



STORTINGET

Innst. 230 L

(2019–2020)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 46 LS (2019–2020)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Lov om medisinsk utstyr

Til Stortinget

Sammendrag

Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i proposisjonen ny lov om medisinsk utstyr for å gjennomføre forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr (omtalt som MDR) og forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (omtalt som IVDR) i norsk rett.

I EU har man siden 2008 arbeidet med utarbeidelsen av nytt produktregelverk for medisinsk utstyr. Formålet med det nye regelverket er å styrke pasientsikkerheten og sørge for et enhetlig regelverk i hele EØS-området. EU-kommisjonen identifiserte flere svakheter ved de tre direktivene i en offentlig høring i 2008 (for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr ble det avholdt en offentlig høring i 2010). De største svakhetene med gjeldende direktiver var blant annet knyttet til:

- Tilsyn med tekniske kontrollorgan.
- Sikkerhet etter at utstyret er plassert på markedet.
- Sporbarhet.
- Tilgang til ekstern ekspertise.
- Forvaltning av området, blant annet tilstrekkelige IT-systemer.

Medisinsk utstyr er et av de totalharmoniserte vareområdene innenfor det indre markedet. De europeiske direktivene er implementert i norsk lovgivning gjen-

nom lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 6 og forskrift om medisinsk utstyr av 15. desember 2005 nr. 1690. Statens legemiddelverk er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med produsenter og tekniske kontrollorgan. På medisinsk utstørsområdet er rolleforståelsen sentral for å forstå hvilke forpliktelser de ulike aktørene har.

Hovedprinsippet i regelverket om medisinsk utstyr er at produsenten er juridisk ansvarlig for at medisinsk utstyr er sikkert og trygt. Utstyr som oppfyller sikkerhetskravene, påføres CE-merke og kan fritt omsettes innenfor EØS-området. Medisinsk utstyr skal ikke godkjennes av nasjonale myndigheter før markedsføring. For visse risikoklasser av medisinsk utstyr skal et utpekt teknisk kontrollorgan utføre samsvarsvurdering før utstyret fritt kan omsettes på markedet. Medisinsk utstyr kan kun markedsføres, distribueres eller tas i bruk når utstyret oppfyller de grunnleggende kravene til sikkerhet og ytelse, er samsvarsvurdert og CE-merket.

Produsenten skal utarbeide en samsvarserklæring som skriftlig erklærer at produktet er i samsvar med regelverket. CE-merking påføres det medisinske utstyret som et symbol på at produktet samsvarer med regelverket. Norske produsenter og ansvarlige representanter skal registrere alt medisinsk utstyr i utstørsregisteret før det markedsføres, og i tillegg skal merking og bruksanvisning for medisinsk utstyr og tilbehør til bruk i Norge være på norsk.

Ny lov om medisinsk utstyr – ny regelstruktur

De tre mordirektivene, direktiv 90/385/EØF (aktivt implanterbart medisinsk utstyr), direktiv 93/42/EØF (øvrig medisinsk utstyr) og direktiv 98/79/EØF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD), som er implementert i lov og forskrift om medisinsk utstyr vil opphe-

ves når MDR og IVDR får anvendelse. Gjennomføring av direktiver og forordninger krever ulik regelverksteknikk. Norske lov- eller forskriftstekster som gjennomfører direktivet, vil ofte være noe forenklet og omstrukturert og ikke en ordrett gjengivelse av direktivet. Departementet mener at denne ulikheten er så stor at forordningene må gjennomføres i en ny lov om medisinsk utstyr, og at den någjeldende loven oppheves.

Videre påpekes det at MDR og IVDR vil være hovedrettsaktene for reguleringen av medisinsk utstyr. Departementet vurderer det derfor dithen at de må inn tas i lov. MDR og IVDR inneholder i stor grad rettigheter og plikter som fordrer et lovgrunnlag. Med et slikt innhold og omfang som MDR og IVDR har, er det nødvendig med en ny lov om medisinsk utstyr. Samtidig er EU-kommisjonen i forordningene gitt hjemmel til å fastsette opptil 82 rettsakter (både gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter), hvorav 18 må være på plass for at hovedforordningene skal kunne få anvendelse. Disse rettsaktene vil gjennomføres i ny forskrift. Hjemmel for dette fremgår av utkastet til lov § 1 tredje ledd.

Etter EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a skal Norge gjennomføre EU-forordninger «som sådan» i nasjonal rett. Det innebærer at det som hovedregel ikke er tillatt å gjengi, omskrive eller dele opp forordningene. Det innebærer også at man skal være tilbakeholden med å erstatte begreper i forordningen. Departementet vurderer det derfor dithen at MDR og IVDR må gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon i lov. Inkorporasjon innebærer at forordningen gjøres gjeldende som norsk lov uten omskrivninger. Se lovforslaget § 1, hvor forordningene foreslås gjennomført ved inkorporasjon med de tilpasninger som avtales ved innlemmelse i EØS-avtalen gjennom en henvisningsbestemmelse.

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. Videre må loven inneholde nødvendige fullmakter til å gi mer detaljerte bestemmelser på forskriftsnivå hvor MDR og IVDR åpner for dette, herunder en regulering av bruk og språkkrav. Departementet viser til at det store antallet gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter som skal vedtas, sannsynligvis vil bli gjennomført ved inkorporasjon i forskrift om medisinsk utstyr.

Departementet legger til grunn at inkorporasjon uansett er den eneste gjennomføringsmetoden som vil være egnet til å oppfylle Norges forpliktelser etter EØS-avtalen.

På områdene der forordningene gjelder, vil størsteparten av reglene følge direkte av bestemmelsene i forordningene. Dette omfatter mange av de mest sentrale reglene om krav for å kunne CE-merke medisinsk utstyr og plassere dem på det indre markedet, krav til relevante aktører og krav til myndigheter. Samtidig åpner for-

ordningen for nasjonale regler som spesifiserer, utfyller eller gjør unntak fra forordningen. Bestemmelsene i forordningen må leses i sammenheng med slike nasjonale regler.

I sum vil det ofte være nødvendig å forholde seg både til forordningenes tekst, til de generelle supplerende bestemmelsene i ny lov om medisinsk utstyr og til eventuelle særreguleringer i spesiallovgivning, og å se disse bestemmelsene i sammenheng.

Lovens saklige virkeområde

Virkeområdet i gjeldende regelverk utvides, og myndighetene vil få betydelig flere arbeidsoppgaver. Rettsaktene inneholder tydeligere krav til produsent, importør, distributør, autorisert representant og teknisk kontrollorgan.

Lovens virkeområde fremgår i utgangspunktet av forordningene, og departementet foreslår derfor ikke en egen bestemmelse som presiserer dette.

Norge har imidlertid nasjonale krav til bruk og vedlikehold av medisinsk utstyr som faller utenfor EØS-regelverkets virkeområde. Av denne grunn foreslår departementet at bruk av medisinsk utstyr omfattes av lovens virkeområde, jf. lovforslaget § 2 første ledd. Departementet foreslår også at det gis hjemmel til å fastsette forskrifter om bruk av medisinsk utstyr.

Stedlig virkeområde

Departementet foreslår å videreføre hjemmelen i dagens lov om medisinsk utstyr om at det kan gis forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard, og at det kan fastsettes særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

Informasjons- og språkkravet

Forordningene åpner for at man nasjonalt kan innføre språkkrav for opplysninger som følger medisinsk utstyr. Norge har allerede et slikt språkkrav, jf. lov om medisinsk utstyr § 7 annet ledd og forskrift om medisinsk utstyr § 2-6.

Departementet foreslår å videreføre hjemmelen for å gi nasjonale språkkrav, og adgangen til å søke om dispensasjon fra språkkravet foreslås videreført. Innretningen på språkkravet vil følges opp i forskriftsarbeidet.

Påstander i merking og markedsføring

Forordningene medfører endringer ved at det gis særregler om hva merking, informasjon fra produsent og markedsføring og reklame for medisinsk utstyr kan inneholde av påstander. Sett i lys av hensikten med regelverket og at bruken av medisinsk utstyr potensielt kan ha stor innvirkning på både folkehelsen og individets helse, har forordningene inntatt et forbud mot visse påstander. Forordningene inneholder imidlertid in-

gen overordnet regulering av reklame. Departementet foreslår at det blir inntatt en forskriftshjemmel i § 5 for å gi departementet anledning til å fastsette forskrift med en nærmere regulering av reklame for medisinsk utstyr.

Reprosessering av medisinsk utstyr

Det følger av forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 5 at virksomhet som gjenbruker medisinsk engangsutstyr, anses å være en produsent, og at utstyret skal oppfylle kravene i forskrift om medisinsk utstyr.

Hovedprinsippet i MDR artikkel 17 er at reprosessering av medisinsk engangsutstyr ikke er tillatt dersom annet ikke følger av nasjonal rett.

Departementet foreslår derfor en hjemmel i loven slik at departementet kan gi forskrift om reprosessering av medisinsk engangsutstyr.

Identifikasjon og sporing av medisinsk utstyr

Forordningene legger opp til et nytt system med sporbarhet, UDI-systemet (unik utstyrsidentifikasjon). Hovedtanken er at systemet vil forbedre pasient- og produktsikkerheten.

I forordningene stilles det en rekke krav til at produsenter skal kunne spore sine produkter, og EU-kommisjonen gis mulighet til å vedta detaljerte regler. Hovedregelen i MDR artikkel 25 og IVDR artikkel 22 er at distributører og importører sammen med produsenter og autoriserte representanter skal samarbeide om å fastlegge nivå for at de kan spore medisinsk utstyr. Harmoniserte regler om sporing vil forbedre systemet for melding om svikt i medisinsk utstyr fra produsenter.

Departementet ser ingen juridiske hindre for at foretakene kan spore opp og kontakte sine pasienter med defekte implantater gjennom journal eller kjernejournal. Både i kjernejournal og i pasientens journal står det opplysninger om implantater på individnivå. Det å spore opp og kontakte pasienter er en del av helsehjelpen og således innenfor formålet for både pasientjournal og kjernejournal. Helsepersonell må kontakte pasientene vedkommende har behandlingsansvar for, og har rett til å få informasjon han trenger fra andre virksomheter for å kunne gi forsvarlig helsehjelp.

Forordningenes krav er derfor ingen realitetsendring av gjeldende rett. Det er imidlertid nytt at medisinsk utstyrslovgivningen inneholder et slikt krav rettet mot helsetjenesten. Departementet foreslår derfor ingen bestemmelser utover de som følger av forordningene.

Klassifisering og samsvarsvurdering

For in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er den største endringen helt nye prinsipper for klassifisering med angivelse av fire ulike risikoklasser, samt at mange flere in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr vil trenge vurdering fra teknisk kontrollorgan som ledd i samsvars-

vurderingen før CE-merking og markedsføring. Det anslås at omtrent 85 prosent, mot 20 prosent i dag, vil trenge en vurdering fra teknisk kontrollorgan.

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 delegere myndighet om å kunne fastslå om et produkt skal anses som medisinsk utstyr i et tvilstilfelle. Departementet foreslår ikke en egen lovhjemmel for samsvarsvurdering, da dette fremgår av forordningene.

Vigilance (meldesystemet)

Lov om medisinsk utstyr § 11 stiller krav til meldepikt ved hendelsesavvik, feil eller svikt ved medisinsk utstyr. Hendelsesavvik, feil eller svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert, skal meldes til den instans Kongen utpeker. Etter forskrift om medisinsk utstyr og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr er det Statens legemiddelverk som er utpekt som rette instans for mottak av meldinger. Den som produserer, omsetter, eier eller i sin virksomhet bruker utstyret, og som er kjent med hendelsesavviket, feilen eller svikten, plikter å gi melding.

Statens legemiddelverk plikter å informere produsenten av utstyret, eller den som opptrer på vedkommendes vegne, om hendelsesavviket, feilen eller svikten.

Prinsippet om at produsenten er juridisk ansvarlig for å melde om hendelser, videreføres i MDR og IVDR jf. MDR artikkel 87/IVDR artikkel 82.

Departementet foreslår en hjemmel for at departementet skal kunne gi nærmere bestemmelser om meldepikt for eiere og brukere av medisinsk utstyr. På denne måten vil den nasjonale meldepikten for helsepersonell i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr kunne videreføres.

Markedstilsyn

Statens legemiddelverk er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med produsenter, distributører, autoriserte representanter og tekniske kontrollorgan. Markedstilsyn er definert som alle de aktiviteter og tiltak som gjennomføres av kompetente myndigheter for å kontrollere og sikre at utstyr er i samsvar med regelverket.

Myndighetene skal følge etablerte prinsipper for risikovurdering og risikostyring, jf. MDR artikkel 93 og IVDR artikkel 88. Forordningene gir medlemsstatene tydelige føringer om at kompetente myndigheter skal ha tilstrekkelige ressurser til å oppfylle forordningenes krav.

Tilsynsmyndighetene skal gjennomføre kontroll av utstyrets egenskaper og ytelse, noe som kan omfatte gjennomgang av dokumentasjon og fysisk kontroll/laboratoriekontroll av stikkprøver.

Departementet foreslår at det i lovutkastet § 9 innføres en likelydende bestemmelse som i legemiddeloven § 13 a knyttet til Statens legemiddelverks saksbehandling i de tilfellene der importøren ikke gir tilbakemelding på varselet om at det medisinske utstyret vurderes beslaglagt og destruert. Det foreslås unntak fra kravet om at enkeltvedtak skal være skriftlig begrunnet, og at parten underrettes om vedtaket.

Det foreslås også hjemmel for å kunne gi forskrifter vedrørende tilbakehold, beslagleggelse og destruksjon av ulovlig importert medisinsk utstyr. I slike forskrifter kan det blant annet fastsettes konkrete frister for tilbakemelding på forhåndsvarelet.

Tilsynsmyndighetens kompetanse og oppgaver

Departementet foreslår at utpekningen av Legemiddelverket som kompetent myndighet i henhold til forordningene blir hjemlet i tilsynsbestemmelsen, og har derfor tatt dette inn i lovforslaget § 11 første ledd. Dette vil omfatte ansvar for bruk og vedlikehold av medisinsk utstyr som i dag er delt mellom Statens legemiddelverk, Statens helsetilsyn og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap gjennom forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.

Avgifter og gebyrer

Lov om medisinsk utstyr inneholder i dag ikke hjemmel for å kunne kreve avgift eller gebyr.

Fordelingshensyn tilsier at sektoravgiften ikke kun skal plasseres på produsenten (selv om produsenten er juridisk ansvarlig for utstyret). Importører, distributører og autoriserte representanter er nødvendige salgsledd for å plassere utstyr på det norske markedet, og departementet foreslår derfor at hjemmelen til å kreve avgift også skal omfatte disse aktørene, jf. § 10 i lovforslaget.

Departementet foreslår også en hjemmel for gebyr relatert til myndighetenes arbeid med tillatelse til oppstart av en klinisk utprøving. Hjemmelen omfatter både klinisk utprøving/evaluering av medisinsk utstyr og ytelsesundersøkelse av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Gebyret skal dekke Statens legemiddelverks utgifter knyttet til behandling av søknad og oppfølging i form av blant annet tilsyn. Hjemmelen blir foreslått inntatt i § 10 annet ledd i lovforslaget.

Det svenske Läkemedelsverket sitt arbeid knyttet til medisinsk utstyr er 90 prosent statsfinansiert, mens 10 prosent av finansieringen dekkes av årlige gebyrer.

Departementet foreslår i § 10 også en hjemmel for departementet til å fastsette nærmere bestemmelser om beregning, innberetning, innkreving og kontroll av avgifter og gebyrer. Det ble videre foreslått hjemmel i lovforslaget § 7 for at markedsaktører må registrere seg, og plikt for disse til å gi opplysninger som er nødvendige for å kreve inn avgifter og gebyrer. Slik registrering er nødvendig for å kunne innhente omsetningstall/regn-

skap fra den avgiftspliktige som grunnlag for å beregne avgiftssatser. Videre foreslås det å fastslå i bestemmelsen at avgifter og gebyrer er tvangsgrunnlag for utlegg. Dette er likelydende med legemiddeloven § 30 b.

Sanksjoner

Lov om medisinsk utstyr inneholder bestemmelser om tvangsmulkt og straff, jf. §§ 12 og 13. Lovens § 12 a inneholder en regulering av overtredelsesgebyr som ennå ikke har trådt i kraft.

Departementet uttaler at prosessuell autonomi er et grunnleggende prinsipp i både EU- og EØS-retten, og utgangspunktet for EU-samarbeidet er sentral regelproduksjon med lokal håndheving. Håndhevingen av fellesskapsreglene skal foretas av nasjonale håndhevingsorganer etter nasjonale regler. I utgangspunktet har statene dermed ingen plikt til å innføre nye sanksjoner for å sikre håndheving av fellesskapsretten, verken administrative eller strafferettslige sanksjoner.

Når det gjelder lovforslagene om overtredelsesgebyr og straff, har departementet på grunnlag av innspill i høringen kommet fram til at det i loven bare bør fastsettes at departementet kan gi forskrifter om disse sanksjonene, mens de nærmere kravene bør fastsettes i forskrift. Det bør gå tydelig fram av regelverket hvilke konkrete handlingsnormer det skal kunne medføre straff eller overtredelsesgebyr å bryte, men en detaljert oppregning av alle forordningsnormene dette gjelder, egner seg dårlig i lovteksten og vil derfor inntas i forskrift.

Sluttbestemmelser, ikrafttredelse og overgangsordninger

I lovforslaget § 15 er det foreslått en dispensasjonsadgang hvoretter tilsynsmyndigheten i særlige tilfeller kan gi dispensasjon fra bestemmelsene gitt i eller i medhold av denne loven, forutsatt at dette ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser.

Departementet foreslår i tillegg en generell forskriftshjemmel i lovforslaget § 16 om gjennomføring og utfylling, slik at de gjennomføringsrettsaktene som skal fastsettes, kan inntas i forskrift om medisinsk utstyr.

Endringer i andre lover

Ved vedtagelse av folkehelseloven (Prop. 90 L (2010–2011)) ble det også vedtatt endringer i andre lover, blant annet i helseberedskapsloven § 1-3. Ved en inkurie ble det ikke foretatt endringer i andre bestemmelser i helseberedskapsloven som viser til § 1-3. Disse inkuriene blir foreslått rettet opp i denne lovproposisjonen.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Virkeområdet til gjeldende regelverk utvides, og Statens legemiddelverk vil få betydelig flere arbeidsoppgaver. Gjennom samarbeid i de nordiske landene og

EFTA er det laget en modell for å beregne ressursbehovet som følger av forordningene. Ved bruk av denne modellen anslår Statens legemiddelverk sitt ressursbehov til å være i størrelsesorden 27 årsverk. Legemiddelverket vil i løpet av 2020 ha 15 årsverk på området. Regjeringen vil komme tilbake til dette i forbindelse med de ordinære budsjettprosessene.

Når det gjelder finansiering av den økte arbeidsbyrden, åpner forordningene for at medlemsstatene skal kunne ta avgifter og gebyrer for de aktiviteter som er fastsatt i forordningene. Innretning og satser for avgifter og gebyrer vil være gjenstand for en egen høring.

Utpeking og tilsyn med tekniske kontrollorgan får administrative konsekvenser og medfører økte oppgaver for Statens legemiddelverk. I forordningene legges det opp til et økt samarbeid med andre medlemsstater og EU-kommisjonen for gjennomføring av «joint assessments».

Norge må utpeke eksperter som kan delta i «joint assessments» i andre land, noe Statens legemiddelverk per i dag i liten grad gjør grunnet manglende kapasitet. Norske myndigheter har meldt inn nasjonale eksperter som skal delta i øvrige «joint assessments» og i «peer review». Dette vil innebære betydelig merarbeid for Statens legemiddelverk.

Forordningene får konsekvenser for norske tekniske kontrollorgan. Tekniske kontrollorgan må bli utpekt etter de nye forordningene og må forberede søknader om utpeking som vil bli vurdert etter utpekingskriteriene i MDR og IVDR.

Nye krav i IVDR fører til at produsenter må søke teknisk kontrollorgan om å gjennomføre samsvarsvurderinger for et stort antall nye utstyrskategorier sammenlignet med dagens direktiv, og det må påregnes at de tekniske kontrollorganene får økte oppgaver knyttet til samsvarsvurdering av disse utstyrskategoriene.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Tore Hagebakken, Ingvild Kjerkol, Hege Haukeland Liadal, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Erlend Larsen, Mari Holm Lønseth, Sveinung Stensland og Camilla Strandskog, fra Fremskrittspartiet, Åshild Bruun-Gundersen og Kjell-Børge Freiberg, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Nicholas Wilkinson, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Geir Jørgen Bekkevold, viser til at regjeringen i proposisjonen fremmer forslag til ny lov om medisinsk utstyr for å gjennomføre forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i norsk rett. Formålet

med de nye forordningene er å sikre at medisinsk utstyr er trygt når det plasseres på markedet, og samtidig fremme innovasjon av medisinsk utstyr. Komiteen viser til at for pasientene og brukere av medisinsk utstyr vil de nye forordningene føre til økt pasientsikkerhet og fremme trygg og sikker bruk av medisinsk utstyr i helse-tjenesten.

Komiteen viser til at forslaget har vært på høring, og at regjeringen mottok 42 høringssvar, hvorav 35 høringsinstanser hadde merknader.

Komiteen viser til at forordningene utvides sammenlignet med gjeldende rett ved at det stilles nye krav til markedsaktørene, tekniske kontrollorgan, klinisk evaluering/klinisk utprøving, markedsovervåking, sporbarhet og dessuten samarbeid og styring både nasjonalt og internasjonalt.

Komiteen viser til at den nye loven foreslås begrenset til å fastsette rammene for de nasjonale reglene på en del områder hvor forordningene ikke inneholder særskilte bestemmelser. Dette gjelder blant annet det offentlige tilsynet, reaksjoner og sanksjoner. Komiteen understreker at det fremdeles er Statens legemiddelverk som vil være fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge. Videre inneholder loven nødvendige fullmakter til å utarbeide forskrifter der de nevnte direktivene åpner for det. Komiteen viser til at dette blant annet gjelder regulering av bruk og språkkrav.

Komiteen understreker at proposisjonen ikke omhandler den nasjonale lovgivningen om finansiering av eller tilbud om nasjonale helsetjenester og medisinsk behandling.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til komiteens Innst. 231 S (2019–2020) om innlemmelse av forordningen om medisinsk utstyr og forordningen om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i EØS-avtalen. Disse medlemmer viser til at Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti støtter store deler av innholdet i forordningene, men likevel går imot innlemmelse på grunn av stor usikkerhet knyttet til konsekvensene for helseinstitusjoners anledning til å bruke egentilvirket medisinsk utstyr og det nasjonale handlingsrommet for å regulere genetiske selvtester.

Disse medlemmer viser til Innst. 231 S (2019–2020), der disse medlemmer fremmer forslag om å be regjeringen komme tilbake med en ny proposisjon som garanterer at verken lov om medisinsk utstyr eller innlemmelse i EØS-avtalen av forordningen om medisinsk utstyr og forordningen om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr begrenser den offentlige helsetjenestens mulighet til å ta i bruk egentilvirket medisinsk utstyr sammenlignet med i dag, eller begrenser det nasjonale handlingsrommet for å regulere genetiske selvtester. Disse medlemmer mener således det er for-

nuftig å avvente en ny proposisjon fremfor å ta stilling til lovforslaget i nåværende form.

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti viser til sine merknader i Innst. 231 S (2019–2020). Disse medlemmer viser til at forordningene ikke vil medføre særlige endringer fra dagens nasjonale regulering, og registrerer at Lege-middelverket mener at norske helseinstitusjoner vil være i stand til å oppfylle kravene til fortsatt egentil-virkning som i dag.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti vil bemerke at forordningene innfører krav om at medisinsk utstyr skal påføres en såkalt unik utstyrsidentifikator, en kode som skal sikre at hvert enkelt produkt kan spores helt frem til sluttbrukeren.

Disse medlemmer merker seg at proposisjonen på den bakgrunnen viser til debatten som gikk i Aftenposten i 2018 og 2019, hvor medlemmer av det hjer-temedisinske fagmiljøet tok til orde for at Norge trenger et nasjonalt behandlingsregister for pacemakere og implanterbare hjertestartere (ICD). Fagmiljøet argumenterte med at dersom det blir varslet om produkter som er defekte eller av andre grunner er tilbakekalt fra markedet, må man i dag foreta en tidkrevende jobb med å gå gjennom journalene til enkeltpasienter for å finne alle som har et gitt implantat. Disse medlemmer viser til at Danmark har innført et behandlingsregister, noe som ifølge fagmiljøet betyr at man med få tastetrykk kan få oversikt over alle pasienter som har implantert en gitt pacemaker eller implanterbar hjertestarter.

Disse medlemmer mener et slikt register kan være et viktig bidrag til bedre pasientsikkerhet.

Disse medlemmer merker seg at det ifølge proposisjonen heller ikke er noe ved EUs forordninger som er til hinder for å etablere et slikt register. Disse medlemmer forstår altså departementet dithen at det ikke er juridiske hindringer for å etablere et nasjonalt behandlingsregister for pacemakere.

Disse medlemmer merker seg at departementet i proposisjonen påpeker at pasientjournal og kjernejournal inneholder informasjon om pacemakere og implanterbare hjertestartere på individnivå, at helseforetakene på denne måten kan oppspore og kontakte pasienter, og at det er en del av formålet med journal og kjernejournal. Disse medlemmer vil minne om at det er nettopp oppsporingen gjennom pasientjournalene som ifølge fagmiljøet er tidkrevende og medfører risiko for pasientsikkerheten.

Disse medlemmer registrerer at departementet konkluderer med at det ikke er nødvendig med lovendringer på dette området ut over kravene som stilles i

forordningene. På denne bakgrunnen fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med forslag om å etablere et nasjonalt behandlingsregister for pacemakere og implanterbare hjertestartere.»

Komiteens medlem fra Senterpartiet viser til at Senterpartiet i behandlingen av statsbudsjettet for 2019 (forslag nr. 32, Prop. 1 S (2018–2019), jf. Innst. 11 S (2018–2019)) fremmet forslag om å be regjeringen etablere et nasjonalt pacemakerregister. Dette medlem viser til at helseministeren kommenterte forslaget på følgende måte i Stortinget:

«Vi har i dag nasjonale kvalitetsregistre for både hjertestarter og pacemaker. Det er også hjemlet i helse-registerloven. Vi har ikke tatt stilling til om vi også skal opprette et nasjonalt behandlingsregister for det samme, men det er ingen hindringer i pasientjournalloven for at dette kan opprettes på tvers av helseforetakene innenfor helseregionen.»

Forslag fra mindretall

Forslag fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med forslag om å etablere et nasjonalt behandlingsregister for pacemakere og implanterbare hjertestartere.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om medisinsk utstyr

§ 1 Gjennomføring av forordningene om medisinsk utstyr

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX om medisinsk utstyr (forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr som endrer direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphever rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF) gjelder som lov med de tilpasningene som følger av vedlegg XI, protokoll 1 og avtalen for øvrig.

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX om medisinsk utstyr (forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnos-

tisk medisinsk utstyr som opphever direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU) gjelder som lov med de tilpasningene som følger av vedlegg XI, protokoll 1 og avtalen for øvrig.

Departementet kan gi forskrift om gjennomføring og utfylling av forordningene gjennomført i første ledd.

§ 2 Saklig virkeområde

Utover virkeområdet som følger av § 1, gjelder loven også for bruk av medisinsk utstyr.

Den myndigheten som departementet utpeker, kan i tvilstilfelle avgjøre om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr.

Departementet kan gi forskrift om bruk av medisinsk utstyr, blant annet om kvalifikasjoner og krav til slik bruk, og om hvilke produkter som skal regnes som medisinsk utstyr.

§ 3 Stedlig virkeområde

Loven gjelder for norske luft- og sjøfartøy og innretninger på norsk kontinentalsokkel.

Kongen kan gi forskrift om at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og at det skal gjelde særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

§ 4 Etikett og bruksanvisning

Departementet kan gi forskrift om at dokumentasjon, informasjon og bruksanvisning som skal følge medisinsk utstyr, skal gis på bestemte språk.

§ 5 Reklame

Departementet kan gi forskrift om reklame for medisinsk utstyr.

§ 6 Reprosessering av medisinsk engangsutstyr

Departementet kan gi forskrift om reprosessering av medisinsk engangsutstyr.

§ 7 Registrering og rapportering

Departementet kan gi forskrift om plikt til registrering for produsent, autorisert representant, distributør, importør og bruker av medisinsk utstyr.

Departementet kan gi forskrift om registrering av medisinsk utstyr som omsettes eller brukes.

§ 8 Eiers og brukers meldeplikt om hendelser, feil eller svikt

Departementet kan gi forskrift om meldeplikt for eiere og brukere av medisinsk utstyr.

§ 9 Tilbakeholdelse, beslagleggelse og destruksjon

Medisinsk utstyr som importeres i strid med denne loven eller forskrift gitt i medhold av denne loven, kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres.

Ved tilbakehold skal mottakeren varsles om at det medisinske utstyret vil bli vurdert beslaglagt og destruert og gis mulighet til å uttale seg i saken innen en nærmere angitt frist.

Tiltak etter første ledd kan gjennomføres for mottakerens regning. Skyldig beløp er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 10 Avgift og gebyrer

Departementet kan pålegge markedsaktører som nevnt i § 7 og tekniske kontrollorgan, jf. lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar § 1, å dekke utgifter ved tilsyn og kontroll etter denne loven. Departementet kan gi forskrift om rapporteringsplikt for markedsaktører etter første punktum om opplysninger som er nødvendige for å ivareta formålet.

Departementet kan gi forskrift om gebyr for behandling av søknad om klinisk utprøving og ytelseevaluering av medisinsk utstyr.

Departementet kan gi forskrift om beregning, innkreving og innbetaling av avgift og gebyr etter første og annet ledd.

Ved forsinket betaling skal det betales rente i samsvar med lov 17. desember 1976 nr. 100 om renter ved forsinket betaling. Avgift og gebyr etter denne loven er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 11 Tilsyn

Departementet fasetter hvem som er kompetent myndighet etter Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 101 og Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr artikkel 96. Denne myndigheten fører tilsyn med etterlevelsen av de kravene som følger av § 1.

Den myndigheten som departementet utpeker, fører tilsyn med etterlevelsen av kravene i lovbestemmelsene som ikke er tillagt kompetent myndighet etter første ledd.

Tilsynsmyndighetene kan innhente nødvendige opplysninger og kreve at markedsaktørene og brukere legger fram dokumentasjon på at lovens krav er oppfylt.

Dersom utstyr kan medføre fare for folkehelsen, eller noens helse eller sikkerhet, eller nødvendig dokumentasjon ikke kan fremskaffes, kan tilsynsmyndigheten iverksette nødvendige tiltak for å sikre at medisinsk utstyr til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål. Nødvendige tiltak kan blant annet omfatte krav om retting, midlertidig stans av virksomhet og forbud mot markedsføring.

Tilsynsmyndighetene gir de pålegg og treffer de enkeltvedtak som ellers er nødvendige for gjennomføringen av tilsynet, dette kan blant annet omfatte krav om

retting, midlertidig stans av virksomhet og forbud mot markedsføring.

Departementet kan gi forskrift om tilsynet etter denne bestemmelsen.

§ 12 Tvangsmulkt

I pålegg gitt etter denne loven kan det fastsettes en løpende tvangsmulkt for hver dag, uke eller måned som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfylling av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkten kan også fastsettes som engangsmulkt.

Tilsynsmyndighetene etter § 11 kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

§ 13 Overtredelsesgebyr

Departementet kan gi forskrift om at den som overtrer nærmere angitte bestemmelser i forordningene nevnt i § 1, eller som overtrer nærmere angitte handlingsnormer fastsatt i forskrift gitt i medhold av loven her, kan ilegges overtredelsesgebyr.

Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser.

Departementet kan gi forskrift om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

Departementet kan gi forskrift om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr, blant annet om renter og tilleggsgebyr dersom overtredelsesgebyret ikke blir betalt ved forfall.

Adgangen til å legge overtredelsesgebyr foreldes etter 2 år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at tilsynsmyndigheten gir forhåndsvarsel eller fatter vedtak om overtredelsesgebyr. Departementet kan gi forskrift om foreldelse, blant annet om unntak fra bestemmelsene om foreldelsesfrist og fristavbrudd for særlige typer overtredelser.

§ 14 Straff

Departementet kan gi forskrift om at den som forsettlig eller uaktsomt overtrer nærmere angitte bestemmelser i forordningene nevnt i § 1, eller som overtrer nærmere angitte handlingsnormer fastsatt i forskrift eller enkeltvedtak gitt i medhold av loven her, straffes med bøter eller fengsel inntil 3 måneder. Ved grov overtredelse kan straffen være bøter eller fengsel inntil 2 år.

§ 15 Dispensasjon

Departementet kan gi forskrift om dispensasjon fra bestemmelser gitt i eller i medhold av loven her.

§ 16 Ikrafttredelse, opphevelse og overgangsbestemmelser

Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

Lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr oppheves fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan oppheve de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

Forskrifter og delegeringer som er gitt med hjemmel i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr, gjelder inntil Kongen bestemmer noe annet.

Kongen kan gi forskrift om ytterligere overgangsbestemmelser.

§ 17 Endringer i andre lover

Fra den tid Kongen bestemmer gjøres følgende endringer i andre lover:

1. I lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap gjøres følgende endringer:

§ 2-2 andre ledd og tredje ledd første punktum skal lyde:

Sykehus som omfattes av § 1-3 første ledd bokstavnene a og b, og virksomheter nevnt i bokstavnene d, e, f og g, plikter å utarbeide beredskapsplan for virksomheten.

Departementet kan gi forskrift om at virksomheter nevnt i § 1-3 første ledd bokstavnene c og h, samt virksomheter omfattet av loven etter § 1-3 annet ledd, skal ha plikt til å utarbeide beredskapsplan for virksomheten.

§ 5-2 andre punktum skal lyde:

Virksomheter som omfattes av § 1-3 første ledd bokstavnene g og h, kan på samme vilkår pålegges å innføre restriksjoner på omsetningen og rasjonere sine varer.

2. I lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspleieprodukt m.m. skal § 2 tredje ledd lyde:

Lova omfatter ikke stoff, blandinger av stoff eller utstyr som kjem inn under *lov om legemidler mv.* eller *lov om medisinsk utstyr*. Lova omfatter ikke næringsmiddel som kjem inn under *lov om matproduksjon og mattrygghet mv.*

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 3. april 2020

Geir Jørgen Bekkevold

leder

Mari Holm Lønseth

ordfører