



STORTINGET

Innst. 498 L

(2024–2025)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 101 LS (2024–2025)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett)

Til Stortinget

Sammendrag

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer i proposisjonen forslag til endringer i lov om medisinsk utstyr. Forslaget gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/607 og delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/2197 i norsk rett.

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (omtalt som MDR) og europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (omtalt som IVDR) gjelder i henhold til lov om medisinsk utstyr § 1 som lov. MDR og IVDR er det overordnede regelverket i EU for medisinsk utstyr.

Forordningene (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 endrer MDR og IVDR ved at de endrer og forlenger overgangsordninger. I tillegg endres kravet for registrering av utstyrsidentifikasjoner (UDI) for kontaktlinser. Departementet foreslår å gjennomføre disse forordningene i lov om medisinsk utstyr § 1.

Regelverket for medisinsk utstyr er endret av EU en rekke ganger. Departementet foreslår i proposisjonen også å innta endringsforordningene (EU) 2020/561, (EU) 2022/112, (EU) 2023/502 og (EU) 2023/503 i lov om medisinsk utstyr, slik at loven gir en oppdatert oversikt

over hvilke endringer i MDR og IVDR som er gjennomført i norsk rett.

Departementet vurderer at lovendringen ikke vil ha økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.

I denne innstillingen behandles forslaget til lovendringer. Spørsmålet om Stortingets samtykke til innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene behandles i Innst. 495 S (2024–2025).

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kamzy Gunaratnam, Tove Elise Madland, Even A. Røed og Truls Vasvik, fra Høyre, Sandra Brufloth, Erlend Svandal Bøe og lederen Tone Wilhelmsen Trøen, fra Senterpartiet, Siv Mossleth og Kjersti Toppe, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud, fra Sosialistisk Venstreparti, Marian Hussein, fra Rødt, Seher Aydar, fra Kristelig Folkeparti, Hadle Rasmus Bjuland, og fra Pasientfokus, Irene Ojala, viser til Prop. 101 LS (2024–2025) Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett).

Komiteen viser til at det foreslås å gjennomføre forordningene (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 i henholdsvis lov om medisinsk utstyr og i forskrift om medisinsk utstyr.

Forordningen (EU) 2023/607 gir en utvidelse av overgangsordningene for medisinsk utstyr på nærmere fastsatte vilkår som skal ivareta at produktene er trygge,

dette på bakgrunn av en risiko for mangel på medisinsk utstyr i EØS-området etter den opprinnelige overgangsperiodens utløp.

Forordningen (EU) 2023/2197 reduserer kravet til registrering av utstyrsidentifikator (UDI) i EUDAMED for kontaktlinser. Dette gjøres for å sikre at kontaktlinser som innehar mange ulike parametere, som styrke og korreksjoner, ikke hver skal måtte tildeles en unik utstyrsidentifikasjonskode (UDI-DI) og med det måtte ha uforholdsmessig høyt antall registreringer i EUDAMED. Forordning (EU) 2023/2197 endrer reglene i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR), slik at produsenter kan tildele Master UDI-DI til kontaktlinser.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av en samlet komité.

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

vedtak til lov

om endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett)

I

I lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr skal § 1 første og andre ledd lyde:

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX nr. 11, gjelder som lov. Forordningen gjelder med tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med endringene som følger av:

- *forordning (EU) 2020/561*
- *forordning (EU) 2023/502*
- *forordning (EU) 2023/607*
- *forordning (EU) 2023/2197*

Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX nr. 12, gjelder som lov. Forordningen gjelder med tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med endringene som følger av:

- *forordning (EU) 2022/112*
- *forordning (EU) 2023/503*
- *forordning (EU) 2023/607*

II

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

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 27. mai 2025

Tone Wilhelmsen Trøen

leder

Even A. Røed

ordfører