

Notat

Til: Direktoratet for medisinske produkte
Kopi: Eivind Espeland
Fra:
Saksbeh.: Eivind Espeland; Line Nateland
Dato: 28.7.2026
Sak: Høringssvaret - Innføring av Eudamed

Klinikk for laboratoriemedisin
Avdeling for Smittevern

Sak 26/24463 Høringssvaret - Innføring av Eudamed

Nasjonal kvalitets og kompetansenettverk for dekontaminering (NKKD) ønsker å påpeke at overgangen til Eudamed aktualiserer enkelte spørsmål knyttet til ansvar, informasjonsflyt og praktisk bruk i spesialisthelsetjenesten.

I dag mottar helseforetakene sikkerhetsinformasjon, tilbakekallinger og annen relevant produktinformasjon gjennom etablerte kanaler fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og produsenter. Ved overgang til Eudamed er det uklart hvordan helseforetakene skal holde seg oppdatert på tilsvarende informasjon, hvem som har ansvar for å overvåke databasen, og hvordan informasjonen skal gjøres tilgjengelig og operativt anvendbar i helsetjenesten.

NKKD etterlyser derfor:

- Nasjonal veiledning om hvordan helseforetakene skal benytte Eudamed
- Tydeliggjøring av ansvar og rollefordeling i spesialisthelsetjenesten
- Avklaring av om sikkerhetsmeldinger og tilbakekallinger fortsatt vil distribueres aktivt gjennom nasjonale kanaler eller om helseforetakene selv må overvåke Eudamed
- informasjon om hvilke funksjoner eller fagmiljøer som forventes å følge opp informasjonen (for eksempel medisinsk-tekniske avdelinger, innkjøpsfunksjoner, steriltforsyning eller andre)
- Opplæring og brukerveiledning for navigasjon, søk og uttrekk av relevante data fra Eudamed
- Avklaring av hvordan data fra Eudamed på sikt kan innlemmes i helseforetakenes egne systemer for innkjøp, lager, sporbarhet og dokumentasjon
- Hvilke aktører omfattes av «sammensettere av systemer og prosedyreset»?

Eivind Espeland (Sign.)

HSØ Representant (node) i Nasjonalt kvalitets og kompetansenettverk for dekontaminering.