

Høring

Gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/607 og
kommisjonsforordning (EU) 2023/2197
i norsk rett

-

forslag til endringer i lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr
og forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr

Høringsfrist: 28. oktober 2024

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring forslag til gjennomføring i norsk rett av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/607 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 (omtalt som MDR) og europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 (omtalt som IVDR) med hensyn til overgangsbestemmelser for visse typer medisinsk utstyr og medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk. Videre sendes på høring forslag til gjennomføring av kommisjonsforordning (EU) 2023/2197 av 10. juli 2023 om endring av forordning (EU) 2017/745 med hensyn til tildeling av unike utstyersidentifikatorer (UDI) for kontaktlinser.

Forordning (EU) 2023/607 foreslås gjennomført i lov om medisinsk utstyr § 1, mens forordning (EU) 2023/2197 foreslås gjennomført i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr.

EØS-komiteen vedtok henholdsvis 27. oktober 2023 og 2. februar 2024 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XXX (Medisinsk utstyr) slik at forordning (EU) 2023/607 og 2023/2197 innlemmes i EØS-avtalen.

Forordningene endrer MDR og IVDR, og gjennomføringen av EØS-komiteens beslutninger i norsk rett vil kreve lovendring. Vedtakene i EØS-komiteen ble derfor gjort med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 andre ledd. Departementet vil derfor også innhente samtykke til innlemmelse av rettsaktene i EØS-avtalen.

2. Bakgrunn og gjeldende rett

2.1 Innledning

Gjennom EØS-avtalen har Norge det samme regelverket som EU-landene for hvilke krav som stilles til medisinsk utstyr for at det skal kunne markedsføres og omsettes. Regelverket for medisinsk utstyr består i hovedsak av MDR og IVDR som gjelder som lov, jf. lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 1, se Prop. 46 LS (2019–2020) *Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitrodiagnostisk medisinsk utstyr*. I tillegg gjelder en rekke gjennomføringsrettsakter gitt av EU-kommisjonen (heretter kommisjonen) som forskrift, jf. forskrift om medisinsk utstyr kapittel 1.

Forordning (EU) 2023/607 endrer MDR og IVDR, mens forordning (EU) 2023/2197 endrer MDR. I medhold av lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd kan departementet gi forskrifter om gjennomføring og utfylling av forordningen, men ikke forskrifter som endrer forordningen. Dette betyr at endringer i MDR og IVDR må gjøres i lov.

Helse- og omsorgsdepartementet har imidlertid i Prop. 111 LS (2023-2024) *Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer*

av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183 fremmet forslag om at mindre vesentlige endringer av MDR og IVDR skal kunne foretas i forskrift. Dette forutsetter imidlertid at forskriftene gjennomfører endringsrettsakter som vedtas av Kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen. Endringer i lov om medisinsk utstyr § 1 gjennom endringer i MDR og IVDR som følger av europaparlaments- og rådsforordninger vil i henhold til lovforslaget måtte fremlegges for Stortinget. Det samme gjelder for andre vesentlige endringer i MDR og IVDR.

2.2 Overgangsordninger i MDR og IVDR

Nytt europeisk regelverk for medisinsk utstyr ble innført med MDR og IVDR. Forordningene trådte i kraft henholdsvis 26. mai 2021 og 26. mai 2022. For å sikre fortsatt tilgang og forsyning av medisinsk utstyr på det europeiske markedet inneholder MDR og IVDR overgangsregler for utstyr som er vurdert etter det tidligere regelverket for medisinsk utstyr.

For høyere risikoklasser av medisinsk utstyr skal et myndighetsutpekt teknisk kontrollorgan utføre samsvarsvurderingen, og utstede et sertifikat, før utstyr kan plasseres på markedet. For å sikre fortsatt tilgang og forsyning av medisinsk utstyr på det europeiske markedet, følger det av forordningene (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 at medisinsk utstyr i en overgangsperiode frem til 26. mai 2024 kan omsettes på grunnlag av sertifikater utstedt etter det tidligere gjeldende regelverket. Dette vil gi markedsaktørene og tekniske kontrollorgan tid til å foreta en fornyet vurdering av om medisinsk utstyr oppfyller kravene i det nye regelverket.

2.3 Utstyrsidentifikasjon (UDI) for kontaktlinser

MDR gir regler om unik utstyrsidentifikasjon (UDI). Forordningen krever at alle varianter av kontaktlinser identifiseres med en unik UDI og registreres i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED). Formålet med systemet er å sikre identifikasjon og sporbarhet for utstyr. Før utstyret plasseres på markedet, skal produsenten tildele utstyret og alle høyere emballasjenivåer en UDI-kode.

3. Nærmere om forordning (EU) 2023/607

Det har vist seg at den samlede kapasiteten til utpekte tekniske kontrollorgan i EØS-området ikke er tilstrekkelig til å foreta nye samsvarsvurderinger innen den fastsatte overgangsperioden som utløp 26. mai 2024. Et betydelig antall små og mellomstore bedrifter synes heller ikke å være forberedt på å dokumentere utstyret i henhold til det nye regelverkets krav innen overgangsperiodens utløp. Ovennevnte forhold innebærer en risiko for mangel på medisinsk utstyr i EØS-området etter overgangsperiodens utløp.

Gjennom forordning (EU) 2023/607 utvides derfor overgangsordningene for medisinsk utstyr på nærmere fastsatte vilkår som skal ivareta at produktene er trygge. Sertifikater utstedt i samsvar med direktiv 90/385/EF om aktivt implanterbart utstyr og 93/42/EF om medisinsk utstyr gis forlenget gyldighet såfremt produsenten og det tekniske kontrollorganet har inngått avtale om samsvarsvurdering av utstyret, eller at kompetent myndighet har fattet et unntak fra kravet om samsvarsvurdering, se artikkel 120 nr. 2.

Overgangsordningenes lengde er avhengig av utstyrets risikoklasse. Eksempelvis, for utstyr i risikoklasse III og implanterbart utstyr i risikoklasse IIb, forlenges overgangsperioden til 31. desember 2027. For lavere risikoklasser hvor det var utstedt et sertifikat etter det tidligere regelverket, utløper overgangsperioden 31. desember 2028. Det samme gjelder for utstyr hvor det i det tidligere regelverket ikke var krav om involvering av teknisk kontrollorgan, men hvor et slikt krav nå følger av forordningene (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.

Forutsetningene for nevnte overgangsregler er blant annet at utstyret fortsatt oppfyller kravene i det tidligere regelverket, at utstyret ikke vesentlig har endret design eller tiltenkt formål, at utstyret ikke utgjør en uakseptabel risiko med hensyn til helse- og sikkerhet for pasienter, brukere eller andre personer, eller folkehelse, og at produsenten innen 26. mai 2024 fulgte reglene for kvalitetssystem etter det nye regelverket og har innledet sertifiseringsprosessen med søknad til teknisk kontrollorgan.

Kravene i nytt regelverk om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, sikkerhetsovervåking, markedstilsyn, samt registrering av markedsaktører og utstyr vil gjelde for utstyr omfattet av overgangsreglene. Det stilles også krav til at tekniske kontrollorgan fortsatt er ansvarlig for overvåking av utstyret.

4. Nærmere om forordning (EU) 2023/2197 om tildeling av UDI for kontaktlinser

En UDI består av en utstyrsidentifikasjonskode (UDI-DI) og en produksjonsidentifikasjonskode (UDI-PI). UDI-kodene er en viktig del av produktregistreringen i EUDAMED. UDI-DI skal tildeles en spesifikk modell av utstyr og produsent.

Det finnes mange ulike variasjoner av kontaktlinser og for denne utstyrstypen er det mange ulike parametere som spiller inn, for eksempel ulike korreksjoner og styrker. I henhold til MDR ville alle disse variasjonene måtte tildeles egen UDI-DI. Dette ville medført et svært høyt antall registreringer i EUDAMED, som ville gjort databasen uoversiktlig. Registreringsnøyaktigheten er heller ikke proporsjonal i henhold til kontaktlinsers risikoprofil. Det er derfor tilstrekkelig at kontaktlinser som har samme kliniske og designmessige parametere grupperes under samme UDI-DI (master UDI-DI).

Forordning (EU) 2023/2197 endrer reglene i MDR, slik at det ovennevnte blir gjeldende, jf. vedlegg VI del C punkt 6.6. Forordningen trådte i kraft i EU den 9. november 2023, men får ikke anvendelse før 9. november 2025, jf. artikkel 2. Produsenter kan likevel før dette tidspunktet tildele master UDI-DI i henhold til endringene forordningen innfører.

5. Departementets vurdering

Forordning (EU) 2023/607 stiller krav til produsentene som skal sikre at produktene som omsettes i overgangsperioden er trygge. Den nye forordningen vil bidra til å hindre mangel av medisinsk utstyr på markedet i EØS. Forordningen har positive konsekvenser for produsentene ved at produktene fortsatt kan markedsføres i overgangsperioden. Forordningen har også positive konsekvenser for Direktoratet for medisinske produkter, som er kompetent

myndighet i Norge, og kan fokusere på å godkjenne nye tekniske kontrollorgan som trengs for at produsentene skal kunne overholde det nye regelverket. Departementet er derfor positive til forordningens innhold.

Departementet viser til at reglene om UDI medfører svært mange registreringer av UDI for kontaktlinser i EUDAMED. Dette vil gjøre EUDAMED uoversiktlig. Kravet til registreringsnøyaktighet er heller ikke proporsjonal til kontaktlinsers risikoprofil. Etter departementets vurdering er endringene i MDR som følger av forordning (EU) 2023/2197 hensiktsmessige, relevante og akseptable.

Som utgangspunkt skal endringsrettsakter gjennomføres i samme bestemmelse som inkorporerer den opprinnelige forordningen. Departementet har imidlertid i Prop. 111 LS. (2023-2024) punkt 2.5 fremholdt følgende:

Departementet fremholder at som utgangspunkt skal endringsrettsakter gjennomføres i samme bestemmelse som inkorporerer den opprinnelige forordningen. Etter dette utgangspunktet skal forordninger som endrer legemiddeloven § 2 b og lov om medisinsk utstyr § 1 gjennomføres i disse bestemmelsene. I enkelte tilfeller kan det likevel være grunn til å gi en begrenset adgang til å gjennomføre endringsrettsakter i for skrift. Det vil i så fall dreie seg om derogasjon. Dette er først og fremst aktuelt dersom en europaparlaments- og rådsforordning overlater til Kommisjonen å vedta endringer i forordningen. Det vil normalt dreie seg om mindre vesentlige endringer. Da vil det ofte være naturlig å overlate til forskrift å gjennomføre disse endringsrettsaktene.

Departementet foreslo derfor at det i lov om medisinsk utstyr inntas hjemmel for at departementet kan gi forskrift om mindre endringer av MDR og IVDR i samsvar med rettsakter som vedtas av Kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen.

Forordning (EU) 2023/607 er vedtatt av Europaparlamentet og Rådet. Det foreslås derfor at denne gjennomføres i lov om medisinsk utstyr § 1. Forordning (EU) 2023/2197 er vedtatt av Kommisjonen. I henhold til forslaget i Prop. 111 LS (2023-2024) kan denne endringsforordningen gjennomføres i forskrift, forutsatt at endringene er mindre vesentlige. I Prop. 111 LS (2023-2024) ga departementet uttrykk for at endringene i MDR som følger av forordning (EU) 2023/ 2197 er et eksempel på endringer som det ikke anses nødvendig at Stortinget behandler, jf. punkt 2.5 side 14:

Et annet eksempel er forordning (EU) 2023/2197 vedtatt 10. juli 2023 om endring av forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr med hensyn til tildeling av entydige utstysidentifikasjonskoder (UDI) for kontaktlinser. Forordningen ble innlemmet i EØS-avtalen 2. februar 2024. MDR krever at alle varianter av kontaktlinser identifiseres med en unik UDI og registreres i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED). Det er svært mange varianter av kontaktlinser, og dette vil medføre et svært høyt antall registreringer i EUDAMED som ville gjort databasen uoversiktlig. Kravet til registreringsnøyaktighet er heller ikke proporsjonal til kontaktlinsers risikoprofil. Forordning (EU) 2023/2197 reduserer derfor antallet registreringer ved at kontaktlinser som har samme kliniske og designmessige parametere grupperes under samme UDI. Endringen bidrar til at EUDAMED ikke blir

uoversiktlig, og forenkler registreringen. Siden gjennomføringen av forordning (EU) 2023/2197 i norsk rett krever lovendring er det nødvendig med Stortingets samtykke om godkjenning av EØS-komiteens beslutning i medhold av Grunnloven § 26 andre ledd. Proposisjon om samtykke til innlemmelse av denne rettsakten vil bli lagt frem for Stortinget. Etter departementets syn er endringene i MDR som følger av forordning (EU) 2023/2197 eksempler på mindre vesentlige endringer på et detaljnivå som bør kunne gis i forskrift.

Forordning (EU) 2023/2197 som endrer MDR er gitt av Kommisjonen. Endringene vurderes som mindre vesentlige. Departementet foreslår derfor at forordning (EU) 2023/2197 om endring av MDR gjennomføres i forskrift. Forslaget forutsetter at Stortinget gir sin tilslutning til departementets forslag til at endringer i MDR i samsvar med rettsakter som vedtas av Kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen kan gjøres i forskrift, jf. Prop. 111 LS (2023-2024). I motsatt fall foreslår departementet at forordning (EU) 2023/2197 gjennomføres i lov om medisinsk utstyr § 1.

I lov om medisinsk utstyr § 1 fremkommer at MDR og IVDR gjelder som lov med de tilpasningene som følger av vedlegg XI, protokoll 1 og avtalen for øvrig. Riktig henvisning skal være til vedlegg II til avtalen hvor rettsaktene om medisinsk utstyr er inntatt i kapittel XXX. Departementet foreslår derfor å endre lov om medisinsk utstyr § 1 første og andre ledd slik at den henviser til vedlegg II.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordning (EU) 2023/607 sikrer 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 meldt organ for å få sitt utstyr sertifisert under MDR. Dette vil gi forutberegnelighet for meldte organer og produsenter av medisinsk utstyr. Kapasitetsutfordringene hos tekniske kontrollorgan har medført økt arbeidsmengde for Direktoratet for medisinske produkter. Det er mottatt og behandlet en rekke søknader om unntak fra samsvarsvurderingsprosedyren etter MDR artikkel 59 da produsentene ikke har rukket å få sitt utstyr sertifisert under MDR før MDD-sertifikatet utløper. Med de nye overgangsordningene er det grunn til å tro at antallet unntakssøknader ikke vil bli like omfattende.

Endringene i MDR som følger av forordning (EU) 2023/2197 kan få økonomiske konsekvenser for produsenter av kontaktlinser som allerede har iverksatt systemer for å følge de gjeldende krav til UDI. Denne situasjonen er forsøkt avhjulpet fra Kommisjonens side ved at endringene ikke trer i kraft før 9. november 2025, samtidig som produsentene kan starte med den nye utstyrsidentifikasjonsmetoden selv før endringen trer i kraft.

Ut over dette vurderes forordningene ikke å ha økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.

7. Utkast til lov- og forskriftsendring

I

Forslag til lovendring

I lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr skal § 1 første og andre ledd lyde:

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX om medisinsk utstyr (forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr som endrer direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphever rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF) gjelder som lov. *Forordningen gjelder med endringene som følger av rettsaktene i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX nr. 11 til og med forordning (EU) 2023/2197, og med tilpasningene som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.*

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX om medisinsk utstyr (forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som opphever direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU) gjelder som lov med de tilpasningene som følger av vedlegg II, protokoll 1 og avtalen for øvrig.

II

Forslag til forskriftsendring

I forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr skal ny § 1 lyde:

§ 1 Endringer i forordning (EU) 2017/745

Forordning (EU) 2017/745, jf. lov om medisinsk utstyr § 1 første ledd, gjelder med endringene som følger av rettsaktene i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX nr. 11 til og med forordning (EU) 2023/2197.

Nåværende § 1 til § 1f blir ny § 1a til § 1g.