

Til høringsinstansene

HØRING - ENDRING AV FORSKRIFT OM MEDISINSK UTSTYR

Bakgrunn for forslaget

Helsedirektoratet sender, på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet, på høring endring i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr. Formålet med forskrift om medisinsk utstyr er å sikre at utstyr ikke medfører fare for pasienter, brukere og eventuelt andre personers sikkerhet i forbindelse med produksjon, konstruksjon, omsetning og bruk.

Det er produsent av medisinsk utstyr som er ansvarlig for at utstyr som plasseres på det norske markedet er trygt og i samsvar med gjeldende krav.

Forskriftsutkastet gjennomfører forordning (EU) nr. 920/2013 om utpeking og kontroll med tekniske kontrollorgan i forskrift om medisinsk utstyr. Forordningen er ennå ikke tatt inn i EØS-avtalen, men trådte i kraft i EU 15.oktober 2013.

Forordningen ble publisert 25. september 2013 og må sees i sammenheng med en ny anbefaling fra Kommisjonen (rekommendasjon 2013/473/EU). Anbefalingen gir retningslinjer for den kontrollen tekniske kontrollorgan utfører med produsenter av medisinsk utstyr.

I Norge er det Helse- og omsorgsdepartementet som utpeker tekniske kontrollorgan for medisinsk utstyr. Tekniske kontrollorgan er utpekt av myndighetene for å samsvarsvurdere og utstede sertifikat for medisinsk utstyr. For de fleste risikoklasser av utstyr må produsenten henvende seg til et teknisk kontrollorgan før utstyret kan omsettes lovlig på EØS-markedet.

Innholdet i forslaget – forordning (EU) nr. 920/2013

Innledning

Rettsakten fastsetter felles regler for utpeking og kontroll med tekniske kontrollorgan som utfører samsvarsvurdering av medisinsk utstyr i henhold til direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF. Kravene til myndighetene og tekniske kontrollorgan blir nå harmonisert for å sikre et velfungerende indre marked.

Utpeking av tekniske kontrollorgan skal følge en felles prosedyre og det blir økt samarbeid mellom myndighetene innenfor EØS-området. Formålet er å etablere en felles praksis for utpeking og kontroll med tekniske kontrollorgan.

Prosedyre for utpeking av tekniske kontrollorgan

Forordningen stiller flere prosessuelle krav ved utpeking av tekniske kontrollorgan. Forordningen vedlegg I fastsetter hvordan utpekingskriteriene angitt i vedlegg 8 til direktiv 90/385/EØF og i vedlegg XI til direktiv 93/42/EØF skal anvendes.

Tekniske kontrollorgan skal operere uavhengig. De skal utføre sitt arbeid korrekt og ansattes kunnskap og kompetanse må til enhver tid være sikret. Dette skal dokumenteres med et kvalitetsstyringssystem. Tekniske kontrollorgan skal dessuten ha kontroll på underleverandører og dattervirksomheter som de har delegert oppgaver til.

Det tekniske kontrollorganet, som søker om utpeking, skal benytte det standardiserte søknadsskjemaet i forordningen vedlegg II og myndighetene skal utarbeide en sjekklister som samsvarer med kriteriene i vedlegget.

Det er myndighetene i EU/EØS-statene som utpeker tekniske kontrollorgan, men for å sikre at utpekingskriteriene anvendes likt i alle land etableres det et internasjonalt tilsynsteam. Når et teknisk kontrollorgan skal vurderes for utpeking skal to representanter fra andre EU/EØS-stater og én representant fra Kommisjonen delta i vurderingen, inkludert deltakelse i det stedlige tilsynet.

Før en utpeking skal tilsynsteamet ha tilgang til aktuelle saksdokumenter og skal ha muligheten til å fremme sine innspill. Tilsynsteamet skal utarbeide en rapport om identifiserte avvik og en anbefaling om utpeking som teknisk kontrollorgan.

Utpekende myndighet skal laste opp sin egen rapport og rapporten fra tilsynsteamet i en database som forvaltes av Kommisjonen. Utpekende myndigheter i andre EU/EØS-stater skal også underrettes om søknaden og de kan be om innsyn i rapporten fra tilsynsteamet. Disse utpekende myndighetene og Kommisjonen har muligheten til å fremme sine anbefalinger om utpekingen.

Når det skal treffes et vedtak om utpeking, skal utpekende myndighet vurdere anbefalingene. EU/EØS-staten skal notisere sitt utpekingsvedtak til Kommisjonen i NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations). Utpekingen er gyldig i fem år.

Utvidelse og fornyelse av utpeking

Gyldigheten av utpekingen kan utvides og fornyes. Ved en forlengelse av utpekingen skal dette også inkludere en "observed audit". En "observed audit" gjennomføres ved at representanter fra utpekende myndighet deltar som observatør under en revisjon som tekniske kontrollorgan utfører med sine kunder.

Tekniske kontrollorgan, som allerede er utpekt før ikrafttredelse av forordningen men uten tidsbegrensning eller for mer enn 5 år, skal vurderes på nytt senest 3 år etter ikrafttredelse av forordningen.

Tilsyn og kontroll

Myndighetens tilsyn med tekniske kontrollorgan omfatter stedlig tilsyn og "observed audits". Tilsynsarbeidet skal gjennomføres med følgende intervaller:

a) minst hver 12. måned for tekniske kontrollorgan med over 100 kunder

b) minst hver 18. måned for øvrige tekniske kontrollorgan.

Myndighetene skal sørge for systematisk oppfølging av klager, markedstilsynsrapporter og informasjon fra andre EU/EØS-stater. Det legges opp til uanmeldte tilsyn eller tilsyn på kort varsel. Tilsynet skal også omfatte datterselskaper.

Kompetansekrav til tekniske kontrollorgan

Kommisjonen kan undersøke om tekniske kontrollorgan har tilstrekkelig med personell og kompetanse og de kan anmode om at utpekende myndighet sender relevante opplysninger.

Kommisjonen skal underrette EU/EØS-stater dersom det tekniske kontrollorganet ikke lenger oppfyller sine forpliktelser. De kan be medlemsstaten om å treffe nødvendige tiltak.

Informasjonsutveksling om tilsyn med tekniske kontrollorgan

Utpekende myndigheter innenfor EØS-området skal rådføre seg med hverandre og med Kommisjonen om spørsmål som gjelder gjennomføring av forordningen.

Krav til utpekende myndighet

Myndighetene må ha riktig og tilstrekkelig kompetanse for å kunne ivareta oppgaver med utpeking, tilsyn og kontroll. Utpekende myndighet, som ikke har ansvaret for markedstilsyn med medisinsk utstyr, skal rådføre seg med tilsynsmyndighetene før det treffes vedtak i en sak.

Samarbeid med akkrediteringsorganer

Dersom utpekingen er basert på akkreditering jf. forordning (EF) nr. 765/2008 skal akkrediteringsorganet og de utpekende og kompetente myndigheter utveksle opplysninger.

Regelverksendring og hjemmel for forskriftsutkastet

Regelverksendring

Aktuelt regelverk er lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr, forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr og lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderinger.

Forordningen medfører en endring i forskrift om medisinsk utstyr og implementeres i norsk rett med en egen gjennomføringsbestemmelse (§ 2A-3) i kapittel 2A (gjennomføring av forordninger).

I EØS-henvisningsfeltet og vedhenget til forskriften vil forordningen tilføyes. Rettsteknisk er ikke dette en del av selve forskriftsutkastet, men noe som sendes over til Lovdata etter høringen og ved publisering av forskriften.

Hjemmel

Utkast til forskriftsendring hjemles i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr § 4 (om krav til medisinsk utstyr). § 4 annet ledd gir Kongen myndighet til å fastsette sikkerhetskrav til medisinsk utstyr og fremgangsmåter som skal følges ved vurdering av om et produkt er i samsvar med disse sikkerhetskravene (samsvarsvurdering), herunder regler om kontroll og godkjenning.

Helse- og omsorgsdepartementet er gitt delegert myndighet til å fastsette forskriftsendringer, jf. kronprinsreg.res. 26. oktober 2001 nr. 1221.

Forskriftsutkastet hjemles også i lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderinger § 7.

Konsekvensutredning

Forordningen bedrer sikkerheten til medisinsk utstyr og fremmer økt pasientsikkerhet. Norske myndigheter er positive til at det innføres strengere regler for utpeking og kontroll med tekniske kontrollorgan.

Rettsakten får administrative konsekvenser og medfører økte oppgaver for norske myndigheter. I forordningen legges det opp til et økt samarbeid med andre EU/EØS-stater og Kommisjonen. Norske myndigheter må ta høyde for at tekniske kontrollorgan, som allerede er utpekt uten tidsbegrensning eller for mer enn 5 år, skal vurderes på nytt for fornyelse av utpekingen senest 3 år etter at forordningen har trådt i kraft.

Ved fornyelse eller ny utpeking av tekniske kontrollorgan skal norske myndigheter sørge for informasjonsflyt til tilsynsteamet. For norske myndigheter betyr dette mer administrativt og koordinerende arbeid. Myndighetene må også påregne mer arbeid med forberedelse og gjennomføring av uanmeldte tilsyn eller anmeldt tilsyn med kort varsel.

Videre blir det mer samarbeid med Norsk Akkreditering. Rettsakten får ingen direkte økonomiske konsekvenser for norske myndigheter.

Forordningen får også konsekvenser for norske tekniske kontrollorgan. Ved fornyelse eller søknad om utpeking vil samsvarsvurderingsorganet bli vurdert etter de detaljerte utpekingskriteriene i vedlegg I, samtidig som de skal benytte det detaljerte søknadsskjemaet i vedlegg II.

Høringsfrist

Høringssvarene, merket med saksnummer 13/9894 og sendes til Helsedirektoratet, Pb 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo eller som e-post til medisinsk.utstyr@helsedirektoratet.no

Høringsdokumentene vil også bli lagt ut på www.helsedirektoratet.no

Høringsfristen er satt til 4. februar 2014.