



STORTINGET

Lovvedtak 79

(2019–2020)

(Første gangs behandling av lovvedtak)

Innst. 230 L (2019–2020), jf. Prop. 46 LS (2019–2020)

I Stortingets møte 17. april 2020 ble det gjort 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-diagnostisk 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 fastsetter 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 tilsynsmyndighe-

ten 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 oppfylting 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 ilegges 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 bokstaverne a og b, og virksomheter nevnt i bokstaverne d, e, f og g, plikter å utarbeide beredskapsplan for virksomheten.

Departementet kan gi forskrift om at virksomheter nevnt i § 1-3 første ledd bokstaverne 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 bokstaverne 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 kroppspfleieprodukt m.m. skal § 2 tredje ledd lyde:

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

Tone Wilhelmsen Trøen

president

