the scientific and ethical integrity of clinical investigations not performed for any of the purposes listed in Article 62(1), each Member State shall define any additional requirements for such investigations, as appropriate for each Member State concerned.”*

IVDR:

Tilsvarende som de første tre artiklene nevnt over: artikkel 58 (4) om “legal representative”, artikkel 66 (7) om når sponsor kan starte utprøvinger av lavere klasse utstyr, artikkel 74 (4) om vi skal delta i koordinerende prosedyre frem til 2029.

§ 7 (Ikrafttredelse)**Endringer i øvrig regelverk**

Som det fremgår av MDR art. 117 gjøres det endringer i direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009. Etter vår mening medfører dette endringer i bl.a. forskrift 22. desember 2008 nr. 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket (matlovsforskriften) og forskrift 8. april 2013 nr. 391 om kosmetikk og kroppsspleieprodukter.

Forholdet til annet regelverk:

Når det gjelder henvisninger til gjeldende lov og forskrift om medisinsk utstyr i annet regelverk må henvisningen oppdateres til etter hvert det nye regelverket om medisinsk utstyr. Dette må presiseres i forskriftsutkastet. Som eksempel vises her til blodforskriften § 1-3 som gir at:

«§ 1-3. Forholdet til annet regelverk

For medisinsk utstyr som benyttes i forbindelse med aktiviteter som nevnt i § 1-2 første ledd, gjelder kravene i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr.»



Utkast til endring i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (FHMU)

Vi kan ikke helt følge HOD sin begrunnelse for at følgende bestemmelser er opphevet i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr:

§ 2 (Saklig virkeområde)

Hele saklig virkeområde er nå fjernet. Vi mener at bokstav a) og siste ledd om at «medisinsk utstyr og tilbehør blir heretter betegnet som medisinsk utstyr» bør bli stående.

§ 4: (definisjoner)

Vi kan ikke helt se begrunnelsen for at alle definisjonene er opphevet i FHMU. Selv om egentilvirket, sammenstilt og gjenbruk av engangsutstyr utgår er det flere begreper som må forklares i definisjonene og som ikke har et innhold som uten videre fremkommer når man leser de enkelte bestemmelsene, f.eks. elektromedisinsk utstyr.

§ 15 (Håndtering av egentilvirket medisinsk utstyr og sammenstilt medisinsk utstyr)

Korresponderende regler om egentilvirket og sammenstilt i håndteringsforskriften ivaretas som nevnt i MDR og IVDR artikkel 5 punkt 5, men det brukes en helt annen begrepsbruk enn «egentilvirket og sammenstilt», dvs «produksjon og bruk av utstyr internt i en helseinstitusjon». Vi ser derfor ingen grunn til at ordlyden i § 15 skal bestå og viser til Legemiddelverkets opprinnelige forslag i oversendt FHMU § 12 om at:

§ 12. (Håndtering av utstyr som produseres og brukes innenfor samme helseinstitusjon)

Utstyr som produseres og brukes innenfor samme helseinstitusjon jf. forskrift XX om medisinsk utstyr § XX jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 5 punkt 5 og forordning (EU) nr. 2017/746 in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr artikkel 5 punkt 5 skal oppfylle kravene i §§ 7 til 11 og §§ 13 og § 14.

§ 16. (Meldeplikt)

I høringsnotatet skisserer HOD i lovforslaget § 8 en hjemmel for at departementet kan gi nærmere bestemmelser om meldeplikt for eiere og brukere av medisinsk utstyr. HOD viser til at den nasjonale meldeplikten for helsepersonell i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 16 videreføres. Denne foreslås inntatt i forskrift om medisinsk utstyr § 6.

Det er uklart for oss hva som videreføres, da det i forskriftsforslaget § 6 vises til meldeplikt for «helse – og omsorgstjenesten» og ikke til selve helsepersonellet.

Dessuten i gjeldende håndteringsforskrift § 16 (som for øvrig gjelder for hele FHMU) er pliktsubjektet virksomheten, og ikke det enkelte helsepersonell eller den enkelte arbeidstaker/ansatt.

Med virksomheter, menes f.eks. helseinstitusjoner som sykehus, pleie- og sykehjem, klinikker, legekontorer, tannlegekontorer o.l. Som virksomhet regnes også de som stiller tekniske hjelpemidler til disposisjon for bruk i hjemmet, slik som hjelpemiddelsentraler og kommuner. For elektromedisinsk utstyr vil også veterinærpraksis og alle andre steder der elektromedisinsk utstyr er



i bruk, for eksempel hjertestartere (automatiske defibrillatorer) i kjøpesentra, kontorer og på flyplasser være omfattet. Virksomheter i helse- og omsorgstjenesten omfattes også av begrepet.⁹

Nå som virksomhetsbegrepet er fjernet i forslag til ny FMU § 6 og den «kun» blir gjeldende for «helse – og omsorgstjenesten» er det uklart for oss hva som er regelen for meldinger fra veterinærpraksis og alle andre steder der elektromedisinsk utstyr er i bruk, for eksempel hjertestartere (automatiske defibrillatorer) i kjøpesentra, kontorer og på flyplasser. Dette er tross alt et område Legemiddelverket overtok ansvaret for etter overføringen 8. mars 2019. Det mottas ikke mange meldinger verken fra dyrehelsetjenesten eller fra «øvrige virksomheter», så dersom tanken er at denne plikten skal fjernes savner vi en begrunnelse for dette i høringsnotatet.

§ 18 (Tilsynsmyndigheter)

Legemiddelverket stiller spørsmål om hvorfor hele § 18 er opphevet, evt. begrunnelsen for dette. Som departementet selv poengterer i høringsnotatet:

«Når det gjelder forskrift om håndtering av medisinsk utstyr vil både kravene til egentilvirkning, sammenstilling og gjenbruk av medisinsk engangsutstyr være dekket av de nye forordningene. Disse bestemmelsene vil dermed fjernes fra forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Legemiddelverket vil dermed ikke vil ha noe tilsynsansvar etter forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Helsetilsynet og DSB vil være de som håndhever forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.»

Slik det fremstår nå er det ingen statlige myndigheter som fører tilsyn med håndteringsforskriften når regelverket trer i kraft. Tanken er vel her at Legemiddelverket som tilsynsmyndighet skal tas ut, mens både Helsetilsynet og DSB skal ha en rolle?

§ 19 (Reaksjonsmidler)

I forskriftsutkastet foreslås også hele § 19 å bli opphevet. Som kjent vil ikke Legemiddelverket ha en rolle med FHMU i fremtiden, men at Statens Helsetilsyn og DSB kompetanse til å fatte enkeltvedtak (reaksjonsmidler) er tatt ut er vel ikke tilsiktet?

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Lagleder
Petter Alexander Strømme

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

⁹ Se veileder til håndteringsforskriften

<https://legemiddelverket.no/Documents/Medisinsk%20utstyr/Veileder%20til%20forskrift%20om%20håndtering%20av%20medisinsk%20utstyr.pdf>



Mottaker:

Helse- og omsorgsdepartementet, Postboks 8011 Dep, 0030 OSLO