

Høringsinstansene

Deres ref.:
Saksbehandler: PETAS
Vår ref.: 09/4010
Dato: 27.06.2012

03 JUL 2012

MOTTATT

Melding om høring - Forslag til ny forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

Helsedirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) sender på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet og Justis- og beredskapsdepartementet med dette på høring utkast til forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Vi viser til vedlagt høringsbrev og forskriftsutkast.

Høringssvarene, merket med saksnummer 09/4010 sendes til Helsedirektoratet, Pb 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo eller som e-post til medisinsk.utstyr@helsedirektoratet.no.

Høringsdokumentene ligger på Helsedirektoratets hjemmeside www.helsedirektoratet.no. og på DSB sin hjemmeside www.dsb.no.

Høringsfristen er satt til **14. oktober 2012**.

For mer informasjon om høringen kan saksbehandler Petter Alexander Strømme, tlf. 24 16 39 32 eller Bjørn Kristian Berge, tlf. 24 16 31 98 i Helsedirektoratet og Per Kristian Næss, tlf. 33 41 26 84 i DSB kontaktes.

Vennlig hilsen

Cecilie Daae e.f.
divisjonsdirektør

Marit Johanne Rindahl Endresen
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg:

Forskriftsutkast 27.06.docx
Høringsbrev 27.06.doc
høringsliste 27.06.XLS

Helsedirektoratet • «Soa_Navn»

«Sse_Navn»

«Sbr_Navn», tlf.: «Sbr_Tlf»

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Utkast til forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res xx.xx.201X med hjemmel i lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr § 10, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell § 16, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten §§ 2-1a og 3-5, lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester §§ 3-1 og 8-1, lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten § 7, lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten § 6-5, lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr §§ 4, 5, 6, 7, 8 og 11. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet og Justis- og beredskapsdepartementet.

§ 1 *Formål*

Formålet med forskriften er å sikre at medisinsk utstyr til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål.

§ 2 *Hvem forskriften retter seg mot*

Forskriften gjelder helsetjenestens og helsepersonells håndtering av medisinsk utstyr.

Forskriften gjelder i tillegg enhver offentlig og privat virksomhets håndtering av elektromedisinsk utstyr.

Forskriften gjelder enhver offentlig og privat virksomhet som stiller medisinsk utstyr til disposisjon for privatpersoner.

Forskriften gjelder uten hensyn til hvordan det medisinske utstyret er skaffet til veie.

§ 3 *Elektromedisinsk utstyr til bruk i veterinærtjenesten*

Forskriften gjelder veterinærtjenestens håndtering av elektromedisinsk utstyr, med unntak av §§ 10, 11, 12 og 13.

§ 4 *Sammenstilling av medisinsk utstyr*

Forskriften gjelder dersom medisinsk utstyr med nødvendig tilbehør kombineres for å utgjøre en funksjonell enhet. Den gjelder videre for tilfeller der medisinsk utstyr kombineres med annet utstyr som opprinnelig ikke er ment brukt som medisinsk utstyr, eller der medisinsk utstyr av praktiske årsaker plasseres sammen i stativ eller kabinett (rack), på trillebord og lignende eller ved en kombinasjon av disse.

§ 5 Egentilvirkning av medisinsk utstyr

Forskriften gjelder medisinsk utstyr som er modifisert eller tilvirket for intern bruk.

Som egentilvirkning av medisinsk utstyr anses blant annet:

1. medisinsk utstyr som brukes eller er tiltenkt brukt ut over produsentens anvisninger, inkludert kombinasjoner av medisinsk utstyr, og
2. gjenbruk av medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk.

§ 6 Definisjoner

a) *medisinsk utstyr*: ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, materiale eller annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder programvare som av produsenten er tiltenkt å brukes spesielt til diagnostiske og/eller terapeutiske formål og som kreves for riktig bruk, og som er ment å skulle brukes på mennesker med sikte på:

1. diagnostisering, forebygging, overvåkning, behandling eller lindring av sykdom,
2. diagnostisering, kontroll, behandling, lindring eller kompensasjon for skade eller handikap,
3. undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk prosess, eller
4. svangerskapsforebyggelse,

og der den ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet, men der slike effekter kan bidra til dets funksjon.

b) *elektromedisinsk utstyr*: ethvert medisinsk utstyr, inkludert systemløsninger, som er avhengig av en elektrisk energikilde for å fungere.

c) *in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr*: ethvert medisinsk utstyr som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrollmateriale, testsett (kit), instrument, apparat, utstyr eller system, brukt alene eller i kombinasjon, som av produsenten er beregnet på å brukes in vitro i forbindelse med undersøkelse av prøver fra menneskekroppen, herunder blod- og vevsdonasjoner, utelukkende eller hovedsakelig for det formål å skaffe opplysninger:

1. om en fysiologisk eller patologisk tilstand,
2. om en medfødt anomali,
3. som gjør det mulig å fastslå sikkerhet og kompatibilitet med potensielle mottakere, eller
4. som gjør det mulig å overvåke terapeutiske tiltak.

Prøvebeholdere betraktes som in vitro diagnostisk medisinsk utstyr. Med «prøvebeholdere» menes utstyr, enten det er lufttomt eller ikke, som av produsenten er særskilt beregnet på direkte å inneholde og oppbevare prøver fra menneskekroppen med sikte på in vitro-diagnostikk.

Produkter beregnet på alminnelig bruk i laboratorium, er ikke in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr med mindre disse produktene på grunn av sine egenskaper av produsenten er særskilt beregnet på in vitro-diagnostikk.

d) aktivt medisinsk utstyr: ethvert medisinsk utstyr som for å fungere er avhengig av en elektrisk eller annen energikilde, med unntak av den energi som direkte utvikles av menneskekroppen eller tyngdekraften.

e) aktivt implanterbart medisinsk utstyr: ethvert medisinsk utstyr som er bestemt til helt eller delvis å bli implantert varig i menneskekroppen ved et kirurgisk eller medisinsk inngrep eller i en naturlig kroppsåpning ved et medisinsk inngrep.

f) tilbehør: enhver gjenstand som ikke er et utstyr, men som av produsenten er særskilt beregnet på å brukes sammen med et utstyr slik at dette kan brukes slik produsenten av utstyret har ment.

§ 7 Anskaffelse

Medisinsk utstyr som anskaffes til bruk, skal være i samsvar med de bestemmelser som gjelder for det aktuelle utstyret og være egnet til formålet.

§ 8 Opplæring av brukere

Virksomheten skal sørge for at brukere av medisinsk utstyr får opplæring slik at de til enhver tid har de nødvendige ferdigheter og kunnskaper om korrekt og sikker bruk, herunder informasjon om farer knyttet til bruk av utstyret og relevante forholdsregler.

Slik opplæring skal blant annet gjennomføres ved nyanskaffelse, nyansettelse, bruk av vikar og som vedlikehold av den opplæring som allerede er gitt. Opplæringen skal være systematisk og dokumentert.

§ 9 Plassering og tilkobling

Medisinsk utstyr skal være installert og tilkoblet slik at det fungerer som forutsatt og kan brukes og betjenes uten fare.

Elektromedisinsk utstyr som brukes med bevegelig nettleddning og plugg, skal tilkobles fast montert stikkontakt når det brukes ved operasjoner, undersøkelser, behandlinger, overvåking eller lignende.

§ 10 *Bruk*

Medisinsk utstyr skal brukes i samsvar med produsentens anvisninger.

§ 11 *Vedlikehold, endringer og reparasjoner*

Vedlikehold av medisinsk utstyr skal være planlagt, systematisert og basert på produsentens anvisninger og en vurdering av risiko, slik at utstyret til enhver tid er sikkert og kan brukes uten fare.

Utført vedlikehold, endringer og reparasjoner av medisinsk utstyr skal dokumenteres.

§ 12 *Oppbevaring og lagring*

Medisinsk utstyr skal oppbevares og lagres i samsvar med produsentens anvisninger.

§ 13 *Krav til egentilvirket medisinsk utstyr*

Egentilvirket medisinsk utstyr skal oppfylle de grunnleggende kravene i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr §§ 3-2, 4-2 og 5-2 og tilvirkningen skal underlegges egnede interne kontroll- og inspeksjonsmetoder.

Egentilvirket medisinsk utstyr skal ikke påføres CE-merke.

§ 14 *Dokumentasjon om egentilvirket medisinsk utstyr*

Virksomhet som egentilvirker medisinsk utstyr skal, etter anmodning og uten ugrunnet opphold, fremlegge for tilsynsmyndigheten en oversikt over virksomhetens egentilvirkede medisinske utstyr, herunder teknisk dokumentasjon og en erklæring på at de grunnleggende kravene i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr §§ 3-2, 4-2 og 5-2 er oppfylt.

§ 15 *Krav om bruksanvisning for egentilvirket medisinsk utstyr*

Opplysninger som er nødvendige for sikker bruk av egentilvirket medisinsk utstyr, skal være på norsk.

§ 16 *Meldeplikt*

Den som i sin virksomhet eier eller bruker medisinsk utstyr, plikter uten unødig opphold å gi melding til tilsynsmyndigheten om:

1. hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av utstyret,
2. enhver feilfunksjon, eller
3. enhver forringelse av et medisinsk utstyrs egenskaper eller ytelser

som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.

Aktuelt medisinsk utstyr skal ikke kastes og identiteten til det medisinske utstyret skal kunne spores.

§ 17 *Tilgang og kassasjon*

Virksomheten skal sørge for at medisinsk utstyr som kan være til fare, er sikret mot uberettiget bruk.

Kassert medisinsk utstyr skal ufarliggjøres.

§ 18 *Tilsynsmyndigheter*

Statens helsetilsyn fører tilsyn med og kan fatte vedtak overfor helsetjenestens og helsepersonells håndtering av medisinsk utstyr ved ytelse av helsehjelp etter lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten, lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester og lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten.

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap fører tilsyn med og kan fatte vedtak overfor helsetjenestens samt enhver offentlig og privat virksomhets håndtering og egentilvirkning av elektromedisinsk utstyr samt håndtering av elektromedisinsk utstyr til bruk i veterinærtjenesten etter lov

24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr.

Helsedirektoratet fører tilsyn med og kan fatte vedtak overfor helsetjenestens egentilvirkning av annet medisinsk utstyr etter lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr.

§ 19 *Dispensasjon*

Tilsynsmyndighetene kan gi dispensasjon fra denne forskriften dersom særlige forhold tilsier det.

§ 20 Reaksjonsmidler

Statens helsetilsyn kan fatte vedtak etter lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten, lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester og lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten.

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap kan fatte vedtak etter lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr.

Helsedirektoratet kan fatte vedtak etter lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr.

§ 21 Straff

Overtredelse av denne forskriften eller vedtak truffet i medhold av denne kan straffes etter bestemmelsene i lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell og lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr.

§ 22 Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft xx.xx. 201X. Fra samme tidspunkt oppheves forskrift 20. august 1999 nr. 955 om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr.

§ 23 Endringer i andre forskrifter

Fra xx.xx. 201X gjøres følgende endringer i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr:

§§ 1-2 siste ledd og 2-12 oppheves.

§ 1-4 skal lyde:

§ 1-4 (*hvem forskriften retter seg mot*)

Forskriften retter seg mot enhver som produserer, markedsfører eller omsetter utstyr for bruk i Norge eller annen EØS-stat og tekniske kontrollorgan.

§ 1-5 I skal lyde:

§ 1-5 (*definisjoner*)

l) *elektromedisinsk utstyr*: ethvert medisinsk utstyr, inkludert systemløsninger, som er avhengig av en elektrisk energikilde for å fungere.

Til:
I følge adresseliste

Høring - forslag til ny forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

1. Innledning

HelseDirektoratet og Direktoratet for samfunnsikkerhet og beredskap (DSB) fikk henholdsvis i 2006 og 2005 tillatelse til å starte opp arbeidet med en felles forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Målet med den nye forskriften er å få én felles forskrift for håndtering av alle typer medisinsk utstyr.

Helse- og omsorgsdepartementet og Justis- og politidepartementet ga henholdsvis 19.06.2012 og 21.06.2012 samtykke til å sende forskriftskkastet på ekstern høring.

2. Bakgrunn

HelseDirektoratet og DSB forvalter det europeiske regelverket om medisinsk utstyr¹ som er implementert i felles forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr. Direktivene om medisinsk utstyr retter seg mot produksjon og markedstilgang av slike produkter, men omhandler ikke krav til håndteringen av utstyret.

HelseDirektoratet har ikke et særskilt ansvar for håndteringen av medisinsk utstyr, men fører tilsyn etter lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og forskrift om medisinsk utstyr.

DSB forvalter i dag et særlig regelverk med hensyn til håndteringen av elektromedisinsk utstyr gjennom forskrift 20. august 1999 nr. 955 om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr.

Helsetilsynet har gjennom lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten tilsynsansvar for håndteringen av alle typer medisinsk utstyr som er del av den helsehjelpen som ytes.

Med felles forskrift om medisinsk utstyr, var det naturlig å undersøke om det kunne etableres en felles forskrift for håndtering av alt medisinsk utstyr.

¹ Direktiv 93/42/EØF, direktiv 98/79/EF og direktiv 90/385/EØF

På bakgrunn av Dent-O-Sept saken ble det i 2006 satt ned en gruppe bestående av Helsedirektoratet, DSB og Helsetilsynet. I oktober samme år la arbeidsgruppen frem deres rapport om behovet for regler om håndtering av medisinsk utstyr. Rapporten konkluderte med at det var behov for mer kunnskap før innføringen av en eventuell spesifikk regulering av medisinsk utstyr til engangsbruk. I 2008 gjennomførte derfor Sintef Helse, på oppdrag fra Helsedirektoratet, en undersøkelse for å kartlegge hvor utbredt gjenbruk av medisinsk utstyr til engangsbruk er ved norske sykehus.

Disse rapportene er sammen med den eksisterende forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr lagt til grunn i arbeidet med utkastet til ny forskrift.

3. Gjeldende rett

Håndtering av elektromedisinsk utstyr er som nevnt innledningsvis spesifikt regulert gjennom forskrift 20. august 1999 nr. 955 om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr som forvaltes av DSB. Forskriften konkretiserer kravene i forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften).

For medisinsk utstyr som ikke er elektromedisinsk reguleres håndteringen av medisinsk utstyr i helsetjenesten gjennom den generelle helselovgivningen, ikke en særlovgivning. Det følger av lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten § 3 at helsetjenesten skal etablere et internkontrollsystem og sørge for at virksomheter og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter. Helsetilsynet skal påse at slikt internkontrollsystem er etablert og fungerer. Mer konkret vil håndtering av medisinsk utstyr være dekket av forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten (internkontrollforskriften). Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) §§ 4 og 16 krever i tillegg at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med krav til faglig forsvarlighet og stiller krav til at virksomheten tar et ansvar for å organisere virksomheten slik at helsepersonell er i stand til å overholde sine plikter.

Dette betyr at alt medisinsk utstyr, enten det er avhengig av elektrisk energikilde eller ikke, er underlagt krav til hvordan det skal håndteres. Regelverket DSB i dag forvalter inneholder imidlertid svært konkrete regler om håndtering av elektromedisinsk utstyr, mens kravene ikke er spesifisert på samme måte for alt annet medisinsk utstyr.

4. Forskriftsutkastets oppbygging og innhold

4.1. Formål, virkeområde og pliktsubjekt

Utkastet til forskrift tar utgangspunkt i dagens bruk og vedlikeholdsforskrift for elektromedisinsk utstyr. Det er tatt hensyn til utviklingen i sektoren ved at bestemmelser med hensyn til egentilvirket medisinsk utstyr samt at medisinsk utstyr til engangsbruk er inkludert.

Forskriftsutkastet setter krav til virksomhetenes interne rutiner og kvalitetssystemer for å kunne oppfylle kravene til håndtering i regelverket. Utkastet dekker, i tillegg til

egentilvirket medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til engangsbruk, all håndtering av medisinsk utstyr i hele dets levetid som blant annet prosedyre for anskaffelse, opplæring, bruk, vedlikehold, oppbevaring og kassasjon. Dessuten er virksomhetenes meldeplikt som ligger i dagens forskrift om medisinsk utstyr tatt inn i utkastet.

Pliktsubjektet i forskriftsutkastet er virksomhetene, og ikke det enkelte helsepersonell eller den enkelte ansatte. Det enkelte helsepersonell vil like fullt alltid måtte yte forsvarlig helsehjelp jfr. helsepersonelloven § 4. Dette omfatter også håndtering av medisinsk utstyr. Forskriften er en systemforskrift, og krever at virksomheten har rutiner/prosedyrer på plass for håndtering av medisinsk utstyr. For helsetjenesten er dette forhold som ligger i internkontrollen. Det følger av forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten at virksomheten skal *"utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av sosial- og helselovgivningen"*.

Forskriftsutkastet konkretiserer plikten i de respektive internkontrollforskriftene med hensyn til håndtering av alt medisinsk utstyr.

Regelverkets bakgrunn og fokus er for helsemyndighetene først og fremst pasientsikkerhet og forsvarlighet i helsehjelpen som ytes. Medisinsk utstyr utgjør en viktig hovedpilar i dagens helsetjeneste; både innen forebyggende tiltak, diagnostisering, behandling og rehabilitering.

Etter den nye forskriften om håndtering av medisinsk utstyr skal Helsetilsynet føre tilsyn med helsetjenesten og håndteringen av medisinsk utstyr i forhold til forsvarlig behandling i helsetjenesten. Helsetilsynet har kun hjemmel til å føre tilsyn med helsetjenesten og helsepersonell. Det ble påpekt fra Helsetilsynets side at forskriften derfor, for deres del, må ha begrensninger i forhold til hvem den retter seg mot.

I forhold til DSBs forvaltningsområde vil imidlertid forskriftens krav, i tillegg til helsetjenesten, også gjelde for offentlige og private virksomheter som ikke yter helsehjelp, men som håndterer elektromedisinsk utstyr som for eksempel defibrillator i et kjøpesenter og lignende. Dette gjør gjeldende forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr.

Helse- og omsorgsdepartementet sier i sitt brev til Helsedirektoratet av 3. desember 2009 at dokumentasjon og vurderinger når det gjelder behovet for en ny forskrift baserer seg på helsetjenestens håndtering av medisinsk utstyr. På bakgrunn av dette finner departementet det vanskelig å fastsette et virkeområde som skal dekke alle private og offentlige virksomheter.

I forskriftsutkastet §2 og §18 er det ovennevnte forsøkt løst.

Det vil bli vurdert å utarbeide en veiledning til forskriften dersom det viser seg at det er behov for det.

4.2. Bruk av definisjoner

Definisjonene som er benyttet i forskriftsutkastet er hentet fra forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr slik at systemet skal være det samme og det blir overensstemmelse mellom de to forskriftene.

Elektromedisinsk utstyr er i forskrift om medisinsk utstyr definert i § 1-5 l) som en undergruppe av medisinsk utstyr. Det er derfor lagt opp til i dette forskriftsutkastet at bestemmelser som gjelder medisinsk utstyr gjelder alt medisinsk utstyr, inkludert elektromedisinsk utstyr. Bestemmelser i forskriftsutkastet som kun gjelder elektromedisinsk utstyr er begrenset til elektromedisinsk utstyr og ikke øvrig medisinsk utstyr. Det er for eksempel ikke noe annet utstyr enn elektromedisinsk utstyr som brukes med bevegelig nettleiding og – plugg, jfr. utkastet § 9 annet ledd.

Vi ber om en tilbakemelding dersom det er vanskelig å forstå systematikken i forskriftsutkastet på dette punkt.

4.3. Gjenbruk av medisinsk utstyr til engangsbruk

I etterkant av Dent-O-Sept-saken gjennomførte Helsetilsynet høsten 2002 tilsyn med et utvalg av landets intensivavdelinger.² Et av funnene under tilsynet var svikt knyttet til gjenbruk av sterilt medisinsk engangsutstyr.

I Helsetilsynets oppfølgingsrapport til Helsedepartementet vedrørende Dent-O-Sept saken anbefales det blant annet at sentrale myndigheter vurderer behovet for regelverksendringer angående gjenbruk av medisinsk utstyr til engangsbruk.³

Undersøkelsen om gjenbruk av medisinsk utstyr til engangsbruk som Sintef Helse gjennomførte på oppdrag fra Helsedirektoratet, jfr. pkt. 2, viste at 21 % av avdelingene ved norske sykehus gjenbraker medisinsk utstyr til engangsbruk. De fleste av disse avdelingene har ikke utarbeidet retningslinjer for gjenbruk. Det er respirasjonsutstyr/utstyr til oksygenterapi og annet utstyr som mandrenger, pinsetter, sakser mv. som gjenbrukes mest.

Gjenbruk av medisinsk utstyr til engangsbruk har mange ulike problemstillinger knyttet til seg. Økonomi og miljø oppgis hos de fleste som begrunnelse for gjenbruk. Det er imidlertid ikke dokumentert noen økonomisk gevinst ved gjenbruk da rengjøringsmetodene som regel medfører en rekke skjulte kostnader. Når det gjelder de miljømessige gevinstene vil mengden søppel selvsagt kunne minskes, mens rengjøringsmetodene også kan føre til negative miljømessige konsekvenser. Samtidig kan gjenbruken ha innvirkning på egnetheten til produktet og fare for smitteoverføring vil være til stede. Spørsmål rundt produktansvaret vil også oppstå når bruker går utenfor produsentens anvisninger ved å gjenbruke et produkt som kun skal brukes én gang.

Disse problemstillingene er for øvrig del av den vurdering som EU-kommisjonen la frem 27. august 2010 i henhold til direktiv 93/42/EØF artikkel 12a.⁴

² Rapport 3/2003

³ Rapport 11/2003

⁴ [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/Result.do?arg0=Report+on+the+issue+of+the+reprocessing+of+medical+devices&arg1=&arg2=&titre=titre&chlang=en&RechType=RECH_mot&Submit=Search)

[lex.europa.eu/Result.do?arg0=Report+on+the+issue+of+the+reprocessing+of+medical+devices&arg1=&arg2=&titre=titre&chlang=en&RechType=RECH_mot&Submit=Search](http://eur-lex.europa.eu/Result.do?arg0=Report+on+the+issue+of+the+reprocessing+of+medical+devices&arg1=&arg2=&titre=titre&chlang=en&RechType=RECH_mot&Submit=Search)

I brev til Helsedirektoratet av 9. desember 2008 ber Helse- og omsorgsdepartementet om at det vurderes å innta en tydelig regulering av gjenbruk av medisinsk utstyr til engangsbruk i forslaget til ny forskrift.

På bakgrunn av undersøkelsen utført av Sintef Helse, og føringene gitt av Helse- og omsorgsdepartementet er derfor gjenbruk av medisinsk utstyr til engangsbruk inntatt som et spesialtilfelle av egentilvirket medisinsk utstyr jf. § 5.

4.4. Egentilvirking av medisinsk utstyr

Forskrift om medisinsk utstyr § 1-3 bokstav f) inneholder et særskilt unntak for medisinsk utstyr som lages og brukes kun for intern bruk. Helsedirektoratet har ved tidligere anledninger kommet med fortolkninger av hva som regnes som intern bruk særlig overfor laboratorier som lager *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr.

Egentilvirking av medisinsk utstyr er ikke uvanlig innenfor helsetjenesten. Dette er for øvrig et område som vurderes regulert sentralt på EU-plan.

Vi er av den oppfatning at det bør være visse krav til medisinsk utstyr som tilvirkes internt i helsetjenesten og som anvendes på pasienter. Dette først og fremst for å sikre et høyt sikkerhetsnivå på det medisinske utstyret. Utkastet til forskrift inneholder derfor en bestemmelse som regulerer den interne tilvirkningen av medisinsk utstyr som er ment brukt på egne pasienter.

Intern bruk i helsetjenesten vil være bruk som er knyttet til den bestemte helseinstitusjon og de pasientene disse er ansvarlige for, det vil si innlagte pasienter eller pasienter i poliklinikk. Intern bruk i forhold til DSB sitt tilsynsansvar vil for elektromedisinsk utstyr i tillegg bestå av bruk internt i offentlige og private virksomheter som ikke er del av helsetjenesten.

Ikke bare medisinsk utstyr fremstilt fra grunnen av vil dekkes av bestemmelsen. Forhold hvor bruker går utover produsentens anvisninger og på bakgrunn av dette får produktansvaret, anses også som egentilvirking. Det vil eksempelvis være modifiseringer, kombinasjoner eller bruk som er i strid med og/eller går ut over produsentens anvisninger.

Egentilvirking av medisinsk utstyr reguleres gjennom den nasjonale lovgivningen i flere europeiske land. Arbeidsgruppen har valgt å særlig se på den svenske håndteringsforskriften som inneholder en regulering av egentilvirking.

Utgangspunktet er at egentilvirket medisinsk utstyr må oppfylle de grunnleggende krav i forskrift om medisinsk utstyr. Egentilvirket utstyr skal ikke CE-merkes. For øvrig skal håndteringen av egentilvirket medisinsk utstyr oppfylle de samme kravene som ordinært CE-merket medisinsk utstyr.

4.5. Meldeplikt

Gjeldende forskrift om medisinsk utstyr §§ 2-11 og 2-12 inneholder en meldeplikt for produsenter og omsettere av medisinsk utstyr og en meldeplikt for de som i sin

virksomhet eier og/eller bruker medisinsk utstyr. Meldeplikten i § 2-12 for bruker og eier vil av både praktiske og pedagogiske hensyn flyttes til den nye forskriften om håndtering av medisinsk utstyr. Hvilke hendelser som er meldepliktige og hvilke myndigheter som skal håndtere meldingene vil ikke endres i forhold til retningslinjer for dagens gjennomføring av meldeplikten.

Meldeplikten for bruker og eier gjelder svikt i det medisinske utstyret som har eller kunne ha ført til død eller alvorlig forverring av pasient/brukers/annen persons helsetilstand, og som ikke skyldes helsehjelpen eller helsepersonellet, men utstyrets egenskaper som sådan.

Helsedirektoratet og DSB er tilsynsmyndigheter for medisinsk utstyr. Alle meldinger om svikt i medisinsk utstyr skal etter dagens retningslinjer meldes til Helsedirektoratet. Sviktmeldinger vedrørende elektromedisinsk utstyr blir oversendt DSB.

Vurderingene som gjøres av tilsynsmyndighetene i forbindelse med svikt i medisinsk utstyr retter seg mot utstyrets oppfyllelse av kravene i produktlovgivningen etter forskrift om medisinsk utstyr.

Tilsynsmyndighetene kan i enkelte tilfeller kreve at utstyr trekkes tilbake fra markedet, herunder forby eller begrense retten til markedsføring eller i bruktaking av utstyret.

Flyttingen av meldeplikten for bruker og eier medfører også endringer i forskrift om medisinsk utstyr. § 1-2 siste ledd og § 2-12 oppheves og § 1-4 endres, jfr. pkt. 5.

4.6. Tilsynsmyndigheter

Utkast til forskrift om håndtering av medisinsk utstyr skal ha to ulike tilsynsmyndigheter for håndteringen av medisinsk utstyr; Helsetilsynet og DSB. De to tilsynsmyndighetenes innfallsvinkel på området er imidlertid ulik ved at Helsetilsynets tilsyn avhenger av om det dreier seg om helsetjenesten og/eller helsepersonell, mens DSBs tilsyn avhenger av om virksomheten håndterer elektromedisinsk utstyr eller ikke.

Helsetilsynet har ansvar for bruken av medisinsk utstyr i behandlingen av pasienter og forsvarlighet knyttet til behandlingen av pasienter i tjenestene. Som beskrevet over er forskriftens fokus pasientsikkerhet og forsvarlighet. Ved tilsyn etter forskrift om håndtering av medisinsk utstyr vil Helsetilsynet ikke revidere produktene i seg selv, men de interne rutine og kvalitetssystemene på lik linje med andre typer tilsyn som gjennomføres i tjenestene av Helsetilsynet i dag. Tilsyn etter forskriftsutkastet fordrer derfor ikke spesialkompetanse innenfor medisinsk utstyr.

Helsedirektoratet fører tilsyn med produsenter og tekniske kontrollorgan etter forskrift om medisinsk utstyr. Dette regelverket er et rent produktregelverk og setter krav til produksjonen av medisinsk utstyr. Helsedirektoratet vurderer imidlertid ikke hvorledes tjenestene internt har systemer og rutiner for en forsvarlig og sikker håndtering av medisinsk utstyr.

Tilsynsansvaret etter forskriftsutkastet tillegges Helsetilsynet når det gjelder helsetjenestens og helsepersonells håndtering av alle typer medisinsk utstyr. DSB skal, som i dag, føre tilsyn med private og offentlige virksomheter, herunder helsetjenestens, håndtering av medisinsk utstyr som er elektromedisinsk utstyr.

Utkastet regulerer også egentilvirkningen av medisinsk utstyr for intern bruk. Eksisterende forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr regulerer i dag bruken av egentilvirket elektromedisinsk utstyr. DSB skal føre tilsyn med egentilvirkningen av elektromedisinsk utstyr, mens Helsedirektoratet skal føre tilsyn med egentilvirkningen av alt annet medisinsk utstyr. Dette vil være tilsyn med tilvirkningen som sådan.

For elektromedisinsk utstyr vil bestemmelsene om egentilvirkning gjelde for alle typer av offentlige eller private virksomheter, mens for alt annet medisinsk utstyr vil reguleringen av egentilvirkning kun gjelde for helsetjenesten og helsepersonell når det ytes helsehjelp.

Vi ber om en tilbakemelding dersom det er vanskelig å forstå hvem som er tilsynsmyndighet for hva i forskriftsutkastet.

4.7. Medisinsk utstyr til bruk i veterinærtjenesten

Forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr omfatter i dag elektromedisinsk utstyr til bruk i veterinærtjenesten.

Etter å ha vært i kontakt med Mattilsynet har det vist seg vanskelig å plassere området i et regelverk underlagt disse. For å videreføre reguleringen av området er derfor elektromedisinsk utstyr til bruk i veterinærmedisin inntatt i utkastet til ny forskrift, jfr. utkastets § 3.

Den nye forskriften vil i stor grad rette seg mot helsetjenesten. Helsemyndighetenes fokus er pasientsikkerhet og forsvarlighet i helsehjelpen som ytes. DSB har fokus på elektromedisinsk utstyrs sikkerhet og hvordan virksomhetene håndterer dette. Det er satt spørsmålstejn ved om inkluderingen av elektromedisinsk utstyr til bruk i veterinærtjenesten er uheldig. Det presiseres at det kun gjelder DSB sitt forvaltningsområde for elektromedisinsk utstyr og er en videreføring av dagens regulering i forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr.

Vi ber om høringsinstansenes vurdering av at elektromedisinsk utstyr til bruk i veterinærtjenesten omfattes av den nye forskriften. Det bes også om forslag på alternative løsninger fra høringsinstansene.

5. Endringer i annet regelverk

Ny forskrift om håndtering av medisinsk utstyr vil medføre endringer i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr.

Forskriftens §§ 1-2 siste ledd og 2-12 oppheves.

§ 1-4 skal lyde:

"(hvem forskriften retter seg mot)

Forskriften retter seg mot enhver som produserer, markedsfører eller omsetter utstyr for bruk i Norge eller annen EØS-stat og tekniske kontrollorgan."

§ 1-5 I skal lyde:

§ 1-5 (definisjoner)

l) elektromedisinsk utstyr: ethvert medisinsk utstyr, inkludert systemløsninger, som er avhengig av en elektrisk energikilde for å fungere.

Endringene fremkommer i forskriftsutkastet § 23.

6. Administrative og økonomiske konsekvenser

Økonomi spiller sannsynligvis en stor rolle i hva slags ressurser som blir avsatt til bruk og vedlikehold av medisinsk utstyr. Dette fører blant annet til at utstyr blir brukt utover sin levetid. Videre har det de siste årene vært en stor utvikling innenfor medisinsk utstyrsektoren, og det er grunn til å tro at det er et etterslep på innkjøpssiden.⁵ Samtidig utvikles helt nye produkter som setter høyere krav til håndtering av medisinsk utstyr i virksomhetene. Systematisk opplæring og krav til håndtering er svært viktig for å unngå skader på bruker og pasient.

Ny felles forskrift for alt medisinsk utstyr vil kunne ha økonomiske konsekvenser for tjenestene. Likevel er ikke dette nye krav da mye av forskriftsutkastets innhold allerede er regulert gjennom ulik lovgivning. Forskriften DSB forvalter i dag er godt kjent i tjenestene og fungerer bra. Reguleringen gjennom helselovgivningen er muligens mindre kjent.

En ny felles forskrift vil gjøre regelverket brukervennlig, og gi en mye tydeligere og konkret regulering av feltet. Vi mener samtidig at forskriftsutkastet kan sette fokus på pasientsikkerhet og forsvarlighet i tjenestene innenfor et felt hvor økonomi ofte er svært avgjørende.

7. Høringsfrist

Høringsfristen er 14.10 2012.

Høringskommentarer sendes elektronisk til: medisinsk.utstyr@helsedirektoratet.no

Merknader kan også sendes til:

Helsedirektoratet

Avd. medisinsk utstyr og legemidler

PB 7000 St. Olavs plass

0130 Oslo.

⁵ Jfr. Riksrevisjonens undersøkelse av medisinsk-teknisk utstyr i sykehus. Dokument nr. 3:6 (2005-2006)

Vedlegg:
Utkast til forskrift om håndtering av medisinsk utstyr
Høringsliste

Høringsinstanser utkast til forskrift om håndtering av medisinsk utstyr		
Arbeidsdepartementet	Postboks 8019 Dep	0030 Oslo
Barne-, likestillings og inkluderingsdepartementet	Postboks 8036 Dep	0030 Oslo
Fiskeri- og kystdepartementet	Postboks 8118 Dep	0032 Oslo
Finansdepartementet	Postboks 8008 Dep	0030 Oslo
Fornyings-, administrasjons og kirkedepartementet	Postboks 8004 Dep	0030 Oslo
Forsvarsdepartementet	Postboks 8126 Dep	0032 Oslo
Sjøfartsdirektoratet	Postboks 2222	5509 Haugesund
Kommunal- og regionaldepartementet	Postboks 8112 Dep	0032 Oslo
Kulturdepartementet	Postboks 8030 Dep	0030 Oslo
Kunnskapsdepartementet	Postboks 8119 Dep	0032 Oslo
Landbruks- og matdepartementet	Postboks 8007 Dep	0030 Oslo
Nærings- og handelsdepartementet	Postboks 8014 Dep	0030 Oslo
Miljøverndepartementet	Postboks 8013 Dep	0030 Oslo
Olje- og energidepartementet	Postboks 8148 Dep	0033 Oslo
Samferdselsdepartementet	Postboks 8010 Dep	0030 Oslo
Utenriksdepartementet	Postboks 8114 Dep	0032 Oslo
Direktoratet for arbeidstilsynet	Postboks 4720 Sluppen	7468 Trondheim
Forbrukerrådet	Postboks 4594 Nydalen	0404 Oslo
Forbrukerombudet	Postboks 4597 Nydalen	0404 Oslo
Konkurransetilsynet	Postboks 439 Sentrum	5805 Bergen
Nasjonalt folkehelseinstitutt	Postboks 4404 Nydalen	0403 Oslo
Klima- og forurensningsdirektoratet	Postboks 8100 Dep	0032 Oslo
Statens helsetilsyn	Postboks 8128 Dep	0032 Oslo
Statens legemiddelverk	Postboks 63 Kalbakken	0901 Oslo
Arbeids- og velferdsdirektoratet	Postboks 5 St. Olavs plass	0130 Oslo
Statens strålevern	Postboks 55	1332 Østerås
Mattilsynet	Felles postmottak Postboks 383	2381 Brumunddal
Norsk Akkreditering	Postboks 170	2007 Kjeller
Den norske Legeforening	Postboks 1152 Sentrum	0107 Oslo
Norsk Sykepleierforbund	Postboks 456 Sentrum	0104 Oslo
Norges tannteknikerforbund	Postboks 244	2901 Fagernes
Den norske tannlegeforening	Postboks 3063 Elisenberg	0207 Oslo
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Mariboegate 13	0183 Oslo
Norges Handikapforbund	Postboks 9217 Grønland	0134 Oslo
Norges Optikerforbund	Øvre Slottsgate 18/20	0157 Oslo
Legemiddelindustriforeningen (LMI)	Postboks 5094 Majorstuen	0301 OSLO
Leverandørforeningen for Helsesektoren	Postboks 169 Manglerud,	0612 OSLO
Norske Laboratorieleverandørers Forening v/adv. Tore Flaatrud	Postboks 6644 St.Olavs plass	0129 Oslo
Ortopediske verksteders landsforbund	Høgvollveien 109	2312 Ottestad
Fagforbundet - Seksjon helse og sosial	Postboks 7003 St. Olavs plass	0130 Oslo
Standard Norge	Postboks 242	1326 Lysaker
Norsk Elektroteknisk Komité	Postboks 280	1326 Lysaker
NITO Bioingeniørfaglig institutt	Postboks 9100 Grønland	0133 Oslo
Norsk senter for sjøfartsmedisin, Haukeland Universitetssykehus	Postboks 1	5021 Bergen
Helsetjenestens lederforbund	Sandstuveien 70	0680 Oslo
Norsk forening for medisinsk fysikk	Postboks 70	1332 Østerås

Forum for sykehusenes tekniske ledelse	Postboks 601	8607 Mo i Rana
Medisinsk Teknisk Forening v/Leiv Hellefossmo	Fruhallarn 4	9409 Harstad
NEMKO AS	Postboks 73 Blindern	0314 Oslo
Det Norske Veritas Certification AS	Veritasveien 1	1363 Høvik
Norsk Institutt for Odontologiske Materialer (NIOM)	Postboks 3874 Ullevål Stadion	0805 Oslo
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten	Postboks 7004 St. Olavs plass	0130 Oslo
De nasjonale forskningsetiske komiteer	Prinsensgt 18, Postboks 522 Sentrum	0105 Oslo
Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer (BVG)	Postboks 7810	5020 Bergen
Det medisinske fakultet NTNU - Medisinsk teknisk forskningscenter	Postboks 8905	7491 Trondheim
Helse Sør-Øst RHF	Postboks 404	2303 Hamar
Helse Vest RHF	Postboks 303 Forus	4066 Stavanger
Helse Midt-Norge RHF	Postboks 464	7501 Stjørdal
Helse Nord RHF		8038 Bodø
Det odontologiske fakultet, Universitetet i Oslo	Postboks 1142 Blindern	0318 Oslo
Institutt for klinisk odontologi, Det medisinske fakultet, Universitetet i Tromsø		9037 Tromsø
Det odontologiske fakultet, Universitetet i Bergen	Postboks 7804	5020 Bergen
Norsk sykehus- og helsetjeneste forening - Norsk Forum for sykehushygiene	Nedre Slottsgt. 7	0157 Oslo
Helseforetakenes innkjøpsservice AS	Postboks 40	9811 Vadsø
Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Nasjonalt senter for samhandling og telemedisin (NST)	Postboks 6060	9038 Tromsø
Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH) AS	Postboks 6285 Sluppen	7489 Trondheim
SINTEF Teknologi og samfunn	Postboks 4760 Sluppen	7465 Trondheim
Apotekforeningen	Postboks 5070 Majorstuen	0301 Oslo
Norsk Radiograf forbund	Rådhusgata 4	0151 Oslo
Norsk Audiograf forbund v/Espen Devig Andreassen	Hauabakken 40	8614 Mo i Rana
Transfusjonstjenestens kvalitetsråd v/Tor Hervig	Flaukeland universitetssykehus, Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin.	5021 Bergen
NOKLUS	6165 Laboratorium for klinisk biokjemi	5892 Bergen
Nasjonalt kompetansetjeneste for dekontaminering ved Oslo universitetssykehus	Postboks 4950 Nydalen	0424 OSLO
Norsk forening for Sterilforsyning v/ Karin Sæther	Akershus universitetssykehus HF Sterilforsyning	1478 LØRENSKOG
Kopi		
Helse- og omsorgsdepartementet	Postboks 8011 Dep	0030 Oslo
Justis - og politidepartementet	Postboks 8005 Dep,	0030 Oslo