



Statens legemiddelverk

Deres ref.:

Vår ref.: 19/3073

Vår dato: 08.04.2021

Saksbehandler: Mona Wilhelmsen Thy // Kontor
for hjelpemidler og levekår

Hørings svar - forslag til ny forskrift om medisinsk utstyr

Nytt EU-regelverk for medisinsk utstyr (MDR) innføres i Norge fra 26. mai 2021. Legemiddelverket har sendt på høring ny forskrift om medisinsk utstyr. Høringen gjelder tilpasninger av gjeldende forskrifter, nye nasjonale krav og overgangs- og ikrafttredelsesbestemmelser.

Vi vil med dette avgi et kort høringssvar.

Arbeids og velferdsetaten (NAV) har finansierings- og formidlingsansvar for hjelpemidler etter folketrygdlovens bestemmelser. Hjelpemiddelordningen er primært en utlånsordning, hvor hjelpemidlene returneres til hjelpemiddelsentralen og gjenbrukes. Ordningen innlemmer et svært stort spekter av hjelpemidler, som eksempler nevner vi toalettforhøyere, sportsutstyr som sykler og sitski, komfyrvakt, apper/programvare, kikkerter og briller til synshemmede, dørautomatikk, rullestoler og varslingsutstyr til hørselshemmede.

Vi ønsker her å gjøre oppmerksom på at endringene i ny teknisk forskrift og nye krav i MDR vil kunne få store praktiske og økonomiske konsekvenser for hjelpemiddelområdet.

Ordlyden i forskriften og forordningen (MDR) åpner for en vid forståelse av begrepet medisinsk utstyr, og kan i prinsippet omfatte alle folketrygdens hjelpemidler. MDR stiller nye og strengere krav til produsenten av medisinsk utstyr. Det vil kunne få konsekvenser for hjelpemidelformidlingen i Norge dersom MDR skal gjøres gjeldende også for tekniske hjelpemidler utlånt av NAV. Eksempler er sporing og tilpasninger/spesialtilpasninger av produktene. Dette påvirker formidlingskjeden inkludert gjenbruk, logistikksystemene og ansvarsfordelingen mellom NAV og produsentene/leverandørene. Eventuelle endringer som må gjennomføres for å oppfylle krav i MDR kan få økonomiske og administrative konsekvenser.

Svært mange hjelpemidler som NAV formidler er ikke satt på markedet etter dagens medisinske direktiv. Et eksempel er trappeheis og sjaktheis, som er satt på markedet etter EUs maskindirektiv.

NAV // ARBEIDS- OG VELFERDS DIREKTORATET // KONTOR FOR HJELPEMIDLER OG LEVEKÅR

Postadresse: Postboks 354 // 8601 MO I RANA

E-post: arbeids.og.velferdsdirektoratet@nav.no

www.nav.no //

For disse produktene stilles det andre krav til produktene enn MDR vil gjøre. Vår vurdering er at NAV formidler mange produkter som ikke bør omfattes av kravene stilt etter MDR.

Vi har derfor behov for avklaringer på hvordan bestemmelsene i MDR skal implementeres for hjelpemidler som finansieres over folketrygden.

Statens Legemiddelverk er etter nasjonal forskrift gitt myndighet til å avgjøre om et produkt er medisinsk utstyr. Vi har derfor behov for å komme i dialog med Statens legemiddelverk for å få avklart i hvilket omfang produkter som hjelpemiddelsentralene formidler skal defineres som medisinsk utstyr og hvilke forpliktelser NAV som eier av hjelpemidlene har, og hvilket ansvar som må ligge hos produsenter og leverandører av hjelpemidlene.

Vi vil sende en henvendelse til Statens Legemiddelverk i løpet av april.

Med hilsen

Kjell Hugvik
Arbeids- og tjenestedirektør
Arbeids- og tjenesteavdelingen

Jan Erik Grundtjernlien
Avdelingsdirektør
Virkemiddelseksjonen

Dette dokumentet er godkjent elektronisk og har derfor ingen signatur