

Merknader til enkelte av bestemmelsene i forskrift om medisinsk utstyr

Merknadene er en veiledning for å utdype innholdet i den enkelte bestemmelse i forskriften. Merknadene er i seg selv ikke rettslig bindende. Forskriften og veiledningen bør leses i sammenheng for å få en best mulig forståelse av forskriftens bestemmelser.

Kapittel 1 Alminnelige bestemmelser

Til § 1-1 (formål)

Forskriften skal gjennomføre direktivene om medisinsk utstyr i norsk rett. Direktivene og forskriften har som hovedformål å sørge for at medisinsk utstyr ikke utgjør fare for pasient eller bruker. Dette er forutsatt oppnådd ved at utstyret produseres, konstrueres og omsettes som forutsatt i forskriften. Det er produsenten som er ansvarlig for at produktet denne plasserer på markedet er trygt og i samsvar med gjeldende krav.

Til § 1-2 (forskriftens virkeområde)

Til første ledd.

Der hvor det i forskriften vises til "utstyr" menes både medisinsk utstyr og tilbehør.

Til annet – femte ledd

Grensedragningen mellom medisinsk utstyr og legemidler er særskilt behandlet i direktivene. Forskriften gjennomfører bestemmelsene om grensedragningen slik de er beskrevet i direktivene. En god veileder til dette punktet finnes på Europakommisjonens hjemmesider¹ for medisinsk utstyr, under de såkalte "MEDDEVS"¹.

I fjerde og femte ledd vises det til legemidler som har en tilleggseffekt "utover" den virkning utstyret har. Med dette menes at legemidlet vil kunne ha en effekt på kroppen, men da kun for å støtte opp under utstyrets hovedvirkemåte som er av mer «mekanisk» karakter. Dersom legemidlet er den viktigste bestanddelen og hovedhensikten med produktet er å få tilført et legemiddel, reguleres produktet av legemiddellovgivningen.

Til § 1-3 (unntak fra forskriftens virkeområde)

Til første ledd punkt f)

Det er flere vilkår under § 1-3 f) som må oppfylles før utstyret kan unntas kravene i forskriften. For det første må utstyret brukes av den helseinstitusjonen som har produsert det, eller brukes i lokaler i umiddelbar nærhet av produksjonsstedet uten å utgjøre en annen juridisk enhet.

Begrepet "*helseinstitusjon*" er mye brukt i norsk lovgivning, f. eks i helsepersonelloven § 39. Med helseinstitusjon i norsk lovgivning menes institusjon som hører under spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven jf. helsepersonelloven § 3. Når ordet brukes i forskrift om medisinsk utstyr må det tolkes ut fra en EF-rettslig tankegang. Det betyr at ordet kan få et annet meningsinnhold enn hva som fremgår i annet regelverk i Norge og ellers i dagligtalen. Begrepet "*helseinstitusjon*" tolkes altså ut ifra direktivets formål og i samsvar med EØS-landenes felles oppfatning.

Helseinstitusjon i direktivets sammenheng skal forstås vidt, og omfatter foretak, organer, institusjoner mv. som yter helsetjenester til pasienter. Videre vil laboratoriedelen av organer som jobber med folkehelsen generelt kunne omfattes av begrepet, f. eks Folkehelseinstituttet. Det er enighet innen EU om at også private foretak kan omfattes av unntaket. For alle praktiske formål vil det typisk være spesialisthelsetjenesten som er omfattet.

¹ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

Det er stor enighet blant EU-medlemmene om at f. eks frittstående laboratorier som hovedsakelig arbeider med forskning, diagnostikk osv. uten en direkte tjenesteyting til pasienter ikke vil være omfattet av "helseinstitusjon" i direktivets forstand. Graden av tilknytning til tjenesteyting for pasienter kan være bestemmende i vurderingen av om det enkelte organ, foretak, institusjon mv. er å forstå som "helseinstitusjon". Er tilknytningen til tjenesteytingen sterk, taler det for at organisasjonen kan anses som "helseinstitusjon" i direktivets forstand.

Når det gjelder begrepet "*lokaler i umiddelbar nærhet*" jf. § 1-3 f) i) forstås det at utstyret bør kunne "håndgås" (eks. fra laboratoriebygget til behandlingsavdelingen) for at institusjonen skal være omfattet av unntaket.

Unntaket i § 1-3 f) krever videre at utstyret knytter seg til helseinstitusjonens ordinære arbeidsoppgaver. Utstyret som institusjonene lager for egen bruk må være av en slik art at de kan brukes av institusjonene i deres naturlige arbeidsoppgaver. Dette kravet henger sammen med § 1-3 f) siste vilkår om at produktet ikke skal utnyttet kommersielt. En helseinstitusjon som starter en kommersiell diagnostikkservice, for eksempel for private betalende kunder, som ikke er en del av de arbeidsoppgaver denne institusjonen skal ivareta (vanlig drift), vil ikke omfattes av unntaket. Dette vil være en omgåelse av formålet med unntaket.

I forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr presiseres «in-house» unntaket med egne regler om egentilvirkning av medisinsk utstyr.

Til § 1-5 (definisjoner)

Forskriftens definisjoner er likelydende med dem en finner i direktivene. I myndighetenes vurdering av om et produkt er medisinsk utstyr legges det, i tillegg til de definisjoner som er gitt, vekt på om utstyret har et "*medisinsk formål*". Dette tolkningsmomentet følger av en fast europeisk praksis. Utfyllende retningslinjer om definisjonen av medisinsk utstyr finnes på Europakommisjonens side for medisinsk utstyr under de såkalte "MEDDEVs"².

Til punkt b)

In vitro³ er en betegnelse for reaksjoner eller fenomener som skjer utenfor organismen, f. eks i laboratoriet. Dette i motsetning til in vivo⁴, som betegner det som skjer i den levende organismen.

Til punkt f)

Hvem som er produsent i forskriftens forstand, henger sammen med definisjonen av Markedsføring jf. punkt i). En produsent kan designe og produsere utstyret selv, eller la andre utføre disse oppgavene. Så lenge utstyret markedsføres i hans navn, anses han å være produsent i forskriftens forstand. Produsenten har det hele og endelige ansvaret for at produktet er i samsvar med forskriftens krav.

Til punkt g)

En ansvarlig representant er eksplisitt utpekt av produsenten til å opptre på dennes vegne. Produsenten er generelt ansvarlig for aktiviteter utført av en ansvarlig representant på Dennes vegne. Ansvarlig representant kan utpekes både av produsenter som holder til i EØS-området og produsenter med forretningsadresse utenfor EØS-området, jf. her også § 2-8 annet ledd.

² http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

³ In vitro [lat. in i, vitrum glass].

⁴ In vivo [lat. in i, vivus levende]

Til punkt i)

Markedsføring i forskriftens forstand må ikke forveksles med f. eks reklamevirksomhet. Markedsføring betyr her å stille produktet til rådighet på markedet ("placed on the market"). Et produkt er stilt til rådighet for EØS-markedet når det gjøres tilgjengelig for første gang. Det antas at dette skjer når utstyret er overført fra produksjonsstadiet, med en hensikt på distribusjon eller bruk i EØS-markedet. Det legges vekt på om hensikten er å gjøre det tilgjengelig for EØS-markedet. Herunder vil også importerte produkt til eget bruk anses å være "markedsført" på det tidspunkt de entrer EØS-markedet. "Markedsføring" refererer seg til hvert enkelt individuelt produkt, ikke til type produkt, eller om det er laget som en enkelt enhet, eller masseprodusert.

Kapittel 2. Alminnelige regler

Til § 2-1 (grunnleggende krav)

De grunnleggende kravene inneholder de nødvendigste elementer for en beskyttelse av offentlige interesser. Kravene er obligatoriske. Detaljene i kravene er beskrevet i vedleggene til forskriften.

Til § 2-2 (antakelse om oppfyllelse av grunnleggende krav)

Samsvar med en nasjonal standard som gjennomfører en harmonisert standard, som beskrevet i § 2-2, gir en antakelse om at de grunnleggende krav den bestemte standarden omfatter, er tilfredsstillt. Å bruke nasjonale standarder er frivillig. Hvis en produsent velger å ikke bruke en nasjonal standard, har han bevisbyrden for at hans produkt er i samsvar med de grunnleggende kravene gjennom andre metoder. Dersom en produsent bare bruker en del av en harmonisert standard, eller den harmoniserte standarden ikke dekker alle de grunnleggende kravene, gjelder antakelsen om oppfyllelse av de grunnleggende krav kun for de krav som faktisk er dekket.

Til § 2-3 (samsvarsvurdering)

Samsvarsvurdering innebærer at det før utstyret kan markedsføres jf. forskriften § 2-9, må foretas en konkret vurdering av om utstyret tilfredsstillt de sikkerhetskrav som etter gjeldende direktiv stilles til dette utstyret. Samsvarsvurdering kan foretas i henhold til en eller flere relevante prosedyrer jf. §§ 3-3, 4-3,5-4A til 5-4D og §2A-2 jf. forordning (EU) nr. 722/2012 .

Til § 2-4 (CE-merking)

CE-merket på medisinsk utstyr skal gi et synlig tegn på at produktet oppfyller de sikkerhetskrav som er fastsatt i gjeldende direktiver vedrørende medisinsk utstyr. Merket er også en deklarasjon fra produsent om at produktet tilfredsstillt alle de relevante kravene, og at den påkrevde samsvarsvurdering er gjennomført. Hvordan CE-merket utformes følger av forskriftens vedlegg A. Det er produsent eller dennes ansvarlige representant som er ansvarlig for å påføre CE-merket.

Til første ledd

Hovedregelen er at alt medisinsk utstyr, før det markedsføres i EØS-området, skal påføres CE-merket. Det betyr f. eks at produktet skal CE-merkes, uavhengig av om produsenten kommer fra EØS-området eller ikke, og uavhengig av om produktet er brukt og importert fra et tredjeland. Det vil heller ikke ha noen betydning om produktet er godkjent eller lignende av tredjelands myndigheter.

Unntaket for individuelt tilpasset utstyr, utstyr til klinisk utprøving og utstyr ment for utstillinger jf. forskriftens § 2-10, følger av direktivene generelt, mens unntaket for utstyr beregnet på vurdering av ytelser, gjelder kun for medisinsk utstyr til in vitro diagnostikk.

Til andre ledd

CE-merket skal generelt sett være godt synlig, lett å lese og vanskelig kunne fjernes. Dette betyr bl.a. at merket må tilpasses størrelsen på produktet og plasseres på et sted hvor CE merket er lett tilgjengelig og naturlig vil kunne identifiseres. Videre at merket er påført på en måte som gjør at merket ikke vil forsvinne ved alminnelig bruk og slitasje av produktet.

CE-merket skal som hovedregel være påført både utstyret eller dets merkeplate og bruksanvisningen. CE-merking skal i alminnelighet også være angitt på salgsemballasjen, og annen emballasje som f. eks. er ment å sikre utstyrets sterilitet. Unntak fra dette kan gjøres når det etter forholdene synes umulig eller uhensiktsmessig å påføre CE-merket på selve produktet, for eksempel at utstyret er så lite at CE-merkets minimumsdimensjoner ikke kan respekteres. I slike tilfeller vil det normalt være tilstrekkelig at CE-merket påføres bruksanvisning og emballasje.

De enkelte særbestemmelser om CE-merket i forskriftens kapittel 3 til 5 utdyper dette punktet.

Til § 2-5 (opplysninger som skal følge utstyret)

Til første ledd

Hvilke opplysninger som er nødvendig for en sikker bruk av utstyret, bestemmes både av hvilken risiko som er forbundet med bruk av utstyret, og hvem som fra produsentens side er ment å skulle anvende utstyret. Det er i alminnelighet legitimt å stille strengere krav til informasjon og utforming av informasjonen som skal følge utstyret når produktet er ment for bruk av folk flest, sammenholdt med når utstyret er ment for bruk av helsepersonell eller bestemte profesjoner av helsepersonell, eller hvor utstyret utgjør en særlig sikkerhetsrisiko.

Opplysninger gis i form av angivelser på etiketten(emballasje) og i bruksanvisningen. I den grad det er mulig og hensiktsmessig skal de opplysninger som er nødvendig for en sikker bruk av utstyret, også være påført selve utstyret og emballasjen for den enkelte enhet. Alt medisinsk utstyr skal emballeres sammen med en bruksanvisning. Unntatt er medisinsk utstyr i klasse I og klasse IIa dersom utstyret allikevel kan brukes på en sikker måte uten bruksanvisning, jf. ØMU I nr. 13.1, og in vitro medisinsk utstyr hvor slikt er behørig begrunnet, jf. IVDMU I nr. 8.1

Dersom utstyrets tiltenkte formål ikke er innlysende for brukeren, skal produsenten eller dennes ansvarlige representant klart angi formålet med produktet i både bruksanvisning og på etiketten/emballasje.

Hvilke opplysninger som skal fremgå av hhv. etiketten/emballasjen og bruksanvisning avhenger av hvilken type medisinsk utstyr og risikoklasse produktet gjelder, og er forklart ved nærmere bestemmelse i vedlegg til forskriften. Om bruksanvisningen gis i elektronisk form gjelder egen regler for dette, se merknader til Kapittel 2A (under).

Til § 2-6 (språk)

Til første ledd:

Bestemte opplysninger nærmere spesifisert i vedleggene til forskriften skal være på norsk.

Til fjerde ledd:

Det er anledning til å søke tilsynsmyndigheten om unntak fra det norske språkkravet. Unntakshjemmelen kan være kurant å bruke hvis det er et særlig behov for utstyret og produktet vanskelig kan tilfredsstille språkkravet. Unntaket forutsetter at trygg og korrekt bruk er sikret. Det kan her blant annet legges vekt på hvem utstyret er ment for, og hvor komplisert utstyret er å bruke.

Til § 2-8 (registrering)

Bestemmelsen gir de grunnleggende reglene om registrering. Hvordan denne skal gjennomføres vil bli beskrevet i utfyllende retningslinjer.

Til § 2-9 (vilkår for markedsføring og ibruktaking)

Alle disse vilkårene må være oppfylt.

Til § 2-11 (plikt til å melde uhell mv.)

Retningslinjen til §§ 2-11 vil gi en mer utfyllende beskrivelse av meldeplikten. Både hva gjelder hvilke uhell mv som skal meldes og forholdet mellom forvaltningsorganene.

Til første ledd b)

Henvisningen til "endringer som følge av dette" viser til tiltak som f. eks. endring av merking/bruksanvisning, oppgradering av software eller endringer i design, bruksområde eller andre endringer.

Se også egne retningslinjer for gjennomføringen av denne meldeplikten.

Til § 2-13 (tekniske kontrollorgan)

Til første ledd

Tekniske kontrollorgan som er utpekt av Helse- og omsorgsdepartementet kan gjennomføre samsvarsvurderinger etter § 2-3, for utstyr hvor det er påkrevet at en tredjepart er med i vurderingen.

Utpekingen vil angi hvilke samsvarsprosedyrer og hva slags utstyr kontrollorganet kan vurdere.

Kapittel 2A. Særskilte bestemmelser

Til § 2A-1 Elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr

For elektronisk bruksanvisning gjelder reglene gitt i egen forordning fra EU-kommisjonen, denne følger som vedlegg til forskrift om medisinsk utstyr.

Til § 2A-2 Medisinsk utstyr framstilt av animalsk vev

Samsvarsvurdering av medisinsk utstyr som inneholder animalsk vev skal omfatte en vurdering av om utstyret oppfyller de grunnleggende kravene i hhv direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF samt de særlige kravene til utstyr med animalsk vev gitt i vedlegg I i egen forordning (vedlegg til forskriften).

Forordningen fastsetter særlige krav til medisinsk utstyr og aktivt implanterbart medisinsk utstyr fremstilt av ikke-levedyktig vev som stammer fra storfe, sau og geit, dyr av hjortefamilien, elg, mink og katt.

Kapittel 3. In vitro diagnostisk medisinsk utstyr

Til § 3-2 (grunnleggende krav m.m.)

Til annet ledd

Den til enhver tid gjeldende utgave av felles tekniske spesifikasjoner skal være publisert i De Europeiske Fellesskaps Tidende⁵.

Til § 3-5 (prosedyre for utstyr til utprøving - ytelseskontroll)

Bestemmelsen henviser til IVDMU VIII. Det gjøres særlig oppmerksom på IVDMU VIII nr. 4, om at produsent og produkt skal registreres etter bestemmelsene i § 2-8.

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

Kapittel 5. Øvrig medisinsk utstyr

Til § 5-3 (klassifisering)

Til første ledd

Ved vurdering av klassifisering av utstyret kan EU-kommisjonens veiledning, MEDDEV 2.4/1 benyttes som hjelp i vurderingen⁶.

Til § 5-4 (samsvarsvurdering)

Tidligere § 5-4E om samsvarsvurdering av medisinsk utstyr med innhold av animalsk vev ble opphevet da egen forordning om slike produkter ble tatt inn som del av forskriften. Vær oppmerksom på at ved samsvarsvurdering av medisinsk utstyr og aktivt implanterbart medisinsk utstyr med innhold av vev som stammer fra storfe, sau og geit, dyr av hjortefamilien, elg, mink og katt gjelder særskilte krav – se merknader til kapittel 2A over.

Kapittel 6. Administrative bestemmelser

Til § 6-1 (tilsynsmyndigheter)

Bestemmelsen angir hvilke myndigheter som fører tilsynet og fatter vedtak etter forskriften.

Tilsynsmyndigheten er delt mellom Helsedirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB). Helsedirektoratet er tillagt myndigheten i henhold til lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr. DSB forvalter myndigheten i henhold til lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr av 1929 nr. 4 (el-tilsynsloven). El-tilsynsloven omfatter alt elektromedisinsk utstyr.

Helsedirektoratet fører i utgangspunktet tilsyn med alt utstyr omfattet av kapitlene 3-5. Det elektromedisinske utstyret som dekkes av de samme kapitlene er under tilsyn av DSB. I forskriften er dette definert som ethvert medisinsk utstyr, inkludert systemløsninger, som er avhengig av en elektrisk energikilde for å fungere.

Alle henvendelser sendes Helsedirektoratet, med mindre annet er bestemt i de ulike retningslinjer som følger av forskriften. Helsedirektoratet viderefremidler henvendelser om elektromedisinsk utstyr til DSB.

Det forutsettes at Helsedirektoratet og DSB samarbeider nært om området medisinsk utstyr, og at de gjensidig holder hverandre orientert om relevante forhold.

Til § 6-2

Til første ledd

En samsvarserklæring er produsentens egenerklæring på at utstyret oppfyller de Sikkerhetskrav som gjelder for utstyret. Den tekniske underlagsdokumentasjonen skal vise at så er tilfellet. Den skal inneholde en generell beskrivelse av utstyret, samt dekke utstyrets konstruksjon, produksjon og funksjon. En nærmere beskrivelse av hvilken teknisk dokumentasjon som skal være tilgjengelig, følger av de aktuelle vedlegg til denne forskriften.

Ovennevnte dokumentasjon er tilsynsmyndighetens eneste indikasjon på at utstyret oppfyller de sikkerhetskrav som gjelder for utstyret. Derfor er det viktig at denne dokumentasjonen, på anmodning, raskt kan forelegges myndighetene. Normalt vil kravet til ugrunnet opphold innebære at samsvarserklæringen må forelegges innen tre virkedager. Tilsynsmyndigheten kan imidlertid fastsette en bestemt tidsfrist ved henvendelse. Manglende samsvarserklæring vil normalt innebære vedtak etter § 6-4 som begrenser eller stanser omsetningen.

Siden tilsynsmyndigheten kan kreve at en importør (og markedsfører) skal kunne fremlegge

⁶ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

en kopi av samsvarserklæringen og teknisk dokumentasjon, bør importør anskaffe seg en bekreftelse fra produsenten på at denne dokumentasjonen vil bli gjort tilgjengelig når et slikt pålegg gis av nasjonal tilsynsmyndighet.

Til § 6-3

Hensikten med bestemmelsen er å gi tilsynsmyndigheten hjemmel til å etterprøve hvorvidt de tekniske egenskapene til utstyret samsvarer med dokumentasjonen som skal følge utstyret.

I enkelte tilfeller kan det ved undersøkelsen bli avdekket avvik som vil gi tilsynsmyndigheten mulighet til å fatte vedtak i henhold til § 6-4, selv om samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen tilsynelatende er i orden.

Til § 6-4

Til første og andre ledd

Bruk av et reaksjonsmiddel etter bestemmelsen vil være en kostnad for den vedtaket retter seg mot. En feil installasjon, bruk eller vedlikehold av utstyret vil ikke kunne føre til vedtak etter denne bestemmelsen. Forutsetningen for bruk av bestemmelsen er at det foreligger mulige farlige egenskaper ved produktet som sådan, eventuelt faremomenter ved utstyret som knytter seg til bruk sammen med annet utstyr.

Mangler knyttet til samsvarserklæring og teknisk underlagsdokumentasjon vil også danne grunnlag for reaksjoner etter denne bestemmelsen.

Tilsynsmyndigheten kan treffe alle rimelige markedsrettede tiltak så lenge det er begrunnet i sikkerhetshensyn. Farlig utstyr kan kreves tilbakekalt fra alle som har ervervet det, også fra private.

Bestemmelsen gir også tilsynsmyndigheten anledning til å sette vilkår, f. eks i form av korrigerende tiltak, for feilmerket utstyr.

Til tredje ledd

Bestemmelsen gir også tilsynsmyndigheten anledning til å kreve korrigerende tiltak, f. eks i form av retting, ved mindre alvorlige avvik fra kravene.

Til § 6-5

Straffebestemmelsene rammer både den forsettlig og den uaktsomme overtredelse og omfatter både overtredelse av forskriften og vedtak truffet i medhold av den. Overtredelser knyttet til elektromedisinsk utstyr åpner også for foretaksstraff