

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
Sendt pr epost til postmottak@hod.dep.no

Fornebu, 30/04-20

HØRINGSUTTALELSE TIL FORSKRIFT TIL NY LOV OM MEDISINSK UTSTYR - STRAFFEBESTEMMELSER - MDR OG IVDR

Vi viser til høringsbrev datert 24. mars 2020. Melanor, som organiserer produsenter, importører og distributører innen medisinsk utstyr og IVD (lab), står ikke oppført på liste over høringsinstanser. Årsaken er nok at Lab Norge og Medtek Norge, som begge står på høringslista fusjonerte 1.1.2019 og dannet **Melanor – Bransjeforeningen for medtek og lab**.

Vi viser også til vårt brev av 3.4.2020 med anmodning om å trekke høringen og sende den ut igjen når ikrafttredden nærmet seg. Det er ikke besvart fra departementet og vi ble åpenbart ikke hørt.

Iverksettingen av MDR er, som departementet er kjent med, utsatt med ett år til mai 2021. Forordning EU 2020-561, der utsettelsen framgår, er vedtatt i EU-parlamentet, og Ministerrådet og skal publiseres i disse dager. Regelverket for medisinsk utstyr først trer dermed først fullt i kraft i mai 2021. For in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er ikrafttredden fortsatt mai 2022.

Det er dermed ikke noe hastverk med denne saken.

På grunn av situasjonen med covid-19 har vi hatt svært begrenset tid til å arbeide med høringen. **Vi tar derfor forbehold om at vi kan ha misoppfattet noe i forslaget.**

Utgangspunktet for høringen er ny lov om medisinsk utstyr som ble vedtatt i Stortinget som lov nr 79 den 17.april 2020. Straffebestemmelsen i loven lyder slik:

§ 14 Straff

*Departementet **kan** gi forskrift om at den som forsettlig eller uaktsomt overtrer nærmere angitte bestemmelser i forordningene nevnt i § 1, eller som overtrer nærmere angitte handlingsnormer fastsatt i forskrift eller enkeltvedtak gitt i medhold av loven her, straffes med bøter eller fengsel inntil 3 måneder. Ved grov overtredelse kan straffen være bøter eller fengsel inntil 2 år. (Vår utheving)*

Forordningene, som er inntatt i loven, EU 2017-745 (MDR) og EU 2017-746 (IVDR) har inntatt like bestemmelser om sanksjoner:

Artikkel 113 MDR og artikkel 106 IVDR

Sanksjoner

*Medlemsstatene skal fastsette **regler for sanksjoner** som får anvendelse på brudd på bestemmelsene i denne forordning, og treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal innen 25. februar 2022 underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene og tiltakene og uten opphold underrette den om eventuelle senere endringer. (Vår utheving)*

Loven har altså en «kan»-bestemmelse når det gjelder straff. I forordningen er det krav til **sanksjoner**, altså ikke krav til straff. Loven inneholder bestemmelser om **tvangsmulkt** og **overtredelsesgebyr**, slik at forordningens krav synes oppfylt ved dette.

Departementet står dermed fritt med hensyn til å legge fram forslag til straffebestemmelser.

Grunnlaget for unntak fra utredningsveiledningen var dermed, etter vårt syn, ikke til stede.

Vi vil først nevne at behovet for straffebestemmelser er svært begrenset. Vi kan ikke minnes at det har vært oppe en eneste straffesak med bakgrunn i gjeldende lov om medisinsk utstyr fra 1995 § 13. Behovet for denne reguleringen synes derfor svært begrenset og hastverket med å fremme den helt unødvendig.

Forslaget

Når det gjelder forskriften til straffebestemmelser har departementet, så langt vi kan se, valgt å foreslå å straffebelegge nærmest alle handlingsnormer i loven, altså at alle artikler med handlingsnormer som gjelder for aktørene i verdikjeden synes å være straffebelagt **i sin helhet**. Det betyr at ethvert avvik fra en handlingsnorm, stor eller liten kan medføre straff. Det er sikkert bekvemt for departementet å gjøre det slik, men lite skjønnsomt.

Hvis man skal ha bestemmelser om straff, er Melanor av den oppfatning at departementet bør gå inn og straffebelegge **de alvorlige overtredelsene av regelverket**, ikke ta den lettvinde veien man har gjort her.

Et eksempel kan være dette fra forordning EU 2017-746 IVDR:

Artikkel 15 Person med ansvar for overholdelse av regelverket

1. Produsentene skal i sin organisasjon ha minst én person med ansvar for overholdelse av regelverket, og som har den nødvendige sakkunnskapen på området medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk. Den nødvendige sakkunnskapen skal dokumenteres ved noe av det følgende:

- a) *Et diplom, en attest eller et annet kvalifikasjonsbevis tildelt etter en fullført grad på universitets- eller høyskolenivå eller et studieløp som den berørte medlemsstaten har anerkjent som likeverdig, innen jus, medisin, farmasi, ingeniørvitenskap eller en annen relevant vitenskapelig disiplin, og minst **ett års yrkeserfaring** innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyringssystemer på området medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk.*
- b) **Fire års yrkeserfaring** innen regulatoriske spørsmål eller kvalitetsstyringssystemer på området medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk. (Vår utheving).

Dersom man i forhold til pkt. a) ansetter en person med **mindre enn et års erfaring** eller etter pkt. b) tilsetter en person med **mindre enn 4 års erfaring**, er forholdet et straffbart. Det er mange eksempler på tilsvarende bestemmelser. Skal slike forhold være straffbare?

Vi synes **straff skal forbeholdes brudd på sentrale handlingsnormer og der konsekvensene av bruddet har alvorlige følger**. Det krever at departementet gjør en helt annen jobb enn det regnearket med lovens bestemmelser departementet legger fram her.

I eksemplet fra forordningens artikkel 15 som er referert over, og i tilsvarende tilfeller, er det allerede andre og tilstrekkelige sterke virkemidler i loven for å få til nødvendig endring. Bruddet kan allerede med loven ilegges både **tvangsmulkt** for å tvinge gjennom endring og **overtredelsesgebyr**, som også er straff.

Straff er, etter det vi kan se, ikke avgrenset til foretaksstraff. Det må bety at personer som arbeider hos produsenter, importører, distributører og i helsevesenet kan straffes etter lov og forskrift.

Helse- og omsorgsminister Bent Høie og andre statsråder har i forbindelse med den pågående pandemien understreket at Norge er et samfunn basert på tillit. Produsenter, importører og distributører har vist tillit til myndighetene ved å stå på og til dels levere mengder utstyr til helseforetakene med tap i den pågående dugnaden. Svaret fra myndighetene gjennom dette forskriftsforslaget oppleves som et knyttneveslag tilbake.

På denne bakgrunn anmoder vi på det sterkeste at det framlagte forslaget trekkes tilbake og at departementet kommer tilbake med et nytt, gjennomarbeidet forslag.

Med vennlig hilsen
Melanor – Bransjeorganisasjonen for medtek og lab

Atle Hunstad, sign.
Adm.dir

Tore Flaatrud, sign.
Advokat