



STORTINGET

Innst. 495 S

(2024–2025)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 101 LS (2024–2025)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Til Stortinget

Sammendrag

Innlemmelse i EØS-avtalen av rettsakter som nødvendiggjør en ny norsk lov eller stortingsbeslutning blir først bindende når Stortinget har gitt sitt samtykke til innlemmelsen, jf. Grunnloven § 26 annet ledd. Gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/607 og delegert kommisjonsforordning (EU) 2023/2197 krever lovendringer. Departementet ber derfor i proposisjonen om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 fra den 27. oktober 2023 og nr. 23/2024 fra den 2. februar 2024. Dersom Stortinget gir sitt samtykke til disse beslutningene, innlemmes forordningene i EØS-avtalen.

Forordningen (EU) 2023/607 endrer overgangsbestemmelser for visse typer medisinsk utstyr og medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk. Forordning (EU) 2023/2197 omhandler tildeling av unike utstyrsidentifikatorer for kontaktlinser.

De omtalte forordningene endrer de tidligere europaparlaments- og rådsforordningene (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (omtalt som MDR) og 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (omtalt som IVDR). De tidligere forordningene gjelder i henhold til lov om medisinsk utstyr § 1 som norsk lov. En endring av disse

forordningene krever dermed også endringer i denne loven.

Departementet vurderer samlet sett at forordningene ikke vil få økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.

I denne innstillingen behandles forslaget om Stortingets samtykke til EØS-komiteens beslutninger. Forslaget om endringer i lov om medisinsk utstyr behandles separat i Innst. 498 L (2024–2025).

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Kamzy Gunaratnam, Tove Elise Madland, Even A. Røed og Truls Vasvik, fra Høyre, Sandra Bruflot, Erlend Svardal Bøe og lederen Tone Wilhelmsen Trøen, fra Senterpartiet, Siv Mossleth og Kjersti Toppe, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud, fra Sosialistisk Venstreparti, Marian Hussein, fra Rødt, Seher Aydar, fra Kristelig Folkeparti, Hadle Rasmus Bjuland, og fra Pasientfokus, Irene Ojala, viser til Prop. 101 LS (2024–2025) vedrørende samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197.

Komiteens medlemmer fra Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti, Rødt og Pasientfokus viser til at forordning 2023/607 handler om å utvide overgangsordninger for medisinsk utstyr fordi det har vist seg at den samlede kapasiteten til kontrollorgan ikke er tilstrekkelig, og mange små og mellomsto-

re bedrifter trenger mer tid til å dokumentere at utstyret er i tråd med nytt regelverk. Disse medlemmer merker seg at forordning 2023/2197 handler om produktregistrering av kontaktlinser. Disse medlemmer viser til Prop. 46 LS (2019–2020), «Lov om medisinsk utstyr og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 288/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 745/2017 om medisinsk utstyr og EØS-komiteens beslutning nr. 301/2019 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) nr. 746/2017 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr». Disse medlemmer viser til at Senterpartiet støttet store deler av innholdet i forordningen, men likevel gikk imot innlemmelsen på grunn av stor usikkerhet knyttet til konsekvensene for helseinstitusjoners anledning til å bruke egentilvirket medisinsk utstyr og det nasjonale handlingsrommet for å regulere genetiske selvtester. Disse medlemmer registrerer at forslaget om å utvide overgangsordningen for forordningen i denne saken grunnis nettopp med risikoen for mangel på medisinsk utstyr i EØS-området etter overgangspriodens utløp. Disse medlemmer ser ingen grunn til å ikke støtte en forlengelse av overgangsordningen eller forordning 2023/2197 om endring i produktregistrering av kontaktlinser, når Stortinget tidligere har vedtatt å innlemme forordningen om medisinsk utstyr i EØS-avtalen.

Uttalelse fra utenriks- og forsvarskomiteen

Den 13. mai 2025 avga helse- og omsorgskomiteen foreløpig innstilling til samtykkedelen av proposisjonen. Innstillingen ble deretter sendt til utenriks- og forsvarskomiteen for uttalelse. I brev av 20. mai 2024 uttaler utenriks- og forsvarskomiteen følgende:

«Utenriks- og forsvarskomiteens medlemmer viser til sine respektive partiers merknader i helse- og omsorgskomiteens utkast til innstilling til Prop. 101 LS (2024–2025) og har ingen ytterligere merknader.»

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av en samlet komité.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

Stortinget samtykker til godkjenning av:

1. EØS-komiteens beslutning nr. 275/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av [Europaparlaments- og råds]forordning (EU) 2023/607.
2. EØS-komiteens beslutning nr. 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av [Kommisjons]forordning (EU) 2023/2197.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 27. mai 2025

Tone Wilhelmsen Trøen

leder

Even A. Røed

ordfører

