

Statens legemiddelverk  
PB 240 Skøyen  
0213 Oslo  
[medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no](mailto:medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no)

Oslo 11. april 2023

## Høringssvar saksnummer 23/03395 – Endringer i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr

Norges Optikerforbund takker for å være på høringslisten. Forbundet støtter intensjonene i høringsteksten.

### Generelt

Høringsforslagene har til hensikt å bedre sikkerheten ved bruk av utstyr som har like egenskaper eller tilsvarende risikoprofil som medisinsk utstyr. Forslaget vil slik Norges Optikerforbund leser det, føre til økt pasientsikkerhet og fremme trygg og sikker bruk av produkter uten et direkte tiltenkt medisinsk formål.

Et eksempel er kontaktlinser uten styrke, som etter dette forslaget reguleres på tilsvarende måte som kontaktlinser med styrke. Dette er en fornuftig endring. Bruk av såkalte «partylinser» og liknende produkter er kjent å ha gitt problemer for brukeren og det er dokumentert komplikasjoner og tap av syn.

Norges Optikerforbund leser høringen slik at det er ønske om en bedre tydelighet rundt helsepersonellansvar, og at det er formålstjenlig å sørge for at flere helsepersonellgrupper skal kunne ta slikt ansvar ut fra egen kunnskap og kompetanse. Dette er fornuftig.

### Gjennomføringsforordningens syv vedlegg

Det vises til gjennomføringsforordningens syv vedlegg.

#### *Vedlegg II*

Vedlegg II er av størst interesse for Norges Optikerforbund, da dette omhandler kontaktlinser. Endringene som foreslås relatert til kontaktlinser var ventet da EU har signalisert disse endringene lenge. Norske myndigheter har tidligere sagt at de vil følge EU, og dette er fornuftig.

#### *Vedlegg VI*

Vedlegg VI omhandler utstyr som avgir elektromagnetisk stråling. Vi antar at ulike typer IPL (Intense Pulsed Light) ligger i denne kategorien uten at dette er presisert.

IPL (med relativt lav intensitet) brukes til stimulering av kjertler som igjen bedrer tårefilmkvaliteten hos personer med tørre øyne. Dette utføres i dag av optikere i Norge, men er ut fra reguleringen av slikt utstyr forbeholdt leger. Reguleringen er ikke tilpasset den teknologiske utviklingen og fornuftig bruk av slikt utstyr i helsetjenestene.

Det presiseres i høringen at helsepersonell/lege som er kvalifisert etter nasjonal lov kan bruke utstyr innen kategoriene III, IV og V. En slik formulering bør også gjelde utstyr i VI, da dette er med på å ivareta pasienters behov for tilgang på ulike behandlinger samt at god og riktig regulering peker på helsepersonellansvaret som igjen fører til gode helsetjenester.

I dag er reguleringsteksten begrensende og peker på leger alene. Dette er ufornuftig da det finnes stadig nye typer utstyr som andre helsepersonell enn leger bør kunne benytte.

God regulering av dette sikrer sikker og lovlig bruk.

**Optikers rolle inn mot medisinsk utstyr:**

Tidligere ble optikere regnet som «produsenter» av medisinsk utstyr Norge. Dette ble for noen år siden endret til «sammensetter». Det kan være tenkte tilfeller der optikers rolle tilsier at en regnes som produsent, for eksempel at man setter sammen utstyr av ikke-CE merkede komponenter.

Det kan være behov for å ta nye drøftelser på bruk av tittel opp mot regulering av medisinsk utstyr. Terminologien «distributør (eng)» er nevnt internasjonalt, uten at denne tittelen er fullt ut dekkende.

Brilleinnfatninger (klasse I), brilleglass (klasse I), kontaktlinser (klasse IIa) og rengjøringsmidler for kontaktlinser (klasse IIb) er definert og klassifisert som medisinsk utstyr. Dette håndterer optikere daglig.

Vennlig hilsen



Hans Torvald Haugo

Generalsekretær

Norges Optikerforbund