

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo

Fornebu, 12/04-21

Melanors høringsinnspill vedrørende forslag til ny forskrift og øvrige tilpasninger under MDR

Bakgrunn

Melanor viser til brev fra Statens legemiddelverk av 10. mars 2021 hvor det bes om høringsinstansenes syn på utkast til ny forskrift om medisinsk utstyr og endringer av forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Forskriftsutkastene supplerer lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr. Frist for å komme med høringsinnspill er satt til 9. april 2021, hvorpå dato for ikrafttredelse for deler av loven og forskriftsutkastene er 26. mai 2021. Hovedinnholdet i denne høringen gjelder regulering av det nasjonale handlingsrommet i MDR, overgangsbestemmelser og ikrafttredelse.

Melanor er bransjeorganisasjon for produsenter, importører og distributører av medisinsk utstyr (MU) og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD) etter at Medtek Norge og Lab Norge fusjonerte ved årsskiftet 2018/2019. På nåværende tidspunkt har Melanor om lag 130 medlemsbedrifter med en innenlands omsetning på ca. NOK 12 milliarder og er representative for bransjen. I tillegg kommer eksport.

Melanor er medlem av den europeiske organisasjonen MedTech Europe, som har vært sterkt involvert på europeisk nivå i arbeidet med utvikling av de to nye forordningene. Ved forrige høringsrunde var forslag til ny lov om medisinsk utstyr på høring i forbindelse med gjennomføringen av forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (omtalt som MDR) og forordning (EU) nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (omtalt som IVDR) i norsk rett. Melanor innga høringsbrev innen fristen den 23. august 2020. Melanors innspill til ny lov om medisinsk utstyr angikk i hovedsak:

- *Kapittel 6 lovens saklige virkeområde*
- *Kapittel 11 informasjons- og språkkravet*
- *Kapittel 12 påstander i merking og markedsføring*
- *Kapittel 14 særskilte krav til produksjon og bruk intern i en helseinstitusjon*
- *Kapittel 15 reprosessering av medisinsk utstyr*
- *Kapittel 26 markedstilsyn*
- *Kapittel 27 tilsynsmyndighetenes kompetanse og oppgaver*
- *Kapittel 30 avgifter og gebyrer*
- *Kapittel 31 sanksjoner*
- *Kapittel 33 økonomiske og administrative konsekvenser*

Overnevnte innspill til ny lov om medisinsk utstyr står fremdeles ved lag i den grad det gjør seg gjeldende for dagens høringsforslag tilknyttet den nye forskriften. I relasjon til dagens høringsforslag vil særlig høringsinnspillet relatert til kapittel 15 – repressering av medisinsk utstyr, utbygges i det følgende.

Vedrørende gjennomføring av denne høringsrunden

Aller først bemerkes at det fremgår av departementets høringsnotat at hovedformålet er at det nye regelverket skal sørge for at medisinsk utstyr er av høy kvalitet, trygt å bruke og effektivt. Formålet er altså å sikre et høyt beskyttelsesnivå for pasienter og brukere. Samtidig skal nye de reglene fremme innovasjon av medisinsk utstyr og et velfungerende indre marked.

I forlengelsen vises til vedtak om forkortet høringsfrist besluttet av det kongelige Helse- og omsorgsdepartementet den 9. mars 2021. Begrunnelsen for å forkorte høringsfristen, som normalt vil være tre måneder og ikke kortere enn seks uker, er at ny forskrift om medisinsk utstyr og øvrige endringer må tre i kraft samtidig med lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr.

Melanor observerer også at, foruten at Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon er invitert, er ingen pasientorganisasjoner er invitert til å komme med innspill i denne høringsrunden. I lys av høringsnotatets utpregede formål om pasientsikkerhet, finner Melanor at pasientorganisasjoner skulle vært invitert. Faktum at ingen pasientorganisasjoner er invitert, og sammenholdt med den korte fristen for å komme med høringsinnspill (inkludert denne tilbakemeldingen), mener Melanor at høringsfristen bør utsettes i påvente av innspill fra relevante pasientorganisasjoner. I motsatt fall kan ikke Melanor se at formålet om økt pasientsikkerhet vil kunne oppnås.

Vedrørende Repressering av medisinsk utstyr

I Prop. 46 LS (2019-2020) s. 39 foreslår Helse- og omsorgsdepartementet at dagens regler om repressering av medisinsk utstyr videreføres, i lys av pasient- og produktsikkerhet, samt produktansvar. Det følger videre av departementets lovforslag § 6 i ny lov 7. mai 2020 nr. 375 om medisinsk utstyr at departementet kan gi forskrift om repressering av medisinsk engangsutstyr under den nye forordningen. Ny lov om medisinsk utstyr § 6 inneholder med andre ord et hjemmelsgrunnlag for en nasjonal regulering. I henhold til bestemmelsen kan departementet gi forskrift om repressering av medisinsk engangsutstyr.

Det er forslag til nasjonal regulering av repressering av medisinsk engangsutstyr i forskrift om medisinsk utstyr, og de felles spesifikasjonene som nevnt i MDR artikkel 17 punkt 3, som nå sendes på høring og som er gjenstand for Melanors spesifikke høringsinnspill i dette brevets punkt 2 flg.

Forordning (EU) 2020/1207, som også sendes på høring, utfyller MDR og kommenteres nærmere under punkt 2 flg. Forordningen er foreløpig ikke tatt inn i EØS-avtaleverket. Høringen er derfor gjennomført derfor med forbehold om den videre EØS-prosessen.

Gjeldende rett

Repressering av medisinsk engangsutstyr i dag er en form for bruk som omfattes av gjeldende lov om medisinsk utstyr § 8.

I henhold til dagens forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 5 anses virksomhet som gjenbruker medisinsk engangsutstyr å være en produsent, og utstyret skal oppfylle kravene i forskrift om medisinsk utstyr. Virksomhet som repossesserer engangsutstyr har altså de samme rettslige forpliktelsene som den opprinnelige produsent av utstyret. Selve prosessen med rengjøring og re-sterilisering kan som kjent medføre at produktet endrer styrke, form eller andre egenskaper. En virksomhet som gjenbruker medisinsk engangsutstyr ansees derfor som en ny produsent i henhold til forskrift om medisinsk utstyr jf. § 1-5 (definisjonen av produsent).

Konsekvensen er at gjeldende krav i regelverket om markedsføring og ibruktaking jf. § 2-9 skal være oppfylt. Dette samme gjelder for samsvarsvurdering og CE-merking jf. §§ 2-3 og 2-4, og inkluderer blant annet krav om vurdering og sertifikat fra uavhengig tredjepart (teknisk kontrollorgan) for alle sterile produkter.

MDR og forslaget til Statens legemiddelverk

Hovedprinsippet i MDR artikkel 17 er at repossessering av medisinsk engangsutstyr er tillatt dersom dette følger av nasjonal rett. Virksomheter som repossesserer medisinsk engangsutstyr anses etter artikkel 17 punkt 2 for å være produsent av det reposseserte utstyret, og skal påta seg de forpliktelsene som påhviler produsenten i henhold til MDR.

For medisinsk engangsutstyr som reposseseres og brukes i en helseinstitusjon, kan medlemsstatene i henhold til artikkel 17 punkt 3 beslutte at ikke alle bestemmelsene om produsentens forpliktelser fastsatt i MDR kommer til anvendelse, forutsatt at - det reposseserte utstyrets sikkerhet og ytelse er likeverdig med det opprinnelige utstyrets sikkerhet og ytelse, - kravene i artikkel 5 nr. 5 a), b), d), e), f), g) og h) er oppfylt, - repossesseringen utføres i samsvar med felles spesifikasjoner

Som kjent i prop. 46 LS (2019-2020) s. 39, foreslår Helse- og omsorgsdepartementet at dagens regler knyttet til repossessering av medisinsk utstyr videreføres. Bakgrunnen er oppgitt å være i lys av pasient- og produktsikkerhet, samt produktansvar. Dagens regler tillater som kjent repossessering forutsatt at virksomhet som repossesserer medisinsk engangsutstyr anses for å være produsent, i hovedsak i tråd med MDR artikkel 17.

Melanor viser videre til § 19 i utkast til ny forskrift om medisinsk utstyr. Legemiddelverket har foreslått at det i utkast til forskrift om medisinsk utstyr inntas en bestemmelse hvor det fremgår at virksomhet som repossesserer medisinsk engangsutstyr anses for å være produsent i henhold til MDR artikkel 17 punkt 2. Bestemmelsen vil erstatte forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 5 og videreføre gjeldende rett.

Melanors vurdering

Melanors standpunkt i høringsinnspillet til Statens legemiddelverk er at gjeldende rett for repossessering av medisinsk utstyr og tilhørende krav ikke bør videreføres eller gjøres lempeligere i forbindelse med inkorporeringen av MDR art. 17 - slik foreslått i høringsbrevet. Melanor mener at det nasjonale handlingsrommet til å forby videreføring av dagens praksis vedrørende repossessering av medisinsk utstyr, må benyttes slik MDR legger opp til.

Melanor er av den oppfatning at gjenbruk av medisinsk engangsutstyr først og fremst utgjør en økt risiko for pasienters helse og sikkerhet. Engangsutstyr er nettopp utstyr som skal brukes kun én gang. Erfaring tilsier dessuten at helseinstitusjonene ikke har noe praktisk forhold til at de blir stående som produsenter når de har gjenbrukt slik medisinsk utstyr.

Melanor viser i denne sammenheng til erfaringer fra dages regelverk for medisinsk utstyr, hvorpå det allerede reprocesseres medisinsk engangsutstyr i en ikke-ubetydelig skala, eksempelvis på norske sykehus. Nøyaktige tall og omfang av praksis med reprocessing av medisinsk engangsutstyr foreligger ikke, men Melanor viser til bl.a. til spørreundersøkelse om gjenbruk av medisinsk engangsutstyr i norske sykehus gjennomført av SINTEF helse på oppdrag fra Helsedirektoratet i 2008.¹ På tross av at undersøkelsen er noen år gammel, er den fremdeles representativ for erfaringer knyttet til dagens praksis i lys av gjeldende regelverk.

Relevant engangsutstyr som oppgis å gjenbrukes mest på norske sykehus er for eksempel respirasjonsutstyr /oksygenterapi og annet utstyr som mandrenger, pinsetter - sakser, mv. Men listen over utstyr er lang: respirasjonsutstyr/oksygenterapi, kirurgiske instrumenter, andre implantater, kateter/sonder/dren med tilbehør, infusjonsterapi/intravenøsutstyr/sprøyter, blodprøvetakingsutstyr inngår i listen over det mest gjenbrukte engangsutstyret. Med andre ord gjelder det alt fra enkle instrumenter som helsepersonell benytter til undersøkelser eller prøvetaking, til mer avanserte instrumenter av høyere risikoklasser som går inn i pasientene eller som samspiller med avansert software.

Slik som gjennomgått, plikter den som reprocesserer medisinsk engangsutstyr å sikre krevd kvalitet i henhold til gjeldende lov og forskrift om medisinsk utstyr. Melanor mener derimot at dette alene ikke er tilstrekkelig for å ivareta pasienters sikkerhet, og viser til at det i praksis er problematisk å sikre påkrevd kvalitet lik originalprodusentens ansvar ettersom det gjelder utstyr som ikke er tiltenkt å gjennomgå de prosesser som kreves for gjenbruk. Eksempelvis er det ikke alt engangsutstyr som engang evner å opprettholde samme kvalitet ved steriliseringsprosesser over 100 grader. Samtidig er det ikke nødvendigvis tilstrekkelig med steriliseringsprosess over 100 grader for å unngå smitte fra pasienter eller tilfeller av såkalt sykehusinfeksjoner. Tilgjengelig forskningsmateriale viser nemlig at en betydelig del av medisinsk engangsutstyr som er gjennomgått sterilisering med formål om gjenbruk i praksis, ikke er mulig å få tilfredsstillende rengjort.²

Til dette kommer at de sykehus som reprocesserer medisinsk engangsutstyr oppgir å verken informere pasienten om denne praksisen, ei heller at pasienten får informasjon om dette i sin journal. Særlig sistnevnte medfører at det er vanskelig å ha oversikt over omfanget av praksisen og virkningen overfor den enkelte pasient. Pasientinformasjon er i denne sammenheng et etisk dilemma og fravær av f.eks. krav til informert samtykke hos pasient trekker i retning av at det ikke er forsvarlig å videreføre eller utvide gjeldende regelverk med adgang til å reprocessere engangsutstyr.

¹ http://www.sintef.no/upload/SINTEF_RAPPORTA7257Medisinskengangsutstyr.pdf

² Assessing organic material on single-use vessel sealing devices: a comparative study of reprocessed and new LigaSure™ devices. Swathi Ramesh Chivukula1 · Steven Lammers1 · Jennifer Wagner1. 27 August 2020.

I SINTEF sin undersøkelse ble begrunnelsen for gjenbruk av medisinsk engangsutstyr gjennomgående rapportert å være kostnadsbesparelser. Samtidig fremkom av SINTEFs undersøkelse at nærmere halvparten av norske sykehus rapporterte å ikke ha etablerte retningslinjer for gjenbruk av medisinsk engangsutstyr, og over 70 % av dem som gjenbruker rapporterte at det ikke føres logg over gjenbruket - som også inkluderte økonomiske beregninger angående gjenbruket. Over 80 % av avdelingene rapporterte å ikke ha hatt uhell som følge av gjenbruket.

Den manglende rapporteringen og føringen av oversikt over dagens praksis med medisinsk engangsutstyr viser at det går på bekostning av pasientsikkerhet å videreføre dagens praksis. Det er heller ikke mulig å feste lit til sykehusenes egen bedømmelse av hvorvidt og i hvilken grad denne praksisen har medført uhell ettersom gjenbruket ikke er tilstrekkelig dokumentert.

Manglende dokumentasjon, herunder at det ikke føres verken logg eller økonomiske beregninger av gjenbruket, illustrerer dessuten at dagens praksis med gjenbruk av medisinsk utstyr heller ikke er dokumentert egnet til å være kostnadsbesparende. Melanor viser i den sammenheng til at de kvalitetskrav som regelverket pålegger norske helseinstitusjoner å sikre ved gjenbruk i seg selv innebærer en kostnadsdriver. Re-steriliseringsprosesser vil f.eks. medføre kostnader i form av energi, kjemi, vaskemidler, personale og evt. transport mv. Ettersom det heller ikke på dette området føres noen nøyaktige beregninger på dette, er det også vanskelig å dokumentere evt. miljøgevinst med denne praksisen.

Melanors medlemmer har erfart på generell basis at håndtering av prosessen med repressering av medisinsk engangsutstyr ofte er så mangelfullt utformet med hensyn til ansvar og rutiner at de utfordringer som oppstår (slik som f.eks. reklamasjoner) ofte havner tilbake hos produsenten eller leverandør av originalproduktet. Melanor oppfatter på dette grunnlag at spesialisthelsetjenesten per nå ikke er i stand til å følge opp det ansvaret og de rutiner som må på plass for å praktisere repressering. Per nå er det en praksis som kjennetegnes av stor grad av ansvarspulverisering.

I forlengelsen ser Melanors medlemmer med skepsis på hvordan en kan sikre tilstrekkelig opplæring i utstyret i etterkant av at det er gjennomgått prosedyrer for gjenbruk. I den grad utstyret har endret karakter eller egenskaper gjennom f.eks. steriliseringsprosesser, vil det kunne få innvirkning på helsepersonells opplæring og retningslinjer for bruk av utstyret.

Særskilt kommentar vedrørende forordning (EU) 2020/1207

Melanor viser til at Statens legemiddelverk har bedt særskilt om tilbakemelding fra høringsinstansene om hvilke konsekvenser en gjennomføring av forordning 2020/1207 om krav til repressering av medisinsk engangsutstyr i helseinstitusjoner.

En eventuell gjennomføring av gjennomføringsforordning (EU) 2020/1207 medfører at helseinstitusjoner som utfører repressering av medisinsk engangsutstyr vil få nye detaljerte krav. I henhold til MDR artikkel 17 punkt 3 gis medlemsstatene en mulighet å beslutte at ikke alle bestemmelsene om produsentens forpliktelser kommer til anvendelse for engangsutstyr som represseres og brukes i en helseinstitusjon. En av forutsetningene for slik repressering er at represseringen utføres i samsvar med felles spesifikasjoner fastsatt i gjennomføringsforordning

(EU) 2020/1207. Gjennomføring av forordningen i norsk rett medfører at det vil bli gjort unntak fra artikkel 17 punkt 2.

Melanor viser til sitt standpunkt og sin begrunnelse for ikke å videreføre dagens regelverk om repressering av medisinsk engangsutstyr. Denne begrunnelsen gjør seg tilsvarende gjeldende vedørende gjennomføring av denne forordningen. Melanor understreker at det er særlig betenkelig og utfordrende med hensyn til formålet om pasientsikkerhet dersom helseinstitusjoner gis ytterligere lettelse med hensyn til sine kvalitetsforpliktelser som ny produsent av det utstyret som represseres.

Betydningen av forordningens krav om Identifikasjon og sporbarhet av medisinsk utstyr

Melanor ønsker i forlengelsen å knytte noen kommentarer til forordningens krav til identifikasjon og sporbarhet av medisinsk utstyr i produksjons- og omsetningskjeden, i lys av forslaget om videreføring av regler om repressering av medisinsk utstyr.

Som kjent ble det ikke inntatt egne bestemmelser om sporing i lovforslaget eller i utkast til forskrift om medisinsk utstyr, selv om det blir innført et nytt system som på sikt innebærer skjerpede krav til hvordan helsetjenesten skal lagre og spore visse typer medisinsk utstyr i MDR.

Forordningens krav til identifikasjon og sporbarhet av medisinsk utstyr i produksjons- og omsetningskjeden danner imidlertid en del av bakteppet for fortolkningen og risikovurderingen av gjennomføringen av de øvrige delene av forordningen – slik som forslaget om videreføring av dagens rettstilstand om repressering av medisinsk engangsutstyr. Hovedbegrunnelsen for det nye systemet er nettopp pasient- og produktsikkerhet som er ment styrket ved blant annet forordningens krav om identifikasjon og sporbarhet av medisinsk utstyr.

Gjeldende rett

Dagens lov om medisinsk utstyr og forskrift om medisinsk utstyr inneholder som kjent regler om merking og identifikasjon av utstyr og produsent, men er ikke tydelig med hensyn til krav til produsent for å spore medisinsk utstyr gjennom hele distribusjonskjeden ned til sluttbruker. Produsentens ansvar for å spore medisinsk utstyr er i praksis innfortolket som en følge av produsentens meldeplikt ved svikt i medisinsk utstyr, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 2-11. Hovedpoenget er at produsenter skal ha en dokumentert prosedyre for å spore sine produkter. Hvor omfattende krav som stilles, beror på den risikovurdering som skal ligge til grunn for produsentens prosedyre for å kunne spore produktene sine.

MDR

Forordningene legger kort fortalt opp til et nytt system med sporbarhet; UDI-systemet (unik utstyrsidentifikasjon). Medisinsk utstyr skal leveres med en unik utstyrs- (UDI-DI) og produksjonsidentifikasjonskode (UDI-PI). UDI-koden skal fremgå på det medisinske utstyret eller på emballasjen. I tillegg skal EU-kommisjonen være ansvarlig for å videreutvikle EUDAMED som skal lette informasjonsflyten mellom aktørene. EUDAMED er en felles elektronisk database for sporbarhet, registrering av utstyr og markedsaktører, tekniske kontrollorgan, klinisk utprøving og markedstilsyn.

Forordningenes krav understrekes fra departementet side å ikke medføre noen realitetsendring av gjeldende rett. Det er imidlertid nytt at medisinsk utstysrlovgevingen inneholder er slikt krav rettet mot helsetjenesten.

Problemstilling

Melanor stiller seg kritisk til hvordan de nye kravene om sporing av medisinsk utstyr og videreutviklingen av EUDAMED er egnet til å avhjelpe utfordringen knyttet til pasientsikkerhet ved repressering av medisinsk engangsutstyr.

Melanor både anerkjenner og understreker at det er en forutsetning om god sporbarhet, for å kunne ivareta pasientsikkerhet. Og det er først og fremst kravet til helseforetakenes sporing og prosedyrer som er det interessante i denne problemstillingen ettersom produsent og leverandør av original engangsutstyr har gode rutiner for sporing av det medisinske utstyret.

Slik som også kommentert under p. 2.1.1, ligger de største utfordringene for pasientsikkerheten i utstyrets egnethet til å gjennomgå prosedyrene for repressering. Det er som nevnt også utfordrende at pasienter ikke får samtykket til bruken av repressert engangsutstyr eller at det føres oversikt over dette i pasientens journal. Ettersom MDRs nye krav til identifikasjon og sporbarhet av medisinsk utstyr uansett ikke vil innebære noen realitetsendring sammenlignet med dagens sporingsforpliktelser, mener Melanor at kravene heller ikke kan være egnet til å styrke pasientsikkerhet i konteksten av repressering av medisinsk utstyr.

Melanor konkluderer med at regelverket gir ingen nye verktøy til helseforetakene når det kommer til den praktiske gjennomføringen og logistikken knyttet til utstyret som skal identifiseres og spores i forbindelse med repressering. For at dette skal kunne endre seg på en måte som ivaretar og styrker pasientsikkerhet må det først bevilges flere midler og ressurser til mottaksapparatet.

Særlig om betydningen av ressursituasjon i Statens legemiddelverk

Innføringen av MDR og IVDR i norsk rett vil som kjent medføre betydelige flere arbeidsoppgaver for Legemiddelverket knyttet til oppfølging av markedsaktørene, meldt kontrollorgan, klinisk evaluering/klinisk utprøving, markedsovervåking, sporbarhet og dessuten samarbeid og styring både nasjonalt og internasjonalt.

For Legemiddelverket som både opptrer som tilsynsmyndighet og teknisk kontrollorgan, vil med andre ord MDR ha store økonomiske og administrative konsekvenser - spesielt knyttet til økt tilsynsvirksomhet med aktørene. I tillegg uttales at det vil måtte påregnes at de nye kravene medfører mer veiledning fra Legemiddelverket til aktørene.

I den grad gjeldende rett knyttet til repressering av medisinsk engangsutstyr og videreutvikling av helseforetakenes sporingsforpliktelser skal gjennomføres, fordrer det en styrket tilsynsmyndighet sammenlignet med dagens. For at tilsynet skal styrkes, må det tilføres betydelige ressurser. Dette må skje gjennom tilførsel av kompetanse, systemer, verktøy med mer.

Engangsutstyr er konstruert for engangsbruk

Oppsummert har Melanor en klar holdning om at engangsutstyr er ment for nettopp engangsbruk, og at utstyrets tiltenkte bruk bør opprettholdes.

Slik det fremkommer av punkt 2 flg., er Melanor av den klare oppfatning at nasjonal gjennomføring av MDR på en måte som viderefører gjeldende rett på området for repressering, strider mot forordningens formål om å sikre pasient- og brukertrygghet. MDR stiller tydeligere og mer detaljerte krav til produsenter av medisinsk utstyr. Da det allerede er utfordrende å ivareta eksisterende kvalitetskrav til produsenter av medisinsk utstyr, anser Melanor at pasienter og brukere av slikt medisinsk utstyr vil ha enda mindre vern mot utrygg bruk av medisinsk utstyr.

Repressering av medisinsk engangsutstyr er for øvrig ikke dokumentert kostands- eller miljøbesparende. Melanor anser det heller ikke godtgjort på hvilken måte fornyede krav til identifikasjon og sporing av medisinsk utstyr vil avhjelpe utfordringene knyttet til pasienttrygghet i denne konteksten. Endelig ser Melanor med bekymring på dagens ressursituasjon både hos helseinstitusjonene og Statens legemiddelverk som følge av planlagt gjennomføring av MDR.

Melanor anmoder på denne bakgrunn om at Statens legemiddelverk benytter det nasjonale handlingsrommet som EUs forordninger legger opp til, for å sikre at dagens rettstilstand knyttet til repressering av medisinsk utstyr ikke videreføres eller gjøres lempeligere.

Med vennlig hilsen

Melanor – Bransjeorganisasjonen for medtek og lab

Atle Hunstad
Administrerende direktør

Henriette Ellefsen Jovik
Direktør bransjepolitikk