



# HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:

19/2421-

VÅR REF: / OUR REF:

2019/1531 4 HPN

DATO: / DATE:

22. august 2019

## Hørings svar - ny lov og forskrift om medisinsk utstyr

Statens helsetilsyn viser til høringsbrev av 28. mai 2019, med høringsfrist 23. august. Vi viser også til at vi har fått en utsatt frist med ca. to uker jf. telefonsamtale mellom seniorrådgiver Katrine Edvardsen Espantaleón i HOD og fagsjef Tone Blørstad i Helsetilsynet.

EU vedtok to nye forordninger, (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk utstyr, 18. mai 2017. Høringen gjelder departementets forslag om å gjennomføre forordningene i en ny lov om medisinsk utstyr, og om å oppheve gjeldende lov. Det samme gjelder dagens forskrift om medisinsk utstyr. Gjeldende forskrift om håndtering av medisinsk utstyr er foreslått beholdt, men med endringer. Overgangsperioden før anvendelse av nytt regelverk er satt til tre år for medisinsk utstyr (MDR) og fem år for in vitro-diagnostisk utstyr (IVDR).

EØS-avtalen forplikter Norge til å gjennomføre forordninger ved inkorporasjon, uten omskrivninger. Helsetilsynet oppfatter ut fra dette at innholdet i de to forordningene ikke er gjenstand for høring. Departementet viser også til at EU skal vedta et stort antall gjennomføringsrettsakter som sannsynligvis vil bli gjennomført i Norge ved inkorporasjon i forskrift om medisinsk utstyr.

Videre følger våre synspunkter og kommentarer til det foreliggende forslaget om gjennomføring av de to forordningene.

### Generelt

Departementet foreslår å begrense ny lov om medisinsk utstyr til å fastsette rammene for nasjonale regler der forordningene ikke inneholder særskilte bestemmelser, herunder det offentlige tilsynet, reaksjoner og sanksjoner. Forordningene er foreslått gjort direkte gjeldende gjennom ny lov § 1. Helsetilsynet oppfatter at forslaget oppfyller forpliktelsene Norge har etter EØS-avtalen, men anser det som viktig med informasjon og veiledning om det nye regelverket til produsenter og brukere av medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk utstyr.

### *Kompetent myndighet, fordeling tilsynsansvar*

Statens legemiddelverk er foreslått utpekt til kompetent myndighet i henhold til forordningene. Departementet vil senere bestemme hvilke myndigheter som skal føre tilsyn med de områdene som ikke er foreslått tillagt Legemiddelverket. Lovforslaget åpner for at departementet kan gi nærmere forskrifter om tilsynet.

Ut fra endringene som er foreslått i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr oppfatter vi at nåværende tilsynsbestemmelse vil bli opphevet, og at tilsynsansvaret for bruk av medisinsk utstyr blir lagt til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Helsetilsynet. Legemiddelverkets tilsynsansvar i forskriften bortfaller som en følge av endringene i ny lov om medisinsk utstyr. Helsetilsynet anser det som nødvendig at departementet gir nærmere forskriftsbestemmelser for hvordan tilsynsansvaret skal fordeles.

### *Behov for samarbeid*

Etter vår vurdering vil gjennomføring av ny lov og inkorporasjon av forordningene forutsette samarbeid og jevnlig utveksling av informasjon mellom Legemiddelverket som kompetent myndighet på området, og øvrige tilsynsmyndigheter.

Ut fra Helsetilsynets erfaring vil tilsyn med produsenter og brukere ofte være overlappende, særlig i saker etter hendelser med pasientskade som følge. En samlet vurdering av produkt og bruk vil i noen tilfeller være avgjørende for å kunne avdekke om en hendelse skyldes produkt- og/eller brukerfeil. I slike saker vil tett samarbeid mellom Legemiddelverket og Helsetilsynet etter vår vurdering være av avgjørende betydning for å hindre at samme feil rammer flere pasienter.

Medisinsk utstyr kan inneholde biologisk materiale. Forordningen for medisinsk utstyr vedlegg 1 gir føringer for at materialer av biologisk opprinnelse som inngår i medisinsk utstyr, skal oppfylle kravene fastsatt i direktiv 2004/23/EF (celler og vev) og direktiv 2002/98/EF (blod). Legemiddelverket og Helsetilsynet har begge tilsynsansvar med områdene blod, celler og vev, og vi anser at erfaringene fra tilsyn med blod, celler og vev kan være nyttige ved oppfølging av medisinsk utstyr som inneholder materialer av biologisk opprinnelse.

### *Sporbarhet*

Forordningene har blant annet som overordnet mål å sikre sporbarhet av medisinsk utstyr på det europeiske markedet og legger opp til et system med unik utstyrsidentifikasjon (UDI). Temaet er drøftet i høringsnotatet. Helsetilsynet vurderer at forsvarlig håndtering og bruk av medisinsk utstyr, i likhet med biologisk materiale, forutsetter sporbarhet både fra produkt til pasient, og fra pasient til produkt. Kjente feil på pacemakere og implanterbare hjertestartere (ICD), viser behovet for raskt å kunne oppspore alle pasienter med en bestemt type implantat. Virksomheter og helsepersonell er tillagt ansvaret for denne sporingen. Det er likevel slik at sporbarheten mellom pasienter og en bestemt type eller serie med implantater må være god, og den må være mulig på tvers av virksomheter. Dersom denne funksjonaliteten ikke utvikles i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), anser vi at det bør stilles krav om å etablere et nasjonalt system for sporbarhet for implantert medisinsk utstyr ved hjelp av UDI. Vi er kjent med at opplysninger om implantater finnes i journal/kjernejournal, men det er etter vår vurdering krevende og lite treffsikkert å søke opp disse opplysningene der. Dokumentasjon i

journal/kjernejournal kan gi sporbarhet fra pasient til produkt, men ikke fra produkt (UDI, ev. batchnummer) til pasient. Høringsnotatet kan oppfattes som at departementet overvurderer søkbarheten med dette formålet i EPJ og kjernejournal, og kanskje også utfordringene ved andre mulige løsninger.

#### *Meldeordninger*

Bestemmelsen om meldeplikt i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr er foreslått opphevet. I forslag til ny lov er det tatt inn en bestemmelse om at departementet kan gi forskrift om meldeplikt om hendelser, feil eller svikt for eiere og brukere av medisinsk utstyr. Både produsenter og brukere er omfattet av ulike meldeordninger. Helsetilsynet savner en noe grundigere omtale av de ulike meldeordningene for medisinsk utstyr og tilgrensende områder, eksempelvis meldeplikt for medisinsk utstyr til Legemiddelverket, varsel til Undersøkelseskommissjonen (Ukom), varsel til Helsetilsynet og Helsedirektoratets meldeordning for blod, celler og vev, og ev. til politiet. Disse parallelle meldeordningene er ikke omtalt i høringen.

#### *Ressursbehov*

Forordningene fastslår at kompetente myndigheter skal ha tilstrekkelig kompetanse og ressurser til å løse arbeidsoppgavene. Høringsnotatet er klart på at forordningene medfører et betydelig behov for ressurser på grunn av utvidete virkeområder og økt behov for samarbeid mellom myndigheter. Ressursbehovet er beskrevet for Legemiddelverket, og vi er enige i at hovedtyngden av ressursbehovet vil ligge på dem som kompetent myndighet. Helsetilsynet anser også å ha behov for ressurser og økt kompetanse som følge av det endrede regelverket, og behov for ressurser til økt deltakelse på ulike samarbeidsarenaer. Ettersom tilsynsansvar ikke er endelig fastsatt er det for tidlig å konkretisere vårt ressurs- og kompetansebehov. Endringene kan også få konsekvenser for kompetanse og ressursbruk ved tilsyn som omfatter in vitro-diagnostisk utstyr og våre tilsyn med blod, celler og vev. Vi legger til grunn at departementet kommer tilbake til problemstillingen ved senere fordeling av tilsynsansvar.

Med hilsen

Heidi Merete Rudi etter fullmakt  
assisterende direktør

Hans-Petter Næss  
fagdirektør

*Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift*

Saksbehandler: Hans-Petter Næss, tlf. 21 52 98 62