

Statens Legemiddelverk  
Fagområde Medisinsk utstyr  
Postboks 240 Skøyen,  
0213 Oslo

Saksreferanse 21/04606

[medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no](mailto:medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no)

## **HØRINGSSVAR - FORSLAG TIL NY FORSKRIFT OM MEDISINSK UTSTYR**

De regionale forskningsetiske komiteer (REK) sør-øst, viser til utsendelse av *høring - forslag til ny forskrift om medisinsk utstyr*, datert 10.03.2021. REK sør-øst takker for muligheten til å svare på høringen.

Ny forskrift om medisinsk utstyr foreslås på grunn av tilpasninger for gjennomføring av forordningen EU 2017/745 om klinisk utprøving av medisinsk utstyr (MDR) i norsk rett.

Statens legemiddelverk (SLV) varsler i høringsbrevet at det på et senere tidspunkt vil bli sendt ut høring om tilpasninger i forbindelse med gjennomføringen av forordningen EU 2017/746 om klinisk utprøving av in-vitro diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) i norsk rett. REK sør-øst ser frem til å få forslag på tilpasninger for å imøtekomme kravene i IVDR på høring.

Forberedelsene til forordningen EU 536/2014 om klinisk utprøving av legemidler (CTR) er allerede godt i gang. Den nasjonale etikkomiteen for kliniske utprøvinger av legemidler og medisinsk utstyr som er lagt til REK sør-øst har sammen med SLV høstet nyttige erfaringer i Voluntary Harmonisation Procedure plus (VHP+). Det antas å være relevant å se til dette arbeidet når det nå skal etableres samarbeid mellom etikkomiteen og SLV ved gjennomføring av EU-forordningene MDR og IVDR i norsk rett.

### **Ny forskrift om medisinsk utstyr**

REK sør-øst støtter forslaget til ny forskrift om medisinsk utstyr. Det er en stor fordel at den nye forskriften tydeliggjør SLVs rolle som kompetent myndighet i Norge, som blant annet innebærer at det i tvilstilfeller er SLV som avgjør om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr og treffer vedtak i saker som faller inn under EU-forordningene MDR og IVDR.

REK sør-øst registrerer at det i forslag til ny forskrift om medisinsk utstyr er lagt til en egen bestemmelse om krav til at etikkomiteen skal gjøre en etisk vurdering av øvrige kliniske utprøvinger som faller inn under MDR art. 82.

Det er et behov for å etablere sikre og effektive ordninger for overføring av saker som skal behandles av etikkomiteen. REK sør-øst viser til punktet «Nasjonalt handlingsrom» i vårt høringssvar.

### **Innføring av EU-forordningene MDR og IVDR i norsk rett**

REK sør-øst har tillatt seg å komme med generelle merknader til selve EU-forordningene. Etter vår oppfatning åpnes det i begge EU-forordningene opp for et nasjonalt handlingsrom der det gis mulighet til å gjøre nasjonale tilpasninger.

### **Etikkomiteens rolle**

Det fremgår av både MDR og IVDR at etikkomiteen skal foreta en etisk vurdering av kliniske utprøvinger i henhold til nasjonal rett og avgi en uttalelse, jf. MDR art. 70 nr. 7 a og b, og IVDR art. 58 nr. 3. Tilsvarende gjelder ved gjennomføringen av vesentlige endringer av kliniske utprøvinger, jf. MDR art. 75 nr. 2 og IVDR art. 71 nr. 2.

Etikkomiteens uttalelse er etter EU-forordningene en nødvendig forutsetning for at SLV som kompetent organ kan treffe vedtak i en forhåndssøknad om å gjennomføre kliniske utprøvinger og/eller ved vesentlige endringer i en pågående klinisk utprøving.

### **Nasjonalt handlingsrom**

Av fortalen i MDR (pkt. 65) fremgår det at det er opp til den enkelte medlemsstat der en klinisk utprøving skal gjennomføres å bestemme hvilke myndigheter som skal delta i vurderingen av en søknad om gjennomføring av en klinisk utprøving. Videre har hver medlemsstat et ansvar for å organisere etikkomiteenes medvirkning innenfor fristene for godkjenning av den kliniske utprøvingen som er fastsatt i MDR samt sikre at lekmenn, særlig pasienter eller pasientorganisasjoner, kan medvirke og at den nødvendige sakskunnskapen er tilgjengelig.

Etter det REK sør-øst forstår er det lagt opp til at den enkelte medlemsstat i nasjonal rett kan bestemme om etikkomiteens vurderinger og uttalelser kan komme i forkant, samtidig eller i etterkant av SLV sin behandling av forhåndssøknader om kliniske utprøvinger etter MDR eller IVDR.

REK sør-øst viser i denne sammenheng til:

1. 2017/745 MDR, Vedlegg XV KLINISKE UTPRØVINGER, Kapittel II, Dokumentasjon i forbindelse med en søknad om klinisk utprøving, Nr. 4. Annen informasjon pkt. 4.2.
2. 2017/746 IVDR, Vedlegg XIV INTERVENSJONSSTUDIER AV KLINISK YTELSE OG VISSE ANDRE YTELSESSTUDIER, Kapittel I, Dokumentasjon som gjelder søknader om intervensjonsstudier av klinisk ytelse og andre ytelsesstudier som innebærer risikoer for forsøkspersonene som deltar i studiene, Nr. 4. Annen informasjon pkt. 4.2.

Relevant tekst i vedleggene omhandler hva som bør legges ved av dokumentasjon til søknader om forhåndsgodkjenning av kliniske utprøvinger. Teksten er lik i

forordningene, og lyder: «*Dersom det er fastsatt i nasjonal rett, en kopi av uttalelsen/uttalelsene fra den eller de berørte etikkomiteene. Dersom det i henhold til nasjonal rett ikke kreves uttalelse fra etikkomiteen/etikkomiteene på tidspunktet for inngivelse av søknaden, skal en kopi av uttalelsen/uttalelsene inngis så snart dette er tilgjengelig.*»

Hvis det er slik at en i nasjonal rett kan bestemmes at etikkomiteen(e) uttaler seg i forkant av behandling av søknader i SLV, vil det kunne ha stor betydning for tidsfrister og samlinger av etikkomiteen i deres arbeid. Vår erfaring med VHP+ er at manglende forutsigbarhet, korte tidsfrister og antallet møter er vanskelig å få gjennomført med en etikkomite som består av eksterne medlemmer med annen jobb ved siden av.

REK sør-øst er ikke sikre på om det på et tidligere tidspunkt er vurdert hvilke organisatoriske muligheter og ressursbesparelser det ligger i det nasjonale handlingsrommet beskrevet ovenfor. For å skape forutsigbarhet både for søkere, SLV og etikkomiteenes arbeid, ville det være hensiktsmessig å se organiseringen av søknader om kliniske utprøvinger som faller inn under begge EU-forordningene samlet og tilstrebe en felles og ensartet saksbehandling.

Etter vår vurdering ville det være naturlig å undersøke hvordan andre nordiske land har organisert samarbeidet mellom etikkomiteene og legemiddelmyndighetene (nasjonalt kompetent organ) relatert til de tre EU-forordningene.

### Internasjonale frivillige prøveordninger

Det fremgår av fortalen i MDR (nr. 68) at kliniske utprøvinger som skal gjennomføres i flere medlemsstater bør ha mulighet til å sende en felles søknad og at vurderingen av denne samordnes mellom medlemsstatene under ledelse av en samordnende medlemsstat. I en periode på sju år fra anvendelsesdatoen for MDR bør medlemsstatene kunne delta på frivillig grunnlag i ordningen om samordnet vurdering.

I forbindelse med forberedelser til innføringen av forordningen EU 536/2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker (CTR) har Norge takket ja til deltakelse i den frivillige prøveordningen, VHP+. Deltakelsen har gitt både SLV og etikkomiteene verdifull erfaring.

REK sør-øst mener det er av stor betydning at Norge også takker ja til eventuelle prøveordninger som skulle komme for EU-forordningene MDR og IVDR.

### Økonomiske og administrative konsekvenser

Statens legemiddelverk gjør i høringsnotatet rede for organisatoriske og administrative konsekvenser ikrafttredelsen av EU-forordningene medfører. Vi benytter derfor anledningen til også å gi våre kommentarer i høringssvaret.

Det fremgår av høringsnotatet at innføringen av EU-forordningene CTR, MDR og IVDR vil medføre et betydelig merarbeid og behov for tildeling av ressurser. Det økte ressursbehovet begrunnes med korte tidsfrister for behandlingen av saker,

hyppig samhandling med andre forvaltningsorganer som er tildelt saksbehandlingsoppgaver og andre lands myndigheter.

REK sør-øst er enig i at hovedtyngden av oppgaver vil ligge hos SLV som kompetent og koordinerende myndighet til å treffe vedtak i saker som faller inn under EU-forordningene. For å oppfylle kravene i EU-forordningene vil imidlertid også REK sør-øst ha behov for økte ressurser. REK sør-øst vil følge opp egen ressursituasjon med Kunnskapsdepartementet og orientere SLV om utfallet.

Oslo, den 9.april 2021

Jacob Hølen (sign.)  
Sekretariatsleder  
REK sør-øst

Øyvind Grønlie Olsen (sign.)  
Seniorrådgiver  
REK sør-øst