

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030
Oslo

Deres ref.:

Vår ref: HSAK201900450

Dato: 27-08-2019

Høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

1. Innledning

Legeforeningen viser til høringsnotatet av 29. mai 2019 om gjennomføring av forordningen for medisinsk utstyr (MDR forordningen) 2017/745, og forordningen for in-vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR forordningen) 2017/746, i ny lov og forskrift om medisinsk utstyr. Legeforeningen har bedt om og fått innvilget fristutsettelse til tirsdag 27. august.

Vi bemerker at høringsperioden er kortvarig vurdert på bakgrunn av høringsnotatets kompleksitet og omfang. Norge har fått noe tid på implementeringsarbeidet og det er svært mange spørsmål knyttet til reguleringer av ulike aktører og håndhevelsen av forhånds- og etterkontroll av medisinsk utstyr. I denne saken burde den ordinære høringsfristen på tre måneder vært benyttet og der fellesferien kommer til fradrag.

Legeforeningen har på bakgrunn av høringsnotatet og de to forordningene delt inn høringsuttalelsen i noen hovedpunkter som bør vurderes nærmere i det videre implementeringsarbeidet i helse- og omsorgsdepartementet og Stortinget, mens vi i et femte punkt har samlet enkelte mer konkrete merknader fra fagmiljøene:

- Flere aktører har betydning for regulering av forsvarlighet og sikkerhet ved anvendelse av medisinsk utstyr
- Spørsmål knyttet til pasientrettigheter
- Regulering av genetiske forbrukertester
- Behov for nasjonale reguleringer
- Diverse merknader

2. Flere aktører har betydning for regulering av forsvarlighet og sikkerhet ved anvendelse av medisinsk utstyr

Legeforeningen er positive til at det stilles samme krav til den medisinsk utstyrsektoren innenfor EU/EØS og at medisinsk utstyr graderes etter sikkerhet. Begrunnelsen er ikke bare at sektoren har en omsetning på 100 milliarder EURO årlig og omfatter mer enn 25 000 selskaper i EU, men at dette utstyret er *avgjørende* for å kunne tilby forsvarlige helsetjenester og for å videreutvikle medisinsk utstyr. I utgangspunktet er vi derfor positive til at dagens direktiver erstattes av mer forpliktende forordninger for å oppnå samordning av regelverket innad i EU/EØS. Vi ser det videre som udelte positivt for pasientsikkerheten at utstyr uten primært medisinsk formål, men med en reell medisinsk risikoprofil nå underlegges samme regelverk som medisinsk utstyr.

For de som tilbyr utstyret – omtalt som markedsaktørene – kan dette felles systemet føre til mindre administrasjon gjennom at det blir enklere å registrere utstyr og produsenter i EUDAMED, fremfor i nasjonale registre i de ulike medlemslandene. Samtidig kan det føre til at det er vanskeligere å kontrollere for de nasjonale kontrollorganene og at det er mindre nasjonalt handlingsrom når det gjelder hvem som skal være kontrollorgan. Forordningene skal primært oppfylle sikkerhetskrav til utstyr, noe som er viktig, men det kan være nødvendig å se på andre former for kontroll og på andre aktører som har betydning for forsvarligheten ved anvendelsen av utstyret. Den mye omtalte Dento Sept-saken: munnpensler som spredte sykdom, var en illustrasjon på at også utstyr som i utgangspunktet ble vurdert som lite risikabelt, må overholde sikkerhetskrav.

Det er etablert et hovedprinsipp om at utstyret ikke forhåndskontrolleres og at det kun er produsenten som påser at kravene overholdes. Dette kan være for begrenset i visse tilfelle, og vi støtter derfor at dette prinsippet fravikes for noe av utstyret. Med høy risiko knyttet til utstyret kan det være nødvendig med en viss forhåndskontroll, ev. krav om sertifisering av utstyr, før det benyttes på mennesker. Eksempelet med Poly Implant Prothèse, der en produsent i flere år hadde benyttet industrielt silikon i stedet for medisinsk silikon til produksjon av brystimplantater, er et eksempel på risikoen for pasienter ved manglende forhåndskontroll. Med deep learning og maskinlæring vil det være flere aktører og prosesser som samlet sett skal bidra til forsvarlighet for pasienter gjennom automatisert utstyr som kan være avgjørende for diagnostikk og medisinsk behandling. Vi reiser spørsmål om det bør være andre former for forhåndskontroll og ber departementet om å vurdere den nasjonale

adgangen til slike reguleringer, se punkt 4, og hvordan det kan oppnås tilstrekkelig kompetanse i denne kontrollen.

Søknadsprosessen når det gjelder utpeking etter kriteriene i MDR og IVDR kan være nødvendig, men kanskje ikke tilstrekkelig. De nye kravene i IVDR om at produsenter skal søke teknisk kontrollorgan om å gjennomføre samsvarsvurderinger for et stort antall nye utstyrskategorier, vil kunne styrke pasientsikkerheten. Det må vurderes nærmere hvordan de tekniske kontrollorganene skal løse sine oppgaver, og hva som er nødvendig kompetanse. På samme måte kan systematisk innsamling av erfaringer med anvendelsen av utstyret med mål om å oppnå teknisk dokumentasjon, gi økt sikkerhet. Det er positivt at overvåkingen av utstyret skal inngå i produsentens kvalitetssystem og at det stilles krav til produsentene om å sette overvåkingen av utstyret i system etter at det er solgt. For øvrig vurderes at det kunne være noe strengere krav til invasive utstyr i gruppe III mht utprøving før bruk.

Forordningene forutsetter økt samarbeid mellom myndighetsorganer nasjonalt og med andre medlemsstater og EU-kommisjonen. Det bør vurderes nærmere hvordan oppgaver og myndighet skal fordeles mellom legemiddelverket, Norsk Akkreditering, Helsedirektoratet, Datatilsynet og Statens helsetilsyn når helsevirksomheten bidrar med digitale data i medisinsk utstyr som er avgjørende for forsvarligheten i helsetilbudet.

Generelt er det nødvendig at det blir avsatt tilstrekkelig med tilsynsressurser for å sikre kvaliteten. Det er også viktig at samarbeidet mellom myndighetsorganene organiseres slik at det for aktørene som befinner seg i en hektisk klinisk hverdag er oversiktlig og gjøres enkelt å overholde ulike rapporteringsplikter og annet.

3. Pasientrettigheter

Pasientrettigheter omfatter både retten til forsvarlighet ved anvendelsen av medisinsk utstyr (som behandles i punktet over), og retten til informasjon og til å få beskyttet informasjon. Ved anvendelsen av medisinsk utstyr benyttes det digitale data og det oppstår spørsmål om hvordan disse er regulert. Det oppstår blant annet spørsmål om rettighetene til dataene, eier pasienten disse selv, den som har utviklet appen, industrien eller helsevesenet? Videre oppstår spørsmål om hvem som har ansvaret for å følge opp resultater eller opplysninger i medisinske apper eller hjemmetester, og hvordan helsepersonell skal settes i stand til å ivareta sitt ansvar.

Videre har pasienten rettigheter til informasjon. Ved anvendelse av medisinsk utstyr og registrering av avvik, eller der produsenten selv oppdager avvik, er det nødvendig med tilbakemeldinger til helsevirksomheten og oppfølging overfor pasienten i form av informasjon eller innkalling for å undersøke utstyret. Vi oppfordrer til en tydeliggjøring av ansvaret.

Dette bør reguleres tydelig i loven med henvisning til blant annet pasient – og brukerrettighetsloven §§ 3-2 flg. Bestemmelsen som er foreslått inntatt i forskriften § 5 bør videreutvikles til å gjelde mer enn utstyr som er implantert. Legeforeningen mener man bør se nærmere på muligheten for og konsekvensene av å utvide virkeområdet til å gjelde alt medisinsk utstyr. Det vises til at spørsmålet om tilbakerapportering til pasienter ble aktualisert i forbindelse med feil på strålemaskiner ved Radiumhospitalet som skadet vev. Det bør være en sammenheng mellom rettigheter til informasjon og plikter for helsetjenesten til å skaffe seg kunnskap om feil fra egen og andres bruk, og til å informere pasienter, eller annen oppfølging. Det må foreligge en oversikt over hvilke pasienter som er berørt.

Meldinger om hendelser, korrigerende tiltak og trender gjøres direkte i EUDAMED. Dette er en forenkling for produsenter, men vil stille krav til både helsetjenesten og helsemyndighetene om å avgi meldinger og om å benytte kunnskapen. Dette forutsetter at det etableres et system for å melde inn feil og å overvåke denne informasjonen. Det må også opprettes et system for å anvende informasjonen i helsetjenestens kvalitetsarbeid og som grunnlag for oppfølging av pasienter.

Det oppstår flere regulatoriske utfordringer som følge av at medisinsk utstyr i stor grad baseres på digitale personopplysninger som også er regulert av personvernforordningen (GDPR) og lovgivningen. I Norge har det vært eksempler på at sensitive pasientopplysninger er lagret i det medisinske utstyret som sendes tilbake til produsenter i USA for vedlikehold. Forholdet mellom reguleringen av medisinsk utstyr og reguleringer av hvordan digitale data skal behandles bør vurderes i tilknytning til disse forordningen.

Det kan være nødvendig med noen særskilte reguleringer av medisinsk utstyr i nasjonal lovgivning for å gjøre regelverket bedre tilpasset til helsetjenesten i kommunene og regionale helseforetak, og for å samordne regelverket. Dette gjelder særlig forholdet mellom GDPR art. 6, 9 og 22 – når medisinsk utstyr baseres på behandling av helseopplysninger, genetiske

opplysninger eller biometriske opplysninger, og halv- eller helmaskinelle ordninger som deep learning og kunstig intelligens.

4. Genetiske forbrukertester

Det er uklart i hvilken utstrekning de aktuelle forordningene regulerer genetiske forbrukertester og forholdet til bioteknologiloven. Reguleringene i bioteknologiloven er dels for generelle (forbudet), dels er virkeområdet for bioteknologiloven for snevert.

I høringsuttalelse til bioteknologiloven av september 2019 viser Legeforeningen til at det er behov for nærmere utredning av hvordan genetiske forbrukertester bør reguleres, og eksplisitte reguleringer av forbrukertester. Dette omfatter både genetiske forbrukertester den enkelte person kjøper og forbrukertester foreldre bestiller av barn. Det må vurderes nærmere hvor dette mest hensiktsmessig kan reguleres.

5. Behovet for nasjonale reguleringer for å skape klarhet

De aktuelle forordningene erstatter flere direktiv. MDR erstatter både 93/42/EØF om medisinsk utstyr og 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr, mens IVDR erstatter 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Når forordningene inkorporeres gir det en "unorsk" lovtekst med omfattende reguleringer med varierende detaljnivå i kombinasjon med et stort antall fortalepunkter. I norsk lovgivningstradisjon er vi kjent med kortfattede lovbestemmelser, bruk av rettslige standarder og forarbeider. Dette kan tale for at man i forbindelse med implementeringsarbeidet ser nærmere på hvordan lovgivningen skal gjøres tilgjengelig for de som skal anvende den.

En generell utfordring er at EU forordningene er omfattende og til dels utilgjengelige da de både er direkte bindende og viser til nasjonal lov. Selv om gjennomføringen av forordningen skjer ved inkorporasjon bør *overgangsperioden* benyttes til å gjøre reglene tilgjengelige i norsk lovgivning og identifisere spørsmål som bør reguleres nasjonalt, det vil si tre år for MDR og fem år for IVDR, fra de trådte i kraft 26. mai 2017.

Det nasjonale handlingsrommet og behovet for ytterligere nasjonale regler bør altså vurderes, og det er i denne sammenheng nødvendig at det skapes tilstrekkelig klarhet om rettigheter og plikter for helsetjenesten, helsepersonell og pasienter. Det er også et behov for å samordne kravene til behandling av medisinsk teknisk utstyr, forsvarlig behandling av pasienter og pasientopplysninger. Dette gjelder både forhånds- og etterkontroll av medisinsk utstyr samt

fordeling av oppgaver og myndighet mellom legemiddelverket, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Datatilsynet, og samarbeid innad i EU/EØS.

6. Diverse merknader

In-house metoder innenfor mikrobiologisk diagnostikk

På vegne av fagmiljøet innenfor medisinsk mikrobiologi gjøres særskilt oppmerksom på behovet for at laboratorier kan bruke in-house metoder, ref høringsnotatets punkt 14. Norske mikrobiologiske laboratorier er i dag langt på vei avhengige av in-house metoder innenfor molekylærbiologisk diagnostikk, både fordi det ofte er billigere enn kommersielle tester, fordi egnede kommersielle tester ikke fins, og fordi det kan gi større fleksibilitet. Mikrobiologisk diagnostikk har spesielle krav til fleksibilitet fordi agens stadig endrer seg, og forekomsten av ulike mikrobevarianter kan ha ulik geografisk utbredelse.

Den nye lovgivningen kan få betydelige konsekvenser for norske medisinske laboratorier som driver mikrobiologisk diagnostikk, fordi ikke alle laboratorier i dag er akkreditert etter EN ISO 15189 eller tilsvarende. Dermed vil disse etter den nye forordningen ikke kunne benytte seg av in-house metoder. Akkreditering er kostnadskrevende og krever også personellressurser. Laboratorier som i dag benytter rimelige in-house metoder kan måtte gå over til dyrere, kommersielle tester, dersom slike fins og er dekkende for pasientgruppens behov.

Særskilt om behovet for reguleringer av kosmetiske behandlinger og kosmetisk kirurgi

Endringene i regelverket om medisinsk utstyr er begrunnet ut fra en intensjon om øket pasientsikkerhet. I forhold til kosmetisk kirurgi og kosmetiske behandlinger er det behov for en nærmere oppgang av de nye reglene mot aktuelle forskrifter på området, jf særlig forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep samt forskrift om tillatelse til å utføre kosmetiske kirurgiske inngrep. Det er behov for endrede/presiserte definisjoner i relaterte forskrifter. Videre er det behov for en tydeliggjøring av ansvarsforhold og markedsrestriksjoner for kosmetiske behandlinger som kan påføre vev varig endring og potensielt alvorlige bivirkninger. Slike endringer vil understøtte intensjonen om økt pasientsikkerhet på dette feltet.

Nytt forslag til lov om medisinsk utstyr omfatter også «*Utstyr for å redusere og fjerne fettvev, f.eks. utstyr til fettspalting/fettsuging eller utstyr til lipoplasti*» samt «*invasivt utstyr som helt eller delvis innsettes i kroppen*». Vi påpeker at inngrep som utføres dypere enn lærhuden (dermis) medfører en reell risiko for skade av dypere vev, blodkar og nerver, og dermed må defineres som kosmetisk kirurgi, som reguleres i *Forskrift om tillatelse til å utføre kosmetiske kirurgiske inngrep*. Dette omfatter bl.a fjerning av fettvev hvor instrumenter innføres i underhuden/fettvev, ansiktsløft i form av såkalt trådløft, samt bruk av volumøkende substanser i dypere sjikt enn lærhuden. Det må vurderes om lovendringen om medisinsk utstyr skal følges opp i *Forskrift om tillatelse til å utføre kosmetiske kirurgiske inngrep* og at kirurgiske inngrep i denne forskriften defineres som «*bruk av instrumenter som er egnet til å forårsake vevsskade i vev dypere enn dermis (lærhuden)*.» Forskriften begrenser i dag kirurgiske inngrep til «bruk av kirurgisk kniv», hvilket ikke reflekterer reell vevsskade.

Avgift for tilsyn og gebyrer for søknader om markedstilgang

Det innføres en hjemmel for at aktørene i markedet skal betale en avgift for å dekke utgifter ved tilsyn og kontroll etter den nye loven. Vi noterer oss videre at det i lovens § 10 gis en hjemmel blant annet for gebyrer for behandling av søknader om klinisk utprøving og ytelseevaluering av medisinsk utstyr. Det må forutsettes at eventuelle gebyrer skal være i tråd med føringer i helsenæringsmeldingen. For øvrig forventer vi at eventuelle gebyrer gjøres til gjenstand for en egn høring og vi vil da komme tilbake til dette punktet.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Lars Duvaland
Avdelingsdirektør

Aadel Heilemann
Seksjonssjef/advokat