

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
19/2421

Vår ref.
19/2841 - PHV

Dato
23.08.2019

Høring - Ny lov og forskrift om medisinsk utstyr

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev 28.05.2019 med vedlegg.

Justis- og beredskapsdepartementet har følgende merknader:

Som kjent ble forvaltningsansvaret for elektromedisinsk utstyr overført fra Justis- og beredskapsdepartementet til Helse- og omsorgsdepartementet, med virkning fra 1. juli 2019. De foreslåtte lov- og forskriftsendringene synes i all hovedsak å være i samsvar med dette. Samtidig er det enighet mellom departementene om at ansvaret for tilsyn med håndtering (vedlikehold og bruk) av elektromedisinsk utstyr etter forskrift 29. november 2013 skal overføres til helsemyndighetene på et senere tidspunkt, og at denne prosessen skal være sluttført i løpet av to år etter overføringen av forvaltningsansvaret for elektromedisinsk utstyr.

Forskrift 29. november 2013 om håndtering av medisinsk utstyr er blant annet hjemlet i lov 24. mai 1929 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr (eltilsynsloven). Forskriften § 18 andre ledd angir blant annet at Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap er tilsynsmyndighet, og kan fatte vedtak overfor helse- og omsorgstjenesten samt enhver offentlig og privat virksomhets håndtering av elektromedisinsk utstyr etter eltilsynslovens bestemmelser. Tilsvarende fremgår det av forskriften § 19 andre ledd at Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap kan fatte vedtak etter eltilsynslovens bestemmelser.

I utkastet til endringer i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr foreslås §§ 18 og 19 i sin helhet opphevet. Dette synes noe prematurt, ettersom Direktoratet for

samfunnssikkerhet og beredskap fremdeles er den som fører tilsyn med virksomhetenes håndtering av elektromedisinsk utstyr etter forskrift 29. november 2013. Inntil det er foretatt en formell ansvarsoverføring fra Justis- og beredskapsdepartementet til Helse- og omsorgsdepartementet på dette området, må derfor bestemmelser som regulerer Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskaps myndighet opprettholdes i forskriften. Det kan imidlertid vurderes å oppheve § 19 i forskriften, ettersom også § 18 viser til at Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap kan fatte vedtak etter eltilsynslovens bestemmelser.

Hensett til at § 18 i forskriften omhandler utpeking av tilsynsmyndigheter, synes det formålstjenlig å angi eltilsynsloven § 3 som hjemmel for bestemmelsene i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (i tillegg til eltilsynsloven § 10, som angitt i dagens forskrift).

I høringsnotatet foreslås det at forordningene 2017/745 om medisinsk utstyr og 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr inkorporeres i ny lov om medisinsk utstyr. Vi savner imidlertid en nærmere begrunnelse i høringsnotatet for hvorfor forordningen bør inkorporeres i lov i stedet for i forskrift.

I forslaget til § 9 foreslås det et omfattende unntak fra forvaltningslovens regler om enkeltvedtak i de tilfellene der det er gitt forhåndsvarsel om beslag og destruksjon uten at mottaker har gitt tilbakemelding innen fristen. I høringsnotatet vises det til at det er gitt tilsvarende regler i legemiddeloven § 13 a. Unntaket fra forvaltningslovens regler i legemiddeloven § 13 a er begrunnet med at det er et betydelig omfang av privatimport av legemidler, og at en stor andel av disse må antas å være i strid med regelverket. Ressurshensyn og hensynet til en effektiv kontroll tilsier derfor at det bør gjøres unntak fra kravene til skriftlighet og begrunnelse i de tilfellene importøren ikke har gitt tilbakemelding på forhåndsvarselet, jf. Prop. 168 L (2012-2013) punkt 7.3.2. Vi savner en nærmere drøftelse av om og eventuelt i hvilken grad de samme hensyn gjør seg gjeldende for import av medisinsk utstyr. Etter vårt syn er det i høringsnotatet ikke godtgjort at det er behov for et så omfattende unntak fra sentrale regler i forvaltningsloven.

Det er behov for en grundig lovteknisk bearbeidelse av utkastet før det eventuelt fremmes en proposisjon. Vi vil i det følgende peke på enkelte spørsmål departementet bør være oppmerksom på i denne forbindelse. Vi understreker imidlertid at vi ikke har foretatt noen fullstendig lovteknisk gjennomgåelse av utkastet.

Når en forordning inkorporeres i en lov (eller forskrift) samtidig som det skal gis enkelte supplerende eller utfyllende regler, må det ved utformingen av regelverket finnes en balanse mellom hensynet til et enkelt tilgjengelig regelverk for leseren, og hensynet til å unngå for omfattende gjengivelser av forordningen.

Som et minimum bør det vises til de relevante reglene i forordningen der det gis utfyllende eller avvikende regler i loven. Dette gjelder for eksempel i § 9 første ledd om tilbakehold, beslag og destruksjon, og i fjerde ledd der det vises til at «tiltak» kan gjennomføres for den ansvarliges regning.

I lovutkastet er det flere steder vist til regler e.l. «som følger av lovens § 1». Her må det i stedet vises til de relevante artiklene i forordningen.

Overskriften til § 2 «saklig virkeområde» synes ikke dekkende for bestemmelsen innhold. Det bør vurderes om overskriften heller kan reflektere paragrafens materielle innhold, som er regler om bruk av medisinsk utstyr. Bestemmelsen i § 2 tredje ledd første punktum hører etter vårt syn trolig hjemme på forskriftsnivå, jf. forskriftshjemmelen i annet punktum og forslaget til § 3 i forskrift om medisinsk utstyr.

I § 11 andre ledd bør det ikke vises til Statens legemiddelverk, sml. § 1 tredje ledd og henvisningen i § 11 første ledd.

I straffebestemmelsen i § 14 bør det presiseres hvilke bestemmelser som skal kunne sanksjoneres med straff.

Forskriftsbestemmelsen i § 16 er svært generelt formulert. Det bør vurderes om det kan angis mer presist hva hjemmelen skal omfatte.

I forslaget til endring i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr foreslås det å oppheve åtte av tyve bestemmelser. I tillegg oppheves forskriftens hjemmel gjennom oppheving av gjeldende lov om medisinsk utstyr. Vi anbefaler derfor at det gis en ny forskrift.

Det foreslås også at regelverket gjøres gjeldende på Svalbard. I denne forbindelse foreslås noen særlige tilpasninger i regelverket knyttet til de stedlige forhold. Tilpasningene er så vidt vi forstår basert på kontakt mellom Helse- og omsorgsdepartementet og Sysselmannen i forbindelse med et tidligere fremlagt forslag til lovgivning for Svalbard, jf. brev med deres referanse 16/1882 og Sysselmannens svarbrev av 15.12.2016. Oss bekjent har det ikke vært kontakt mellom Helse- og omsorgsdepartementet og Sysselmannen i saken siden dette.

Vi slutter oss til det prinsipielle spørsmålet om innføring av loven på Svalbard. Vi ber imidlertid Helse- og omsorgsdepartementet om å kontakte Sysselmannen, slik at utkastet til forskrift utformes i samråd med dem.

Med hilsen

Harald Aass
fagdirektør

Per Hvattum
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent og sendes uten signatur