



718486
Helsedirektoratet
Pb 7000 St. Olavs plass
0130 OSLO

Vår referanse
12/00409-2

Dato
19. september 2012

Melding om høring - Forslag til ny forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

Den norske tannlegeforening takker for anledningen til å avgi høringssvar.

En felles forskrift for håndtering av medisinsk utstyr vil etter foreningens mening sikre at riktig utstyr blir brukt riktig, og foreningen stiller seg positivt til en slik forskrift.

PLIKTSUBJEKT

Utgangspunktet for forskriften er dagens bruk og vedlikeholdsforskrift for elektromedisinsk utstyr. Forskriften er tenkt utvidet til å omfatte all håndtering av medisinsk utstyr med virksomhetene som pliktsubjekt. Forskriften vil også kreve at virksomheten utarbeider rutiner og prosedyrer for håndtering av medisinsk utstyr. Bakgrunnen for forslaget er forsvarlighet og pasientsikkerhet.

For tannlegevirksomhet vil det være private tannklinikker og fylkeskommunene som er pliktsubjekt.

ANSVAR FOR TILSYN

Etter forskriften skal Helsetilsynet føre tilsyn med helsetjenesten og helsepersonell og deres håndtering av medisinsk utstyr. Helsedirektoratet skal føre tilsyn med produsenter og tekniske kontrollorgan. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap skal fortsatt føre tilsyn med virksomheters håndtering av elektromedisinsk utstyr som betegnes dom en undergruppe under medisinsk utstyr. NTF savner imidlertid ansvarliggjørelse av produsentene for at deres produkter skal være optimale og uskadelige for pasientene.

FORENINGENS SYN

Forskriften ser ut til å ha som intensjon å omfatte alle typer helsevirksomheter med de forskjellseffekter dette har for store og små virksomheter. Tannklinikker er omfattet av forskrift om medisinsk utstyr, og for små tannklinikker med få ansatte vil forskriften kunne virke noe

overdimensjonert. Imidlertid ser foreningen forskriftens intensjon som viktig og nødvendig for pasientsikkerhet, og støtter derfor forslaget.

Med vennlig hilsen
Den norske tannlegeforening

Aril Jul Nilsen
president