



Deres ref.

Vår ref.
25/20250-10

Saksbehandler
Elise Liverød

HØRINGSSAMMENSTILLING

1 INNLEDNING

Direktoratet for medisinsk utstyr viser til tildelingsbrevet for 2025 punkt 5.5 og gjennomført høring av forordning (EU) 2025/1234 om elektroniske bruksanvisninger, forordning (EU) 2025/788 om endring av forordning (EU) 2023/2197 med hensyn til anvendelsesdatoen og forordning (EU) 2025/1920 om UDI for brilleinnfatninger, brilleglass og ferdiglagde lesebrille. Vi har mottatt 9 høringssvar.

2 HØRINGSSVAR

Under følger en gjennomgang av høringssvarene vi har mottatt og eventuelle merknader fra DMP. Alle høringssvarene er tilgjengelig på [vår hjemmeside](#).

2.1 Standard Norge

Standard Norge uttrykker støtte til implementeringen av forordning (EU) 2025/1234 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr. Samtidig oppfordrer de til at implementeringen av forordningen følges av klare og tydelige henvisninger til relevante standarder fra DMP og Helse- og omsorgsdepartementet. Standard Norge mener dette vil bidra til en enhetlig praktisering og gi aktørene et konkret verktøy for å etterleve kravene i regelverket. Med høringsinnspillet følger også et utvalg av standarder som er særlig relevante for å sikre kvalitet, sikkerhet og brukervennlighet i elektroniske bruksanvisninger.

Videre anbefaler Standard Norge at myndigheter og bransjeaktører samarbeider tett om å fremme bruk og utvikling av standarder på dette området, og at det legges aktivt til rette for norsk deltakelse i det internasjonale standardiseringsarbeidet. Aktiv norsk deltakelse i standardiseringsarbeidet vil både styrke markedsadgangen og konkurranseevnen til norske produsenter, samtidig som det gir Norge mulighet til å påvirke internasjonale krav, fremme innovasjon og legge til rette for effektiv og regelverksmessig forsvarlig innføring av digitale løsninger i helse- og industrisektoren.

DMPs kommentarer

Direktoratet for medisinske produkter er enige i Standard Norges høringsinnspill. Bruken av harmoniserte standarder er i utgangspunktet frivillig, jf. MDR og IVDR artikkel 8. Viktigheten av både internasjonale og europeiske standarder er imidlertid fremhevet i MDR og IVDRs fortale, se blant annet punkt 20, 22, 24 og 64. DMP vil i veiledningsarbeidet ta med standardene som blir vist til i høringsinnspillet.

Kommunesektorens organisasjon støtter forslaget om at bruksanvisninger skal gjøres tilgjengelige digitalt, samtidig som språkkravene opprettholdes. De mener videre det er viktig at forskriften tydelig presiserer at bruksanvisningen skal være lett tilgjengelig og forståelig for brukerne. Når bruksanvisningen formidles via lenke, bør det stilles krav om at denne enkelt kan, gjennom

standardiserte APler, integreres i helsepersonells kvalitetssystemer eller andre relevante arbeidsflater (f.eks. EPJ). Det bør også være mulig å skrive ut en forenklet versjon i PDF-format.

Kommunesektorens organisasjon anbefaler at det vurderes å inkludere krav om at en forenklet bruksanvisning, for eksempel i form av en QR-kode som kan festes direkte på det medisinske utstyret. Dette vil gjøre informasjonen mer tilgjengelig for både helsepersonell og brukere. Det kan også inkludere bruksanvisninger på andre format som e-læring, støtte når oppgaver skal utføres enten det er i et støttesystem/forsystem eller i et journalsystem. Kommunesektorens organisasjon støtter også at helsepersonell fortsatt skal ha mulighet til å be om papirbaserte versjoner ved behov. Dersom det er sannsynlig at utstyret også benyttes av lekfolk eller pasienter, bør produsenten være forpliktet til å levere en papirbasert bruksanvisning som er lett å lese og forstå, men også at bruksanvisninger kan tilpasses til ulike bruker- og pasientgrupper.

Kommunesektorens organisasjon stiller seg noe usikker til om innføringen av elektroniske bruksanvisninger alene vil bidra til mer effektive arbeidsprosesser i helsetjenesten. Dersom forskriften skal inneholde formuleringer om dette, bør det samtidig stilles krav om en forenklet bruksanvisning slik at hjelp og støtte er tilgjengelig for helsepersonell og bruker. Det kan eksempelvis være via QR-kode, som monteres fast på utstyret, men som også blir tilgjengelig i arbeidsprosessene og arbeidsflatene til helsepersonell for å sikre rask og enkel tilgang til nødvendig og oppdatert informasjon. Dette vil kunne bidra til økt pasientsikkerhet.

DMPs kommentarer

I MDR og IVDR stilles det krav om at bruksanvisningen skal være skrevet på en måte som er lett å forstå for den tiltenkte brukeren, se blant annet vedlegg I punkt 23. 1 bokstav a. Dersom utstyret er ment for lekfolk eller det er sannsynlig at utstyret kan bli brukt av lekfolk, skal produsenten alltid levere bruksanvisning på papir.

Forordningen stiller ikke krav om at bruksanvisningen kan integreres i helsepersonells kvalitetssystemer eller andre relevante arbeidsflater (eks. EPJ). Det stilles heller ikke krav om forenklet bruksanvisning i form av en QR-kode som kan festes direkte på det medisinske utstyret. DMP viser til at forordningen er vedtatt i EU og at det ikke er mulig å gjøre endringer i forordningen. Vi tar likevel med oss forslagene fra kommunesektorens organisasjon inn i de europeiske arbeidsgruppene. Høringsinnspillet viser også at det er nødvendig å inkludere norske aktører og interesseorganisasjoner tidlig i regelverksarbeidet i EU, i den grad det er mulig.

2.4 Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet støtter forslaget om elektroniske bruksanvisninger for utstyr, og vurderer at det vil være lettere for produsent å holde bruksanvisningene oppdatert til enhver tid, samtidig som de er enklere tilgjengelige for helsepersonell uavhengig hvor de befinner seg. Dette vil være med på å øke sikkerheten for pasient og ansatte. DSA har ingen kommentarer til gjennomføringen av de øvrige forordningene.

DMPs kommentarer

Ingen merknader

2.5 Norges optikerforbund

Norges optikerforbund er positive til gjennomføringen av de tre forordningene som er sendt på høring.

NFF støtter videre innføringen av master UDI-DI for kontaktlinser og briller, men påpeker at UDI-data bør gjøres teknisk kompatible med apotekenes og sykehusenes journalsystemer, slik at registrering og sporbarhet ved utlevering og anbrudd kan skje automatisk. Videre anbefaler de at DMP utarbeider praktisk veiledning for implementering av UDI i apotek og helseinstitusjoner, med særlig fokus på dokumentasjon og pasientsikkerhet.



Direktoratet for
medisinske produkter

25.11.2025

25/20250-10

Elise Liverød

side 5 av 5

NFF mener også at elektroniske bruksanvisninger og UDI-systemet på sikt vil gjøre anbrudd enklere og tryggere, da nødvendig produktinformasjon vil være tilgjengelig og hvert produkt kan spores digitalt. De anbefales at det utvikles nasjonal veiledning for dokumentasjon av anbrudd ved bruk av elektroniske bruksanvisninger, og at UDI-krav til enhetsmerking tilpasses apotek- og sykehuspraksis slik at anbrudd ikke svekker sporbarhet eller skaper ekstra administrativ byrde.

DMPs kommentarer

Direktoratet for medisinske produkter merker seg at det er behov for nasjonale veiledere. Vi merker oss også at det er et ønske om at UDI-data og UDI merkekrav gjøres compatible med apotekenes og sykehusenes journalsystemer og praksis, men bemerker at denne høringen ikke omhandler dette. Når det gjelder NFFs innspill knyttet til anbrudd viser vi til at anbrudd reguleres i MDR og IVDR artikkel 16.

2.8 Høringsinstanser uten merknader

Justis- og beredskapsdepartementet og Melanor har ingen merknader til høringen.

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Petter Alexander Strømme
Enhetsleder

Elise Liverød
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.