



DET KONGELIGE  
JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENT

Statens legemiddelverk  
Postboks 240 Skøyen  
0213 OSLO

Deres ref.  
21/24073

Vår ref.  
22/694 - TJU

Dato  
09.03.2022

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

Vi viser til Statens legemiddelverks brev 28. januar 2022 med vedlegg.

Justis- og beredskapsdepartementet har følgende merknader:

### Foreslåtte endringer i forskrift 9. mai 2021 om sanksjoner for brudd på lov om medisinsk utstyr mv.

#### 1) *Utformingen av hjemmel for overtredelsesgebyr ved brudd på bestemmelser i MDR og IVDR*

I høringsnotatet om overtredelsesgebyr er det foreslått nye bestemmelser om overtredelsesgebyr i forskrift 9. mai 2021 om sanksjoner ved brudd på lov om medisinsk utstyr mv. (heretter omtalt som sanksjonsforskriften). Etter forslaget skal ny § 3 første ledd i sanksjonsforskriften gi adgang til å ilegge overtredelsesgebyr for brudd på nærmere angitte bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) (forordninger som er gjennomført i norsk rett gjennom lov 7. mai 2020 om medisinsk utstyr). Det er foreslått å liste opp i en *tabell* de artiklene i MDR og IVDR hvor brudd på en handlingsnorm skal kunne sanksjoneres med overtredelsesgebyr. Tabellen er foreslått inntatt etter siste ledd i sanksjonsforskriften § 3.

Postadresse  
Postboks 8005 Dep

Kontoradresse  
Gullhaug Torg 4A  
0484 Oslo

Leveringsadresse  
Varemottak  
Akersgata 59  
0180 Oslo

Telefon - sentralbord  
22 24 90 90  
Org.nr.: 972 417 831

Administrasjonsavdelingen  
Toril Juul  
22245125  
toril.juul@jd.dep.no

Den foreslåtte løsningen med å liste opp de aktuelle handlingsnormene i en tabell tilsvarer den utformingen som er brukt ved den gjeldende reguleringen av straffansvar etter sanksjonsforskriften § 2. Etter vårt syn kan det imidlertid stilles spørsmål ved hensiktsmessigheten av en slik tabell-løsning. En slik løsning kan blant annet gjøre det utfordrende å henvise til sanksjonsgrunnlaget. For lesbarheten er det også en utfordring at sanksjonshjemmelen står i første ledd, mens tabellen er inntatt etter paragrafens siste ledd (med fem mellomliggende ledd).

Et alternativ er å innta en punktvis opplisting av de aktuelle artiklene direkte i forskriftsteksten (i den foreslåtte § 3 første ledd) ved bruk av nummer eller bokstaver. På den måten vil det være enklere å angi eller henvise til det samlede grunnlaget for en sanksjon på en presis og klar måte ved bruk av vanlig henvisningsteknikk. Etter vårt syn vil en slik løsning også gjøre sanksjonshjemmelen mer oversiktlig.

Ved angivelsen av hvilke overtredelser som kan sanksjoneres er det uansett tilstrekkelig å vise til de aktuelle artiklene i MDR og IVDR – uten å gjengi innholdet i handlingsnormene. En henvisning til de aktuelle artiklene gir en tilstrekkelig klar og presis angivelse av hvilke handlinger eller unnlater som kan føre til en sanksjon. Handlingsnormene fremgår av artiklene det vises til. I den foreslåtte tabellen er det i siste kolonne inntatt en stikkordsmessig gjengivelse av innholdet i hver av de opplistede artiklene uten en nærmere beskrivelse av hvilken funksjon teksten i kolonnen har. Etter vår vurdering er det en risiko for at en slik gjengivelse kan føre til uklarhet rundt hvilke handlinger eller unnlater som kan sanksjoneres.

## 2. Sanksjonering av brudd på handlingsnormer i forskrift om medisinsk utstyr og i gjennomføringsrettsakter innført gjennom denne

I høringsnotatet om overtredelsesgebyr punkt 3.9 og 3.10 er det foreslått å innføre adgang til å ilegge overtredelsesgebyr for brudd på bestemmelsene i *forskrift 9. mai 2021 om medisinsk utstyr* kapittel III, IV og VI samt enkelte bestemmelser i de gjennomføringsrettsaktene som innføres gjennom §§ 1 og 2 i forskriften om medisinsk utstyr. Det er foreslått at hjemmelen for å ilegge overtredelsesgebyr for brudd på disse handlingsnormene tas inn i *sanksjonsforskriften* (som ny § 3 annet og tredje ledd). Tilsvarende er det i høringsnotatet punkt 4.3 foreslått at bestemmelsen i *forskrift 9. mai 2021 om medisinsk utstyr § 20* som gir hjemmel til å straffeforfølge brudd på forskriften om medisinsk utstyr eller vedtak truffet i medhold av denne, flyttes til *sanksjonsforskriften § 2* (som et nytt annet punktum i første ledd).

Når det først er en egen sanksjonsforskrift, har vi forståelse for at det er ønskelig å samle alle sanksjonsbestemmelsene i denne forskriften. Vi ser også at en slik samling av alle sanksjonshjemlene på et sted kan gi god oversikt for brukerne av regelverket. Etter vårt syn tilsier imidlertid hensynene til klarhet og forutberegnelighet at hjemmel for å straffe eller administrativt sanksjonere brudd på

bestemmelser i forskrift om medisinsk utstyr bør stå i *samme forskrift*, og ikke i *sanksjonsforskriften*. Tilsvarende gjelder hjemmelen for å sanksjonere brudd på bestemmelser i gjennomføringsrettsakter som innføres gjennom forskrift om medisinsk utstyr. Det er viktig at det fremgår tydelig for brukerne av forskrift om medisinsk utstyr *at* handlingsnormer i forskriften kan straffes eller sanksjoneres med overtredelsesgebyr ved overtredelse og *hvilke* handlingsnormer dette gjelder.

Med hilsen

Harald Aass e.f.  
fagdirektør

Toril Juul  
departementsrådgiver

*Dokumentet er godkjent og sendes uten signatur*