

Statens legemiddelverk

Reference
21/04606-6

7/4 2021

Saksbehandler
Line Hasund

HØRING – FORSLAG TIL NY FORSKRIFT OM MEDISINSK UTSTYR

Norsk sykepleierforbund (NSF) takker for muligheten til å gi innspill på høring om - **Forslag til ny forskrift om medisinsk utstyr (MTU)**. Flere faggrupper har deltatt i høringen bla, Smittevern, Ortopedi, Operasjonssykepleiere og Lungesykepleiere.

Med et nytt EU-regelverk som innføres for medisinsk utstyr i Norge fra 26. mai 2021 er dette en viktig høring for sykepleiere. Medisinsk teknisk utstyr håndteres daglig i store deler av helsetjenesten og livsnødvendig kompetanse for pasient og brukere ivaretas. Trygghet, kompetanse og kvalitet i håndtering av MTU er avgjørende for pasientsikkerhet og behandling. Generelt mener NSF høringen gir et godt grunnlag for forbedring og tilpasning av gjeldende forskrifter, nye nasjonale krav og overgangsbestemmelser.

Til punktene i høringsnotatet:

- Punkt 3.2.5 3.2.5 *Sikkerhetsmelding til brukere (§ 14)* NSF støtter Legemiddelverket sitt forslag om at sikkerhetsmeldingen (FSN) at bruksanvisninger skal og må være på norsk.
- Punkt 3.2.7 *Unntak fra språkkravene (§ 17)* Språk krav i høringsnotatet er svært viktig (§14) Legemiddelverket sin adgang til å gjøre unntak fra det norske språkkravet – en slik adgang bør praktiseres meget strengt og være svært godt dokumentert for å fravike det norske språkkravet.
- Punkt 3.3 *Reprosessering av medisinsk engangsutstyr og forordning (EU) 2020/1207 (§ 19)* I henhold til MDR artikkel 17 punkt 3 gis medlemsstatene en mulighet å beslutte at ikke alle bestemmelsene om produsentens forpliktelser kommer til anvendelse for engangsutstyr som reprosesseres og brukes i en helseinstitusjon. En av forutsetningene for slik reprosessering er at reprosesseringen utføres i samsvar med felles



NORSK SYKEPLEIERFORBUND

Tollbugt. 22
Postboks 456
0104 Oslo

Telefon: 0 24 09

Telefaks: 22 04 32 40

E-post: post@nsf.no

www.nsf.no

Bankgiro: 1600 49 66698

Org.nr: NO 960 893 506

MVA

Faktura adresse: sykepleierforbundet@invoicedrop.com

spesifikasjoner fastsatt i gjennomføringsforordning (EU) 2020/1207. Gjennomføring av forordningen i norsk rett medfører at det vil bli gjort unntak fra artikkel 17 punkt 2. Det bør ikke gis unntak fra artikkel 17 punkt 2. Et slikt unntak vil gå ut over pasientsikkerheten og det vil gi store utfordringer innen steriltforsyningen i helsetjenesten (som i dag har utfordringer– utstyr, kompetanse, kapasitet m.m.) Det bør derfor tas høyde for tilstrekkelig tilgang på engangsutstyr som kan oppstå ved ekstraordinære situasjoner. Det må vurderes nøye hvorvidt engangsutstyr er forsvarlig å gjenbruke, både med tanke på å gi forsvarlig helsehjelp og med tanke på arbeidsmiljølov – helse, miljø og sikkerhet for helsepersonell. Dersom det besluttet å benytte unntaket i artikkel 17 punkt 3, kan medlemsstatene etter artikkel 17 punkt 3 siste ledd pålegge helseinstitusjoner å gi informasjon til pasienter om bruken av repossert utstyr i helseinstitusjonen, og eventuelt annen relevant informasjon om det reposserte utstyret som pasienter behandles med. Dette støttes og er viktig for pasienter og brukere.

- Kapittel V *Spring* Etter artikkel 24 skal repossessorene ha et springssystem som identifiserer det medisinske engangsutstyret gjennom repossesseringssyklusen og gjennom levetiden til det reposserte medisinske engangsutstyret. NSF støtter dette.

Med vennlig hilsen

Lill Sverresdatter Larsen
Forbundsleder NSF

Bente Lüdemann
Fagsjef NSF



NORSK SYKEPLEIERFORBUND

Tollbugt. 22
Postboks 456
0104 Oslo

Telefon: 0 24 09
Telefaks: 22 04 32 40
E-post: post@nsf.no

www.nsf.no
Bankgiro: 1600 49 66698
Org.nr: NO 960 893 506
MVA

Faktura adresse: sykepleierforbundet@invoicedrop.com