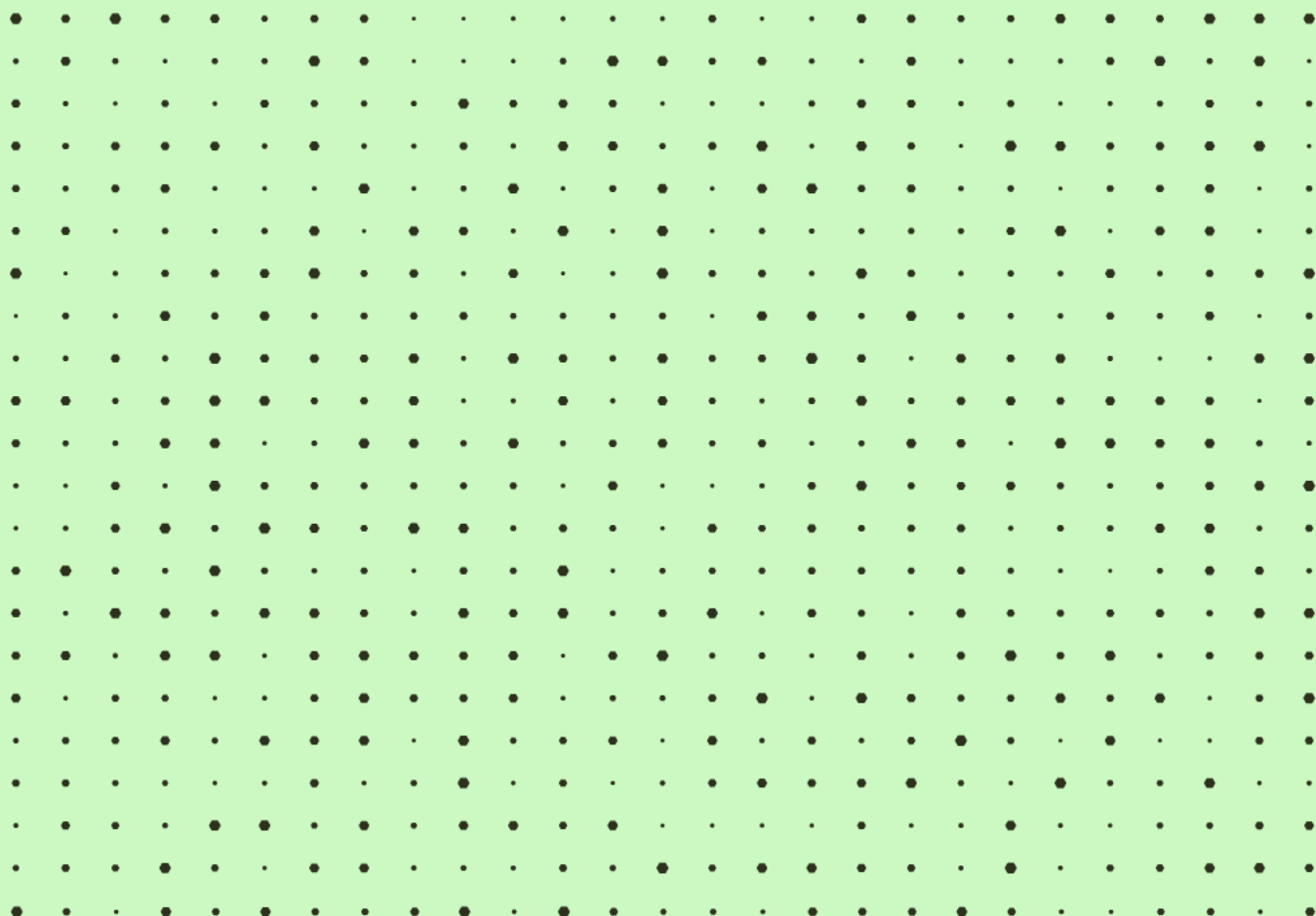


Høringsnotat

Forslag til endringer i forskrift om medisinsk utstyr

Høringsfrist: 17.11.2025



Innholdsfortegnelse

1. Innledning	2
2. Elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr	2
2.1 Gjeldende rett	2
2.2 Om forordning (EU) 2025/1234 om elektroniske bruksanvisninger	2
2.3 DMPs vurdering og gjennomføring i norsk rett	3
3. Unik utstyrsidentifikasjon for kontaktlinser	3
3.1 Gjeldende rett	3
3.2 Om forordning (EU) 2025/788 om endring av forordning (EU) 2023/2197 med hensyn til anvendelsesdatoen	4
3.3 DMPs vurdering og gjennomføring i norsk rett	4
4. Unik utstyrsidentifikasjon for briller	4
4.1 Gjeldende rett	4
4.2 Om forordning (EU) .../... om tildeling av UDI for brilleinnfatninger, brilleglass og ferdiglagde lesebriller	4
4.3 DMPs vurdering og gjennomføring i norsk rett	5
5. Øvrige endringer	5
6. Økonomiske og administrative konsekvenser	5
7. Forslag til endringer i forskrift om medisinsk utstyr	5

1. Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på høring forslag til gjennomføring av tre forordninger i norsk rett:

- Forordning (EU) 2025/1234 av 25. juni 2025 om endring av forordning (EU) 2021/2226 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr,
- Forordning (EU) 2025/788 av 16 april 2025 om endring av forordning (EU) 2023/2197 med hensyn til anvendelsesdatoen,
- Forordning (EU) .../... av 12. juni 2025 om endring av forordning (EU) 2017/745 med hensyn til tildeling av entydige utstyrsidentifikasjonskoder for brilleinnfatninger, brilleglass og ferdiglagde lesebriller¹

Forordningene foreslås gjennomført i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr.

2. Elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr

2.1 Gjeldende rett

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) gjelder som norsk lov, jf. lov om medisinsk utstyr § 1. MDR legger til rette for at enkelte typer medisinsk utstyr kan ha elektronisk bruksanvisning i stedet for papirversjon. Dette er blant annet begrunnet i miljøhensyn og at elektroniske bruksanvisninger kan være kostnadsbesparende for produsentene. Det er forordning (EU) 2021/2226 av 14. desember 2021 om elektroniske bruksanvisninger til medisinsk utstyr som regulerer vilkårene for bruk av elektronisk bruksanvisning. Denne forordningen er gjennomført i forskrift om medisinsk utstyr § 1a.

Elektroniske bruksanvisninger tillates etter forordningen kun for visse utstyrstyper. Produsenter av medisinsk utstyr plikter å foreta en risikovurdering av egnetheten av elektronisk bruksanvisning for det aktuelle utstyret. Språkravene som gjelder for bruksanvisninger ellers, gjelder også for elektroniske bruksanvisninger.

Av sikkerhets- og effektivitetshensyn skal det alltid tilrettelegges for at brukeren kan motta en papirutgave av bruksanvisningen. Reglene om elektroniske bruksanvisninger gjelder også der det foreligger både papirutgave og elektronisk utgave parallelt.

Elektroniske bruksanvisninger var også, på visse vilkår, tillatt etter direktivene om medisinsk utstyr gjennom forordning (EU) 2007/2012. Dette regelverket ble med forordning (EU) 2021/2226 faset ut for å legge til rette for de nye kravene som stilles i MDR.

2.2 Om forordning (EU) 2025/1234 om elektroniske bruksanvisninger

Forordning (EU) 2025/1234 endrer forordning (EU) 2021/2226 ved å utvide virkeområdet for bruk av elektronisk bruksanvisning for medisinsk utstyr. Endringene gjør at produsenter kan levere bruksanvisninger til helsepersonell i elektronisk format, som et alternativ til tradisjonell papirbasert bruksanvisning.

Forordningen gjelder alt utstyr beregnet for profesjonell bruk. Dette vil si at tilbehør til medisinsk utstyr og vedlegg XVI-produkter² er omfattet av forordningen, samt utstyr etter overgangsordningene i MDR artikkel 120. Helsepersonell vil fortsatt ha anledning til å be om papirbaserte versjoner av

¹ Rettsakten er tilgjengelig på eur-lex: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C\(2025\)3484](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2025)3484)

² Produkter uten et tiltenkt medisinsk formål som er oppført på listen i MDR vedlegg XVI

bruksanvisningen ved behov. Dersom det er sannsynlig at utstyret også kan brukes av lekfolk skal produsentene levere papirbasert bruksanvisning.

Bakgrunnen for endringen er en spørreundersøkelse gjennomført blant helsepersonell om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr. Resultatene fra undersøkelsen viste at elektroniske bruksanvisninger bidrar til bedre og mer effektive løsninger i helsesektoren, og at det var en preferanse for å bytte ut papirbaserte bruksanvisninger med elektroniske bruksanvisninger.

Når registrering i Den europeiske database for medisinsk utstyr (Eudamed) blir obligatorisk skal internettadressen hvor den elektroniske bruksanvisningen er tilgjengelig inkluderes i Eudameds unik utstyrsidentifikasjon (UDI) database. Forordningen ble vedtatt 25. juni 2025 og ble gjeldende i EU fra 16. juli 2025.

2.3 DMPs vurdering og gjennomføring i norsk rett

Etter DMPs vurdering markerer endringene et viktig skritt mot digitalisering og effektivisering i helsesektoren. Innføringen av elektroniske bruksanvisninger vil kunne effektivisere arbeidsprosesser i helsetjenesten og gjøre det raskere og enklere for helsepersonell å finne nødvendig og oppdatert informasjon om sikker og trygg bruk av medisinsk utstyr, noe som igjen vil styrke pasientsikkerheten. Papirforbruket vil reduseres, som har positive miljømessige og økonomiske effekter.

Endringene vil også kunne redusere de økonomiske og administrative byrdene for produsenter med lavere kostnader til trykking, lagring og distribusjon av papirbaserte bruksanvisninger. Tiltaket har fått bred støtte i Kommisjonens høringsprosesser med fagmiljøer og representanter fra industrien. DMP er derfor positive til at rettsakten implementeres i norsk rett.

Forordning (EU) 2021/2226 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr er implementert i forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 § 1a. Forordning (EU) 2025/1234 foreslås derfor implementert ved å endre forskrift om medisinsk utstyr § 1a.

3. Unik utstyrsidentifikasjon for kontaktlinser

3.1 Gjeldende rett

MDR gir regler om unik utstyrsidentifikasjon (UDI), et system med formål om å sikre identifikasjon og sporbarhet for utstyr, se omtale i Prop. 101 LS (2024-2025). Før utstyret bringes i omsetning, skal produsenten tildele utstyret og alle høyere emballasjenivåer en UDI-kode. UDI består av en utstyrsidentifikasjonskode (UDI-DI) og en produksjonsidentifikasjonskode (UDI-PI). UDI-DI er et av de sentrale elementene som en produsent må sende til UDI databasen i Den europeiske database for medisinsk utstyr (Eudamed).

UDI-DI skal tildeles en spesifikk utstyrsmodell og produsent. Det finnes mange variasjoner av kontaktlinser, da det er mange ulike kliniske parametere som spiller inn som ulike korreksjoner og styrker. I henhold til MDR ville alle disse variasjonene måtte tildeles egen UDI-DI. Denne individualiseringen på UDI-DI-nivå ville medført et svært høyt antall registreringer i Eudamed. Dette ville gjort databasen uoversiktlig, og registreringsnøyaktigheten er ikke proporsjonal med kontaktlinsers risikoprofil. Det er derfor tilstrekkelig at kontaktlinser som har samme kliniske og designmessige parametere grupperes under samme UDI-DI (master UDI-DI).

Det er forordning (EU) 2023/2197 som introduserer løsningen med master UDI-DI og endrer reglene i MDR, jf. nytt punkt 6.6 i vedlegg VI del C. Forordningen gjelder som norsk lov, jf. lov om medisinsk utstyr §. Den får anvendelse fra 9. november 2025, som er tiltenkt å inkludere en 2-års overgangsperiode fra ikrafttredelsesdatoen 9. november 2023.

Produsenter kan før 9. november 2025 tildele master UDI-DI i henhold til endringene i MDR.

3.2 Om forordning (EU) 2025/788 om endring av forordning (EU) 2023/2197 med hensyn til anvendelsesdatoen

MDCGs arbeidsgruppe for UDI har utarbeidet et veiledningsdokument for implementering av master UDI-DI løsningen som ble introdusert i forordning (EU) 2023/2197. Formålet med veiledningsdokumentet er å sikre en harmonisert tilnærming fra alle berørte produsenter. Veiledningsdokumentet ble publisert i november 2024, dvs. ett år før ikrafttredelsesdatoen til forordning (EU) 2023/2197. Dette medfører at aktørene ikke får den 2-års tiltenkte overgangsperioden fra ikrafttredelsesdatoen.

Som følge av dette foreslås det å utsette ikrafttredelsesdatoen til forordning (EU) 2023/2197 med ett år, til 9. november 2026. Utsettelsen vil gi aktørene en 2 års overgangsperiode som tiltenkt og er nødvendig som følge av komplekse tekniske hensyn. Utsettelsen vil gi aktørene tid til å planlegge implementeringsarbeidet med Master UDI-DI og tilpasse det sine interne systemer, samt allokere nødvendige ressurser. Produsenter kan fortsatt på frivillig basis tildele master UDI-DI.

Forordning (EU) 2025/788 ble vedtatt 16. april 2025, og ble gjeldende i EU fra 17. august 2025.

3.3 DMPs vurdering og gjennomføring i norsk rett

Forordningen vil gi aktørene bedre tid til å planlegge og tilpasse seg løsningen med master UDI-DI. DMP vurderer at dette er nødvendig for aktørene, og støtter gjennomføring av rettsakten i norsk rett.

Forordning (EU) 2025/788 endrer forordning (EU) 2023/2197, som endrer MDR. I henhold til lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd andre setning kan Helse- og omsorgsdepartementet gi forskrift om endringer av MDR i samsvar med rettsakter som vedtas av EU-kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen. Forordning (EU) 2025/788 er en endringsforordning vedtatt av EU-kommisjonen og vil innlemmes i EØS-avtalen. DMP foreslår derfor å gjennomføre forordningen ved forskrift om medisinsk utstyr ny § 1 bokstav i, med hjemmel i lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd.

Ettersom forordning (EU) 2023/2197 er gjennomført i lov om medisinsk utstyr § 1 første ledd vil forordning (EU) 2025/788 gjennomføres i lov om medisinsk utstyr på et senere tidspunkt.

4. Unik utstyrsidentifikasjon for briller

4.1 Gjeldende rett

For en beskrivelse av gjeldende rett viser vi til punkt 3.1. Det tilsvarende gjelder UDI-DI til briller, som i likhet med kontaktlinser er et svært individuelt utstyr.

4.2 Om forordning (EU) .../... om tildeling av UDI for brilleinnfatninger, brilleglass og ferdiglagde lesebriller

Konseptet med master UDI-DI i MDR for kontaktlinser ble introdusert med forordning (EU) 2023/2197, og det samme foreslås nå for brilleinnfatninger, brilleglass og ferdiglagde lesebriller. Dette gjøres ved å legge til et nytt punkt 6.6.2 i MDR vedlegg VI del C. Endringen medfører at brilleinnfatninger, brilleglass og ferdiglagde lesebriller som har samme kliniske og designmessige parametere grupperes under samme UDI-DI (master UDI-DI).

Forordningen ble vedtatt 12. juni 2025, men er enda ikke publisert i *Official Journal*.

4.3 DMPs vurdering og gjennomføring i norsk rett

Master UDI-DI tillater gruppering av lignende utstyr under én enhetlig identifikator, i stedet for å tildele separate UDI-DI til hvert enkelt produkt. Tidligere erfaringer har vist at individualiserte produkter har resultert i et uforholdsmessig høyt antall UDI-er, som har skapt administrative utfordringer. Forslaget reduserer kompleksiteten og antallet UDI-DI-er som må registreres i Eudamed. Dette reduserer administrative byrder på lang sikt, da færre UDI-er må registreres og vedlikeholdes i Eudamed.

Samlet sett reduserer forordningen den administrative byrden for både produsenter og myndigheter, samtidig som den forbedrer effektiviteten i sporbarhetssystemet for medisinsk utstyr. DMP er derfor positive til gjennomføring av rettsakten i norsk rett.

Forordningen er en endringsforordning vedtatt av EU-kommisjonen og vil innlemmes i EØS-avtalen. DMP foreslår derfor med hjemmel i lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd å gjennomføre forordningen i forskrift om medisinsk utstyr ny § 1 bokstav j.

5. Øvrige endringer

Ved forskrift 8. mars 2023 nr. 309 om endring i forskrift om medisinsk utstyr ble daværende § 2 og § 3 opphevet. Dette medførte at i forskriften kapittel V ble daværende § 19 til § 21b ny § 17 til § 19b. I flere av disse bestemmelsene er det paragrafhenvisninger til andre bestemmelser i forskriften. Disse henvisningene ble ikke endret. DMP foreslår derfor å endre forskriften §§ 17, 19 og 19a. Dette er kun en teknisk oppdatering.

Videre er forordning (EU) nr. 207/2012 opphevet av forordning (EU) 2021/2226. Det foreslås derfor å endre § 1a slik at forordning (EU) nr. 207/2012 fjernes fra bestemmelsen. Videre endres §§ 19 og 19a slik at bestemmelsenes bokstav e som nå viser til forordning (EU) nr. 207/2012, i stedet viser til de tilsvarende bestemmelsene i forordning (EU) 2021/2226.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringene i forordning (EU) 2025/1234 vil bidra til digitalisering og effektivisering i helsesektoren.

Forordning (EU) 2025/788 vil gi aktørene bedre tid til å planlegge endringene som forordning (EU) 2023/2197 medfører.

Konseptet med master UDI-DI for brilleinnfatninger, brilleglass og ferdiglagde briller kan få økonomiske konsekvenser for produsenter av briller som allerede har implementert systemer for å følge de gjeldende krav til UDI. Denne situasjonen er forsøkt avhjulpet fra EUs side ved at endringene ikke trer i kraft før tre år etter at forordningen får anvendelse. Produsentene kan fortsatt starte med den nye utstyrsidentifikasjonsmetoden før endringen trer i kraft.

7. Forslag til endringer i forskrift om medisinsk utstyr

I

I forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

Forordning om medisinsk utstyr, jf. lov om medisinsk utstyr § 1 første ledd, gjelder med de endringene som følger av forordning (EU) .../... (om endring av forordning (EU) 2017/745 med hensyn

til tildeling av entydige utstyrsidentifikasjonskoder for brilleinnfatninger, brilleglass og ferdiglagde lesebriller).

Forordning (EU) 2023/2197 som endrer forordning om medisinsk utstyr, jf. lov om medisinsk utstyr § 1 første ledd, gjelder med endringene som følger av forordning (EU) 2025/788.

§ 1a skal lyde:

Forordning (EU) 2021/2226 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX nr. 11b, gjelder som forskrift. Forordningen gjelder med tilpasningene som følger av vedlegg II kapittel XXX, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med de endringene som følger av forordning (EU) 2025/1234.

§ 17 skal lyde (endringer i kursiv):

Direktoratet for medisinske produkter fører tilsyn og fatter enkeltvedtak i samsvar med lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 11 første ledd, jf. § 2 i denne forskriften.

§ 19 første ledd bokstavene a og e skal lyde (endringer i kursiv):

a. bestemmelsene i denne forskrift § 6 til § 14 og § 16.

e. *forordning (EU) 2021/2226* artikkel 3 til 7.

§ 19a første ledd bokstavene a og e skal lyde (endringer i kursiv):

a. bestemmelsene i denne forskrift § 6 til § 14 og § 16.

e. *forordning (EU) 2021/2226* artikkel 3 til 7.