

Sist endret januar 2018.

# **Legemiddelverket og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskaps retningslinjer for meldeplikten i forskriftene om medisinsk utstyr**

## **Forord.**

Meldeplikten reguleres i lov om medisinsk utstyr § 11, forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr § 2-11 og forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr § 16. Denne retningslinjen har som hovedformål å beskrive den praktiske gjennomføringen av meldeplikten.

Tilsynsmyndigheter for medisinsk utstyr er Legemiddelverket og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.

Legemiddelverket skal motta alle skriftlige meldinger. I tillegg til meldingen som sendes til Legemiddelverket skal det gis en telefonisk melding om hendelsen til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. Legemiddelverket videreformidler skriftlige meldinger om elektromedisinsk utstyr til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.

## **1. Hvem meldeplikten omfatter**

### **1.1 Produsenter og omsettere**

Meldeplikten er regulert i forskrift om medisinsk utstyr § 2-11.

Med produsenter menes "den fysiske eller juridiske person som er ansvarlig for konstruksjon, framstilling, emballering og merking av et utstyr med sikte på å markedsføre den i eget navn, uansett om de aktuelle arbeidsoperasjoner utføres av vedkommende selv eller av tredjemann på dennes vegne."

Forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 f) gjør det videre klart at produsentenes forpliktelser etter forskriften også gjelder for den fysiske eller juridiske person som setter sammen, emballerer, behandler, reparerer fra grunnen av og/eller merker ett eller flere bruksferdige produkter og/eller fastsetter deres tiltenkte formål som utstyr, med sikte på markedsføring i eget navn. Også ansvarlig representant jf. § 1-5 g) vil ha meldeplikt etter bestemmelsen i og med at denne opptrer på vegne av produsent.

Med omsettere menes alt fra importører, distributører og ned til det enkelte salgsledd. Det vil ofte være disse som først får rede på hendelsen f. eks. gjennom klager fra kjøper.

### **1.2 Virksomheter.**

Det følger av forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 16 at virksomheter som bruker medisinsk utstyr har en plikt til å melde om hendelser. 2

Det er virksomheten og ikke det enkelte helsepersonell eller den enkelte arbeidstaker/ansatt som plikter å sørge for at hendelser blir meldt. Unntatt fra meldeplikten er således privatpersoner.

Bestemmelsen betyr at f. eks kommuner, helseforetak og andre virksomheter som stiller utstyr til disposisjon for privatpersoner i private hjem er omfattet av forskriftens meldeplikt. En kommune vil f. eks være omfattet av meldeplikten selv om utstyret brukes privat.

Ved en hendelse gjør bruker/melder følgende: Sørger for å begrense skaden, sikrer og tar vare på emballasje og utstyr, noterer hva som hendte, vurderer situasjonen og melder fra til Helsedirektoratet uten opphold.

### **1.3 Andre**

Andre enn de som omfattes av forskrift om medisinsk utstyr § 2-11 og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 16 kan selvsagt også melde om hendelser knyttet til medisinsk utstyr, men de har etter forskriftene ingen plikt til å gjøre dette. Det anbefales at brukere som ikke er helsepersonell henvender seg til den instans hvor utstyret er kjøpt eller utlevert for å få hjelp til å melde hendelsesavviket, feilen eller svikten.

## **2. Hva skal meldes**

### **2.1 Produsent eller omsetter av utstyr skal uten unødig opphold melde om:**

a) enhver feilfunksjon eller enhver forringelse av et utstyrs egenskaper og/eller ytelser samt enhver mangel på merkingen eller bruksanvisningen som kan føre til eller kunne ha ført til pasientens, brukerens eller annen persons død eller alvorlig forverring av pasientens, brukerens eller annen persons helsetilstand,

b) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under bokstav a), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet eller gjort endringer som følge av dette.

Vi viser for øvrig til MEDDEV 2. 12-1 rev. 8 Vigilance<sup>1</sup> som redegjør for om en hendelse faller inn under meldeplikten samt øvrige forpliktelser/prosesser for produsent og myndighet.

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm)

Meldingen sendes tilsynsmyndigheten.

### **2.2 Virksomheter**

Virksomheten plikter uten unødig opphold å gi melding til Legemiddelverket og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap om hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av medisinsk utstyr og 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. 3

## **3. Hvor skal meldingen sendes**

### **3.1 Hovedregel - én postkasse – Legemiddelverket**

Hovedregelen etter forskrift om medisinsk utstyr § 2-11 og forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 16 er at alle meldinger skal sendes Legemiddelverket. Meldeskjema finnes på Legemiddelverkets nettside [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no) under Medisinsk utstyr.

### **3.2 Hendelser mv. knyttet til elektromedisinsk utstyr**

Med elektromedisinsk utstyr menes i denne sammenheng "ethvert medisinsk utstyr, inkludert systemløsninger, som er avhengig av en elektrisk energikilde for å fungere." jf. forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 l)

I tillegg til meldingen som sendes til Legemiddelverket skal det gis en telefonisk melding om hendelsen til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. Inntreffer hendelsen utenom ordinær arbeidstid, skal det gis en telefonisk melding senest påfølgende virkedag.

Den telefoniske meldingen gis på telefonnummer: **33 41 25 00**.

### **3.3 Tilsynsmyndighetenes oppfølging**

Tilsynsmyndighetene registrerer meldingen og foretar oppfølging overfor omsetter, ansvarlig representant og produsent.

## **4. Andre meldeplikter av interesse**

For produsenter, omsettere og brukere av medisinsk utstyr er det viktig å være klar over at det også kan være andre instanser som skal ha melding om ulike hendelser. Listen er ikke uttømmende.

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3

Helseinstitusjon som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven skal, uten hinder av taushetsplikt, straks sende melding til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten om betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade. Se <http://www.melde.no/>

Meldeplikter etter helsepersonelloven kapittel 7

Kapittel 7 inneholder meldeplikter bl.a. om dødsfall, om fødsler og meldinger i henhold til helseregisterloven.

Meldeplikt til Statens strålevern jf. lov om strålevern og bruk av stråling med tilhørende forskrift.

Meldeplikt til Arbeidstilsynet jf. lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven).

Meldeplikt til Statens legemiddelverk jf. legemiddelforskriften.

<https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/bivirkningsmelding-for-pasienter>