Fagavdelingen

Saksbehandler:
Bjørn Magne Eggen

Telefon saksbehandler:
(+47) 913 79 870

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep,
0030 OSLO

Deres ref **Vår ref** 2018/1797 **Dato** 22.08.2019

Høringssvar - utkast til ny lov og forskrift om medisinsk utstyr

Lovisenberg Diakonale Sykehus takker for anledningen til å uttale seg om dette lovutkastet. Vår vurdering er at dette representerer en nødvendig tilpasning til det europeiske regelverket. Vi støtter således det foreliggende utkastet.

På enkelte områder har vi i tillegg noen kommentarer. Disse reflekterer noen av de utfordringene som helsetjenesten må håndtere – og som disse lovendringene aktualiserer.

- Gentester og informasjon til pasienter. Dette vil måtte gjelde alle som tar prøver av pasienter, også om man ikke selv analyserer (deler av) den humane genom, fordi det vil være aktuelt å sende prøver til andre laboratorier – bl.a. i diagnostikk av sykdommer. Den som tar prøven, må sikre at samtykke innhentes. Det må gjøres tydelig om et generelt samtykke til genetisk testing er tilstrekkelig eller om det må være spesifikt knyttet til hver enkelt analyse – hvilket vil innebære et urovekkende betydelig byråkrati for å administrere.

- Hvor omfattende registrering av implantater? Selv om slik registrering p.t. kun er påkrevd for Klasse III (aktivt implanterbart medisinsk utstyr, som pacemaker og defibrillator), bør helsetjenesten forberede dette også for andre implantater (som leddproteser, kunstige blodårer m.v.), allerede nå. Dette er i tråd med formuleringen «[f]*or annet utstyr enn ... i klasse III skal medlemsstatene oppmuntre til og kan kreve at helseinstitusjoner lagrer og oppbevarer, helst elektronisk, UDI-en for utstyr de har fått levert».* Vi mener dette er håndterbart og vil iverksette dette, men det må forberedes i de ulike delene av sykehuset.
  Sykehuset må samtidig forberede hvorledes vi sikrer alle aktuelle pasienter *Implantatkort*.

- En ordning med standard *Implantatkort* er utmerket – men vær oppmerksom på at mange pasienter vil kunne ha implantat fra flere ulike sykehus, ev. også flere land. Kortet må derfor være digitalt, slik at informasjonen om den enkelte pasienten kan finnes ett sted.

- Bevisstgjøring omkring anskaffelse av utstyr spesifikt knyttet til import – dersom dette er fra land utenom EU/EØS-området. Ved direkte anskaffelse vil sykehuset bli betraktet som en markedsaktør (importør), med de kravene dette innebærer.

- Når dette blir gjeldende lov, vil det komme nye krav knyttet til «reprosessering av medisinsk engangsutstyr», slik at vi i så fall blir å betrakte som en «produsent». For vår del innebærer dette at intern reprosessering neppe vil være aktuelt.

- Ettersom loven gjennom dette får endringer i samsvarsvurderingen; «*Nytt fra samsvarsvurderingen: kirurgiske instrumenter som kan gjenbrukes (ny klasse Ir) krever sertifikat fra teknisk kontrollorgan for prosessen knyttet til rengjøring og sterilisering.»* må vår dokumentasjon av f. eks. vedlikehold på sterilsentralen tilfredsstille dette kravet.
- For det som er egenprodusert («in-house produkter»), sier høringsutkastet at «[d]et er ikke behov for en nærmere regulering i loven utover det som følger av forordningene», mens forordningen uttrykker at helseinstitusjonen skal utarbeide en offentlig erklæring. Dette bør fremgå direkte av den norske lovteksten – og særmerknaden til denne bestemmelsen bør reflektere hva erklæringen skal inneholde.

Ut over dette har Lovisenberg Diakonale Sykehus ingen merknader; vi støtter som nevnt innledningsvis denne lovendringen.

Vennlig hilsen
for Lovisenberg Diakonale Sykehus AS

Tone Ikdahl
administrerende direktør, dr. med.

Jan Petter Odden
fagdirektør, dr. med.

Dette dokumentet er elektronisk godkjent

Kopi:
Helse Sør-Øst RHF