

## Høringsnotat

### Implementering av gjennomføringsrettsakt om EUDAMED i forskrift om medisinsk utstyr

#### 1. Innledning

Legemiddelverket sender på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet på høring utkast til endring i forskrift 9. mai 2021 nummer 1476 om medisinsk utstyr. Høringen omhandler gjennomføring av forordning (EU) 2021/2078 som fastsetter regler for anvendelse av Europaparlamentets og rådets forordning (EU) 2017/745 når det gjelder den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED) i norsk rett.

Forordning 2021/2078 om EUDAMED er allerede tatt inn i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XXX nr. 11c.

#### 2. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/2078 som fastsetter regler for anvendelse av forordning (EU) 2017/745 når det gjelder den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED)

##### 2.1 Om rettsakten

EUDAMED er et IT-system utviklet av EU-kommisjonen i forbindelse med implementeringen av forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Det er Kommisjonens ansvar å opprette, vedlikeholde og styre EUDAMED i henhold til de vilkårene som stilles i regelverket for medisinsk utstyr. Hensikten med databasen er økt grad av transparens og koordinering av informasjon mellom markedsdeltakere. EUDAMED består av seks moduler:

- Aktørregistrering
- UDI (unik utstyrsidentifikasjon) og utstyrsregistrering
- Meldt organ og sertifikater
- Kliniske utprøvinger og ytelsesstudier
- Sviktmeldinger og meldeplikt
- Markedsovervåking

Kommisjonen, kompetente myndigheter, myndigheter som er ansvarlig for meldt organ, meldte organer, produsenter, autoriserte representanter, importører, andre fysiske eller juridiske personer som nevnt i artikkel 22 nummer 1 og sponsorer for kliniske utprøvinger og ytelsesstudier skal alle ha tilgang til EUDAMED for å kunne oppfylle sine registreringsforpliktelser i databasen. Disse aktørene må ha tilgang til EUDAMED ved innlogging. EUDAMED skal også gi allmennheten informasjon om utstyr, sertifikater, markedsaktører og kliniske utprøvinger, slik at databasen også må være tilgjengelig på en offentlig nettside.

Kommisjonen har opprettet *the European Medical Device Nomenclature (EMDN)* i henhold til forordningene om medisinsk utstyr. EMDN skal kostnadsfritt tilgjengeliggjøres i EUDAMED. EU-kommisjonen har opprettet brukerstøtte for EUDAMED, og det skal tilrettelegges for rutiner dersom databasen er utilgjengelig som følge av teknisk svikt. IT-sikkerhetsreglene i Euratom gjelder for

EUDAMED, og ytterligere tiltak skal settes i verk for å beskytte databasen mot IT-sikkerhetstrusler. Det vil også utarbeides retningslinjer for å forhindre svindel.

Forordningen ble vedtatt 29. november 2021 og trådte i kraft 19. desember 2021.

## 2.2 Økonomiske og administrative konsekvenser

EUDAMED er foreløpig ikke ferdigstilt fra EUs side, etter flere forsinkelser. Databasen forventes å være fullt ut funksjonell fra annet kvartal 2024 og obligatorisk å bruke for aktørene fra fjerde kvartal 2024. Visse moduler blir først obligatoriske i annet kvartal av 2026 (UDI/utstyr og moduler for meldt organ og sertifikater).

For å kunne nyttiggjøre seg av dataene/funksjonaliteten fra EUDAMED vil det være nødvendig at Legemiddelverket har et fagsystem for uthenting/utveksling av informasjon opp mot EUDAMED, og at Legemiddelverket på denne måten kan utføre sine myndighetsoppgaver som regelverket forutsetter. Legemiddelverket har gjennomgått de økonomiske og administrative konsekvensene av å koble seg opp til EUDAMED, og anslår at utgiftene vil bli i størrelsesorden 23 millioner kroner.

Saker som kommer inn til Legemiddelverket gjennom EUDAMED er arkivpliktige, og medlemsstatene er samtidig forpliktet til å håndtere sakene i EUDAMED jf. blant annet forordning (EU) 2017/745 artikkel 89 og forordning (EU) 2017/746 artikkel 84. Det synes å være et udekket behov i forbindelse med EUDAMEDs planlagte funksjonalitet og medlemsstatenes behov for et saksbehandlingsverktøy der også arkivplikten ivaretas. Saker og dokumenter i EUDAMED må derfor kunne importeres til et nasjonalt saks- og arkivsystem slik at våre forpliktelser ivaretas. I tillegg stilles det krav til signalarbeid også for medisinsk utstyr, og Legemiddelverket vil ha behov for IT-støtteverktøy/løsninger som kan ivareta dette på en god måte.

## 3. Gjennomføring av rettsakten

Legemiddelverket foreslår at rettsakten gjennomføres ved inkorporasjon (henvisning). Systematikken i forskrift om medisinsk utstyr tilsier at det legges til en ny bestemmelse for hver gjennomføringsrettsakt som omhandler den samme tematikken.

Bestemmelsene i forskrift om medisinsk utstyr §§ 1 til 3 (kapittel 1) er kun implementering av gjennomføringsrettsakter. For MDR og IVDR er det lagt opp til at Kommisjonen skal ha mulighet til å utarbeide opptil 80 rettsakter. 18 av disse vil være obligatoriske. Legemiddelverket foreslår derfor at bestemmelsene i kapittel 1 blir betegnet som § 1, § 1a, § 1b osv., slik at det ikke vil bli behov for stadig endring i hvilken bestemmelse som har hvilket innhold i resten av forskriften. Dette vil medføre stort merarbeid for Legemiddelverket ved å oppdatere nettsider og informasjonsmaterieil med korrekte forskriftshenvisninger hver gang det foretas en endring, og hyppige endringer vil også kunne være forvirrende for brukerne av regelverket.