

Ad: Høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. (saksnummer 21/04606)**Høringsuttalelse fra Helse Bergen**

Legemiddelverket har på vegne av helse- og omsorgsdepartementet sendt ut «Høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Helse Bergen har følgende tilbakemelding på den angitte høringen omfatter

- Utkast til ny forskrift om medisinsk utstyr
- Utkast til forskrift om endring i gjeldende forskrift 15.desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, forskrift 29.november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr og øvrige forskrifter

Oppsummering:

1. *Legemiddelverkets rolle som ansvarlig myndighet for meldt organ og håndtering av søknader om utpeking av ekspertlaboratorier/EU-referanselaboratorier:*
 - a. Ingen anmerking.
2. *Språkkrav til dokumentasjon, bl.a. til samsvarsvurdering, samsvarserklæring, sertifikat, sikkerhetsmelding til brukere og sammendrag av den kliniske utprøvingen:*
 - a. Språkkrav kan både ha positiv og negativ effekt på pasientsikkerhet. Språkkravene bør gjelde både norsk og engelsk med hensyn til dokumentasjon og sikkerhetsmeldinger.
 - b. Implantatkort og dokumentasjon av implantatinformasjon er viktig for pasientsikkerheten. Informasjonen må være detaljert i en slik grad at det er mulig å spore og identifisere implantatet.
3. *Nasjonale krav til øvrige kliniske utprøvinger som ikke utføres med formål om samsvarsvurdering, jf. MRD artikkel 82. Med eksempler inn mot 'inhouse' utstyr gjeldende MRD artikkel 62 og det nasjonale handlingsrommet.*
 - a. I de generelle kravene i Artikkel 62 punkt 4, mangler det et viktig avsnitt. Det foreslås at det skal fremgå av den kliniske utprøvingen at dersom utstyret er designet som et gjenbehandlingsutstyr skal dette fremgå i dokumentasjon fra 'inhouse' produsent. Dokumentasjon bør inneholde informasjon om hvilket materiale utstyret er utviklet av og hvilke metode for repossessering utstyret skal ha dersom det gjenbrukes på annen pasient.
4. *Repossessering av medisinsk engangsutstyr og forordning (EU) 2020/1207. Forslaget viderefører regelen om at virksomhet som repossesserer medisinsk engangsutstyr er produsent etter MDR artikkel 17 punkt 2. Bestemmelsen vil erstatte forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 5.*

- a. Uten anmerkning.
5. *Etter MDR artikkel 17 punkt 3 kan myndighetene bestemme at ikke alle produsentens forpliktelser skal gjelde for engangsutstyr som reposseseres og brukes i én helseinstitusjon. Slik repossesering må utføres i samsvar med de felles spesifikasjoner fastsatt i forordning (EU) 2020/1207. Det er ikke foreslått å innta forordningen i norsk rett på nåværende tidspunkt, men Legemiddelverket ber særskilt om høringsinstansenes syn på forordningen.*
- a. Repossesering av engangsutstyr har høy risiko i forhold til tap av styrke, form og andre egenskaper som endrer utstyret fra det opprinnelige produktet. Det er svært krevende å oppfylle produsentansvar. Ved lavere krav til kvalitet på sterilitet øker risiko for uønskede hendelser. Som hovedregel bør repossesering av engangsutstyr unngås. Dersom nødvendig, må produsent opplyse om og stå ansvarlig for repossesering eller grad av denne vedrørende engangsutstyr. Det er ikke ønskelig å gjennomføre artikkel 17 punkt 3 i norsk rett, fordi det vil være svært ressurskrevende.

Kommentarer til de enkelte punktene:

Punkt 2. Kommentar:

- a) Dokumentasjon fra utenlands produsent og/eller leverandør for gjeldende medisinske utstyrprodukter til bruk i sterilforsyninga i helsetjenesten, kan ofte være mangelfulle sett i et språkkravperspektiv. Det samme gjelder oversettelser av dokumentasjon for høyspesialisert utstyr der det finnes få enheter i Norge. Norske oversettelser er ofte basert på ikke-validerte oversettelsesmetoder og dermed utfordrende selv for norsktalende å forstå. I slike tilfeller er det bedre med engelsk dokumentasjon – fagmiljøet mener at det ikke MÅ være norskkrav til all dokumentasjon, men at minstekravet må være engelsk som språkkrav.

I forskriftens paragraf § 14 skal sikkerhetsmelding til brukere av medisinsk utstyr gis på norsk i henhold til forordning (EU) nr. 2017/745 artikkel 89 punkt 8. Fagmiljøet mener at dette ikke må ikke være til hinder for raskest mulig formidling av sikkerhetsmeldinger. Dvs. at oversetting av melding fra produsent ikke må forsinke formidling av kritisk viktig sikkerhetsinformasjon. Det viktigste er at sikkerhetsmelding sendes uten opphold fra produsent. Oversettelse til norsk kan ettersendes så raskt mulig. Pasientsikkerhet bør gå foran regel om oversetting. Dette forutsetter at sikkerhetsmelding er skrevet på et tydelig og godt engelsk språknivå.

- b) I forskriften, § 15, skal pasienter informeres om medisinsk utstyr de har fått implantert og det skal følges av et implantatkort, på norsk, jf. forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr artikkel 18. Fagmiljøet mener dette er et viktig punkt for å ivareta pasientsikkerhet i større grad. Implantatkortet vil ha multiple medisinske og kirurgiske bruksområder. Det kan oppstå situasjoner hvor implantat skal fjernes og utstyr ikke passer til implantatet. For eksempel når pasient skal fjerne osteosyntesemateriale på et annet sykehus enn der hvor primær operasjonen ble utført – da er det nødvendig å ha dokumentasjon på

hvilket implantat som er innsatt – som følger pasienten, slik at det er mulig å sørge for at en har riktig utstyr tilgjengelig (skrujern ol.) eller kan skaffe dette tilveie før en bedøver pasienten og starter operasjonen. Informasjonen må være detaljert i en slik grad at det er mulig å spore og identifisere implantatet.

Punkt 3. Kommentar:

- a) Fagmiljøet mener at det mangler et viktig avsnitt i de generelle kravene i Artikkel 62 punkt 4. Ved 'inhouse' produksjon av gjenbehandlingsutstyr må det framgå at utstyret er designet til gjenbruk. Det må framkomme hvilket materiale utstyret er utviklet av og hvilke metode for repressering utstyret skal ha dersom gjenbruk på annen pasient gjør seg gjeldende. For øvrig bør dette punktet ha tilknytning til Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten.

Det anbefales at et nasjonalt handlingsrom begrenses da 'inhouse' produksjon av gjenbehandlingsutstyr kan medføre betydelige administrasjonsoppgaver og ressursbruk for helsetjenesten. Det er i Norge begrenset faglig- eller driftsmodenhet til å tilfredsstille produsentansvaret. En slik ikrafttredelse kan medføre økt risiko for pasientsikkerheten. Videre er forslaget bør harmoniseres med forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten og pasientrettigheter.

Begrepet én helseinstitusjon bør kunne defineres som en helseregion, f. eks. Helse Vest. Repressering må følge standardiserte kvalitetskrav, men det kan som nevnt ovenfor være vanskelig å oppfylle produsentkrav sammenlignet med en kommersiell produsent. Det er etablerte samarbeid i regionen med hensyn til beredskap på flere plan og repressering av utstyr kan måtte allokere til andre sykehus for å opprettholde nødvendig drift. Denne virksomheten er ikke kommersiell og bidrar til mer effektiv ressursutnyttelse i regionen. En helseregion har utstrakt funksjonsdeling mellom de enkelte foretakene, og foretakene samarbeider om fordeling av utstyr og praktisering av metoder. Det vil derfor være naturlig at 'inhouse' produksjon ved et sykehus også kan benyttes av de andre sykehusene i regionen.

Punkt 5. Kommentar:

- a) De samme rettslige forpliktelsen må gjelde overfor alle virksomheter uavhengig av opprinnelig produsent eller ny dersom en påtar seg represseringsansvar på engangsutstyr. Det baseres på den høye re-prosessrisiko som resulterer i tap av styrke, form og andre egenskaper som endrer utstyret fra det opprinnelig var ment for. Fagmiljøet for steriltforsyning i Helse Bergen mener vi ikke har mulighet til å oppfylle krav i forordninger. En ser det derfor ikke nødvendig å gjennomføre artikkel 17 punkt 3 i norsk rett.

Helseinstitusjoner generelt er lite rustet til å kunne påta seg en slik vurderingsoppgave (kvalitetssikre repressering av engangsutstyr). Dersom forskriften innføres oppfordres legemiddelverket og helsedirektoratet til å oppnevne lokale, regionale eller nasjonale tverrfaglige nemder. En slik nemd bør inkludere medisinskfaglig, medisin teknisk, og dekontaminerings kompetanse for å ivareta denne type vurderingsarbeid.

Under en pandemi eller andre beredskapssituasjoner der råmaterialer eller forbruksmateriell til helsetjenesten opplever begrenset tilgjengelighet og tilgang på utstyr, kan slike spørsmålet dukke opp. I slike tilfeller må det kunne gis dispensasjon eller unntak i tråd med forskrift om medisinsk utstyr og forskrift om smittevern – med opphør så snart tilgjengelighet er gjenopprettet.

Fagmiljø i høringen består av seksjonsledere i Kirurgisk serviceklinikk med operasjon, anestesi og intensivbakgrunn, samt fagutviklingssykepleiere (operasjon) innen dekontaminering og sterilteknikk (Kjersti Nævdal, Anne Stine Knudsen), samt leder av sterilsentral (June Aksnes). Videre har ingeniører og ledere fra medisinsk teknisk avdeling bidratt til høringen.

Signaturer

Arvid Steinar Haugen
Fagsjef sjukepleie/Professor
Kirurgisk serviceklinikk

Kjell Grøndahl
Avdelingssjef
Medisinsk Teknisk Avdeling

På vegne av Helse Bergen



Marta Ebbing
Fagdirektør, Forsknings- og utviklingsavdelingen