

Høring

Gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/1860
i norsk rett

-

forslag til endringer i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr

Høringsfrist: 11. april 2025

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring forslag til gjennomføring i norsk rett av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/1860 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 (heretter MDR) og europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 (heretter IVDR). Forordningen anses EØS-relevant og arbeidet med å innlemme rettsakten i EØS-avtalen pågår. Den vil inntas i EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XXX (Medisinsk utstyr).

Forordningen trådte i kraft 9. juli 2024 med unntak artikkel 1 nr. 1 og artikkel 2 nr. 1 om meldeplikt for produsenter ved forsyningssvikt, som trådte i kraft 10. januar 2025.

2. Bakgrunn og gjeldende rett

Regelverket om medisinsk utstyr er totalharmonisert innenfor EØS-området. Hovedforordningene om medisinsk utstyr (MDR) og om in vitro-diagnostisk utstyr (IVDR) fra 2017 er inntatt ved henvisning i lov om medisinsk utstyr.

I medhold av lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd kan departementet gi forskrift om endringer i MDR og IVDR i samsvar med rettsakter som vedtas av EU-kommisjonen (Kommisjonen) og innlemmes i EØS-avtalen. Forordning (EU) 2024/1860 er imidlertid gitt av Europaparlamentet og Rådet. Dette innebærer at forordningen må gjennomføres i lov om medisinsk utstyr.

3. Nærmere om forordning (EU) 2024/1860

Forordning (EU) 2024/1860 endrer MDR og IVDR ved å utvide overgangsregler for hovedforordningene fra 2017 for visse typer utstyr, innføre regler for gradvis utrulling av den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) og innføre meldeplikt ved forsyningssvikt av medisinsk utstyr.

Utvidelse av overgangsreglene i IVDR

Medisinsk utstyr må samsvarvurderes før det kan CE-merkes og plasseres på markedet. For høyere risikoklasser må et teknisk kontrollorgan vurdere produktets tekniske og kliniske dokumentasjonen og utstede et sertifikat. Til tross for en økning i antallet tekniske kontrollorgan utpekt etter IVDR, er den samlede kapasiteten til tekniske kontrollorgan fortsatt ikke tilstrekkelig for å sikre sertifisering av det store antallet IVD-utstyr som må gjennomgå samsvarsvurdering som involverer teknisk kontrollorgan i henhold til IVDR. Det er dermed svært sannsynlig at trygt og kritisk IVD-utstyr som er avgjørende for diagnostisering og behandling av pasienter ikke vil bli sertifisert i henhold til IVDR før slutten av overgangsperiodene. Dette medfører en risiko for mangel, spesielt for utstyr i høyeste risikoklasse (klasse D).

For å ivareta folkehelse og pasientsikkerhet og sikre en uavbrutt forsyning av IVD utstyr i EØS, utvider forordning (EU) 2024/1860 overgangsreglene i IVDR. De nye overgangsreglene er basert på utstyrets risikoklasse, slik at høyeste risikoklasse får den korteste overgangsordningen. Utstyr med samsvarserklæring datert før 26. mai 2022 kan, på visse vilkår, settes på markedet til:

- 31. desember 2027 for klasse D-utstyr
- 31. desember 2028 for klasse C-utstyr
- 31. desember 2029 for klasse B-utstyr og for sterilt klasse A-utstyr

Endringene skal gi produsenter og tekniske kontrollorgan tid til å gjennomføre de nødvendige samsvars vurderingene.

Gradvis utrulling av EUDAMED

MDR og IVDR krever at Kommisjonen etablerer og forvalter en europeisk database for medisinsk utstyr (EUDAMED), som består av syv elektroniske moduler. I henhold til MDR og IVDR skal forpliktelsen og kravene som er knyttet til EUDAMED gjelde fra en bestemt dato når Kommisjonen har verifisert full funksjonalitet i EUDAMED og publisert en melding om dette. Den forsinkede utviklingen av det endelige elektroniske systemet hindrer derfor bruk av de enkelte elektroniske modulene som er tilgjengelige. Bruken av de elektroniske modulene som er ferdigstilt, eller som er i ferd med å bli ferdigstilt, vil i stor grad støtte effektiv implementering av MDR og IVDR, og redusere den administrative byrden for markedsdeltakerne. En gradvis utrulling av de individuelle modulene i EUDAMED bør derfor tillates når funksjonaliteten er verifisert i samsvar med prosedyren fastsatt i MDR. Forordning (EU) 2024/1860 legger til rette for dette, og obligatorisk bruk av flere moduler kan starte allerede i Q4/2025.

For å unngå overlappende perioder med registrering i nasjonale databaser og i EUDAMED, tilpasses også datoene for anvendelse av forpliktelser og krav knyttet til EUDAMED med tilsvarende nasjonale registreringskrav basert på de tidligere gjeldene direktivene; direktiv 90/385/EØF (aktivt implanterbart medisinsk utstyr), direktiv 93/42/EØF (øvrig medisinsk utstyr) og direktiv 98/79/EØF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Meldeplikt for produsenter ved forsyningssvikt

Det finnes i dag ikke meldeplikt for produsenter av medisinsk utstyr ved forsyningssvikt med mindre det foreligger helsekrise anerkjent av Kommisjonen i samsvar med europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU om alvorlige helsetrusler over landegrensene artikkel 12(1), jf. forordning (EU) 2022/123 artikkel 2 og 26, jf. artikkel 23. Arbeidet med å gjennomføre forordningen i norsk rett pågår.

Mangel på medisinsk utstyr kan ha alvorlige konsekvenser for pasientsikkerhet og folkehelse også utenfor helsekrise. Forordningen innfører derfor en meldeplikt som gjør det mulig for myndigheter og helseinstitusjoner å iverksette avhjelpende tiltak også utenfor helsekrise. Meldeplikten innebærer at produsenter skal informere vedkommende myndighet i det landet hvor den eller dens autoriserte representant er etablert i tilfeller hvor det forventes forsyningssvikt av medisinsk utstyr og det med rimelighet kan forventes at forsyningssvikten kan medføre alvorlig skade eller risiko for skade for pasienter eller folkehelse i en eller flere EØS-land. Produsent skal også informere markedsdeltakere, helseinstitusjoner og helsepersonell som den direkte leverer til.

Risiko for alvorlig skade for pasienter eller folkehelse, kan for eksempel skyldes utstyrets relevans for å sikre viktige helsetjenester, at pasientens helse og sikkerhet er avhengig av

kontinuerlig tilgjengelighet av utstyret, eller fravær av alternativt utstyr. Dette må ses i lys av forventet lengde på forsyningssvikten, antall utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet, tilgjengelig beholdning og tidslinjer for å anskaffe alternativt utstyr.

Meldingen skal, bortsett fra i unntakstilfeller, gis minst seks måneder før forventet forsyningssvikt. Produsenten skal spesifisere årsakene til forsyningssvikten til vedkommende myndighet. Den myndigheten som har mottatt informasjonen, skal uten ugrunnet opphold informere vedkommende myndigheter i de andre EØS-landene og Kommisjonen om den forventede forsyningssvikten.

Markedsdeltakerne som har mottatt informasjonen fra produsenten eller fra en annen markedsaktør skal, uten ugrunnet opphold, informere enhver annen markedsdeltaker, helseinstitusjon og helsepersonell som de leverer utstyret direkte til. Meldeplikten skal også gjelde for utstyr som er plassert på markedet eller gjort tilgjengelig i samsvar med overgangsreglene i MDR og IVDR.

4. Departementets vurdering

Utvidelsen av overgangsordningene vil bidra til å sikre fortsatt tilgang og forsyning av medisinsk utstyr på det europeiske markedet. Det stilles krav til at produsenter som skal benytte seg av overgangsordningene, starter en prosess med teknisk kontrollorgan for å få sitt utstyr sertifisert under IVDR. Dette vil gi forutberegnelighet for tekniske kontrollorgan og produsenter av medisinsk utstyr. Gradvis utrulling av EUDAMED etter hvert som de ulike modulene ferdigstilles, vil gi raskere utrulling av de elektroniske modulene som er ferdigstilt eller som er i ferd med å bli ferdigstilt. Utrulling vil i stor grad støtte effektiv implementering av MDR og IVDR. Departementet er derfor positiv til å gjennomføre disse endringene i norsk rett.

Produsentens meldeplikt om mangler til forsyningskjeden og helseinstitusjoner legger til rette for at brukere av medisinsk utstyr kan ta nødvendige forholdsregler og planlegge for mangelsituasjoner som kan oppstå. Dette kan gjelde lagerstyring eller undersøke muligheten for alternativt utstyr på markedet, noe som igjen vil sikre pasientsikkerheten.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordningen har positive konsekvenser for produsentene ved at produktene fortsatt kan markedsføres i den utvidede overgangsperioden som sikrer uavbrutt forsyning av IVD utstyr i EØS. Den gradvise utrulling av EUDAMED støtter effektiv implementering av MDR og IVDR, og reduserer den administrative byrden for markedsdeltakerne. Samtidig pålegges produsentene en meldeplikt som de ikke har etter dagens regelverk. Norske produsenter skal melde fra til Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Melding gis ved å fylle ut eget meldeskjema og sende henvendelsen til DMP som vil informere andre land i EØS, samt Kommisjonen. Dette vil gi noe merarbeid for produsentene og DMP. Opplysningene som mottas gir imidlertid DMP mulighet til å planlegge med sikte på å sikre tilgang til nødvendig utstyr, noe som kan bidra til at myndigheten senere ikke vil måtte håndtere en akutt mangelsituasjon.

6. Utkast til lovendring

I lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr gjøres følgende endring:

§ 1 første og andre ledd skal lyde:

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX gjelder som lov. Forordningen gjelder med tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med endringene som følger av:

-
-
-
-
- forordning (EU) 2024/1860

Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX gjelder som lov. Forordningen gjelder med tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med endringene som følger av:

-
-
-
-
- forordning (EU) 2024/1860

II

Loven trer i kraft straks.