

Statens legemiddelverk

Reference 21/24073

2/3 2022

Norsk sykepleierforbund (NSF) takker for muligheten til å gi innspill på høring om utkast til endringer i følgende forskrifter:

- Forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr
- Forskrift 29. november 2013 nummer 1373 om håndtering av medisinsk utstyr
- Forskrift 9. mai 2021 nummer 1477 om sanksjoner ved brudd på lov om medisinsk utstyr mv.

Høringsnotatene omhandler nødvendige forskriftendringer for gjennomføring av forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostikk medisinsk utstyr (IVDR) og illeggelse av overtredelsesgebyr på brudd av regelverket for medisinsk utstyr.

Med et nytt EU-regelverk hvor første ledd ble innført for medisinsk utstyr i Norge fra 26. mai 2021, og andre ledd fra 26. mai 2022 hvor IVDR er inkludert 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 høringsnotatet gir et godt grunnlag for forbedring og tilpasning av gjeldende forskrifter, nye nasjonale krav og overgangsbestemmelser.

Til punktene i høringsnotatet:

Punkt 3.2.4 *Sikkerhetsmelding til brukere (§ 14)*.

NSF støtter Legemiddelverket sitt forslag om at sikkerhetsmeldingen skal og må være på norsk.

Kapittel 7 *Økonomiske og administrative konsekvenser*

Overtredelsesgebyr vil kunne gi større grad av etterlevelse for regelverket for medisinsk utstyr, noe som igjen vil bidra til bedre pasientsikkerhet og trygghet for helsepersonell. NSF støtter muligheten for illeggelse av overtredelsesgebyr, og er samtidig positive til at dette legges til Helsedirektoratet. Det vil være en besparelse for alle parter at det er Helsedirektoratet som en instans, og ikke flere instanser slik det er i dag som ivaretar dette.

Med vennlig hilsen

Lill Sverresdatter Larsen
Forbundsleder NSF

Bente Lüdemann
Fagsjef NSF



NORSK SYKEPLEIERFORBUND

Tollbugt. 22 Telefon: 0 24 09
Postboks 456 Telefaks: 22 04 32 40
0104 Oslo E-post: post@nsf.no

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

Faktura adresse: sykepleierforbundet@invoicedrop.com

Godkjent av forbundsleder, 10.03.2022