



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Høringsinstansene, jf. vedlagte liste

Deres ref

Vår ref

Dato

20/1290-

24. mars 2020

Høring av forslag til ny forskrift om straffesanksjonering av brudd på handlingsnormer i MU-loven

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring vedlagte forslag til ny forskrift om hvilke brudd på handlingsnormer i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som kan straffesanksjoneres.

Forskriften vil hjemles i ny lov om medisinsk utstyr § 14 om straff, hvoretter:

Departementet kan gi forskrift om at den som forsettlig eller uaktsomt overtrer nærmere angitte bestemmelser i forordningene nevnt i § 1, eller som overtrer nærmere angitte handlingsnormer fastsatt i forskrift eller enkeltvedtak gitt i medhold av loven her, straffes med bøter eller fengsel inntil 3 måneder. Ved grov overtredelse kan straffen være bøter eller fengsel inntil 2 år.

Formålet med forskriften er å fastsette hvilke handlingsnormer i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) hvor brudd på handlingsnormen kan medføre straff, jf. ny lov om medisinsk utstyr § 14.

Hvilke regelbrudd i henholdsvis MDR og IVDR som kan straffesanksjoneres med hjemmel i § 14 fremgår av tabellen som er inntatt i forslaget til § 2 i forskriften.

Mangelfull overholdelse av lovens krav til hvordan utstyret skal konstrueres, framstilles og emballeres, feilmerking og brudd på merkebestemmelsene, samt brudd på bestemmelsene om nødvendig informasjon og bruksanvisning, kan være forbundet med skaderisiko for

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Spesialisthelsetjenesteavdelingen

Saksbehandler
Anne S Borge
Hellesylt
22 24 84 55

brukere og pasienter og dermed gi potensielt store helsemessige konsekvenser. Slike normbrudd vil kunne straffesanksjoneres.

Departementet har vurdert om det i forskrift skal sies noe om hva som skal til for at et regelbrudd er grovt, jf. merknad til § 14 i prop. 46 LS (2019-2020). Departementet mener at vurderingen om hvorvidt et regelbrudd er grovt bør følge alminnelige strafferettslige vurderinger. Som eksempel på forhold som vil ha vekt i bedømmelsen av om en overtredelse er vesentlig/grov nevnes følgende momenter i NOU 2003: 15 «Fra bot til bedring» punkt 10.6.2:

- omfanget av overtredelsen,
- virkningene av overtredelsen,
- om overtredelsen er egnet til å skade de interesser handlingsnormen skal beskytte, og
- graden av utvist skyld

Departementet mener disse vurderingene også bør legges til grunn når det vurderes hvorvidt et regelbrudd er grovt etter lov om medisinsk utstyr. Departementet kan ikke se at det er noe spesielt som krever at det fastsettes spesialregulering i forskrift om medisinsk utstyr.

Departementet ber om merknader innen 30. april 2020.

Departementets vedtak om forkortet høringsfrist følger vedlagt.

Høringsuttalelsene sendes fortrinnsvis digitalt gjennom departementets side for høringer: <https://www.regjeringen.no>

Det er mulig å registrere seg, mellomlagre svaret og laste opp vedlegg. Det er også anledning til å sende høringsssvar uten å registrere seg. Alle kan avgi høringsuttalelser. Høringsinstansene bes om å vurdere om høringsnotatet bør sendes til underliggende etater

Med hilsen

Jan Berg (e.f.)
avdelingsdirektør

Anne S Borge Hellesylt
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer