

Lov om medisinsk utstyr

§ 1. Gjennomføring av forordningene om medisinsk utstyr

Note 1: Kommentar til: "1. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Første ledd gjennomfører forordning [\(EU\) 2017/745](#) om medisinsk utstyr (MDR) i norsk rett. Både MDR og IVDR, jf. annet ledd, gjennomføres ved bruk av inkorporasjon, det vil si at forordningene gjøres til norsk lov i sin helhet og uten endringer, i kraft av henvisningen til forordningene i [§ 1](#) første ledd. Det fremgår av forarbeidene at departementet har vurdert inkorporasjon som den eneste metoden som kan sikre korrekt gjennomføring ([Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 14](#)).

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 2: Kommentar til: "2. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Annet ledd gjennomfører forordning [\(EU\) 2017/746](#) om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk (IVDR) i norsk rett. For at et produkt skal reguleres av IVDR, må produktet for det første falle innenfor definisjonen av «medisinsk utstyr» i MDR [artikkel 2](#) nr. 1. Denne definisjonen er nærmere omtalt i [kommentarene](#) til [§ 2](#). For det andre må produktet for å være omfattet av IVDR falle innenfor definisjonen av «medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk» i IVDR [artikkel 2](#) nr. 2. Utstyr som faller innenfor denne definisjonen, reguleres av bestemmelsene i IVDR og ikke av MDR.

In vitro-diagnostikk betyr å gjøre diagnostikk på grunnlag av prøver av biologisk materiale (f.eks. blod, vev, spytt eller urin) som er tatt ut fra menneskekroppen før materialet analyseres. Begrepet *in vitro* kommer av latin og betyr «i glass» (se [Store norske leksikon](#)). Utstyr for analyse av biologisk materiale på et laboratorium er typiske eksempler på *in vitro*-diagnostisk utstyr. For at medisinsk utstyr skal reguleres av IVDR, må det biologiske materialet undersøkes med sikte på å skaffe informasjon til nærmere bestemte diagnostiske formål, jf. IVDR [artikkel 2](#) nr. 2 bokstav a–f. Svært mange kliniske beslutninger tas på grunnlag av testresultater som innhentes ved bruk av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.

Enkelte *in vitro*-produkter kan være vanskelig å skille fra annet medisinsk utstyr. En arbeidsgruppe nedsatt av EU-kommisjonen har fått i oppgave å utarbeide en veiledning til grensedragningen mellom medisinsk utstyr og andre produkttyper i EU-retten. Arbeidsgruppen tar også for seg grensedragningen mellom medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og annet medisinsk utstyr, se EU Working Group on Borderline and Classification, «[Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices](#)», versjon 1.22 (05-2019).

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 3: Kommentar til: "3. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Lov om medisinsk utstyr er i all hovedsak en fullmaktslov, som setter rammene for forskriftsregulering på området. Det er særlig lagt opp til at fremtidige gjennomføringsrettsakter på EU-rettslig nivå, som forordningene gir grunnlag for, skal kunne gjennomføres i norsk rett gjennom forskrifter ([Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 94](#)).

Innenfor virkeområdet til MDR/IVDR må norske myndigheters adgang til å utfylle forordningenes regler fastlegges ved tolkning av forordningene.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 2. Saklig virkeområde

Note 1: Kommentar til: "1. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Forordningenes virkeområde

For det første følger lovens virkeområde av virkeområdet til MDR og IVDR. Forordningene gjelder omsetning, tilgjengeliggjøring på markedet og ibruktaking av medisinsk utstyr og tilbehør samt kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr (MDR) og ytelsesstudier av medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk (IVDR), jf. MDR [artikkel 1](#) / IVDR [artikkel 1](#). For det andre omfatter loven «bruk av medisinsk utstyr», selv om bruken faller utenfor forordningenes virkeområde (se nærmere i [note 2](#)). I det følgende redegjøres det kort for forordningenes virkeområde.

Tilgjengeliggjøring på markedet skjer ved enhver levering av utstyr med sikte på distribusjon, forbruk eller bruk på EU-markedet i forbindelse med kommersiell virksomhet, jf. MDR [artikkel 2](#) nr. 27. Det spiller ingen rolle om leveringen skjer vederlagsfritt, så lenge den er knyttet til kommersiell virksomhet. Det følger videre av MDR [artikkel 2](#) nr. 27 at levering av utstyr som er beregnet på utprøving, ikke skal regnes som en tilgjengeliggjøring på markedet.

Medisinsk utstyr regnes for å være brakt i «omsetning» ved den første tilgjengeliggjøringen av utstyret på markedet, jf. MDR [artikkel 2](#) nr. 28.

Med «ibruktaking» menes ifølge MDR [artikkel 2](#) nr. 29 det «stadiet der utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på utprøving, er blitt gjort tilgjengelig for sluttbrukeren og er klart til første gangs bruk i samsvar med det tiltenkte formålet på markedet i Unionen».

Medisinsk utstyr

For at et produkt skal være omfattet av forordningene og dermed av loven, må produktet defineres som «medisinsk utstyr». Begrepet har en totrinns legaldefinisjon i MDR [artikkel 2](#) nr. 1.

Det første trinnet i definisjonen fastslår at begrepet «medisinsk utstyr» omfatter «ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker ...». Som det følger av denne oppramsingen, kan medisinsk utstyr ta svært mange ulike former. Begrepet omfatter for eksempel alt fra grunnleggende gjenstander som bandasjer, latekshansker, kirurgiske ansiktsmasker og sykehussenger til mer avanserte produkter som respiratorer eller implanterbare pacemakere.

Programvare er omfattet av definisjonen og kan enten være en komponent i et sammensatt produkt eller utgjøre medisinsk utstyr i seg selv. Begrepet «medisinsk utstyr» omfatter altså mer enn det som i dagligtalen er vanlig å omtale som «utstyr». Som følge av henvisningen til programvare kommer avansert maskinlæringsteknologi (kunstig intelligens) også inn under regelverket, noe som fører til at det oppstår nye spørsmål både om tolkningen av reglene og om reglenes evne til å oppnå sine formål i møte med ny teknologi.

Det andre trinnet i definisjonen av medisinsk utstyr inneholder en liste over visse medisinske formål. For å regnes som medisinsk utstyr må produktet ha ett eller flere av disse formålene:

- diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom
- diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning
- undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand
- å frembringe informasjon ved hjelp av *in vitro*-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner, der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke fremkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon

Sammenlignet med lov om medisinsk utstyr 1995 og de nå opphevede direktivene loven gjennomførte, er begrepene «prediksjon» og «prognostisering» nye i MDR. Disse formålene fremstår særlig aktuelle for programvarebasert utstyr, herunder kunstig intelligens, som typisk kan brukes som beslutningsstøtte ved kliniske beslutninger.

Et grunnleggende trekk ved definisjonen av medisinsk utstyr er at det er produsentens tiltenkte formål («intended purpose») som er avgjørende. I vurderingen av om et produkt er medisinsk utstyr, skal det ikke legges vekt på andre bruksområder enn de produsenten har oppgitt. Dette gjelder selv om andre bruksmåter etter omstendighetene kan ligge snublende nær. Slik var det også etter de foregående direktivene, og regelverket har fått noe kritikk for vektleggingen av produsentens tiltenkte bruk, se for eksempel Helen Yu, «Regulation of Digital Health Technologies in the European Union: Intended versus Actual Use», i I. Glenn Cohen mfl., red., *The Future of Medical Device Regulation: Innovation and Protection*, Cambridge University Press 2022. Kritikken bygger på at det er relativt enkelt for produsenter å slippe unna MDRs virkeområde ved å beskrive formålet med produktet i ikke-medisinske termer. Produsenter av produkter som er i en gråsoner, kan særlig se seg tjent med dette. For eksempel kan produsenten hevde at helserelaterte mobilapplikasjoner bare er til generelle informasjonsformål, i motsetning til beslutningsstøtteformål, som oftere vil falle inn under MDR.

Prinsippet om at produsentens angitte formål er sterkt styrende for vurderingen, er slått fast i EU-domstolens praksis etter det nå opphevede direktivet om medisinsk utstyr (direktiv 93/42/EØF), se sak C-329/16 (Snitem) avsnitt 24, 32 og 33.

Tilbehør

I tillegg til medisinsk utstyr omfattes tilbehør av forordningene. «Tilbehør til medisinsk utstyr» er definert i MDR [artikkel 2](#) nr. 2 som «et produkt som i seg selv ikke er medisinsk utstyr, men som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt sammen med en eller flere bestemte typer medisinsk utstyr, for særlig å gjøre det mulig å bruke det medisinske utstyret i samsvar med dets tiltenkte formål eller for særlig og direkte å understøtte det medisinske utstyrets medisinske funksjonalitet i

henhold til den tiltenkte bruken av det». Eksempler på tilbehør til medisinsk utstyr kan være kalibreringsverktøy eller fjernkontroller for styring av elektronisk utstyr. Kalibreringsverktøy er for eksempel vanlig tilbehør til mange ulike utstyrstyper, herunder blodtryksmålere og medisinsk utstyr som bruker elektromagnetisk stråling eller trykkbølger.

Anvendelse på visse andre produkter

Det følger av MDR [artikkel 2](#) nr. 1 at visse produkter som i utgangspunktet ikke faller inn under definisjonen av medisinsk utstyr, likevel skal regnes som medisinsk utstyr. Dette gjelder utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse samt produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av medisinsk utstyr. Sistnevnte produkttype har åpenbart skadepotensial ved bruk sammen med for eksempel tannlegeutstyr eller kirurgisk utstyr.

MDR [fortalepunkt 12](#) fremhever viktigheten av at visse produkter som ligner medisinsk utstyr med hensyn til funksjon og risikoprofil, underlegges kravene i forordningen. Hvilke produkter dette gjelder, er opplistet i [vedlegg XVI](#) til MDR. For å legge til rette for anvendelsen av forordningens regler på ikke-medisinske produkter er det gjort enkelte tilpasninger. For eksempel er ikke-medisinske produkter, i likhet med vanlig medisinsk utstyr, underlagt krav om klinisk evaluering. For utstyr med ikke-medisinsk formål gir det imidlertid ikke mening å vurdere «klinisk nytte». Derfor bestemmer MDR [artikkel 61](#) nr. 9 at kravet om å påvise klinisk nytte for ikke-medisinske produkter skal forstås som et krav om å «påvise utstyrets ytelse». Dette må forstås som et krav om å påvise at utstyret fungerer i henhold til produsentens beskrivelse av funksjonalitet, måloppnåelse, ytelsesnivå og sikkerhet.

Klinisk utprøving

MDR gjelder for kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr. Slike utprøvinger er regulert i forordningens [kapittel VI](#). Reguleringen av kliniske utprøvinger må ses i sammenheng med at samsvarsvurdering skal bygge på en klinisk evaluering som skal gi tilstrekkelig visshet om at utstyret oppfyller sikkerhets- og ytelseskravene. Målet med kliniske utprøvinger er å fremskaffe vitenskapelige holdepunkter for at utstyret oppfyller kravene. En klinisk utprøving er definert i MDR [artikkel 2](#) nr. 45 som «enhver systematisk utprøving som omfatter en eller flere forsøkspersoner, og som gjennomføres for å vurdere et utstyrs sikkerhet eller ytelse». Det er naturlig å forstå denne definisjonen slik at det ikke regnes som klinisk utprøving når en studie er tilbakeskuende, slik situasjonen for eksempel er når en programvares ytelse undersøkes ved at programvaren anvendes på tidligere innhentet informasjon. I slike tilfeller blir ingen forsøkspersoner involvert i studien. Det er også viktig å merke seg at formålet med studien må være å vurdere *utstyrets* sikkerhet eller ytelse. Reglene om klinisk utprøving kommer ikke til anvendelse i tilfeller der medisinsk utstyr brukes til å undersøke en behandlingsmetode, uten at det er utstyret i seg selv som skal vurderes.

For medisinsk utstyr i risikoklasse III, eller aktivt implanterbart utstyr, er det påkrevd med kliniske utprøvinger, jf. MDR [artikkel 61](#) nr. 4, med visse unntak, jf. MDR [artikkel 61](#) nr. 6. Det betyr at slikt utstyr som hovedregel ikke kan CE-merkes og plasseres på markedet uten at det er gjennomført klinisk utprøving. For øvrig medisinsk utstyr kan den kliniske evalueringen skje på annet grunnlag, men i praksis er det ofte behov for klinisk utprøving av mange ulike typer utstyr, i ulike risikoklasser.

Sammenlignet med de tidligere direktivene er det nytt at MDR inneholder detaljerte bestemmelser om samtykke og hvilken informasjon som skal ligge til grunn for innhenting av samtykke fra studiedeltakere, se MDR [artikkel 62](#) nr. 5 og [artikkel 63–68](#). I disse bestemmelsene er det gitt egne regler for grupper som i denne sammenhengen anses sårbare, som mindreårige ([artikkel 65](#)) og

gravide eller ammende ([artikkel 66](#)). Det er også gitt særlige regler for kliniske utprøvinger i akutte situasjoner ([artikkel 68](#)).

Kliniske utprøvinger som har til formål å oppnå samsvarsvurdering av utstyret, følger reglene i MDR [artikkel 62](#). Slike utprøvinger må forhåndsgodkjennes av den kompetente myndigheten (Statens legemiddelverk, SLV). Utprøving av utstyr som allerede er CE-merket, følger reglene i MDR [artikkel 74](#) dersom utprøvingen skjer innenfor produsentens tiltenkte formål, og utprøvingen innebærer belastende tilleggsprosedyrer for deltakerne sammenlignet med ordinær bruk av utstyret. Slike utprøvinger trenger ikke forhåndsgodkjenning, men skal meldes til den kompetente myndigheten (SLV).

MDR [artikkel 82](#) angir kravene som gjelder for utprøvinger som ikke skjer med sikte på samsvarsvurdering slik dette er definert i [artikkel 62](#) (øvrige kliniske utprøvinger). MDR krever ikke at øvrige kliniske utprøvinger forhåndsgodkjennes av kompetent myndighet, men gir medlemsstatene handlingsrom til å definere tilleggskrav. Dette handlingsrommet er benyttet i forskrift om medisinsk utstyr [§ 18](#). Her er det bestemt at også øvrige kliniske utprøvinger skal være underlagt kravene i MDR [artikkel 62](#). Dette innebærer at slike utprøvinger må ha forhåndsgodkjenning fra Statens legemiddelverk før utprøvingen kan igangsettes.

Alle kliniske utprøvinger må ha forhåndsgodkjenning fra regional etikkomité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK). Dette følger både av MDR ([artikkel 62](#) nr. 4, [artikkel 74](#) og [artikkel 82](#)) og av helseforskningsloven [§ 9](#).

Medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk utsetter ikke enkeltpersoner for direkte helse- og sikkerhetsrisiko på samme måte som annet medisinsk utstyr. *In vitro*-diagnostisk utstyr representerer først og fremst en risiko dersom utstyret gir upålitelig informasjon til diagnostiske formål. For slikt utstyr kalles utprøvingen derfor «ytelsesstudier», det vil si studier som gjennomføres for å fastslå eller bekrefte et utstyrs analytiske eller kliniske ytelse, jf. IVDR [artikkel 2](#) nr. 42.

----- (Skriver over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 2: Kommentar til: "bruk"

----- (Skriver under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Det presiseres at loven også gjelder bruk av medisinsk utstyr. Denne presiseringen er nødvendig fordi MDR/IVDR gjelder «omsetning, tilgjengeliggjøring på markedet og ibruktaking» («putting into service» i den engelskspråklige versjonen). Det fremheves i [MDR/IVDR](#), begges foralepunkt 3, at forordningene ikke harmoniserer reglene for situasjonen etter at utstyret er tatt i bruk. Det er dermed rom for nasjonal regulering av bruken, altså i fasen etter at utstyret er «ibruktatt». MDR [artikkel 2](#) nr. 29 definerer «ibruktaking» som «det stadiet der utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på utprøving, er blitt gjort tilgjengelig for sluttbrukeren og er klart til første gangs bruk i samsvar med det tiltenkte formålet på markedet i Unionen».

I Norge gir håndteringsforskriften regler om bruk av medisinsk utstyr. Forskriften videreføres under den nye loven, med noen tilpasninger til MDR/IVDR. Se nærmere om håndteringsforskriften i kommentarene til tredje ledd i [note 4](#).

----- (Skriver over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 3: Kommentar til: "2. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Forskrift om medisinsk utstyr [§ 5](#) gir Statens legemiddelverk myndighet til å avgjøre om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr i tvilstilfeller.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 4: Kommentar til: "3. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Det er uttrykkelig presisert i MDR [fortalepunkt 3](#) at forordningene ikke harmoniserer reglene etter at utstyret er tatt i bruk, jf. også kommentarene til første ledd i [note 2](#). I MDR [fortalepunkt 40](#) heter det videre at medlemsstatene kan velge å begrense bruken av medisinsk utstyr når det gjelder aspekter som ikke er regulert i MDR. Siden forordningene ikke regulerer bruken av medisinsk utstyr, står nasjonale myndigheter fritt til å regulere bruken, så lenge det ikke gis regler som i realiteten griper inn i forordningenes virkeområde. Regler som i realiteten innebærer særlige vilkår for at medisinsk utstyr skal kunne omsettes eller brukes i Norge, vil lett utgjøre ulovlige handelshindringer i strid med prinsippet om fri flyt av varer innenfor EØS-området. Prinsippet om fri flyt av varer – i denne sammenheng medisinsk utstyr – er uttrykkelig reflektert i MDR [artikkel 24](#).

Håndteringsforskriften er gitt med hjemmel i [§ 2](#) tredje ledd. Håndteringsforskriften [§ 2](#) bokstav a benytter begrepet «*håndtering* av medisinsk utstyr» når forskriftens virkeområde angis. Håndteringsforskriften [§ 7](#) synliggjør ansvaret den som anskaffer medisinsk utstyr, har for å sørge for at utstyret er i samsvar med lov om medisinsk utstyr og MDR/IVDR. Nøyaktig hvilke undersøkelsesplikter en innkjøper har ved anskaffelse av CE-merket medisinsk utstyr, er imidlertid ikke helt klart.

Håndteringsforskriften har bestemmelser blant annet om opplæring av brukere ([§ 8](#)), vedlikehold mv. ([§ 11](#)), oppbevaring ([§ 12](#)) og sammenstilling (§§ [13](#) til [15](#)). [Paragraf 10](#) har overskriften «Bruk» og slår fast at medisinsk utstyr skal brukes i samsvar med utstyrets vedlagte bruksanvisninger. Det samme må sies å følge av helsepersonells forsvarlighetsplikt etter helsepersonelloven [§ 4](#).

Forskriftskompetansen til å gi regler om hvilke produkter som skal regnes som medisinsk utstyr, bør trolig brukes med noe forsiktighet, og det er viktig at denne muligheten forbeholdes tvilstilfeller. Det er viktig for harmoniseringen i EØS-området at det ikke gis for mange spesielle regler om hvilke produkter som skal regnes som medisinsk utstyr. Hvis det er produkter som faller inn under andre EU-rettslige produktreguleringer, men som ikke regnes som medisinsk utstyr etter EU-retten, kan det oppstå et spenningsforhold mellom det nasjonale regelverket og EU-retten dersom nasjonale myndigheter bestemmer at produktene skal anses som medisinsk utstyr.

Nasjonale myndigheter kan trolig ikke bestemme at en bestemt produkttype *ikke* skal regnes som medisinsk utstyr, hvis det følger av den EU-rettslige bedømmelsen at produktet er medisinsk utstyr. Slike bestemmelser må antas å stride mot forordningenes harmoniseringsformål.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 3. Stedlig virkeområde

Note 1: Kommentar til: "1. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Bestemmelsen angir lovens stedlige virkeområde. Bestemmelsen må leses som et tillegg til det helt åpenbare stedlige virkeområdet: medisinsk utstyr som markedsføres eller brukes innenfor rikets grenser.

Medisinsk utstyr som er ment for bruk på norske luftfartøy eller sjøfartøy, eller innretninger på sokkelen, må følge lovens, og dermed forordningenes, regler. I tillegg må brukere av medisinsk utstyr på de nevnte fartøyene eller innretningene forholde seg til lovens regler for bruk av medisinsk utstyr, det vil si reglene i håndteringsforskriften. Departementet medgir i forarbeidene at det vil være utfordrende å håndheve regelverket på sjøfartøy, luftfartøy og innretninger på sokkelen, men mener at det likevel kan ha en positiv innvirkning at regelverket gjelder også der ([Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 21–22](#)).

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 2: Kommentar til: "2. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

I forarbeidene uttrykker departementet at det er behov for en nærmere vurdering av hvilke regler som skal gjelde på Svalbard, og hvordan regelverket kan tilpasses forholdene der ([Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 22](#)). Det er per 2. juni 2022 ikke gitt regler for Svalbard.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 4. Etikett og bruksanvisning

Note 1: Kommentar til: "§ 4. Etikett og bruksanvisning"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Krav om at dokumentasjon, informasjon og bruksanvisning skal gis på bestemte språk, er eksempler på at forordningene gir nasjonale myndigheter anledning til å utfylle forordningenes regler, innenfor deres virkeområde. Utfyllende språkregler er gitt i forskrift om medisinsk utstyr [kapittel III](#). Reglene innebærer at visse dokumentasjons- og informasjonskrav skal oppfylles på norsk. Dette er gjort gjeldende for opplysninger på etikett og i bruksanvisning, jf. forskriftens [§ 8](#), sikkerhetsmelding til brukere (forskriftens [§ 14](#)), informasjon til pasienter med implanterbart utstyr (forskriftens [§ 15](#)) og det generelle sammendraget for den kliniske utprøvingen (forskriftens [§ 16](#)). Statens legemiddelverk (SLV) er i forskriftens [§ 17](#) gitt myndighet til å dispensere fra noen av språkkravene.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 5. Reklame

Note 1: Kommentar til: "§ 5. Reklame"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

I motsetning til 1995-loven (lov [12. januar 1995 nr. 6](#)) inneholder ikke lov om medisinsk utstyr 2021 noen bestemmelser om reklame, men den gir departementet myndighet til å gi nærmere bestemmelser i forskrifts form.

Forskrift om medisinsk utstyr inneholder per 2. juni 2022 ikke særlige bestemmelser om reklame. MDR og IVDR setter visse skranker for hvilke påstander produsenten kan gi i merking, informasjon og reklame, jf. MDR [artikkel 7](#) / IVDR [artikkel 7](#). Hovedtrekket ved disse reglene er at forbrukeren eller pasienten ikke skal villedes ([Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 95](#)).

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 6. Reprosessering av medisinsk engangsutstyr

Note 1: Kommentar til: "§ 6. Reprosessering av medisinsk engangsutstyr"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Bestemmelsen gir grunnlag for nærmere regler om «reprosessering» av medisinsk utstyr, i samsvar med MDR [artikkel 17](#), som slår fast at reprosessering og gjenbruk av engangsutstyr bare er tillatt når det skjer i samsvar med nasjonal rett. Videre setter MDR [artikkel 17](#) nr. 2–9 rammene for den nasjonale reguleringen.

Bakgrunnen for at reprosessering av engangsutstyr er gjenstand for særskilt regulering, og for at virksomhet som står for reprosessering, får produsentforpliktelser for det reprosesserte utstyret, jf. MDR [artikkel 17](#) nr. 2, er at det ikke vil være tiltenkt fra produsentens side at engangsutstyr skal reprosesserer og gjenbrukes, og at reprosesseringen kan føre til at produktets egenskaper endrer seg ([Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 38](#)). Dermed kan sikkerhetsrisiko og ytelse endre seg, noe som stiller særskilte krav til den som reprosesserer medisinsk utstyr. Siden reprosesseringen ikke er tiltenkt fra produsentens side, vil informasjonen som medfølger utstyret, typisk ikke beskrive hvordan reprosesseringen bør utføres.

MDR [artikkel 17](#) legger særlig til rette for at det i nasjonal rett kan gjøres visse unntak for reprosessering som skjer i regi av helseinstitusjoner.

Det er per 2. juni 2022 ikke gitt forskrifter i medhold av bestemmelsen.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 2: Kommentar til: "reprosessering"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

«Reprosessering» er i MDR [artikkel 2](#) nr. 39 definert som «en prosess som utføres med brukt utstyr for å gjøre det trygt å bruke det om igjen, herunder rengjøring, desinfisering, sterilisering og tilknyttede prosedyrer, samt testing og gjenoppretting av det brukte utstyrets tekniske og funksjonelle sikkerhet».

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 3: Kommentar til: "medisinsk engangsutstyr"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

«Engangsutstyr» er i MDR [artikkel 2](#) nr. 8 definert som «utstyr som er beregnet på å bli brukt på én person i forbindelse med én enkelt prosedyre».

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 7. Registrering og rapportering

Note 1: Kommentar til: "§ 7. Registrering og rapportering"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Bestemmelsen gir forskriftshjemler for regler om henholdsvis registrering av visse aktører og av medisinsk utstyr som omsettes eller brukes. I praksis vil registrering av utstyr og aktører være en forutsetning for at myndighetene skal kunne kreve inn eventuelle avgifter og gebyrer ([Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 95](#)). Behovet for økt sporbarhet og for etterhåndskontroll er dessuten viktige hensyn som ligger til grunn for MDR. Registreringsplikt kan bidra til å gjøre omsetning og bruk av medisinsk utstyr mer sporbart og kan dermed legge til rette for bedre kontroll og tilsyn, jf. MDR [fortalepunkt 41](#).

I MDR og IVDR introduseres viktige verktøy for å bedre sporbarheten av medisinsk utstyr. Før utstyr bringes i omsetning, skal produsenten gi utstyret et unikt identifikasjonsnummer (UDI) og registrere det i den nye UDI-databasen som etableres i kraft av MDR/IVDR, se MDR [artikkel 29](#) og IVDR [artikkel 26](#). Videre skal medisinsk utstyr og nærmere angitt informasjon om utstyret registreres i en database ved navn Eudamed, jf. MDR [artikkel 31](#) og IVDR [artikkel 28](#) (opprinnelig etablert i kraft av kommisjonsvedtak [2010/227/EU](#)). Et viktig mål med Eudamed er å harmonisere registreringsforpliktelsene på tvers av landegrensene, fordi ulike registreringsregler er ressurskrevende for produsentene å forholde seg til (se HODs [høringsnotat](#) 29. mai 2019 s. 38).

Forskriftshjemmelen er benyttet til å gi enkelte overgangsregler som skal gjelde frem til Eudamed er i drift, se forskrift om medisinsk utstyr §§ [25–30](#).

Mens bestemmelsens overskrift lyder «Registrering og rapportering», er ikke ordet «rapportering» brukt i selve bestemmelsen, selv om det ordlydsmessig er en innholdsforskjell mellom «registrering» og «rapportering». Det må ha vært meningen at bestemmelsen skal gi grunnlag for forskriftsbestemmelser om både registrering og rapportering, og trolig vil det være uproblematisk å innfortolke - i en viss utstrekning - rapporteringsforpliktelser i bestemmelsen.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 2: Kommentar til: "2. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Annet ledd hjemler forskrift om registrering av medisinsk utstyr som skal omsettes eller brukes. Alternativet «eller brukes» er praktisk viktig for medisinsk utstyr som utvikles og tas i bruk innenfor samme organisasjon. Slikt utstyr er per definisjon ikke brakt i omsetning og kan være unntatt fra kravene om samsvarsvurdering og CE-merking, jf. MDR [artikkel 5 nr. 5](#). En registreringsplikt kan derfor være det fremste verktøyet for å holde oversikt over egenutviklet medisinsk utstyr som brukes i norsk helsevesen.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 8. Eiers og brukers meldeplikt om hendelser, feil eller svikt

Note 1: Kommentar til: "§ 8. Eiers og brukers meldeplikt om hendelser, feil eller svikt"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Bestemmelsen gir departementet myndighet til å fastsette regler om meldeplikt for eiere og brukere om hendelser, svikt eller feil. Bestemmelsen må ses i lys av at MDR/IVDR inneholder en rekke meldeplikter for markedsaktører, mens eiere og brukere ikke er pliktsubjekter etter forordningene.

Meldeplikten er et viktig verktøy for å oppdage medisinsk utstyr som viser seg å ikke være trygt nok eller som ikke fungerer slik det skal. Den kliniske evalueringen som ligger til grunn for samsvarsvurdering og CE-merking, bygger som regel på et begrenset datagrunnlag. I praksis vil pasientpopulasjonen som utstyret brukes på, som regel være bredere sammensatt enn studiepopulasjonen i en klinisk utprøving. Dessuten kan det tenkes at faremomenter eller funksjonalitetsbegrensninger ved utstyret først viser seg når utstyret blir brukt over tid.

En «hendelse» er i MDR [artikkel 2](#) nr. 64 definert som «enhver funksjonssvikt i eller forringelse av egenskapene eller ytelsen til utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet, herunder brukerfeil på grunn av ergonomiske egenskaper, samt enhver unøyaktighet i informasjonen fra produsenten og enhver uønsket bivirkning». MDR [artikkel 2](#) nr. 65 definerer en «alvorlig hendelse» som «enhver hendelse som direkte eller indirekte har ført, kunne ha ført eller kan føre til a) en pasients, brukers eller annen persons død, b) midlertidig eller varig alvorlig forringelse av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand, eller c) en alvorlig folkehelsestrussel».

Meldeplikt for alvorlige hendelser er fastsatt i håndteringsforskriften [§ 16](#). Meldeplikten etter denne bestemmelsen hviler på virksomheten. Meldingen skal gå til Statens legemiddelverk (SLV). SLV videreformidler informasjonen til produsenten, som har ansvar for å undersøke om det er svikt ved utstyret.

Begrepene «feil» eller «svikt» har ikke legaldefinisjoner i MDR/IVDR. MDR [artikkel 2](#) nr. 59 definerer imidlertid begrepet «mangel ved utstyret» i forbindelse med utstyr beregnet på utprøving. Begrepet omfatter «enhver mangel når det gjelder identiteten, kvaliteten, holdbarheten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til utstyr beregnet på utprøving, herunder funksjonssvikt, brukerfeil eller unøyaktigheter i informasjonen fra produsenten». Til en viss grad kan man trolig se hen til denne definisjonen ved spørsmål om feil eller svikt ved utstyr som er tatt i bruk eller brakt i omsetning. Det vil også være relevant å se hen til produktansvarslovens definisjon av «sikkerhetsmangel»: produktet byr ikke «den sikkerhet som en bruker eller allmennheten med rimelighet kunne vente» ([produktansvarsloven § 2-1 \(1\)](#)).

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 9. Tilbakeholdelse, beslagleggelse og destruksjon

Note 1: Kommentar til: "1. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Bestemmelsen viderefører reaksjonshjemler som tidligere fulgte av den nå opphevede forskriften om medisinsk utstyr fra 2005 ([§ 6-4](#)), jf. [Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 95](#).

Bestemmelsen tar sikte på medisinsk utstyr som importeres til Norge, og er praktisk viktig for håndteringen av ulovlig medisinsk utstyr som avdekkes av tollmyndighetene på grensen. Det er imidlertid Statens legemiddelverk (SLV) som har myndighet til å vedta sanksjoner i saker om medisinsk utstyr. Ved lovforberedelsen tok departementet utgangspunkt i at SLV kan treffe alle nødvendige tiltak for å trekke utstyret fra markedet, forby eller begrense omsetning slik at medisinsk utstyr ikke medfører fare for pasienter, brukere eller andre ([Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 76](#)). Vedtak om tilbakeholdelse, beslagleggelse og destruksjon skal sikre at ulovlig medisinsk utstyr ikke blir omsatt eller brukt i Norge.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 2: Kommentar til: "2. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Forvaltningslovens regler om enkeltvedtak i [forvaltningsloven kapittel IV-VI](#) gjelder for Statens legemiddelverks vedtak om tilbakeholdelse, beslagleggelse og destruksjon. Tilbakehold er typisk en midlertidig sanksjon for å hindre at utstyret blir tatt i bruk eller omsatt mens videre skritt vurderes. Annet ledd fastslår at mottakeren skal varsles og gis mulighet til å uttale seg innen en fastsatt frist. Bestemmelsen må forstås slik at beslagleggelse eller destruksjon ikke kan vedtas før mottakeren av utstyret er gitt anledning til å uttale seg.

I [høringsnotatet](#) (s. 71) foreslo departementet at det skulle gjøres unntak fra forvaltningslovens krav til skriftlighet (fvl. [§ 23](#)), begrunnelse (fvl. [§§ 24 og 25](#)) og underretning om vedtak (fvl. [§ 27](#)) i tilfeller der mottakeren ikke gir tilbakemelding innen den fastsatte fristen. Forslaget fikk motbør i høringsrunden og ble ikke fulgt opp i lovproposisjonen ([Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 77](#)).

Departementet viser i proposisjonen til at unntak fra forvaltningslovens krav til enkeltvedtak ikke ville være forholdsmessig i lys av det antall saker som gjelder import av ulovlig medisinsk utstyr.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 3: Kommentar til: "3. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Bestemmelsen skal sørge for klarhet om hvem som er ansvarlig for kostnadene ved tilbakeholdelse, beslagleggelse og destruksjon, og skal sikre effektiv inndrivelse av pengekrav i den forbindelse, se [Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 76](#).

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 10. Avgift og gebyrer

Note 1: Kommentar til: "1. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Første ledd gir departementet myndighet til å pålegge markedsaktører og tekniske kontrollorganer å dekke utgifter ved tilsyn og kontroll. Statens legemiddelverk fører tilsyn både med markedsaktører og med tekniske kontrollorganer. Bestemmelsen er gitt med tanke på tilsynsmyndighetens kostnader. Den som er gjenstand for tilsyn, vil også kunne pådra seg kostnader, men slike kostnader, for eksempel i form av utgifter eller driftsavbrudd, må regnes som alminnelige driftskostnader for dem det gjelder.

Første ledd hjemler også forskrift med nærmere bestemmelser om rapporteringsplikt for markedsaktører om opplysninger som er nødvendige for å ivareta formålet. Ifølge forarbeidene gir dette for eksempel grunnlag for bestemmelser om innhenting av regnskapstall som grunnlag for avgiftsberegning ([Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 95](#)). Det er per 2. juni 2022 ikke gitt slik forskrift.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 2: Kommentar til: "2. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Det følger av forordningene og av forskrift om medisinsk utstyr [§ 18](#) at klinisk utprøving av medisinsk utstyr og ytelseevaluering av *in vitro*-diagnostisk utstyr i mange tilfeller må ha forhåndstillatelse fra kompetent myndighet (Statens legemiddelverk). Bestemmelsen hjemler forskrift om gebyr for søknadsbehandlingen. Ifølge forarbeidene skal gebyret dekke Statens legemiddelverks utgifter knyttet til behandling av søknad og oppfølging, for eksempel ved tilsyn ([Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 96](#)).

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 3: Kommentar til: "3. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Nærmere regler om beregning, innkreving og innbetaling kan gis i forskrift. Det er per 2. juni 2022 ikke gitt slik forskrift.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 11. Tilsyn

Note 1: Kommentar til: "1. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

MDR [artikkel 101](#) og IVDR [artikkel 96](#) forplikter medlemsstatene til å utpeke en eller flere myndigheter som skal ha ansvar for gjennomføring av forordningene. Medlemsstatene plikter å gi myndigheten de ressursene, det utstyret og den kunnskapen som kreves for utføring av oppgavene. Forordningene stiller en rekke krav til den kompetente myndigheten, se MDR [artikkel 36](#) og IVDR [artikkel 32](#). Kravene skal sikre at kompetent myndighet har de nødvendige ressursene og den nødvendige kompetansen til å utføre sine oppgaver etter regelverket.

Den kompetente myndigheten skal ifølge [§ 11](#) første ledd annet punktum føre tilsyn med etterlevelsen av kravene som følger av [§ 1](#), det vil si kravene i MDR og IVDR. Myndigheten til å føre

tilsyn og fatte vedtak etter bestemmelsen er gitt til Statens legemiddelverk, jf. forskrift om medisinsk utstyr [§ 4](#), jf. [§ 19](#).

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 2: Kommentar til: "2. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Mens første ledd gjelder tilsyn med etterlevelse av kravene i MDR og IVDR, gjelder annet ledd krav som bare følger av de nasjonale reguleringene i lov og forskrift. Grensen mellom krav som faller inn under første ledd, og krav som faller inn under annet ledd, kan nok til dels være uklar, men dette vil neppe få noen praktisk betydning. Håndteringsforskriften regulerer forhold som ikke er omfattet av MDR/IVDR (bruken av medisinsk utstyr). Annet ledd er gitt særlig med tanke på tilsyn med overholdelse av håndteringsforskriften ([Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 96](#)). Etter håndteringsforskriften [§ 18](#) er myndigheten til å føre tilsyn med krav som følger av forskriften, fordelt mellom Statens legemiddelverk, statsforvalteren og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 3: Kommentar til: "3. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Tredje ledd gir tilsynsmyndighetene som er fastsatt etter første ledd, kompetanse til å hente inn nødvendige opplysninger og dokumentasjon. Myndigheten gjelder overfor markedsaktører og brukere. Øvrige regler om opplysningsplikt kan supplere bestemmelsen. Når det gjelder bruk av medisinsk utstyr i helse- og omsorgstjenesten, er det særlig relevant å se hen til helsetilsynsloven [§ 7](#) og helsepersonelloven [§ 30](#).

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 4: Kommentar til: "4. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Fjerde ledd hjemler korrigerende tiltak fra tilsynsmyndigheten. Tiltak etter denne bestemmelsen kan bare treffes dersom utstyr «kan medføre fare» for enkeltpersoners helse/sikkerhet eller folkehelsen, eller nødvendig dokumentasjon ikke kan fremskaffes. Om utstyr kan medføre fare, vil nødvendigvis innebære et faglig skjønn fra myndighetens side. Tilsynsmyndighetens kompetanse til å velge hvilke tiltak som skal iverksettes, er vidtrekkende. Tiltakene må imidlertid være egnet til å oppnå formålet om å trygge folkehelsen eller noens helse og sikkerhet. Bestemmelsen gir noen ikke-uttømmende eksempler (retting, midlertidig stans av virksomhet og forbud mot markedsføring). Forvaltningsrettslige regler om enkeltvedtak (fvl. [kap IV-VI](#)) gjelder for tiltakene.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 5: Kommentar til: "5. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Femte ledd hjemler tiltak og pålegg som er nødvendige for å gjennomføre tilsyn. Tiltak etter denne bestemmelsen bygger altså ikke på at utstyret kan medføre fare, men skal sikre effektiv gjennomføring av tilsyn. Nødvendighetsvilkåret innebærer at tilsynsmyndigheten skal etterstrebe gjennomføring av tilsyn uten inngripende vedtak overfor den som er gjenstand for tilsyn.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 12. Tvangsmulkt

Note 1: Kommentar til: "§ 12. Tvangsmulkt"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Bestemmelsen om tvangsmulkt viderefører tilsvarende bestemmelse i lov om medisinsk utstyr 1995 [§ 12](#) (opphevet), jf. [Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 96](#).

Tvangsmulkt innebærer her et tiltak som har til formål å fremtvinge oppfyllelse av regelverket. Tvangsmulkt er derfor i denne sammenhengen ikke å regne som straff, se Jens Edvin A. Skoghøy, «[Forvaltningssanksjoner, EMK og Grunnloven](#)», *Jussens Venner*, 2014 s. 297–339, på s. 306–307.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 13. Overtredelsesgebyr

Note 1: Kommentar til: "1. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

I motsetning til tvangsmulkt etter [§ 12](#), som skal tvinge frem overholdelse av regelverket, er overtredelsesgebyr en forvaltningssanksjon som ilegges for å markere brudd på regelverket. Overtredelsesgebyr regnes som en sanksjon med et fremtredende pønalt element ([Prop. 60 L \(2017–2018\) s. 17](#)), som derfor kan ligge tett opp mot straff. Overtredelsesgebyr regnes vanligvis som straff etter EMK. Etter en konkret vurdering kan overtredelsesgebyr også bli vurdert som straff etter Grunnloven [§ 96](#). Departementet vurderte i forarbeidene til endringer av 1995-loven, som var der bestemmelsen om overtredelsesgebyr først ble foreslått, at regelen om overtredelsesgebyr for brudd på regelverket for medisinsk utstyr ikke ville regnes som straff i Grunnlovens forstand, jf. [Prop. 60 L \(2017–2018\) s. 18](#).

I forarbeidene til lov om medisinsk utstyr 2021 fremhever departementet at det bør «gå tydelig fram av regelverket hvilke konkrete handlingsnormer det skal kunne medføre straff eller overtredelsesgebyr å bryte» ([Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 87](#)). Forskrift ble imidlertid ansett som den mest egnede formen for oppramsing av hvilke regelbrudd som skal kunne møtes med overtredelsesgebyr og straff. Forskrift om medisinsk utstyr [§ 21 a](#) lister opp bestemmelser som kan møtes med overtredelsesgebyr. Det følger av samme bestemmelse at overtredelsesgebyr forutsetter uaktsom eller forsettlig overtredelse av de opplistede bestemmelsene.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 2: Kommentar til: "2. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Det antas at det i de fleste tilfeller vil være juridiske personer som ilegges overtredelsesgebyr, se [Prop. 60 L \(2017–2018\) s. 18](#). Annet ledd fastslår at fysiske personer må ha opptrådt forsettlig eller uaktsomt for å kunne ilegges overtredelsesgebyr. Den samme begrensningen gjelder ikke for forskriftshjemmelen i første ledd. Det er imidlertid slått fast i forskrift om medisinsk utstyr [§ 21 a](#) at overtredelsesgebyr for brudd på bestemmelsene som er opplistet, forutsetter forsettlig eller uaktsom overtredelse, uavhengig av om gebyret ilegges en fysisk eller juridisk person.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 3: Kommentar til: "3. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Det er per 2. juni 2022 ikke gitt slike forskrifter.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 4: Kommentar til: "4. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Forskrift om medisinsk utstyr [§ 21 b](#) fastslår overtredelsesgebyrets øvre ramme. Gebyret kan ikke settes høyere enn 15 ganger folketrygdens grunnbeløp (15 G) for foretak eller 2 G for fysiske personer.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Note 5: Kommentar til: "5. ledd"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Femte ledd gir en særskilt foreldelsesregel for illeggelse av overtredelsesgebyr etter loven. Foreldelsesfristen er to år fra overtredelsestidspunktet. Bestemmelsen er klargjørende, da det ikke finnes noen alminnelig foreldelsesregel for forvaltningsrettslige sanksjoner. Formålet med bestemmelsen om foreldelsesfrist er både å ivareta forutberegnelighet for fysiske og juridiske personer og å fremme effektivitet i forvaltningen, se [Prop. 60 L \(2017–2018\) s. 22](#).

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 14. Straff

Note 1: Kommentar til: "§ 14. Straff"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Overtredelsesgebyr etter [§ 13](#) regnes ikke som straff etter Grunnloven [§ 96](#) og er tiltenkt mindre alvorlige overtredelser av regelverket. De mer alvorlige overtredelsene skal kunne straffes etter [§ 14](#). At det anvendes straff, innebærer at strafferettens strengere beviskrav blir gjeldende. Grunnvilkåret for straff etter [§ 14](#) er at overtredelsen er forsettlig eller uaktsom. Hvilke nærmere bestemte

handlingsnormer som er omfattet av straffetrusselen, fremgår av forskrift om medisinsk utstyr [§ 21](#). Denne bestemmelsen angir også momenter som det særlig skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsen er grov; om den har ført til eller kunne ha ført til at noen dør, eller at helsetilstanden blir eller kunne ha blitt alvorlig forringet, eller om det oppstår en alvorlig trussel mot folkehelsen. I lovforarbeidene er det presisert at det ikke er en automatisk sammenheng mellom eventuell grov uaktsomhet hos overtrederen og vurderingen av om overtredelsen er grov, se [Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 97](#).

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 15. Dispensasjon

Note 1: Kommentar til: "§ 15. Dispensasjon"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

Lovbestemmelsen setter i seg selv ingen nærmere rammer eller retningslinjer for adgangen til å gi dispensasjoner, men MDR/IVDR utgjør nødvendigvis rammer for hvordan denne myndigheten kan brukes. Det kan ikke uten videre dispenseres fra krav som følger direkte av MDR eller IVDR, slik at dispensasjonsadgangen er mest aktuell for krav som følger av de nasjonale reguleringene.

Statens legemiddelverk er gitt myndighet til å dispensere fra regelverket i «særlige tilfeller», jf. forskrift om medisinsk utstyr [§ 20](#). Dette vilkåret er omtalt i [Prop. 46 LS \(2019–2020\) s. 88](#), der det heter at det må foreligge et «kvalifisert og objektivt grunnlag for å kunne fritta for oppfyllelse». Det understrekes videre at dispensasjonsadgangen skal tolkes strengt.

I praksis kan det antas at for eksempel muligheten til å søke om dispensasjon fra språkkrav er særlig aktuell. Det er tatt høyde for dette gjennom en egen forskriftsbestemmelse om unntak fra språkkrav, se forskrift om medisinsk utstyr [§ 17](#). Her er vilkåret at trygg og korrekt bruk må være sikret.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 16. Ikrafttredelse, opphevelse og overgangsbestemmelser

Note 1: Kommentar til: "§ 16. Ikrafttredelse, opphevelse og overgangsbestemmelser"

----- (Skriv under her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

For MDRs del følger det av [artikkel 123](#) at forordningen opprinnelig skulle få anvendelse fra 26. mai 2020. I april 2020 vedtok EU at anvendelsesdatoen for MDR skulle forskyves med ett år, av hensyn til medlemsstatenes arbeid med å bekjempe covid-19 (forordning [\(EU\) 2020/561](#) om endring av forordning [\(EU\) 2017/745](#) om medisinsk utstyr med hensyn til datoene for anvendelse av visse av forordningens bestemmelser). MDR fikk derfor anvendelse fra 26. mai 2021. IVDR fikk anvendelse fra 26. mai 2022, jf. IVDR [artikkel 113](#).

Lov om medisinsk utstyr §§ [1–16](#) og [§ 17](#) nr. 2 trådte i kraft 26. mai 2021, jf. [kgl.res. 7. mai 2021 nr. 1454](#). Det er bestemt en rekke unntak fra de hovedsakelige anvendelsesdatoene. Bestemmelser om tekniske kontrollorganer, utpeking av kompetent myndighet og om samarbeid mellom myndigheter ble gjeldende i 2017 og 2018 (MDR [artikkel 123](#) nr. 3). Enkelte bestemmelser får dessuten anvendelse på senere tidspunkter, som fastsatt i MDR [artikkel 123](#) nr. 3 og IVDR [artikkel 113](#) nr. 3.

Loven opphever lov [12. januar 1995 nr. 6](#) om medisinsk utstyr, som gjennomførte rådsdirektiv [90/385/EØF](#) om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive implanterbare medisinske innretninger, rådsdirektiv [93/42/EØF](#) om medisinsk utstyr og rådsdirektiv [98/79/EØF](#) om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk. Disse direktivene er erstattet av MDR og IVDR.

----- (Skriv over her. Ikke slett eller marker denne tekstlinjen) -----

§ 17. Endringer i andre lover