

Statens legemiddelverk
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo

Vår ref:
21/07615-1

Deres ref:
21/04606

Saksbeh.:
Arne Skulberg og Jo Kramer-
Johansen

Dato:
08.04.2021

Oppgis ved all henvendelse

Høringsvar forskrift om medisinsk utstyr, deres saksnummer 21/04606

Saksbehandler: Arne Skulberg og Jo Kramer-Johansen

Prehospital klinikk ved Oslo universitetssykehus HF takker for muligheten til å levere høringssvar på forskriften. Vi vil også takke for at SLV har vært behjelpelige med svar på muntlige spørsmål fra oss i løpet av den korte høringstiden.

Høringsfristen er forkortet og begrunnet i behovet for at forskrift må kunne tre i kraft fra 26. mai 2021 samtidig som vedtatt lov om medisinsk utstyr (7. mai 2020 nr. 37). Lovens ikrafttredelse er igjen bestemt av EUs forordning nr. 745/2017 om medisinsk utstyr.

Det er beklagelig med såpass kort frist av hensyn til de omstendighetene helsevesenet står midt i, og ønsket om en bredere involvering. Dette gjelder særlig siden forskriften beskriver den nasjonale implementeringen av forordningen og innpassingen i øvrige norske bestemmelser og ordninger.

Våre kommentarer angår i hovedsak endringene foreslått i forskriftens § 18 om kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr som ikke har formål om samsvarsgodkjenning. I forordningen skilles det mellom utprøving som har formål om samsvarsvurdering (generelle krav i artikkel 62) og de som ikke har det (omtalt i artikkel 82, feilaktig referert som artikkel 80 i høringsnotat s.55). I artikkel 82 er det åpnet for nasjonale tilpasninger.

Vi støtter at studier som faller inn under forordningens artikkel 82, på mange måter sidestilles med studier i artikkel 62. Forutsetningen er som SLV selv skriver i høringsnotatet, at det differensieres mellom høy og lav risiko. Slik vi tolker høringsnotatet betyr det at absolutt *alle* studier vil måtte sendes til SLV enten for vurdering/ godkjenning eller for validering av risikoklasse og formål.

Det er på mange måter en ønsket endring at kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr nærmer seg de kravene som har vært til forskning på legemidler. At EU og SLV har lagt inn risikodifferensiering som et prinsipp er gledelig, og vi håper det reflekteres gjennom hele systemet, både hos SLV og REK.



Vår dato
08.04.2021

Vår referanse
21/07615-1

SLV har gjennom flere år vært gode støttespillere for forskere som jobber med klinisk utprøving av legemidler gjennom VIRIL og NorCRIN. Dette har åpenbart bedret kvaliteten på kliniske studier. Det vil være naturlig at liknende ordninger og samarbeid etableres innenfor fagfeltet medisinsk utstyr, og at SLV er tilgjengelig for regulatorisk og vitenskapelig rådgiving. Dette er særlig viktig for forskere og sponsorer innenfor academia og andre ikke-kommersielle aktører.

SLV anfører i høringsnotatet (s.56) at forskere uansett må søke Regional Etisk Komite (REK) om godkjenning, og antyder at arbeidsbelastningen for forskere eller sponsor derfor ikke vil øke med den foreslåtte forskriftsendringen. Dette vil etter vår mening kreve viktige endringer i disse organenes arbeidsmåte og samarbeid. Erfaringene fra klinisk utprøving av legemidler er at arbeidsmengden øker til dels betraktelig ved parallell behandling av en protokoll og søknad hos REK og SLV. Det er forskjellige datasystemer og forskjellige krav til dokumentasjon i de to systemene. Ved avslag eller endringer hos en instans må protokollendring da behandles hos begge. Vi antar at når EUDAMED er fullt ut funksjonerende, vil det videre stilles krav til registrering også der. Igjen er erfaringene fra EUdraCT databasen at arbeidsbelastningen er stor for forskerne.

Vi vil vise til den pågående prøveordningen Voluntary Harmonisation Procedure (VHP pluss), hvor samarbeid mellom REK og SLV søker å gi en forenklet og samordnet vitenskapelig og etisk vurdering av en utprøving. En liknende ordning for studier som skal evalueres av SLV under § 18/ artikkel 62/ artikkel 82 og av REK under Helseforskningslova hadde vært ønskelig.

I påvente av en samordnet saksbehandling vil det i implementeringen av forskriftsendringer i forskrift om medisinsk utstyr, stilles umiddelbare krav til REK sin søknadsbehandling slik at REK ikke godkjenner prosjekter som kan falle inn under forskriftens § 18 uten å gjøre prosjektansvarlig oppmerksom på kravene som stilles til vurdering/ validering av SLV. På sikt burde krav til opplysninger om prosjektene samordnes mellom de ulike godkjennende instansene (REK, SLV, men også helsedirektoratet og aktuelle personverninstanser), slik at forskerne kan forholde seg til én søknadsportal – det ville virkelig vært en ønsket forbedring.

Prinsippene om brukermedvirkning er i større og større grad et krav til kliniske utprøvinger. For disse endringene er det forskere som er brukere. Forskere er ofte klinikere uten store støttefunksjoner og med begrenset finansiering. Vi håper at også disse kan bli hørt i de nye prosessene som nå bygges opp. Risikodifferensiering gir håp om at ikke små prosjekter med triviell bruk av medisinsk utstyr blir sidestilt med mer omfattende og invasive intervensjoner.

Vi stiller oss til disposisjon for spørsmål og ved behov for utdypning.

Med vennlig hilsen

Sindre Mellesmo
Klinikkleder Prehospital klinikk



Vår dato
08.04.2021

Vår referanse
21/07615-1

Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes ut uten signatur

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Statens legemiddelverk			
Statens legemiddelverk		Postboks 240 Skøyen	0213 OSLO

