

Statens legemiddelverk
Postboks 6167 Etterstad
0602 OSLO

Deres ref.: 21/24073
Vår ref.: 22/4249-9
Saksbehandler: Ingeborg Hagerup-Jenssen
Dato: 07.04.2022

Høring - implementering av forordning (EU) 2017/746 (IVDR) og regler om overtredelsesgebyr for medisinsk utstyr

Helsedirektoratet viser til høringsbrev av 28. januar 2022 samt brev av 17. mars om utsatt høringsfrist.

Vi har i det følgende kun kommentarer til det som gjelder henholdsvis overtredelsesgebyr og genetisk testing.

Om overtredelsesgebyr

Helsedirektoratet har merket oss følgende omtale av overtredelsesgebyr etter folketrygdloven § 25-6 a nederst på s. 12 i høringsnotatet om overtredelsesgebyr ilagt i medhold av lov 7. mai 2020 nummer 37 om medisinsk utstyr :

"Ileggelse av overtredelsesgebyr på legemiddelområdet, herunder etter legemiddeloven § 28a, apotekloven § 9-6 og folketrygdloven § 25-6 a, vil med virkning fra 1. januar 2022 skje etter individuell utmåling. Legemiddelverket ser det som hensiktsmessig at overtredelsesgebyr som ilegges i medhold av de regelverk som etaten forvalter utmåles etter lignende prinsipper."

Det vises til at dette må vurderes i forhold at Helse- og omsorgsdepartementet har besluttet å gjøre endringer i ordningen med illeggelse av overtredelsesgebyr etter § 25-6 a som trådte i kraft 1. januar 2022.

Helsedirektoratet har i tillegg til tildelingsbrev for 2022 av 7. mars 2022 fått i oppdrag å lage utkast til høringsnotat med forslag til endringer i regelverket for illeggelse av overtredelsesgebyr etter folketrygdloven. Det fremgår blant annet av oppdraget at departementet mener den øvre utmålingsrammen, som er satt til to ganger grunnbeløpet i folketrygden (2G), er for høy og taket skal settes ned.

Om genetiske tester, informasjon og rådgiving samt prediktive genetiske tester

Det følger av IVDR artikkel 4 om genetisk informasjon og rådgivning mv. at dersom en genetisk test brukes på personer som ledd i helsehjelp for å diagnostisere eller forbedre behandlingen eller gjennomføre prediktiv eller prenatal testing, skal personen som testes få opplysninger om den genetiske testens karakter, betydning og implikasjoner. Medlemsstatene skal sikre at det er

Helsedirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi
Ingeborg Hagerup-Jenssen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20
Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

mulighet for medisinsk rådgivning dersom det brukes en genetisk test som gir opplysninger om en genetisk disposisjon for en uheldelig medisinsk tilstand eller sykdom.

Det er videre presisert i IVDR artikkel 4 nr. 4 at det kan treffes eller opprettholdes nasjonale tiltak som gir pasientene et mer omfattende vern, som er mer spesifikke, eller som gjelder informert samtykke.

Det legges til grunn at informasjonsbestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven, forsvarlighetskravet og bioteknologilovens regler om genetisk veiledning og samtykke ivaretar disse bestemmelsene i norsk rett.

Det er også presisert i IVDR artikkel 1 nr. 9 at forordningen ikke berører nasjonal rett som gjelder organisering, yting eller finansiering av helsetjenester og medisinsk omsorg, f.eks. krav om at visse typer utstyr bare må utleveres på resept, krav om at bare visse kategorier av helsepersonell eller helseinstitusjoner kan utlevere eller bruke visse typer utstyr, eller at bruken skal ledsages av spesifikk faglig rettleiding. Enkelte europeiske land har krav om at genetiske undersøkelser må rekvireres av lege.

I Norge er det bare virksomheter som har godkjenning etter bioteknologiloven som kan rekvirere eller foreta prediktive genetiske undersøkelser, og IVDR er ikke til hinder for at denne typen regler kan innføres eller videreføres nasjonalt.

Helsedirektoratet mener disse særlige begrensningene knyttet til prediktive genetiske undersøkelser med fordel kan tydeliggjøres i nasjonal veiledning som utarbeides om IVDR, gjerne ved å vise til [Helsedirektoratet sine sider med informasjon om genetisk veiledning](#).

Vennlig hilsen

Wenche Dahl Elde e.f.
avdelingsdirektør

Ingeborg Hagerup-Jenssen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk