

DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Vår referanse:
26/00780-2

Deres referanse:
26/24463

Dato:
24.08.2026

Saksbehandler:
Anne Hilde Bjøntegård

Høring - Forslag til endring av forskrift 09052021 nummer 1476 om medisinsk utstyr - Innføring av obligatorisk bruk av Eudamed og opphevelse av §§ 24 og 25 i forskrift om medisinsk utstyr

Helse Sør-Øst RHF støtter forslaget om å innføre obligatorisk bruk av EUDAMED og oppheve bestemmelsene om registrering i det nasjonale utstysregisteret. Overgangen til EUDAMED vil bidra til en harmonisert europeisk registrering av medisinsk utstyr og redusere behovet for særnorske registreringsordninger.

Samtidig vil Helse Sør-Øst RHF påpeke tre forhold som er viktige for helseforetakenes videre forvaltning av medisinsk utstyr.

1. EUDAMED erstatter ikke helseforetakenes MTU-registre.

Helseforetakene vil fortsatt ha behov for egne registre over medisinsk utstyr for å ivareta blant annet sporbarhet, sikkerhet, vedlikehold, livssyklusstyring, investeringsplanlegging og beredskap. Helseforetakenes FDV systemer skal primært ivareta bestemmelsene i håndteringsforskriften, det vil EUDAMED alene trolig ikke kunne tilby. Helse Sør-Øst RHF ber derfor om at det tydeliggjøres at overgangen fra det nasjonale utstysregisteret til EUDAMED ikke innebærer at helseforetakenes behov for egne registre over medisinsk utstyr bortfaller. EUDAMED og helseforetakenes MTU-registre har ulike formål. EUDAMED skal ivareta regulatorisk registrering på europeisk nivå, mens helseforetakenes registre må gi oversikt over det utstyret som faktisk er anskaffet, eies og benyttes i virksomheten, samt understøtte forvaltning og planlegging av MTU-parken.

2. UDI bør kunne understøtte sporbarhet og informasjonsutveksling

Obligatorisk registrering i EUDAMED innebærer at standardiserte identifikatorer og produktopplysninger får økt betydning, særlig Unique Device Identification (UDI). Helse Sør-Øst RHF mener det bør legges til rette for at UDI kan benyttes som et standardisert koblingspunkt mellom informasjon om medisinsk utstyr i EUDAMED og helseforetakenes egne registre og systemer. Vi ber derfor DMP om å avklare hvordan UDI kan og bør benyttes av helseforetakene

ved registrering og forvaltning av medisinsk utstyr, og om det planlegges nasjonale anbefalinger eller føringer for dette. En slik tilnærming kan bidra til bedre datakvalitet, sporbarhet og muligheter for automatisert utveksling av informasjon mellom produsenter, EUDAMED og helseforetakenes systemer. UDI (og spesielt UDI-DI som identifiserer utstyrstypen) er godt etablert og tilrettelagt hos FDV-systemene våre allerede, bl.a. via støtten i NKKN og Medusa. En avklaring om dette fra DMP vil hjelpe oss selv i å understreke overfor våre egne medisinsktekniske fagmiljøer hvor viktig UDI-DI vil være fremover, bl.a. i vår tilnærming til EUDAMED.

3. Det bør avklares hvordan EMDN skal forholde seg til eksisterende norsk klassifikasjon
EUDAMED innebærer økt bruk av European Medical Device Nomenclature (EMDN).

Helseforetakene benytter samtidig eksisterende nomenklaturer og klassifikasjonssystemer for medisinsk utstyr, blant annet i forbindelse med registrering, analyse, anskaffelsesplanlegging og forvaltning av MTU. Helse Sør-Øst RHF ber derfor DMP om å avklare forholdet mellom EMDN og eksisterende norske nomenklaturer og klassifikasjonssystemer, herunder NKKN, samt hvordan helseforetakene bør håndtere dette fremover. Det bør også vurderes om det er behov for å etablere eller tilgjengeliggjøre sammenhenger mellom nomenklaturene, slik at historiske data kan videreføres og sammenlignbarhet over tid opprettholdes.

Overgangen til EUDAMED er en anledning til å legge til rette for bedre sammenheng mellom regulatoriske produktdata og helseforetakenes behov for registrering og forvaltning av medisinsk utstyr.

Vi ber derfor om at DMP i det videre arbeidet særlig vurderer og avklarer forholdet mellom EUDAMED og helseforetakenes MTU-registre, muligheten for å benytte UDI som koblingspunkt for informasjonsutveksling, samt forholdet mellom EMDN og eksisterende norsk nomenklatur og klassifikasjon.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Ulrich Johannes Spreng
direktør medisin og helsefag

Anne Hilde Bjøntegård
assisterende fagdirektør

Kopi til:
Samhandling og brukervedvirkning, Ida-Anette Kalrud