

Innholdsfortegnelse

Høring – endringer i forskrift om medisinsk utstyr og øvrige forskrifter	2
1 Innledning	2
2 Bakgrunn.....	2
3 Forslag til endringer i forskrift om medisinsk utstyr.....	3
3.1 Innledning	3
3.2 Utfyllende bestemmelser i IVDR om nasjonalt språkkrav	3
3.2.1 Samsvarsvurdering (§ 9).....	3
3.2.2 Samsvarserklæring og sertifikat (§ 10 og 11).....	3
3.2.3 Dokumentasjon fra produsent og autorisert representant (§ 12)	3
3.2.4 Sikkerhetsmelding til brukere (§ 14).....	4
3.3 Overføring av § 20 om straff til sanksjonsforskriften	4
3.4 Overgangsbestemmelser	4
3.4.1 Innledning.....	4
3.4.2 Overgangsbestemmelser for sertifikat.....	5
3.4.3 Overgangsbestemmelser for utstyr	5
3.4.4 Overgangsbestemmelse for registrering	5
3.4.5 Overgangsbestemmelse for egentilvirket medisinsk utstyr	6
3.5 Ikrafttredelse	6
3.6 Gjennomføring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/2226 av 14. desember 2021 om regler for anvendelsen av MDR vedrørende elektroniske bruksanvisninger til medisinsk utstyr	6
4 Forslag til endringer i midlertidig forskrift om medisinsk utstyr og håndteringsforskriften .	6
4.1 Endringer i midlertidig forskrift om medisinsk utstyr	6
4.2 Endringer i håndteringsforskriften	7
5 Økonomiske og administrative konsekvenser.....	7
6 Utkast til endringsforskrifter	7

Høring – endringer i forskrift om medisinsk utstyr og øvrige forskrifter

1 Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk på høring forslag til:

- Utkast til forskrift om endring i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr¹
- Utkast til forskrift om endring i forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr²
- Opphevelse av midlertidig forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr³

2 Bakgrunn

Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr gjennomfører forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr⁴ og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr⁵ i norsk rett. MDR er gjennomført i § 1 første ledd og trådte i kraft 26. mai 2021. Loven vil fra 26. mai 2022 også gjelde for IVDR.

Loven inneholder nødvendige fullmakter til å gi mer detaljerte bestemmelser på forskriftsnivå hvor MDR og IVDR åpner for dette. Dette gjelder blant annet regulering av nasjonalt handlingsrom om bruk av medisinsk utstyr og språkkrav. Som følge av MDRs ikrafttredelse sendte Legemiddelverket 10. mars 2020 på høring tilpasninger av gjeldende forskrifter, nye nasjonale krav og overgangs- og ikrafttredelsesbestemmelser.⁶ Nasjonale krav og overgangs- og ikrafttredelsesbestemmelser ble fastsatt i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr.

Det er forskriftsendringer som er nødvendig for å gjennomføre IVDR som nå sendes på høring. Tilpasninger knyttet til søknad om utpeking av meldt organ etter IVDR⁷ og søknad om utpeking av EU-referanselaboratorier⁸ ble behandlet allerede i høringen av 10. mars 2021, og vil ikke behandles nærmere i denne høringen.

Hovedinnholdet i denne høringen er:

- Utfyllende bestemmelser i IVDR om nasjonalt språkkrav
- Gjennomføring av overgangsbestemmelsen i IVDR artikkel 110
- Gjennomføring av ikrafttredelsesbestemmelsene i IVDR artikkel 112 og 113
- Gjennomføring av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/2226 av 14. desember 2021 om regler for anvendelsen av MDR vedrørende elektroniske bruksanvisninger til medisinsk utstyr⁹

¹ Heretter forskrift om medisinsk utstyr

² Heretter håndteringsforskriften

³ Heretter midlertidig forskrift om medisinsk utstyr

⁴ Heretter omtalt som MDR

⁵ Heretter omtalt som IVDR

⁶ <https://legemiddelverket.no/nyheter/horing-forslag-til-ny-forskrift-om-medisinsk-utstyr>

⁷ Se forskrift om medisinsk utstyr § 6

⁸ Se forskrift om medisinsk utstyr § 7

⁹ https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj

For ordens skyld presiseres det at enkelte av bestemmelsene i det samlede utkast til ny forskrift om medisinsk utstyr allerede ble hørt 29. mai 2019¹⁰ og vil derfor ikke beskrives nærmere i dette høringsnotatet. Dette gjelder § 4 om kompetent myndighet, § 5 om myndighet til å avgjøre om et produkt er medisinsk utstyr og § 8 om merking og bruksanvisning på norsk. Utkast til endring av forskrift om medisinsk utstyr inneholder likevel en nødvendig teknisk henvisning til IVDR artikkel 10 nummer 10, som omhandler nasjonalt språkkrav for opplysninger på etiketten og i bruksanvisningen.

3 Forslag til endringer i forskrift om medisinsk utstyr

3.1 Innledning

I flere bestemmelser i IVDR legges det opp til at myndighetene kan ta nasjonale valg, og myndighetene er dermed gitt et såkalt *nasjonalt handlingsrom*. Når forordningsbestemmelsen inneholder et visst skjønn som norske myndigheter har valgt å benytte seg av, gjengis regelen i forskriftsutkastet i henhold til gjeldende lovteknikk.

3.2 Utfyllende bestemmelser i IVDR om nasjonalt språkkrav

3.2.1 Samsvarsvurdering (§ 9)

Før et medisinsk utstyr kan markedsføres må produsenten gjennomføre en samsvarsvurdering. Dette betyr hovedsakelig å fremskaffe tilstrekkelig dokumentasjon for at utstyret er i samsvar med de grunnleggende kravene i regelverket. Omfanget av samsvarsvurderingen avhenger blant annet av hvilken risikoklasse det medisinske utstyret tilhører.

Legemiddelverket fører tilsyn med bestemmelsene om samsvarsvurdering overfor produsenter og meldt organ, og det foreslås at dokumentasjonen som benyttes i prosedyrene for samsvarsvurdering gis på engelsk, jf. forskriftsutkastet § 9. Språkkravet er knyttet opp mot IVDR artikkel 48 punkt 12 som gir at dokumentasjon som benyttes i prosedyrene for samsvarsvurdering, jf. IVDR artikkel 48 punkt 1 til 10, dvs. teknisk dokumentasjon samt revisjons-, vurderings- og inspeksjonsrapporter skal gis på engelsk eller et annet språk som godtas av meldt organ. Dette er i samsvar med de nasjonale kravene fastsatt etter MDR.

3.2.2 Samsvarserklæring og sertifikat (§ 10 og 11)

Produsenten skal utarbeide en samsvarserklæring etter IVDR vedlegg IV. Dette innebærer at produsenten skriftlig erklærer at utstyret er i samsvar med regelverket. Legemiddelverket foreslår, slik som for MDR, å videreføre bestemmelsene i midlertidig forskrift om medisinsk utstyr § 6-2 om at samsvarserklæringen skal gis på engelsk eller norsk, jf. forskriftsutkastet § 10.

Sertifikatene som utstedes av meldt organ i samsvar med IVDR vedlegg IX, X og XI skal være formulert på ett av Unionens offisielle språk fastsatt av medlemsstaten der meldt organ er etablert, eller på et av Unionens offisielle språk som det meldte organet godtar, jf. IVDR artikkel 51 punkt 1. Sertifikatene skal minst inneholde informasjonen angitt i IVDR vedlegg XII. I forskriftsutkastet § 11 foreslås det at sertifikater som er utstedt av meldt organ etablert i Norge skal gis på engelsk eller et språk som meldt organ aksepterer. Dette er i samsvar med de nasjonale kravene fastsatt etter MDR.

3.2.3 Dokumentasjon fra produsent og autorisert representant (§ 12)

Legemiddelverket fører tilsyn med medisinsk utstyr og produsenter av medisinsk utstyr på det norske markedet. Ved tilsyn ber Legemiddelverket i første omgang om å få tilsendt den dokumentasjonen markedsaktøren etter regelverket for medisinsk utstyr plikter å ha på plass.

Produsent og autorisert representant skal på anmodning fra kompetent myndighet fremlegge all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at utstyret er i samsvar med kravene på et

¹⁰ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-om-gjennomforing-av-forordning-2017745-om-medisinsk-utstyr-og-forordning-2017746-om-in-vitro-diagnostisk-medisinsk-utstyr/id2652683/>

av Unionens offisielle språk som fastsettes av den berørte medlemsstaten, jf. IVDR artikkel 10 nummer 13 og artikkel 11 nummer 3 bokstav d.

I forskriftsutkastet § 12 foreslås at produsent og autorisert representant på anmodning fra Legemiddelverket skal fremlegge informasjon og dokumentasjon for å vise at utstyret er i samsvar med kravene på norsk eller engelsk. Dette er i samsvar med de nasjonale kravene fastsatt etter MDR.

3.2.4 Sikkerhetsmelding til brukere (§ 14)

Produsenten skal sikre at opplysninger om sikkerhetsrelaterte korrigerende tiltak for medisinsk utstyr¹¹ straks blir sendt til brukere av utstyr med en sikkerhetsmelding.¹² Sikkerhetsmeldingen inneholder viktig informasjon fra produsenten til brukeren om sikker og trygg bruk. Legemiddelverket foreslår i likhet med de nasjonale kravene fastsatt etter MDR at sikkerhetsmeldingen skal være på norsk. Det er de samme hensynene som ligger til grunn for utstedelse av sikkerhetsmelding på norsk språk til norske brukere som for det norske språkkravet til merking og bruksanvisning for medisinsk utstyr.

Etter § 14 andre ledd kan sikkerhetsmeldingen gis på engelsk inntil norsk oversettelse foreligger. Dette er ment som en snever unntaksregel i de tilfeller hvor mangel på norsk oversettelse medfører særlig risiko for pasienter og brukere av medisinsk utstyr. Unntaksregelen skal kun benyttes der det er nødvendig at informasjon om sikkerhetsmangelen når raskt frem til pasienter og brukere av medisinsk utstyr, i de tilfeller hvor norsk oversettelse av sikkerhetsmessige hensyn ikke kan vente.

Unntaksregelen skal sikre at kravet til norsk oversettelse ikke går på bekostning av pasientsikkerheten. Legemiddelverket foreslår å presisere dette i forskriftsteksten, jf. forskriftsutkastet § 14 andre ledd, og vil redegjøre for bestemmelsens innhold i veileder til forskriften.

3.3 Overføring av § 20 om straff til sanksjonsforskriften

Parallelt med denne høringen høres også forslag til endringer i forskrift 9. mai 2021 nr. 1477 om sanksjoner for brudd på lov om medisinsk utstyr mv. I høringen tas det sikte på å gi nærmere regler om overtredelsesgebyr ved brudd på bestemmelsene i MDR og IVDR, samt forskrift 9. mai 2021 nummer 1467 om medisinsk utstyr. Sanksjonsforskriften gir også i § 2 regler om straff og de aktuelle handlingsnormer i MDR og IVDR som er straffebelagt.

Legemiddelverket anser det som mest oversiktlig for brukerne av regelverket at alle sanksjonsbestemmelsene samles i en forskrift så lenge man har en separat sanksjonsforskrift. Det foreslås derfor at bestemmelsen i forskrift 9. mai 2021 nummer 1467 om medisinsk utstyr § 20 oppheves og at en tilsvarende bestemmelse tas inn i forskrift 9. mai 2021 nummer 1477 om sanksjoner for brudd på lov om medisinsk utstyr mv. § 2 første ledd annet punktum.

3.4 Overgangsbestemmelser

3.4.1 Innledning

Overgangsreglene som følger av IVDR artikkel 110 er omfattende og kompliserte. Direktivene det vises til i overgangsreglene i MDR og IVDR har ikke vært implementert i norsk rett som sådan. I likhet med overgangsreglene i MDR foreslår Legemiddelverket å tilpasse overgangsreglene til det norske regelverket i forskriftsutkastet. Av pedagogiske hensyn og brukervennlighet foreslås det å konsolidere overgangsbestemmelsene i MDR og IVDR i forskrift om medisinsk utstyr. Det foreslås også å dele overgangsreglene inn i to kapitler, kapittel VI om overgangsregler etter MDR og kapittel VII om overgangsregler etter IVDR. Nettverket for de europeiske kompetente myndigheter¹³ har

¹¹ Field safety corrective action (FSCA)

¹² Field safety notice (FSN)

¹³ CAMD

utarbeidet en veiledning om ofte stilte spørsmål¹⁴ og EU-Kommisjonen har laget en skjematisk oversikt om overgangsordningene.¹⁵

For å hindre mangel på IVD-utstyr som krever involvering av meldt organ etter IVDR, har Rådet og Parlamentet vedtatt å utvide eksisterende overgangsregler for slikt utstyr.¹⁶ Dette innebærer en endring av IVDR.¹⁷ Forordningen som endrer IVDR omhandler også overgangsregler for egentilvirket in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Denne høringen er tilpasset endringen av IVDR, som vil implementeres i norsk rett på et senere tidspunkt.

3.4.2 Overgangsbestemmelser for sertifikat

Sertifikater utstedt av meldt organ i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 98/79/EØF før 25. mai 2017, skal fortsatt være gyldige frem til utløpet av perioden angitt på sertifikatet, jf. artikkel 110 nummer 2. Unntatt er sertifikater utstedt i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. vedlegg VI til 98/79/EØF som blir ugyldige senest 27. mai 2025.

Sertifikater utstedt av meldt organ i samsvar med forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr, jf. direktiv 98/79/EØF fra 25. mai 2017, blir ugyldige 27. mai 2025. Etter denne datoen kan ikke sertifikater etter direktivet brukes. For IVDR gjelder at alle nye sertifikater skal utstedes fra 26. mai 2022.

3.4.3 Overgangsbestemmelser for utstyr

Etter overgangsreglene er det fremdeles mulig å bringe i omsetning og ta i bruk utstyr som oppfyller kravene i direktiv 98/79/EØF frem til 26. mai 2025, jf. artikkel 110 nummer 3. Dette forutsetter at eksisterende sertifikater er gyldige og at utstyrets tiltenkte formål og bruk ikke endres. Forordningenes krav til registrering av utstyr og aktører, samt markeds- og sikkerhetsovervåking skal imidlertid oppfylles.

IVDR setter frister for hvor lenge utstyr etter direktiv 98/79/EØF kan gjøres tilgjengelig på markedet etter den såkalte «sell off»-bestemmelsen. Etter artikkel 110 nummer 4 kan utstyr som lovlig er brakt i omsetning i henhold til direktiv 98/79/EØF før 26. mai 2022, og utstyr som er brakt i omsetning etter 26. mai 2022 på grunnlag av et sertifikat som nevnt i artikkel 110 nummer 2, fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet eller tas i bruk frem til 27. mai 2025.

Ethvert utstyr som fremdeles er i forsyningskjeden og som ikke har nådd frem til endelig bruker, for eksempel til et sykehus, innen 27. mai 2025, skal ikke lenger gjøres tilgjengelig på markedet og må trekkes tilbake. Utstyr som er på lager i helseinstitusjoner og på sykehus kan fremdeles brukes etter 2025 inntil utstyrets eventuelle utløpsdato. Det er viktig å merke seg at forordningen ikke regulerer videresalg av utstyr etter at det er brakt i omsetning og tatt i bruk, for eksempel salg av brukt utstyr.

Legemiddelverket foreslår også å forskriftsfeste kravet til norsk språk for utstyr som omfattes av overgangsbestemmelsene i både IVDR og MDR, jf. forskriftsutkastet § 23 sjettede ledd og § 28 sjettede ledd.

3.4.4 Overgangsbestemmelse for registrering

Det legges til rette for overgangsbestemmelser i forskrift om medisinsk utstyr for registrering av utstyr, markedsaktører og for sertifikater frem til den dag som tilsvarer 24 måneder etter kunngjøring av Eudamed sin funksjonalitet.

¹⁴ [FAQ – MDR Transitional provisions](#) og [FAQ – IVDR Transitional provisions](#)

¹⁵ [DocsRoom - European Commission \(europa.eu\)](#)

¹⁶ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_6965

¹⁷ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0498_EN.html

3.4.5 Overgangsbestemmelse for egentilvirket medisinsk utstyr

Som nevnt i punkt 3.4.1 har EU-kommisjonen foreslått overgangsregler for egentilvirket in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Overgangsreglene medfører at kravene til kvalitetsstyringssystemer, laboratoriestandarder, informasjon om bruk og korrigerende tiltak i forordning (EU) 2017/746 artikkel 5 nummer 5 bokstav b, c og e til i ikke gjelder før 26. mai 2024. Det samme gjelder kravet til at helseinstitusjonen må kunne dokumentere at en pasientgruppe har et særlig behov for utstyret. Kravet til at det ikke kan være tilsvarende utstyr på markedet vil imidlertid ikke tre i kraft før 26. mai 2028, blant annet med hensyn til at det må utvikles informasjonssystemer som gjør det mulig å foreta denne vurderingen. Av pedagogiske hensyn foreslår Legemiddelverket å plassere disse overgangsreglene, samt reglene som gjelder frem til de ovennevnte bestemmelser trer i kraft, i forskrift om medisinsk utstyr, se forskriftsutkastet § 30.

3.5 Ikrafttredelse

Det følger av § 37 at forskriftsutkastet trer i kraft 26. mai 2022. Fra samme tidspunkt trer lov om medisinsk utstyr § 1 andre ledd i kraft. Dette er bestemmelsen som gjennomfører IVDR i norsk rett.

3.6 Gjennomføring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/2226 av 14. desember 2021 om regler for anvendelsen av MDR vedrørende elektroniske bruksanvisninger til medisinsk utstyr

MDR legger til rette for at enkelte typer utstyr kan ha elektronisk bruksanvisning i stedet for papirversjon. Dette er blant annet begrunnet i miljøhensyn og at elektroniske bruksanvisninger kan være kostnadsbesparende for produsentene.

Elektroniske bruksanvisninger var også, på visse vilkår, tillatt etter direktivene om medisinsk utstyr gjennom forordning (EU) 207/2012. Dette regelverket fases nå ut for å tilrettelegge for de nye kravene som stilles etter MDR og teknologiske nyvinninger. Forordning (EU) 207/2012 vil imidlertid fremdeles gjelde for utstyr som er satt på markedet eller brakt i omsetning etter overgangsordningene i MDR artikkel 120 nummer 3.

Elektroniske bruksanvisninger tillates kun for visse utstyrstyper. Av sikkerhets- og effektivitetshensyn skal det alltid tilrettelegges for at brukeren kan motta en papirutgave av bruksanvisningen. Produsenter av medisinsk utstyr plikter å foreta en risikovurdering av om egnetheten av elektroniske bruksanvisning for det aktuelle utstyret. Språkkravene som gjelder for bruksanvisninger ellers, gjelder også for elektroniske bruksanvisninger. Reglene om elektroniske bruksanvisninger gjelder også der det foreligger både papirutgave og elektronisk utgave parallelt.

De nettsider hvor det publiseres elektroniske bruksanvisninger må oppfylle kravene i forordning (EU) 2016/679 (GDPR).

Legemiddelverket foreslår å gjennomføre Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/2226 av 14. desember 2021 om regler for anvendelsen av MDR vedrørende elektroniske bruksanvisninger til medisinsk utstyr i norsk rett ved en henvisning i forskrift om medisinsk utstyr, jf. forskriftsutkastet § 1.

4 Forslag til endringer i midlertidig forskrift om medisinsk utstyr og håndteringsforskriften

4.1 Endringer i midlertidig forskrift om medisinsk utstyr

Direktiv 98/79/EØF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, som er gjennomført både i de alminnelige bestemmelsene (kapittel 2) og i de IVD spesifikke kapitlene (kapittel 3) med tilhørende vedlegg IVDMU, vil oppheves 26. mai 2022. I henhold til IVDR artikkel 112 vil visse bestemmelser i direktiv 98/79/EØF om markedsovervåking/sviktmeldinger og ytelsesstudier fortsette å gjelde frem til seks måneder etter kunngjøring av Eudamed, jf. IVDR artikkel 113 nummer 3 bokstav f. Kravene om

registrering av utstyr og markedsaktører og sertifikatmeldinger gjelder 24 måneder etter kunngjøring av Eudamed. Legemiddelverket foreslår å fastsette disse bestemmelsene, samt tilsvarende bestemmelser i henhold til MDR artikkel 122, i forskrift om medisinsk utstyr, jf. forskriftsutkastets kapittel VIII om felles overgangsordninger. Dette medfører at hele midlertid forskrift om medisinsk utstyr vil oppheves.

4.2 Endringer i håndteringsforskriften

IVDR krever endring i håndteringsforskriften og reglene om egentilvirket in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Kravene om egentilvirket in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr gjelder for utstyr som produseres og brukes internt i en helseinstitusjon, til helseinstitusjonens ordinære arbeidsoppgaver, og uten at utstyret i seg selv utnyttes kommersielt, jf. håndteringsforskriften § 4 bokstav h.

De delene av håndteringsforskriften som gjelder egentilvirkning av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr vil bli ivaretatt i IVDR artikkel 5 nummer 5. Etter denne bestemmelsen skal helseinstitusjoner ha mulighet til å produsere, modifisere og bruke utstyr internt til å dekke spesifikke behov til visse pasientgrupper som ikke kan oppfylles med tilsvarende utstyr på markedet. Slikt utstyr skal oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i IVDR vedlegg I, i tillegg til øvrige bestemmelser i IVDR artikkel 5 nummer 5. Som følge av dette foreslår Legemiddelverket å oppheve alle reglene som omhandler egentilvirkning av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i håndteringsforskriften. Reglene som gjelder frem til 26. mai 2024 foreslås plassert i forskrift om medisinsk utstyr, jf. punkt 3.4.5.

Det foreslås inntil videre å opprettholde kravene til sammenstilt medisinsk utstyr i håndteringsforskriften §§ 13, 14 og 15 jf. § 4 bokstav i. Legemiddelverket forvalter bestemmelsen der den angår helse- og omsorgstjenesten, jf. §§ 18 og 19, mens DSB har forvaltningsansvaret for sammenstilt medisinsk utstyr i øvrige virksomheter utenfor helse- og omsorgstjenesten. Det foretas derfor redaksjonelle endringer i disse bestemmelsene, samt i § 7 om anskaffelse av medisinsk utstyr.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Innføringen av MDR og IVDR i norsk rett vil medføre flere arbeidsoppgaver for Legemiddelverket knyttet til oppfølging av markedsaktørene, meldt organ, klinisk evaluering/klinisk utprøving, markedsobservasjon, sporbarhet, samt nasjonalt og internasjonalt samarbeid og styring. For pasienter og brukere av medisinsk utstyr vil dette forslaget i denne høringen føre til økt pasientsikkerhet og fremme trygg og sikker bruk av medisinsk utstyr i helsetjenesten. Konsolidering og forskriftssammenslåingen av midlertidig forskrift om medisinsk utstyr og forskrift om medisinsk utstyr er til stor fordel for brukeren og forhindrer et fragmentarisk regelverk.

6 Utkast til endringsforskrifter

Se vedlagte dokumenter