

DIREKTORATET FOR MEDISINSKE
PRODUKTER
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO
Land

Ref.:
25/01416-2 / 2.3.2

Dato:
16.05.2025

Saksbehandler:
Eva Godske Friberg

DSA sine innspill til forslag om «Vurdering av medisinsk utstyr i Nye metoder»

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA), som aktør i Nye Metoder, takker for muligheten til å gi innspill til «Innspillsnotat: Vurdering av medisinsk utstyr i Nye Metoder». Innspillsnotatet er utarbeidet av en nedsatt arbeidsgruppe og DSA har ikke vært del av denne gruppen.

Bakgrunn

Strålevernregelverket i Norge krever at virksomheter kan dokumentere at metoder som anvender stråling er berettiget på et generelt grunnlag før disse tas i allmenn bruk. Det er også krav til at allerede innførte metoder skal revurderes med tanke på berettigelse når ny relevant kunnskap foreligger. En stor andel medisinsk utstyr anvender stråling og metodevurderinger er derfor et potensielt viktig verktøy for å dokumentere metodens berettigelse. De tre skisserte løpene for medisinsk utstyr i Nye Metoder og foreslåtte endringer relatert til identifisering/melding og seleksjonskriterier vil påvirke om og hvordan kravet til generell berettigelse blir ivarettatt gjennom Nye Metoder. Dersom kravet til generell berettigelse ikke tilstrekkelig dekkes gjennom prosessene i regi av Nye Metoder, kan dette få konsekvenser for innføring/utfasing av metoder som anvender stråling. Det er mest hensiktsmessig at nasjonale prosesser for innføring/utfasing av metoder som reguleres i ulike regelverk koordineres og samkjøres etter beste evne.

Innspill til kapittel 3: EU-forordning, internasjonalt samarbeid og erfaringer

Det europeiske stråleverndirektivet (European Basic Safety Standard Directive, BSSD) samspiller med europeisk regelverk for medisinsk utstyr (MDR og IVDR), forordningen om kunstig intelligens (AI Act) og europeisk regelverk for metodevurderinger (Health Technology Assessment Regulation, HTAR) når metoden anvender ioniserende stråling. HTAR etablerer også et rammeverk for felles vitenskapelig rådgivning for utviklere av helseteknologi, slik at kliniske studier fremskaffer nødvendig evidensbehov for en påfølgende felles europeisk metodevurdering og andre regulatoriske prosesser som markedstillatelse og godkjenning for bruk.

Europakommisjonen jobber nå med å kartlegge samspillet mellom relevante regelverk som påvirker kvalitet og sikkerhet i helsesektoren. Dette arbeidet indikerer en generelt lav kjennskap til strålevernregelverket, svakheter rundt en helhetlig implementering av relevante regelverk og mangel på koordinering og samarbeid mellom ansvarlige myndigheter. Prioriterte områder i EU sin strategiske handlingsplan for medisinsk bruk av ioniserende stråling ([SAMIRA Action Plan](#)) er økt kvalitet og sikkerhet samt å fremme innovasjon og utvikling av teknologi innen medisinsk bruk av stråling. Et viktig tiltak her er å sikre bedre koordinering og samarbeid mellom relevante myndigheter

Postadresse *Postal address:*
Postboks 329 Skøyen
NO-0213 Oslo, Norway

T +47 67 16 25 00
F +47 67 14 74 07

Besøksadresse *Office:*
Grini næringspark 13
1361 Østerås, Norway

dsa.no
dsa@dsa.no

Swift address: UNBANOKK
Bankkonto *Bank account:*
8276 01 00494

IBAN: NO76 8276 01 00494
Org.nr.: 867 668 292

for å integrere strålevernsaspektene inn i nasjonal helsepolitikk, helsesystemer og klinisk praksis. Samspillet mellom regelverk for strålevern og medisinsk utstyr er viktig for å sikre kvalitet og sikkerhet rundt medisinsk strålebruk. Mulighetene som ligger i felles metodevurderinger og viktigheten av vitenskapelige konsultasjoner i forkant av kliniske studier løftes frem som viktige områder det er behov for å implementere krav i strålevernregelverket. I et pågående myndighetssamarbeid under EU4Health-programmet, planlegges det nå for et kommende myndighetssamarbeid der strålevernsaspekter opp mot felles metodevurderinger og vitenskapelige konsultasjoner trolig vil inngå. Det jobbes også med å formalisere et samarbeid mellom strålevernsmyndigheter og HTA-myndigheter i regi av det Nordiske HTA-nettverket.

Med bakgrunn i pågående europeisk aktivitet på området, savner DSA at notatet omtaler betydningen av samhandling og koordinering rundt implementering av MDR/IVDR, KI-forordningen og HTAR med krav i strålevernregelverket, samt viktigheten av involvering av strålevernsmyndigheter i metodevurderinger.

Innspill til kapittel 4: Sentrale problemstillinger

DSA støtter oppunder de skisserte sentrale problemstillingene som skyldes at dagens veiledende kriterier for metodevurderinger ikke er godt nok tilpasset medisinsk utstyr.

DSA savner imidlertid at notatets omtale av dagens uklare kriterier for prioritering også fører til noen utfordringer for DSA når det gjelder forvaltning av innføring/utfasing og bruk av metoder som anvender stråling. Mangel på gjennomførte metodevurderinger (enten på nasjonalt eller lokalt nivå) kan føre til brudd på strålevernsregelverket og således bli en utfordring også for helseforetakene. Behov for overensstemmelse med relevant regelverk som regulerer innføring/utfasing og bruk kan derfor med fordel omtales i dette avsnittet.

Innspill til kapittel 5: Forslag til endringer i dagens system

Til delkapittel 5.1

Arbeidsgruppen foreslår tre veier inn i systemet for medisinsk utstyr, og disse virker fornuftige.

DSA, som aktør i Nye Metoder, bør føres inn i listen over aktører der roller og ansvarsdeling beskrives. Forslag til tekst:

- DSA er ansvarlig for å bidra i metodevurderinger der metoden anvender stråling, samt påse at relevante strålevernsaspekter blir ivarettatt i metodevurderingen.

DSA støtter en overgang fra metodevarsler til anmodning om metodevurdering, men ønsker at det fremheves at anmodning fra andre også omfatter andre myndigheter. DSA kjenner ikke godt nok til mulighetene som kommer i den nye Europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED), men antar at dette er vurdert og ikke funnet relevant for denne saken.

DSA savner fokus på metodevurderinger som også omfatter ny bruk av eksisterende medisinsk utstyr. Metodevurderinger kan være et nyttig verktøy for å sikre at helsetjenestene våre er verdibasert og samtidig redusere overforbruk av tjenester, spesielt innen bildediagnostikk og laboratorietjenester. Statistikk og styringsdata fra SKDE sine Helseatlas kan gi viktige signaler over bruksområder som bør sees nærmere på. DSA ser at dette trolig ikke er aktuelt å prioritere på nåværende tidspunkt, men håper dette kan settes opp på listen over tema som bør videreutvikles. DSA presiserer igjen viktigheten av koordinering mellom myndigheter rundt regulatorisk forvaltning av innføring og bruk av nye metoder som anvender stråling. Identifisert videreutvikling rundt tiltak for samordning mellom mini-metodevurderinger og nasjonale metodevurderinger er viktig her og støttes av DSA. Kriteriene for hva som defineres som ny metode iht. det Europeiske strålevernsdirektivet er også noe uklart og det er behov for å etablere klarere kriterier også for dette. DSA følger her tett pågående arbeid både i Europa og Norden på dette området.

I Europakommisjonens strategiske handlingsplan (SAMIRA) identifiseres ny teknologi innen bildediagnostikk og stråleterapi, samt nye nukleærmedisinske kreftmedisiner som gode kandidater for felles JCA. Det er derfor viktig at metodikken og prosessene som utvikles i regi av HTAR tilrettelegger for at relevante strålevernsaspekter kan evalueres og sikrer en hensiktsmessig involvering av fageksperter med kompetanse innen strålevern og strålevernsmyndigheter. Det er også viktig å øke bevisstheten og samarbeid mellom ulike europeiske initiativ for å sikre en mest mulig hensiktsmessig gjenbruk av metodevurderingene i ulike beslutningsprosesser relatert til innføring av ny teknologi.

Til delkapittel 5.2

Det er bra at kriteriene for når en metode skal meldes inn til Nye Metoder presiseres og blir tydeligere, men de skisserte kriteriene er ikke tilstrekkelige for at nye metoder som får stor betydning på bidrag til befolkningsdosen blir inkludert. De foreslåtte kriteriene fokuserer på finansiering og budsjettinnvirkning, krav til CE-merking og direkte nytte på pasientutfall, som alle er viktige. DSA savner at kriteriene også inkluderer metoder som har stor betydning ut fra et strålevernmessig hensyn. Dette kan fanges opp ved at man også inkluderer metoder som har en direkte påvirkning på pasientsikkerheten, slik at store endringer i strålerisiko fanges opp. Dette aspektet kan med fordel inkluderes under punktet «D-Andre aspekter». Det pågår nå et Nordisk arbeid med å se nærmere på hvilke kriterier som bør legges til grunn for når en metode som anvender stråling skal gjennom en nasjonal metodevurdering og når det vil være tilstrekkelig med en mini-metodevurdering og når det ikke er behov for en vurdering i det hele tatt (ansees som naturlig videreutvikling/oppgradering av eksisterende utstyr). Det bør også vurderes å presisere at kriteriene ikke bare gjelder innføring av nytt apparatur, men også omfatter metoder som omfatter endring i bruk av allerede eksisterende utstyr. Slike endringer kan få stor betydning både på kvalitet, sikkerhet og ressursbruk. Dersom dette ansees som ikke å kunne prioriteres på nåværende tidspunkt, er det fint om det settes opp på listen over tema for fremtidig videreutvikling av systemet.

Til delkapittel 5.3

Dersom metoden anvender stråling, bør en vurdering fra DSA legges til listen over elementer som legges ved saken i forbindelse med tidlig vurdering av innmeldte saker. Det er videre viktig at DSA som myndighet og aktør i Nye Metoder aktivt involveres i denne prosessen, slik vi er i dag.

Det er viktig at det gis god veiledning rundt gjeldende regelverk og behov for mini-metodevurderinger i de tilfeller Nye Metoder ikke bestiller en nasjonal metodevurdering. Det er viktig at alle relevante aktører involveres slik at veiledningen ivaretar viktig og nødvendig informasjon som sikrer en trygg og sikker innføring av den nye metoden.

Til delkapittel 5.4

DSA vil også bidra til å spille inn nye metoder som bør avventes med å innføres før det foreligger en nasjonal metodevurdering. DSA ønsker også å bli orientert om utfallet fra de foreslåtte «pipelinemøtene» dersom kommende metoder anvender stråling. Det bør derfor etableres mekanismer som sikrer involvering av eller orientering til DSA når dette er relevant.

Innspill til kapittel 6: Videreutvikling

DSA støtter viktigheten av videreutvikling rundt tiltak for samordning mellom mini-metodevurderinger og nasjonale metodevurderinger, forhold til forskning og utfasing av metoder i videre utviklingsarbeid av Nye Metoder. Nye Metoder sin rolle for å sikre verdibaserte helsetjenester og nye bruksområder for eksisterende utstyr er tema som bør sees på i arbeidet med å videreutvikle Nye Metoder. Dette er nærmere omtalt under våre innspill til delkapittel 5.1 og 5.2. Metoder som er forbundet med liten helsegevinst (lavverdi-undersøkelser/prosedyrer) er et høyaktuelt tema som systematisk bør vurderes ifm. utfasing av metoder. Slike metoder kan ha stor innvirkning på ressursbruk, helsepersonell og maskinkapasitet. DSA anbefaler at arbeid med utfasing av eksisterende metoder og Nye Metoder sin rolle i å sikre god kvalitet, sikkerhet og riktig bruk av helseressurser bør prioriteres høyt.

Innspill til Kartlegging av organisasjoner i andre land

DSA savner at kartleggingen ikke har innhentet noe informasjon om samarbeid mellom HTA-myndigheter og strålevernsmyndigheter og samhandling mellom ulike forvaltningsmessige prosesser rundt innføring og bruk av utstyr som anvender stråling. Økt kunnskap om strålevernregelverket og behovet for bedre koordinering og samspill mellom regelverk og ansvarlige myndigheter er tema som nå adresseres på Europeisk nivå gjennom SAMIRA Action Plan.

Innspill til anmodningsskjema for leverandører

Det er bra at skjemaet identifiserer bruk av stråling, som er en videreføring fra dagens skjema. Som nevnt under våre innspill til delkapittel 5.2, ville det vært hensiktsmessig å inkludere et spørsmål relatert til sikkerhet som fanger opp om metoden har stor påvirkning på strålerisiko (både på et individuelt nivå, men også på et populasjonsnivå).

DSA bistår gjerne med ytterligere informasjon ved behov.

Med hilsen

Tone Bergan
avdelingsdirektør

Sarah Wethal
seksjonssjef

Dokumentet er godkjent elektronisk.