



STORTINGET

Innst. 231 S

(2019–2020)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 46 LS (2019–2020)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Til Stortinget

Sammendrag

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning

Om Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 og Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr og Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr regulerer og setter felles produktkrav for at medisinsk utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr kan plasseres på markedet innenfor EØS-området. I tillegg fastsetter de plikter for alle markedsaktører og myndigheter. De fastsetter også regelverket og prosedyrer for samarbeid mellom nasjonale medisinske utstyrsmyndigheter med ansvar for håndheving av medisinsk utstyrslovgivningen.

Forordning (EU) nr. 2017/745 og forordning (EU) nr. 2017/746 skal styrke pasientsikkerheten og sørge for et enhetlig regelverk i hele EØS-området. Formålet er å sikre at medisinsk utstyr er trygt når det plasseres på mar-

kedet, samtidig som det nye regelverket skal fremme innovasjon av medisinsk utstyr.

Produktregelverket for medisinsk utstyr er totalharmonisert innenfor EØS-området. Gjeldende regelverk består av tre mordrektiver; direktiv 90/385/EØF (aktivt implanterbart medisinsk utstyr), direktiv 93/42/EØF (øvrige medisinsk utstyr) og direktiv 98/79/EØF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD). Direktivene som ble vedtatt på 1990-tallet, er såkalte «ny metode»-direktiver. Dette innebærer at Statens legemiddelverk og de øvrige nasjonale myndighetene innenfor EØS-området ikke godkjenner medisinsk utstyr. De europeiske direktivene om medisinsk utstyr bygger på hovedprinsippet om at produsentene selv påser at kravene overholdes. Statens legemiddelverk fører kontroll med medisinsk utstyr i etterkant av at det er plassert på det norske markedet. Direktivene skal sikre et velfungerende indre marked og et høyt beskyttelsesnivå for menneskers helse og sikkerhet.

Det eksisterende regelverket har gjennom årene vært viktig for å sørge for fri flyt av trygge og sikre produkter i Europa. Det har imidlertid skjedd en teknologisk og vitenskapelig utvikling av medisinsk utstyr. Regelverket har også vært kritisert, særlig etter at de franske tilsynsmyndigheter konkluderte med at en fransk produsent, Poly Implant Prothèse (PIP), i flere år hadde brukt industriell silikon i stedet for medisinsk silikon til produksjon av brystimplantater i strid med det tekniske kontrollorganets godkjenning, noe som fikk konsekvenser for tusenvis av kvinner på verdensbasis.

På det europeiske markedet finnes det omtrent 25 000 produsenter, hvor omtrent 80 pst. er små bedrifter. Industrien sysselsetter mer enn 500 000 mennesker, og det omsettes for omtrent 95 mrd. euro årlig. Totalt sett står EU for omtrent 33 pst. av verdensmarkedet.

Innlemmelse av forordningene i EØS-avtalen

For at en rettsakt skal bli folkerettslig bindende for Norge, må den innlemmes i EØS-avtalen. Ved EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 av 13. desember 2019 og beslutning nr. 301/2019 av 13. desember 2019 ble forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746 vedtatt innlemmet i EØS-avtalen.

Samtidig med selve innlemmelsesvedtaket er det også vedtatt visse tekniske tilpasninger til teksten slik at den passer for EØS/EFTA-statene. For eksempel skal EØS/EFTA-statene ha tilgang til EUDAMED på like vilkår som EU-statene. EØS/EFTA-statene skal også delta i MDCG.

Beslutningen i EØS-komiteen om innlemmelse av forordningene i EØS-avtalen er tatt med forbehold om Stortingets samtykke. Innlemmelse forutsetter derfor at Stortinget samtykker til at forordningen skal bli en del av EØS-avtalen.

EØS-komiteens beslutning

EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 av 13. desember 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XXX (Medisinsk utstyr) innlemmer forordning (EU) 2017/745 i EØS-avtalen. Beslutningen fastslår i artikkel 2 nr. 2 at EØS/EFTA-statene skal delta i Medical Device Coordination Group (MDCG). Artikkel 2 nr. 3 fastslår at EØS/EFTA-statene skal delta i databasen EUDAMED. EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 av 13. desember 2019 innlemmer forordning 2017/746 i EØS-avtalen. Forordning (EU) 2017/745 artikkel 103 etablerer Medical Device Coordination Group (MDCG), og tilpasningsteksten i EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse av forordning 2017/745 klargjør at EFTA/EØS-landene skal delta fullt ut i denne. Forordning (EU) 2017/746 artikkel 98 henviser til artikkel 103 i forordning (EU) 2017/745 og dermed også til nevnte tilpasningstekst. Det samme gjelder for tilpasningsteksten for deltakelse i databasen EUDAMED.

EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 av 13. desember 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XXX (Medisinsk utstyr) innlemmer forordning (EU) 2017/746 i EØS-avtalen. Tilpasningstekstene som er del av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 av 13. desember 2019, gjelder også for EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 av 13. desember 2019.

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i proposisjonen også forslag til ny lov om medisinsk utstyr for å gjennomføre forordningene. Det vises til Innst. 230 L (2019–2020) om dette.

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 proposisjonen fremmer forslag til ny lov om medisinsk utstyr for å gjennomføre forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i norsk rett. Komiteen viser videre til at EØS-komiteen har besluttet å innlemme forordningene i EØS-avtalen. Denne beslutningen er tatt med forbehold om Stortingets samtykke.

Komiteen har merket seg at formålet med det nye regelverket er å styrke pasientsikkerheten og sørge for et enhetlig regelverk i hele EØS-området. Regelverket vil bidra til å fremme innovasjon av medisinsk utstyr og sikre at medisinsk utstyr er trygt når det plasseres på markedet. Gjennomføringen av forordningene krever endringer i norsk rett, og komiteen viser til merknader til dette i Innst. 230 L (2019–2020).

Komiteen viser til at det i proposisjonen foreslås at det gis samtykke til at forordningene om medisinsk utstyr innlemmes i EØS-avtalen og tas inn i norsk rett.

Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Kristelig Folkeparti, støtter dette.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti støtter mange av regelendringene som foreslås innført gjennom forordningen om medisinsk utstyr og forordningen om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Disse medlemmer merker seg at forordningene blant annet regulerer krav til kvalitet og sikkerhet, merking og markedsføring, klinisk utprøving, samt tilsyn og meldeordninger etter at utstyret er på markedet. Disse medlemmer mener slik regulering er ønskelig og nødvendig.

Disse medlemmer viser til at medisinsk utstyr som er tilvirket til eget bruk i helseinstitusjoner, i hovedsak er unntatt fra kravene i forordningene. Disse medlemmer merker seg at dette typisk gjelder diagnostiske tester som produseres av helseforetakene til bruk hos egne pasienter – såkalte «in-house»-tester. Disse medlemmer anser at unntaket er svært upre-

sist definert, og at det er flere av avgrensningene som er åpne for tolkning. Disse medlemmer viser til at en lang rekke høringsinstanser påpekte nettopp dette da utkast til ny lov om medisinsk utstyr var på høring.

Disse medlemmer merker seg at unntaket ifølge forordningene ikke gjelder produksjon i «industriell skala», samtidig som begrepet «industriell skala» ikke er nærmere definert. Disse medlemmer viser til at den offentlige spesialisthelsetjenesten samlet sett har en betydelig produksjon av utstyr til eget bruk. Disse medlemmer merker seg at unntaket ifølge forordningene kun skal gjelde dersom utstyret tilvirkes og brukes av samme juridiske enhet. Disse medlemmer merker seg høringsinnspill fra Bioteknologirådet, som påpeker at tilvirkning og bruk av egentilvirkede tester i dag kan foregå på tvers av helseforetak, og at det i den sammenhengen er uklart hvorvidt ulike offentlige helseforetak regnes som ulike juridiske enheter.

Disse medlemmer merker seg at unntaket ifølge forordningene ikke skal gjelde dersom «pasientgruppens spesifikke behov ikke kan dekkes av et tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet». Disse medlemmer vil påpeke at det er uklart hva som menes med «tilsvarende utstyr». Disse medlemmer viser eksempelvis til at flere høringsinstanser påpeker at tester som er utviklet og tilvirket i sykehusene, ofte har høyere kvalitet enn kommersielle tester, og stiller spørsmål ved om de likevel skal regnes som tilsvarende. Flere høringsinstanser peker dessuten på at helseforetakene har utviklet diagnostiske pakker som omfatter flere mikroorganismer, eller genpaneler som tester for flere gener, og det stilles spørsmål om hvorvidt unntaket gjelder dersom det finnes kommersielle produkter som dekker deler av dette behovet.

Disse medlemmer er bekymret for at dersom unntaket blir snevert definert, kan det medføre store ekstrakostnader for helseforetakene. Enten fordi helseforetakene dermed blir nødt til å kjøpe kommersielle produkter, eller fordi de må bruke store ressurser på å oppfylle kravene for CE-merking. Disse medlemmer viser høringsinnspillet fra Helse Midt-Norge RHF:

«Det er en unison tilbakemelding fra våre helseforetak at dersom laboratoriene ikke kan bruke In house-tester dersom det finnes lignende kommersielle tester på markedet, vil det kunne medføre store merkostnader. Det antydes at norsk helsevesen kan få merkostnader på flere 100-talls millioner pr. år hvis laboratoriene ikke kan benytte egenutviklede genteknologi-/PCR-analyser men i stedet må gjøre bruk av kommersielle tester og evt. tilhørende instrumentering. Miljøene sier at det erfaringsmessig ikke er bedre kvalitet på de kommersielle testene.»

Disse medlemmer viser dessuten til at Folkehelseinstituttet har en rekke nasjonale funksjoner knyttet til analyser, overvåking og klassifisering av sykdoms-

fremkallende mikroorganismer, og i flere tilfeller utvikler egentilvirkede analyser for å oppfylle dette oppdraget. Disse medlemmer viser til at Folkehelseinstituttet i høringsuttalelsen uttrykker at tolkningen av unntaket vil ha betydning for hvordan dette samfunnsoppdraget løses, og kan få konsekvenser for ressursbruk, økonomi, kvalitet og beredskap ved FHI:

«Lovreguleringen av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr har konsekvenser ikke bare for FHIs referanselaboratoriers analyser. FHI er også i stor grad avhengig av den diagnostiske testingen som utføres på landets øvrige medisinsk mikrobiologiske laboratorier og derfor bekymret for om den nye forordningen vil få konsekvenser for analyseutvalget og om dette vil redusere påvisninger av smittsomme sykdommer som FHI har ansvar for å overvåke (MSIS forskrift jf. § 2-7) og rapportere/varsle (IHR-forskriften §§ 7).»

Disse medlemmer merker seg at departementet i proposisjonen delvis erkjenner at unntaket i liten grad er presisert, med direkte henvisning til «industriell skala»:

«Unntaket gjelder ikke for utstyr som produseres i industriell skala. Det er ikke presisert nærmere i forordningen hvordan det begrepet skal forstås, men EU-kommisjonen kan vedta gjennomføringsrettsakter med nærmere presisering av hele unntaket.»

Disse medlemmer konstaterer at en snever tolkning av unntaket i ytterste konsekvens betyr at offentlige helseinstitusjoner kan bli nødt til å bruke store ressurser på å kjøpe diagnostiske tester på markedet, fremfor å produsere kvalitativt bedre tester selv. Gitt de potensielt store konsekvensene et snevert definert unntak kan medføre, mener disse medlemmer det er dypt problematisk at EU-kommisjonen ensidig kan definere grensene for unntaket etter at forordningene er innlemmet.

Komiteen vil bemerke at genetiske selvtester – tester som forbrukere kan bestille direkte over internett for å få svar på om de er genetisk disponert for ulike sykdommer – er omfattet av forordningen om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Komiteen viser til at Stortinget skal behandle endringer i bioteknologiloven (Prop. 34 L (2019–2020)), som også berører denne typen produkter.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti vil påpeke at Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti i behandlingen av sistnevnte proposisjon vil fremme forslag om at det umiddelbart innføres et eksplisitt forbud mot at foreldre bestiller genetiske selvtester på vegne av sine barn. I tillegg vil disse medlemmer foreslå å be regjeringen komme tilbake til Stortinget med en utredning av mar-

kedet for genetiske selvtester, med sikte på å lovregulere dette markedet.

Disse medlemmer viser til uttalelser fra henholdsvis Legeforeningen og Bioteknologirådet, som påpeker at det er uklart hvordan denne forordningen forholder seg til bioteknologiloven. Disse medlemmer merker seg at Bioteknologirådet påpeker at det gjenstår en lang rekke uavklarte spørsmål om hva som er det nasjonale handlingsrommet for å regulere genetiske selvtester. Disse medlemmer merker seg at forordningens artikkel 93 åpner for at enkeltprodukter eller hele kategorier av produkter kan forbys dersom det er nødvendig av hensyn til helse og sikkerhet hos pasienter, brukere eller andre personer. Disse medlemmer merker seg at departementet likevel konkluderer med at forordningen ikke gir anledning til å begrense omsetningen av genetiske selvtester:

«I sitt høringssvar setter Bioteknologirådet spørsmål ved om IVDR artikkel 93 gir et nasjonalt handlingsrom for å kunne forby genetiske selvtester. Departementet viser til at dette er en bestemmelse som kan anvendes dersom et medlemsland mener at et produkt ikke oppfyller kravene til medisinsk effekt og dermed er i strid med medisinsk utstyrsregelverket. Departementet stiller seg bak Statens legemiddelverks redegjørelse vedrørende artikkel 93 som Bioteknologirådet viser til i sitt høringssvar. Bestemmelsen kan ikke brukes som rettslig grunnlag for et forbud mot genetiske selvtester generelt sett. Departementet påpeker derfor at genetiske selvtester som hovedregel er omfattet av retten til det fri varebyttet innenfor EØS-området. Departementet kan ikke se at det foreligger tilstrekkelige tungtveidende argumenter for at begrensninger i denne hovedregelen kan vurderes på nåværende tidspunkt.»

Disse medlemmer merker seg departementets påstand om at strengere regulering av markedet for genetiske selvtester bryter med den alminnelige retten til fritt varebytte innenfor EØS-området. Disse medlemmer mener denne påstanden står i motstrid til Bioteknologirådets opplysninger om at det er stor variasjon i hvordan europeiske stater regulerer markedet, og at man i praksis har innført forbud i Frankrike og Tyskland. Disse medlemmer mener følgelig det er grunn til å stille spørsmål ved om departementets lovtolkning er korrekt. Imidlertid konstaterer disse medlemmer at det hersker stor usikkerhet rundt hva som er det nasjonale handlingsrommet for å regulere markedet for genetiske selvtester, og hvorvidt forordningen begrenser dette handlingsrommet.

Disse medlemmer anser dermed at det hersker stor usikkerhet rundt forordningenes konsekvenser for henholdsvis egentilvirket medisinsk utstyr i helseinstitusjoner og genetisk selvtesting, som i verste fall kan få svært negative konsekvenser. Et snevert unntak for egentilvirket medisinsk utstyr i helseinstitusjoner kan få store økonomiske konsekvenser for sykehusene, samt svekke kvaliteten ved laboratoriediagnostikken i den

offentlige helsetjenesten. Begrensninger i muligheten til å regulere genetiske selvtester kan svekke både folkehelse, personvern og enkeltpersoners rett til egne helsedata.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at så lenge denne uklarheten ikke er oppklart, kan ikke disse medlemmer støtte innlemmelse av forordningene – på tross av at store deler av regelverket er fornuftig. Disse medlemmer fremmer på denne bakgrunn følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med en ny proposisjon om medisinsk utstyr. Proposisjonen må sikre 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 til å regulere genetiske selvtester.»

Komiteens medlemmer fra Høyre og Kristelig Folkeparti viser til at forordningene ikke vil ha konsekvenser for å ta i bruk egentilvirket medisinsk utstyr i helseinstitusjoner, slik Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti antyder. Disse medlemmer viser til at forordningene ikke vil medføre særlige endringer fra dagens nasjonale regulering. Disse medlemmer viser til at forordningene vil medføre at det stilles krav til egentilvirkningen. Det stilles allerede i dag krav til egentilvirkningen gjennom nasjonal regulering. Disse medlemmer viser til at for norske helseinstitusjoner medfører derfor gjennomføringen av IVDR i norsk rett i praksis ikke store forskjeller fra dagens regelverk. Disse medlemmer registrerer at Legemiddelverket mener at norske helseinstitusjoner vil være i stand til å oppfylle disse kravene for fortsatt egentilvirkning slik som i dag.

Uttalelse fra utenriks- og forsvarskomiteen

Helse- og omsorgskomiteen sendte utkast til innstilling til utenriks- og forsvarskomiteen til uttalelse 31. mars 2020. Utenriks- og forsvarskomiteen uttaler følgende i brev av 1. april 2020:

«Utenriks- og forsvarskomiteens medlemmer slutter seg til helse- og omsorgskomiteens utkast til innstilling til S-delen av Prop. 46 LS (2019–2020) og har ingen ytterligere merknader.»

Forslag fra mindretall

Forslag fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen komme tilbake til Stortinget med en ny proposisjon om medisinsk utstyr. Proposisjonen må sikre 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 til å regulere genetiske selvtester.

Komiteens tilråding

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

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

v e d t a k:

Stortinget samtykker til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 745/2017 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr og Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 746/2017 av 5. april 2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

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

Geir Jørgen Bekkevold

leder

Mari Holm Lønseth

ordfører

