

Kvittering på innsendt hørings svar på Høring: Midlertidige endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe konsekvenser av covid- 19)

Høringens saksnummer: 20/1918

Høring: Høring: Midlertidige endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe konsekvenser av covid-19)

Levert: 28.04.2020 10:46:37

Svar type:

Jeg svarte som: Arbeidstakerorganisasjon

Avsender: Norges Farmaceutiske Forening

Kontaktperson: Rønnaug Larsen

Kontakt e-post: ronnaug.larsen@farmaceutene.no

Hørings svar – Midlertidige endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe konsekvenser av covid-19)

Norges Farmaceutiske Forening (Farmaceutene) har innspill til de midlertidige endringene i lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap § 6-2 fjerde ledd:

Når betingelsene i § 1-5 er oppfylt, kan Kongen gi midlertidige forskrifter som fraviker bestemmelser i lov for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Dersom det kravene til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr skal fravikes må de midlertidige forskriftene sikre at utstyret merkes med at de fraviker norske lovkrav.

I høringsnotatet skrives det at forutsetningen er at produkter som unntas gjeldende lovgivning ikke går utover brukernes og pasientenes sikkerhet. Når man fraviker gjeldende lovgivning kan dette resultere i at kvalitetsmessige krav ikke er oppfylt. Lovkravene er satt for blant annet å sikre kvalitetskrav, og fravik av lovkrav gir økt sårbarhet for feil og mangler. Økt sårbarhet for feil og mangler bør følges opp med skjerpet krav om sporbarhet av leverandør og parti/batch.

Farmaceutene ser imidlertid at det på nåværende tidspunkt kan være nødvendig å måtte benytte seg av utstyr som fraviker lovkrav. Det bør imidlertid klart gå frem av merking av utstyret dersom det ikke er godkjent i

henhold til norske lovkrav. Dette for å sikre at brukerne er klar over at det kan være mangel ved utstyret, og at utstyret kun blir benyttet når utstyr som oppfyller lovkravene ikke er tilgjengelig. Det bør også sikres at utstyret destrueres når utstyrssituasjonen har normalisert seg. Vi anser ikke eventuelt fravær av CE-merking som fullgod informasjon til bruker.

For å slippe ytterligere forsinkelser kan slik merking pålegges virksomhetene som mottar utstyret.

Med vennlig hilsen

for Norges Farmaceutiske Forening

Rønnaug Larsen

Leder

Alle svar må gjennom en manuell godkjenning før de blir synlige på www.regjeringen.no.