

DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Vår referanse:
26/00849-2

Deres referanse:
26/16476-5

Dato:
03.09.2026

Saksbehandler:
Anne Hilde Bjøntegård

Høring om endringer i forskrift om medisinsk utstyr

Helse Sør-Øst RHF viser til Direktoratet for medisinske produkters høring om gjennomføring av forordninger om veletablerte teknologier for medisinsk utstyr (WET) i norsk rett. Vi har ingen merknader til selve gjennomføringen av forordningene i norsk rett.

Vi vil imidlertid fremheve et forhold fra helseforetakenes perspektiv. Endringene omfatter en rekke produktgrupper som benyttes i spesialisthelsetjenesten, herunder implantater og annet medisinsk utstyr i høyere risikoklasser, jf. høringsnotatets punkt 3.1 og 3.2. For enkelte av disse produktene vil produsenten på nærmere angitte vilkår kunne benytte unntak fra krav om klinisk utprøving eller fra vurdering av teknisk dokumentasjon for hvert enkelt utstyr.

For helseforetakene er det viktig at disse regulatoriske forenklingene ikke medfører uklarhet om hvilken klinisk evidensdokumentasjon som ligger til grunn for produkter som anskaffes og tas i klinisk bruk. Helseforetakene har behov for tilstrekkelig og relevant informasjon for å kunne vurdere utstyrets egnethet for klinisk bruk.

Helse Sør-Øst RHF vil derfor oppfordre Direktoratet for medisinske produkter til å vurdere om det bør tydeliggjøres hvordan det skal komme frem av tilgjengelig produkt- og produsentdokumentasjon at et produkt er omfattet av WET-unntakene, samt hvilken klinisk evidensdokumentasjon som er lagt til grunn for den kliniske evalueringen av utstyret.

Vi mener dette vil bidra til transparens og forutsigbarhet for helsetjenesten, uten ytterligere krav til produsentene utover det som følger av MDR.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Ulrich Johannes Spreng
direktør medisin og helsefag

Anne Hilde Bjøntegård
assisterende fagdirektør

Kopi til:
Samhandling og brukermedvirkning, Ida-Anette Kalrud