



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 77 LS

(2025–2026)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

---

Endringer i apotekloven, legemiddelloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene





DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 77 LS

(2025–2026)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

---

Endringer i apotekloven, legemiddeloven  
og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring  
av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370  
og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved  
alvorlige grensekryssende helsetrusler  
i Europa og forordning (EU) 2024/1860)  
og samtykke til godkjenning av  
EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024,  
180/2024, 181/2024 og 172/2025 om  
innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene



# Innhold

|          |                                                                                                                                              |          |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Proposisjonens hovedinnhold .....</b>                                                                                                     | <b>5</b> | 3.8.1    | Gjennomføring av forordning (EU) 2022/123 i norsk rett .....                                                                                                                                                                                                                                                                 | 19        |
| <b>2</b> | <b>Bakgrunn .....</b>                                                                                                                        | <b>7</b> | 3.8.2    | Konstitusjonelle forhold .....                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 20        |
| <b>3</b> | <b>Endringer i apotekloven, legemiddeloven og i lov om medisinsk utstyr .....</b>                                                            | <b>8</b> | 3.8.3    | Gjennomføring av forordning (EU) 2024/1860 i norsk rett .....                                                                                                                                                                                                                                                                | 22        |
| 3.1      | Innledning .....                                                                                                                             | 8        | <b>4</b> | <b>Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370, (EU) 2022/2371 og (EU) 2024/1860 .....</b>                                                                                                    | <b>23</b> |
| 3.2      | Høringene .....                                                                                                                              | 8        | 4.1      | Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2022/123 av 25. januar 2022 om styrking av Det europeiske legemiddelbyrås rolle i forbindelse med kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr, med tilpasningstekst ..... | 23        |
| 3.2.1    | Høring av endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr om gjennomføring av forordning (EU) 2022/123 i norsk rett ..... | 8        | 4.1.1    | Bakgrunn .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 23        |
| 3.2.2    | Høring av endringer i lov om medisinsk utstyr om gjennomføring av forordning (EU) 2024/1860 i norsk rett .....                               | 9        | 4.1.2    | Omtale av EØS-komite-beslutningen .....                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 23        |
| 3.3      | Gjeldende rett .....                                                                                                                         | 10       | 4.1.3    | Konklusjon og tilrådning .....                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 23        |
| 3.3.1    | Apotekloven og legemiddeloven ..                                                                                                             | 10       | 4.2      | Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 180/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2022/2370 av 23. november 2022 om endring av forordning (EF) nr. 851/2004 om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar ..                                              | 24        |
| 3.3.2    | Lov om medisinsk utstyr .....                                                                                                                | 11       | 4.2.1    | Bakgrunn .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 24        |
| 3.4      | Nærmere om forordning (EU) 2022/123 .....                                                                                                    | 11       | 4.2.2    | Gjeldende rett .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 24        |
| 3.4.1    | Overordnet om forordningens innhold .....                                                                                                    | 11       | 4.2.3    | Nærmere om forordningen .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 24        |
| 3.4.2    | Nærmere om de enkelte kapitlene og bestemmelsene .....                                                                                       | 12       | 4.2.4    | Omtale av EØS-komite-beslutningen .....                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 27        |
| 3.5      | Nærmere om forordning (EU) 2024/1860 .....                                                                                                   | 14       | 4.2.5    | Departementets vurdering .....                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 27        |
| 3.5.1    | Innledning .....                                                                                                                             | 14       | 4.2.6    | Konklusjon og tilrådning .....                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 27        |
| 3.5.2    | Utvidelse av overgangsreglene i IVDR .....                                                                                                   | 14       | 4.3      | Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 181/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2022/2371 av 23. november 2022 om alvorlige grensekryssende helsetrusler .....                                                                                                                             | 27        |
| 3.5.3    | Gradvis utrulling av Eudamed .....                                                                                                           | 14       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |
| 3.5.4    | Meldeplikt for produsenter ved forsyningssvikt .....                                                                                         | 15       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |
| 3.6      | Forslaget i høringsnotatet .....                                                                                                             | 15       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |
| 3.6.1    | Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr – gjennomføring av forordning (EU) 2022/123 i norsk rett ...              | 15       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |
| 3.6.2    | Endringer i lov om medisinsk utstyr – gjennomføring av forordning (EU) 2024/1860 i norsk rett ..                                             | 16       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |
| 3.7      | Høringsinstansenes syn .....                                                                                                                 | 16       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |
| 3.7.1    | Høringsinstansenes syn om gjennomføring av forordning (EU) 2022/123 i norsk rett .....                                                       | 16       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |
| 3.7.2    | Høringsinstansenes syn om gjennomføring av forordning (EU) 2024/1860 i norsk rett .....                                                      | 18       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |
| 3.8      | Departementets vurdering .....                                                                                                               | 19       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 4.3.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Bakgrunn .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 27 | <b>Vedlegg</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
| 4.3.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Gjeldende rett .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 27 | 1              | EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024 av 5. juli 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og protokoll 37 om listen omhandlet i artikkel 101 .....                                                                                                              | 41  |
| 4.3.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nærmere om forordningen .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 28 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
| 4.3.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Omtale av EØS-komite-<br>beslutningen .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 31 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
| 4.3.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Departementets vurdering .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 31 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
| 4.3.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Konklusjon og tilrådning .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 31 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
| 4.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Samtykke til godkjenning av EØS-<br>komiteens beslutning nr. 172/<br>2025 om innlemmelse i EØS-<br>avtalen av forordning (EU) 2024/<br>1860 av 13. juni 2024 om endring<br>av forordning (EU) 2017/745 og<br>(EU) 2017/746 med hensyn til en<br>gradvis utrulling av Eudamed,<br>plikten til å informere om<br>forsyningsavbrudd eller -svikt og<br>overgangsbestemmelser for visse<br>typer medisinsk utstyr til in<br>vitro-diagnostikk ..... | 32 | 2              | Avgjerd i EØS-komiteen nr. 180/<br>2024 av 5. juli 2024 om endring av<br>protokoll 31 til EØS-avtala om<br>samarbeid på særlege område<br>utanfor dei fire fridommene .....                                                                                                                                                    | 43  |
| 4.4.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Bakgrunn .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 32 | 3              | EØS-komiteens beslutning nr. 181/2024 av 5. juli 2024 om endring av EØS-avtalens protokoll 31 om samarbeid på særlege områder utenfor de fire friheter og protokoll 37 om listen omhandlet i artikkel 101 .....                                                                                                                | 44  |
| 4.4.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Omtale av EØS-komite-<br>beslutningen .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 32 | 4              | EØS-komiteens beslutning nr. 172/2025 av 11. juli 2025 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) .....                                                                                                                                                                | 45  |
| 4.4.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Konklusjon og tilrådning .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 32 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Økonomiske og administrative<br/>konsekvenser</b> .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 33 | 5              | Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 av 25. januar 2022 om styrking av Det europeiske legemiddelbyrås rolle i forbindelse med kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr .....                                                                                                  | 46  |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Merknader til de enkelte<br/>bestemmelsene i lovforslaget ..</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 35 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
| 6.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Legemiddeloven .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 35 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
| 6.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Apotekloven .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 35 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
| 6.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Lov om medisinsk utstyr .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 36 | 6              | Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2370 av 23. november 2022 om endring av forordning (EF) nr. 851/2004 om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar .....                                                                                                                      | 79  |
| <b>A Forslag til lov om endringer i<br/>apotekloven, legemiddeloven og lov<br/>om medisinsk utstyr (gjennomføring av<br/>forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/<br/>2370 og (EU) 2022/2371 om styrket<br/>samarbeid ved alvorlige<br/>grensekryssende helsetrusler i Europa<br/>og forordning (EU) 2024/1860) .....</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    | 7              | Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2371 av 23. november 2022 om alvorlige grensekryssende helsetrusler og om oppheving av beslutning nr. 1082/2013/EU .....                                                                                                                                                         | 101 |
| <b>B Forslag til vedtak om samtykke til<br/>godkjenning av EØS-komiteens<br/>beslutning nr. 167/2024, 180/2024,<br/>181/2024 og 172/2025 om<br/>innlemmelse i EØS-avtalen av<br/>forordningene .....</b>                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    | 8              | Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/1860 av 13. juni 2024 om endring av forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 med hensyn til en gradvis utrulling av Eudamed, plikten til å informere om forsyningsavbrudd eller -svikt og overgangsbestemmelser for visse typer medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk ..... | 135 |



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 77 LS

(2025–2026)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

---

Endringer i apotekloven, legemiddelloven  
og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring  
av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370  
og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved  
alvorlige grensekryssende helsetrusler  
i Europa og forordning (EU) 2024/1860)  
og samtykke til godkjenning av  
EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024,  
180/2024, 181/2024 og 172/2025 om  
innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 27. mars 2026,  
godkjent i statsråd samme dag.  
(Regjeringen Støre)*

## 1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i denne proposisjonen endringer i lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven), lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven) og lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr. Forslaget gis for å kunne gjennomføre forordning (EU) 2022/123 om styrket mandat for Det europeiske

legemiddelbyrå og (EU) 2024/1860 om endring av hovedforordningene om medisinsk utstyr i norsk rett.

Endringene skal sikre at myndighetene får bedre og mer direkte tilgang til informasjon om forsyningssituasjonen for legemidler og medisinsk utstyr ved folkehelsekriser og større hen-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

delser. For legemidler innebærer dette at grossister, distributører, apotek og innehavere av markedsføringstillatelser kan pålegges å rapportere opplysninger om legemidler til myndighetene. Forslaget legger også til rette for at Det europeiske legemiddelbyrået, ved en folkehelsekrise eller en større hendelse som kan utgjøre en alvorlig risiko for folkehelsen i forbindelse med legemidler i flere enn én medlemsstat, skal kunne pålegge aktørene å gjøre bestemte opplysninger tilgjengelige for byrået.

Tilsvarende foreslås det en ny hjemmel i lov om medisinsk utstyr som gjør det mulig å kreve informasjon fra markedsaktørene om blant annet forsyningssikkerheten for kriserelevant medisinsk utstyr. Også Det europeiske legemiddelbyrået skal kunne be aktørene om slike opplysninger ved en folkehelsekrise. I tillegg foreslås det at forordning (EU) 2024/1860 gjennomføres direkte

i lov om medisinsk utstyr, siden den er vedtatt av Europaparlamentet og Rådet og derfor ikke kan gjennomføres i forskrift. Samlet sett skal endringene styrke myndighetenes mulighet til å overvåke og håndtere mangelsituasjoner i krisesammenheng.

I proposisjonen bes det videre om Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860 som endrer hovedforordningene om medisinsk utstyr.

Rettsaktene og EØS-komiteens beslutninger i uoffisiell norsk oversettelse følger som trykte vedlegg til proposisjonen.



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## 2 Bakgrunn

Bakgrunnen for proposisjonen er innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2022/123 om styrket mandat for Det europeiske legemiddelbyrået, (EU) 2022/2370 om Det europeiske smittevernbyråets utvidede mandat og (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler. Disse rettsaktene er vedtatt for å styrke samarbeidet og systemet knyttet til håndtering av alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa. Forordningene bidrar samtidig til å ivareta behovet for overvåking av helsetrusler og forsyningssikkerheten av legemidler og medisinsk utstyr som er nødvendig for å håndtere en framtidig folkehelsekrise. I dette ligger erkjennelsen av at de fleste EU-statene ikke kunne håndtere koronapandemien på egen hånd, og vil være avhengig av bedre og mer motstandsdyktige systemer og felleseuropeiske løsninger for å sikre samarbeid om tiltak og tilgang til medisinske mottiltak både i og utenfor kriser.

Forordning (EU) 2022/123 ble vedtatt i EU 25. januar 2022. EØS-komiteen fattet vedtak om innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen 5. juli 2024 ved beslutning nr. 167/2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XIII (Legemidler), kapittel XXX (Medisinsk utstyr) og protokoll 37 om listen omhandlet i artikkel 101. Ettersom det er nødvendig med lovendringer for å gjennomføre forordningen i norsk rett, og de budsjettmessige konsekvensene er av et visst omfang, deltok Norge i beslutningen med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 andre ledd.

Forordning (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 ble vedtatt i EU 23. november 2022. EØS-komiteen fattet vedtak om innlemmelse av forordningene i EØS-avtalen 5. juli 2024 ved beslutning nr. 180/2024 og 181/2024 om endring av protokoll 31 til EØS-avtalen om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter. Gjennomføringen av disse forordningene krever ikke endring i lov. Gjennomføringen er imidlertid tilknyttet kostnader som vurderes å være av et slikt omfang at det anses nødvendig å innhente Stortingets samtykke. Norge deltok derfor i beslutningene med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 andre ledd.

Bakgrunnen for proposisjonen er videre innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2024/1860 om endring i hovedforordningene om medisinsk utstyr. Forordningen er vedtatt for å bidra til å sikre fortsatt tilgang og forsyning av medisinsk utstyr på det europeiske markedet. Forordningen ble vedtatt i EU 13. juni 2024. EØS-komiteen fattet vedtak om innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen 11. juli 2025 ved beslutning nr. 172/2025 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XXX (Medisinsk utstyr). Hovedforordningene om medisinsk utstyr gjelder som norsk lov, jf. lov om medisinsk utstyr § 1. Ettersom det er nødvendig med lovendring for å gjennomføre forordningen i norsk rett, deltok Norge i beslutningen med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 andre ledd.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## 3 Endringer i apotekloven, legemiddeloven og i lov om medisinsk utstyr

### 3.1 Innledning

Gjennomføring i norsk rett av forordning (EU) 2022/123 krever endringer i legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr og apotekloven. Endringene i alle tre lovene er knyttet til rapporteringsforpliktelser om forsyningssikkerheten som markedsaktører vil kunne pålegges av departementet ved folkehelsekrise eller ved en større hendelse som kan utgjøre en alvorlig risiko for folkehelsen i forbindelse med legemidler i flere enn én medlemsstat (heretter større hendelse). Myndigheten vil delegeres til Direktoratet for medisinske produkter. I tillegg skal Det europeiske legemiddelbyrået kunne innhente informasjon om blant annet omsetning, logistiske utfordringer, tilgjengelighet av og prognoser for etterspørsel av legemidler fra markedsaktører etablert i Norge ved folkehelsekriser og større hendelser.

Gjennomføringen av forordning (EU) 2024/1860 krever endring i lov om medisinsk utstyr.

### 3.2 Høringene

#### 3.2.1 Høring av endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr om gjennomføring av forordning (EU) 2022/123 i norsk rett

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 3. april 2025 på høring forslag om endringer i apotekloven, legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr vedrørende gjennomføring i norsk rett av forordning (EU) 2022/123 om utvidet mandat for Det europeiske legemiddelbyrået.

Høringen omhandlet i tillegg forslag om gjennomføring av forordning (EU) 2022/2370 om utvidet mandat for Det europeiske smittevernbyrået og forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler i forskrift om Meldingsystem for smittsomme sykdommer (heretter kalt MSIS-forskriften) og forskrift om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse mv. (heretter kalt IHR-

forskriften). Gjennomføringen i forskrift behandles ikke videre i denne høringen. Forordning (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 sitt innhold redegjøres det nærmere for i punkt 4 om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger.

Høringsfristen var 4. juli 2025. Høringen ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Arbeids- og velferdsdirektoratet  
Arbeidstilsynet  
Datatilsynet  
De nasjonale forskningsetiske komiteer  
Direktoratet for medisinske produkter  
Folkehelseinstituttet  
Forbrukerrådet  
Forbrukertilsynet  
Helsedirektoratet  
Innovasjon Norge  
Konkurransetilsynet  
Landets statsforvaltere  
Mattilsynet  
Miljødirektoratet  
Norges forskningsråd  
Norsk Elektroteknisk Komité  
Politidirektoratet  
Regelrådet  
Sivilombudet  
Sjøfartsdirektoratet  
Statens helsetilsyn  
Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet  
Teknologirådet  
Vitensenteret helse og teknologi

Sametinget

Norges miljø- og biovitenskapelige universitet,  
Veterinærhøgskolen  
UiT Norges arktiske universitet,  
Det helsevitenskapelige fakultet

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

UiT Norges arktiske universitet,  
Det medisinske fakultet  
UiT Norges arktiske universitet,  
Fakultet for biovitenskap, fiskeri og økonomi  
UiT Norges arktiske universitet,  
Farmasøytisk institutt  
Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet  
Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet  
Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt  
Universitetet i Oslo, seksjon for odontologisk  
farmakologi og farmakoterapi

Helse Midt-Norge RHF  
Helse Nord RHF  
Helse Sør-Øst RHF  
Helse Vest RHF  
Sykehusinnkjøp HF  
Sykehusapotek Nord HF  
Sjukehusapoteka Vest HF  
Sykehusapotekene HF  
Sykehusapotekene Midt-Norge HF  
Sykehusinnkjøp HF

Alliance Healthcare Norge AS  
Allmennlegeforeningen  
Apokjeden Distribusjon AS  
Apotekergruppen  
Apotekforeningen  
Apotek 1 Gruppen AS  
Bandasjstenes næringspolitiske utvalg  
Bivirkningsgruppen for odontologiske  
biomaterialer  
Den Norske Advokatforening  
Den norske legeforening  
Den norske tannlegeforening  
DNV AS  
Fagforbundet  
Farma Norge AS  
Farmasiet AS  
Farmasiforbundet  
Forum for sykehusenes tekniske ledelse  
FFO  
Kreftforeningen  
KS  
Landets private sykehus  
LHL  
Landsorganisasjonen i Norge (LO)  
Legemiddelgrossistforeningen  
Legemiddelindustrien  
Legemiddelparallellexportørforeningen  
Medisinsk Teknologisk Forening  
Melanor  
NHO – Næringslivets Hovedorganisasjon  
NITO Norges Ingeniør- og Teknologiorganisasjon  
Nasjonalforeningen for folkehelsen

NOKLUS  
Nomvec AS  
Nordisk Institutt for Odontologiske  
Materialer (NIOM)  
Norges Handikapforbund  
Norges Optikerforbund  
Norges Tannteknikerforbund  
Norsk Akkreditering  
Norsk Farmasøytisk Forening  
Norsk Farmasøytisk Selskap  
Norsk Forening for Medisinsk Fysikk  
Norsk Forening for Sterilforsyning  
Norsk forum for sykehushygiene  
Norsk Medisinaldepot AS  
Norsk Radiograførbund  
Norsk sykehus- og helsetjenesteforening  
Norsk Sykepleierforbund  
Norsk Tannpleierforening  
Norsk Tjenestemannslag (NTL)  
Norske Sykehusfarmasøyters Forening  
Norway Health Tech  
Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)  
Ortopedtekniske Virksomheters Landsforbund  
Parat Helse  
Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)  
Rådet for legeetikk  
Standard Norge  
Stiftelsen SINTEF  
Unio  
Virke Hovedorganisasjonen  
Yrkesorganisasjonenes sentralforbund (YS)

### 3.2.2 Høring av endringer i lov om medisinsk utstyr om gjennomføring av forordning (EU) 2024/1860 i norsk rett

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 26. februar 2025 på høring forslag om endringer i lov om medisinsk utstyr vedrørende gjennomføring i norsk rett av forordning (EU) 2024/1860 om endring av forordning (EU) 2017/745 (heretter kalt MDR) og (EU) 2017/746 (heretter kalt IVDR) om gradvis utrulling av Eudamed, meldeplikt for produsenter ved forsyningssvikt og utvidelse av overgangsreglene for visse former for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk. Gjennomføringen av forordningen krever lovendring.

Høringsfrist en var 11. april 2025. Høringen ble sendt til følgende høringsinstanser:

Arbeids- og inkluderingsdepartementet  
Barne- og familiedepartementet  
Finansdepartementet  
Justis- og beredskapsdepartementet

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

|                                                                                |                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Kommunal- og distriktsdepartementet                                            | Sykehusapotek Nord HF                                 |
| Kunnskapsdepartementet                                                         | Sjukehusapoteka Vest HF                               |
| Landbruks- og matdepartementet                                                 | Sykehusapotekene HF                                   |
| Nærings- og fiskeridepartementet                                               | Sykehusapotekene Midt-Norge HF                        |
| Utenriksdepartementet                                                          | Sykehusinnkjøp HF                                     |
| Arbeids- og velferdsdirektoratet                                               | Apotekforeningen                                      |
| Arbeidstilsynet                                                                | Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer    |
| Datatilsynet                                                                   | Den Norske Advokatforening                            |
| De nasjonale forskningsetiske komiteer                                         | Den norske legeforening                               |
| Direktoratet for e-helse                                                       | Den norske tannlegeforening                           |
| Direktoratet for medisinske produkter                                          | DNV AS                                                |
| Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet                                   | Fagforbundet                                          |
| Folkehelseinstituttet                                                          | Farmasiforbundet                                      |
| Forbrukerrådet                                                                 | Forum for sykehusenes tekniske ledelse                |
| Forbrukertilsynet                                                              | FFO                                                   |
| Helsedirektoratet                                                              | Kiwa Teknologisk Institutt                            |
| Innovasjon Norge                                                               | KS                                                    |
| Konkurransetilsynet                                                            | Landsorganisasjonen i Norge (LO)                      |
| Landets statsforvaltere                                                        | Legemiddelindustrien (LMI)                            |
| Mattilsynet                                                                    | Medisinsk Teknologisk Forening                        |
| Miljødirektoratet                                                              | Melanor                                               |
| Norsk Elektroteknisk Komité                                                    | NITO Norges Ingeniør- og Teknologiorganisasjon        |
| Politidirektoratet                                                             | NOKLUS                                                |
| Regelrådet                                                                     | Nordisk Institutt for Odontologiske Materialer (NIOM) |
| Sivilombudet                                                                   | Norges Handikapforbund                                |
| Sjøfartsdirektoratet                                                           | Norges Optikerforbund                                 |
| Statens helsetilsyn                                                            | Norges Tannteknikerforbund                            |
| Teknologirådet                                                                 | Norsk Akkreditering                                   |
| Vitensenteret helse og teknologi                                               | Norsk Farmasøytisk Forening                           |
| Sametinget                                                                     | Norsk Forening for Medisinsk Fysikk                   |
| NMBU, Norges Veterinærhøgskole                                                 | Norsk Forening for Sterilforsyning                    |
| UiT Norges arktiske universitet, Det helsevitenskapelige fakultet              | Norsk forum for sykehushygiene                        |
| UiT Norges arktiske universitet, Det medisinske fakultet                       | Norsk Radiografforbund                                |
| UiT Norges arktiske universitet, Fakultet for biovitenskap, fiskeri og økonomi | Norsk sykehus- og helsetjenesteforening               |
| UiT Norges arktiske universitet, Farmasøytisk institutt                        | Norsk Sykepleierforbund                               |
| Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet                                | Norway Health Tech                                    |
| Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet                                  | Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)                 |
| Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt                                   | Ortopedtekniske Virksomheters Landsforbund            |
| Universitetet i Oslo, seksjon for odontologisk farmakologi og farmakoterapi    | Standard Norge                                        |
| Universitetet i Trondheim, Det medisinske fakultet                             | Stiftelsen SINTEF                                     |
| Helse Midt-Norge RHF                                                           | Virke Hovedorganisasjonen                             |
| Helse Nord RHF                                                                 | Yrkesorganisasjonenes sentralforbund (YS)             |
| Helse Sør-Øst RHF                                                              |                                                       |
| Helse Vest RHF                                                                 |                                                       |
| Helseforetakenes Innkjøpsservice AS                                            |                                                       |

### 3.3 Gjeldende rett

#### 3.3.1 Apotekloven og legemiddeloven

Apotekloven regulerer apoteks virksomhet. Lovens kapittel 5 angir grunnkrav til apotekvirksomhet. Apotek er pålagt rapporteringsforpliktelser knyttet til blant annet lagerstatus og regnskap. Apotekloven § 5-4 tredje ledd bestemmer at apo-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

tek plikter å gi departementet elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for tilgangen til legemidler i Norge.

En tilsvarende plikt er i legemiddeloven pålagt de som driver grossistvirksomhet med legemidler. Loven gir hjemmel til å fastsette forskrifter som regulerer vilkår for godkjenning av grossistvirksomhet, herunder krav til ansvarshavendes faglige kvalifikasjoner, samt til lokaler, varehåndtering og tilsvarende forhold. Det kan også fastsettes forskrifter som pålegger grossister som utleverer legemidler til apotek, bestemte forpliktelser knyttet til offentlig tjenesteytelse. Videre kan departementet pålegge grossister og andre som utøver grossistvirksomhet å registrere opplysninger om omsetningen. Disse opplysningene skal stilles til disposisjon for departementet, som også kan gi forskrift om krav til oppbevaring og tilgjengeliggjøring av informasjonen. Grossister og andre som driver grossistvirksomhet har i tillegg plikt til å gi departementet elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus når det foreligger fare for tilgangen til legemidler i Norge. Departementet kan fastsette forskrifter om gjennomføringen av denne plikten.

Myndighetenes tilgang til lagerstatus er viktig for at myndighetene skal kunne vurdere behovet for å pålegge apotek restriksjoner på salg og utlevering av legemidler i medhold av apotekloven § 6-12, og for å kunne pålegge grossister restriksjoner på salg, utlevering og parallell eksport av legemidler i medhold av legemiddeloven § 18 a. Ovennevnte bestemmelser kom inn i apotekloven og legemiddeloven etter forslag i Prop. 100 L (2023–2024) *Endringer i legemiddeloven og apotekloven (styrket legemiddelberedskap m.m.)* og inngikk som et av flere elementer i regjeringens arbeid med helseberedskap og forsyningssikkerhet. Det vises i den sammenheng til Meld. St. 5 (2023–2024) *En motstandsdyktig helseberedskap – Fra pandemi til krig i Europa*.

Det følger av legemiddeloven § 10 første ledd at kongen kan gi nærmere forskrifter om vilkår for markedsføringstillatelse, forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelser og sanksjoner ved brudd på disse.

### 3.3.2 Lov om medisinsk utstyr

Gjennom EØS-avtalen har Norge det samme regelverket som EU-statene for hvilke krav som stilles til medisinsk utstyr for at det skal kunne

omsettes. Regelverket for medisinsk utstyr består av to hovedforordninger. Dette er forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR), som gjelder som lov, jf. lov om medisinsk utstyr § 1. Forordningene trådte i kraft henholdsvis 26. mai 2021 og 26. mai 2022. I tillegg gjelder en rekke gjennomføringsrettsakter vedtatt av EU-kommisjonen (heretter kalt Kommisjonen) som forskrift, jf. forskrift om medisinsk utstyr kapittel 1.

For å sikre fortsatt tilgang og forsyning av medisinsk utstyr på det europeiske markedet, inneholder MDR og IVDR overgangsregler for utstyr som er vurdert etter det tidligere regelverket for medisinsk utstyr. Overgangsordningene for medisinsk utstyr er forlenget flere ganger i EU. Disse endringsforordningene er inntatt i EØS-avtalen og gjennomført som norsk lov, jf. lov om medisinsk utstyr § 1, Prop. 111 LS (2023–2024) *Endringer i legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (forskriftshjemler for mindre vesentlige endringer av forordninger) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 153/2023 og 179/2023 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene (EU) 2023/502, (EU) 2023/503 og (EU) 2023/183 og Prop. 101 LS (2024–2025) Endringer i lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av endringsforordninger (EU) 2023/607 og (EU) 2023/2197 om medisinsk utstyr i norsk rett) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger nr. 275/2023 og 23/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene*.

I medhold av lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd, kan departementet gi forskrift om endringer av MDR og IVDR i samsvar med rettsakter som vedtas av Kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen, jf. Prop. 111 LS (2023–2024). Bestemmelsen innebærer at mindre vesentlige endringer av MDR og IVDR skal kunne foretas i forskrift. Dette forutsetter at forskriftene gjennomfører endringsrettsakter som vedtas av Kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen. Endringer i lov om medisinsk utstyr § 1 gjennom endringer i MDR og IVDR som følger av europaparlaments- og rådsforordninger vil alltid måtte fremlegges for Stortinget.

I medhold av lov om medisinsk utstyr § 11 tredje ledd, kan tilsynsmyndighetene innhente nødvendige opplysninger og kreve at markedsaktørene og brukere legger fram dokumentasjon på at lovens krav er oppfylt.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

### 3.4 Nærmere om forordning (EU) 2022/123

#### 3.4.1 Overordnet om forordningens innhold

Forordning (EU) 2022/123 om styrket mandat for Det europeiske legemiddelbyrå (heretter kalt EMA) fikk anvendelse i EU fra 1. mars 2022. Inntil denne forordningen ble vedtatt, var EMAs oppgaver knyttet til godkjenning og overvåking av legemidler, samt å koordinere felleseuropeisk arbeid med legemidler. Forordning (EU) 2022/123 gir EMA kompetanse innenfor forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr når det foreligger en folkehelsekrise etter reglene i forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler. EMA gis også kompetanse ved større hendelser. Forordningen gir således en helt ny kompetanse til EMA, og er materielt sett ny.

Hovedelementene i forordningen er etableringen av en styringsgruppe for legemidler og en styringsgruppe for medisinsk utstyr, som er dedikerte til spørsmål om forsyningssikkerhet av legemidler og medisinsk utstyr. Det skal videre opprettes en liste over kriserelevante legemidler og medisinsk utstyr som særlig overvåkes i en folkehelsekrise. Forordningen setter også opp et system for hvordan legemiddelmyndighetene skal jobbe sammen for å overvåke forsyningen av de legemidlene og det medisinske utstyret som omfattes av listene.

Videre oppstiller forordningen rapporteringsforpliktelser som utløses når det foreligger en folkehelsekrise vedtatt etter forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler, eller når det foreligger en større hendelse. I slike tilfeller skal det rapporteres om tilgang til kriserelevante legemidler og medisinsk utstyr (lagerstatus, forsyningssikkerhet, produksjonskapasitet, leveranser, alternativ behandling m.m.). Rapporteringsforpliktelsene omfatter både myndigheter og markedsaktører. Forpliktelsene vil dermed omfatte aktører som innehavere av markedsføringstillatelser for legemidler, grossister, apotek, sponsorer av kliniske utprøvinger og aktører i verdikjeden for medisinsk utstyr, herunder importører, distributører, tilvirkere og tekniske kontrollorgan. Direktoratet for medisinske produkter skal videreformidle informasjon til EMA for felleseuropeisk koordinering.

I tilknytning til dette, gis kompetanse til å komme med anbefalinger for å ivareta tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr i en krise, kompetanse til å gi råd om bruk av legemidler som

ikke har markedsføringstillatelse og kompetanse til å veilede gjennomføringen av kliniske studier av kriserelevante legemidler.

Et ytterligere element i forordningen er at EMA får ansvar knyttet til ekspertpanelene som er opprettet gjennom forordningene om medisinsk utstyr.

#### 3.4.2 Nærmere om de enkelte kapitlene og bestemmelsene

##### *Kapittel I*

Forordningen kapittel I (artikkel 1 og 2) har bestemmelser om virkeområde og definisjoner. Virkeområdet innebærer en utvidelse av EMAs mandat på området kriseberedskap og krisehåndtering av legemidler og medisinsk utstyr. Forordningen gjelder legemidler til mennesker. Definisjonene som skal gjelde på forordningens område gjelder blant annet folkehelsekrise, større hendelse, forsyning, etterspørsel og mangel.

##### *Kapittel II*

Forordningen kapittel II (artikkel 3 – 14) inneholder bestemmelser om overvåking og rapportering av legemiddeltilgang, samt tiltak ved folkehelsekriser og større hendelser.

Artikkel 3 etablerer en styringsgruppe for legemiddelmangel og -sikkerhet (heretter kalt MSSG) innenfor EMA. MSSG skal overvåke legemiddeltilgang og håndtere spørsmål om legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt ved folkehelsekriser og større hendelser. MSSG består av en representant fra EMA, en representant fra Kommisjonen og en representant fra hver medlemsstat. I tillegg kan utvalgte eksperter inviteres til styringsgruppemøtene. MSSG bistås av en arbeidsgruppe som består av representanter fra de nasjonale legemiddelmyndighetene.

Artikkel 4 omhandler legemiddelovervåking og beredskap ved folkehelsekriser og større hendelser, og samhandling om dette mellom EMA, Kommisjonen, MSSG og medlemsstatene. For å tilrettelegge for dette, etableres en elektronisk informasjonsplattform (ESMP) jf. artikkel 13. Ved folkehelsekrise eller større hendelse, vurderer MSSG behov for tiltak knyttet til legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt, og gir anbefalinger om dette til Kommisjonen og medlemsstatene, jf. artikkel 5.

Etter artikkel 6 oppretter og vedlikeholder MSSG lister over kritisk viktige legemidler i folkehelsekriser og ved større hendelser. Disse lege-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helseusikkerheter i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

midlene underlegges spesiell overvåking og oppfølging jf. artikkel 7. MDSSG skal rapportere til Kommisjonen om legemiddeltilgangen og kan gjøre rapporter om dette tilgjengelig for aktører i forsyningskjeden jf. artikkel 8.

Artikkel 9 inneholder nærmere regulering av arbeidsformen, og hvor EMA som nevnt over kan be grossister og andre distributører om opplysninger om logistiske utfordringer for kriserelevante legemidler.

Forordningen artikkel 10 pålegger innehavere av markedsføringstillatelser for legemidler og «andre relevante aktører i legemiddelforsyningskjeden» forpliktelser til rapportering av opplysninger om legemidler og mangler.

Etter artikkel 11 har medlemsstatene plikt til å gi EMA opplysninger om tilgjengelighet av og prognoser for etterspørsel av legemidler. For å kunne etterkomme EMAs anmodning, skal medlemsstatene kunne kreve relevant informasjon fra grossister og andre aktører med tillatelse til å forhandle legemidlene som er definert som kritiske jf. artikkel 11 nr. 2. Disse forpliktelsene omfatter også apotek.

Artikkel 12 regulerer Kommisjonens rolle i overvåkingen og legemiddelmangelhåndtering. Innenfor rammen av sitt mandat, gir Kommisjonen retningslinjer og råd, og iverksetter tiltak for å avhjelpe mangelproblemene, og holder kontakt mot tredjeland og internasjonale organisasjoner.

Artikkel 13 regulerer en ny europeisk IT-plattform som EMA skal opprette, vedlikeholde og forvalte. Plattformen skal knyttes til databasen som omhandles i forordning (EF) nr. 726/2004 artikkel 57 nr. 1 bokstav l) (forordningen om fellesskapsprosedyrer for godkjenning og overvåking av legemidler) og brukes til å rapportere og behandle opplysninger om tilgang til og etterspørsel etter kritiske legemidler.

Forordningen artikkel 14 omhandler kommunikasjon fra EMA til allmennheten og interessegrupper om legemiddelspørsmål og arbeidet til styringsgruppen. Agenda og referat fra møtene i styringsgruppen gjøres offentlig tilgjengelig.

### Kapittel III

Artikkel 15 – 20 omhandler legemidler som kan avhjelpe behandlingsbehov i helsekriser.

Artikkel 15 etablerer en ny beredskapsgruppe for krisesituasjoner (Emergency Task Force – heretter kalt ETF) hos EMA, som i forberedelser til og under kriser skal gjøre vitenskapelige vurderinger og gi råd i legemiddelspørsmål. Medlem-

ene i ETF er fra EMAs organisasjon og arbeidsgrupper og nasjonale eksperter.

Etter artikkel 16 kan ETF under helsekriser gi legemiddelutviklere råd om klinisk legemiddelutprøving. Rådgivning fra ETF skal godkjennes av EMAs komite for legemidler til mennesker. Råd fra ETF endrer ikke medlemsstatenes ansvar etter forordning (EU) nr. 536/2014 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, men ved den nasjonale søknadsbehandlingen tas dette med i vurderingene.

Sponsor skal offentliggjøre opplysninger fra studier i EU-portalen og databasen, og EMA skal gi sentral informasjon om legemidler som har fått innvilget markedsføringstillatelse (artikkel 17).

Ved helsekriser, gjennomgår ETF informasjon om legemidler som kan avhjelpe i krisen, og kan for dette formålet be innehavere av markedsføringstillatelse og legemiddelutviklere om relevant informasjon (artikkel 18).

ETF skal også kunne ha kontakt med legemiddelmyndigheter i tredjeland. Nasjonale legemiddelmyndigheter tar informasjon fra ETF med i sine beslutningsprosesser. EMA orienterer utad om arbeid i ETF (artikkel 19).

IT- og dataverktøy utvikles for å understøtte arbeidet til ETF (artikkel 20).

### Kapittel IV

Forordningen kapittel IV (artikkel 21 – 30) gjelder mangel på medisinsk utstyr og sekretariatet for ekspertpaneler.

Artikkel 21 etablerer den overordnede styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr (heretter kalt MDSSG) i EMA. MDSSG består av representant fra EMA, en representant fra kommisjonen og en representant fra hver medlemsstat. I tillegg kan utvalgte eksperter inviteres til styringsgruppemøtene.

MDSSG består av en arbeidsgruppe hvor medlemsstatene er representert. MDSSG oppretter og vedlikeholder lister over kritisk viktig medisinsk utstyr ved helsekriser (artikkel 22).

Disse produktene underlegges spesiell overvåking og oppfølging (artikkel 23). MDSSG rapporterer om produkttilgangen og gir anbefalinger om mangelforebyggende og avhjelpende tiltak (artikkel 24).

Artikkel 25 regulerer arbeidsform og informasjonsutveksling mellom EMA og medlemsstatene på området for medisinsk utstyr.

Forordningen artikkel 26 innebærer forpliktelser for produsenter av medisinsk utstyr, representanter, importører, distributører og tekniske kon-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

trollorgan til rapportering om produkttilgang, herunder sørge for at EMA har oppdatert informasjon.

Forretningshemmeligheter behandles konfidensielt (artikkel 26 nr. 3). Som nevnt kan EMA pålegge slike rapporteringsforpliktelser overfor disse aktørene for kriserelevant medisinsk utstyr.

Etter artikkel 27 plikter medlemsstatene å gi EMA opplysninger om produkttilgjengelighet og etterspørselsprognoser. For å kunne etterkomme EMAs anmodning, skal medlemsstatene kunne kreve relevant informasjon fra markedsaktører og leverandører av helsetjenester (artikkel 27 nr. 2).

Artikkel 28 regulerer Kommisjonens rolle i overvåking og mangelhåndtering. Innenfor rammen av sitt mandat, gir Kommisjonen retningslinjer og råd, og iverksetter tiltak for å avhjelpe mangelproblemene, og holder herunder kontakt mot tredjeland og internasjonale organisasjoner.

Forordningen artikkel 29 omhandler kommunikasjon fra EMA rettet mot allmennheten og interessegrupper om produktspørsmål og arbeidet til styringsgruppen. Agenda og referat fra møtene i styringsgruppen gjøres offentlig tilgjengelig.

Artikkel 30 medfører at sekretariatsfunksjonen for ekspertpaneler for medisinsk utstyr flyttes fra Kommisjonens Joint Research Centre til EMA. Overføringen av sekretariatsfunksjonen fant sted 1. mars 2022.

#### *Kapittel V*

Kapittel V (artikkel 31 – 38) inneholder avsluttende bestemmelser om samarbeid mellom MSSG, MDSSG, ETF og ekspertpanelene, åpenhet, informasjonssikkerhet, konfidensialitet, personvern og ikrafttredelse.

Forordningen fikk anvendelse i EU fra 1. mars 2022, med unntak av bestemmelsene om medisinsk utstyr som trådte i kraft 2. februar 2023 i EU.

### **3.5 Nærmere om forordning (EU) 2024/1860**

#### **3.5.1 Innledning**

Forordning (EU) 2024/1860 endrer forordningene MDR og IVDR ved å utvide overgangsreglene for hovedforordningene fra 2017 for visse typer utstyr, innføre regler for gradvis utrulling av den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) og innføre meldeplikt ved forsyningssvikt av medisinsk utstyr. Forordningen trådte i

kraft 9. juli 2024 med unntak av artikkel 1 nr. 1 og artikkel 2 nr. 1 om meldeplikt for produsenter ved forsyningssvikt, som trådte i kraft 10. januar 2025.

#### **3.5.2 Utvidelse av overgangsreglene i IVDR**

Medisinsk utstyr må samsvarsvurderes før det kan CE-merkes og plasseres på markedet. For høyere risikoklasser, må et teknisk kontrollorgan vurdere produktets tekniske og kliniske dokumentasjon og utstede et sertifikat.

For å sikre fortsatt tilgang og forsyning av utstyr på det europeiske markedet, følger det av IVDR at in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD-utstyr) i en overgangsperiode skal kunne omsettes på grunnlag av sertifikater utstedt etter det tidligere gjeldende regelverket. Dette ville gi markedsaktørene og tekniske kontrollorgan tid til å foreta en fornyet vurdering av om utstyret oppfyller kravene i regelverket. Til tross for en økning i antallet tekniske kontrollorgan utpekt etter IVDR, er den samlede kapasiteten til tekniske kontrollorgan fortsatt ikke tilstrekkelig for å sikre sertifisering av det store antallet IVD-utstyr som må gjennomgå samsvarsvurdering som involverer tekniske kontrollorgan i henhold til IVDR. Det er dermed svært sannsynlig at trygt og kritisk IVD-utstyr som er avgjørende for diagnostisering og behandling av pasienter, ikke vil bli sertifisert i henhold til IVDR før slutten av overgangsperiodene. Dette medfører en risiko for mangel, spesielt for utstyr i høyeste risikoklasse (klasse D).

For å ivareta folkehelse og pasientsikkerhet og sikre en uavbrutt forsyning av IVD-utstyr i EØS, utvider forordning (EU) 2024/1860 overgangsreglene i IVDR. De nye overgangsreglene er basert på utstyrets risikoklasse, slik at høyeste risikoklasse får den korteste overgangsordningen. Utstyr med samsvarserklæring datert før 26. mai 2022 kan, på visse vilkår, settes på markedet til 31. desember 2027 for klasse D-utstyr, 31. desember 2028 for klasse C-utstyr og 31. desember 2029 for klasse B-utstyr og sterilt klasse A-utstyr.

Endringene skal gi produsenter og tekniske kontrollorgan tid til å gjennomføre de nødvendige samsvarsvurderingene.

#### **3.5.3 Gradvis utrulling av Eudamed**

MDR og IVDR krever at Kommisjonen etablerer og forvalter en europeisk database for medisinsk utstyr (Eudamed), som består av syv elektroniske moduler. I henhold til MDR og IVDR skal forpliktelsen og kravene som er knyttet til Eudamed



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

gjelde fra en bestemt dato når Kommisjonen har verifisert full funksjonalitet i Eudamed og publisert en melding om dette. Den forsinkede utviklingen av det endelige elektroniske systemet hindrer derfor bruk av de enkelte elektroniske modulene som er tilgjengelige. Bruken av de elektroniske modulene som er ferdigstilt, eller som er i ferd med å bli ferdigstilt, vil i stor grad støtte effektiv implementering av MDR og IVDR, og redusere den administrative byrden for markedsdeltakerne. En gradvis utrulling av de individuelle elektroniske modulene i Eudamed bør derfor tillates når funksjonaliteten er verifisert i samsvar med prosedyren fastsatt i MDR. Forordning (EU) 2024/1860 legger til rette for dette.

For å unngå overlappende perioder med registrering i nasjonale databaser og i Eudamed, tilpasses også datoene for anvendelse av forpliktelser og krav knyttet til Eudamed med tilsvarende nasjonale registreringskrav basert på de tidligere gjeldende direktivene; direktiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr, direktiv 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr og direktiv 98/79/EØF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

### **3.5.4 Meldeplikt for produsenter ved forsyningssvikt**

Det finnes i dag ikke meldeplikt for produsenter av medisinsk utstyr ved forsyningssvikt med mindre det foreligger folkehelsekrise anerkjent av Kommisjonen i samsvar med europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU om alvorlige helsetrusler over landegrensene artikkel 12(1), jf. forordning (EU) 2022/123 artikkel 2 og 26, jf. artikkel 23.

Mangel på medisinsk utstyr kan ha alvorlige konsekvenser for pasientsikkerhet og folkehelse også utenfor folkehelsekrise. Forordningen innfører derfor en meldeplikt som gjør det mulig for myndigheter og helseinstitusjoner å iverksette avhjelpende tiltak også utenfor folkehelsekrise. Meldeplikten innebærer at produsenter må varsle myndighetene i det landet der de, eller deres autoriserte representanter, er etablert. Dette gjelder i tilfeller der det forventes forsyningssvikt av medisinsk utstyr, og hvor det med rimelighet kan antas at forsyningssvikten kan føre til alvorlig skade, eller risiko for skade, for pasienter eller folkehelsen i ett eller flere EØS-land. Produsent skal også informere markedsdeltakere, helseinstitusjoner og helsepersonell som vedkommende direkte leverer til.

Risiko for alvorlig skade for pasienter eller folkehelsen kan oppstå dersom utstyret er avgjørende for å opprettholde viktige helsetjenester, pasientens helse og sikkerhet er avhengig av at utstyret er kontinuerlig tilgjengelig, eller det ikke finnes alternative produkter som kan erstatte utstyret. Dette må ses i lys av forventet lengde på forsyningssvikten, antall utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet, tilgjengelig beholdning og tidslinjer for å anskaffe alternativt utstyr.

Meldingen skal, bortsett fra i unntakstilfeller, gis minst seks måneder før forventet forsyningssvikt. Produsenten skal spesifisere årsakene til forsyningssvikten til vedkommende myndighet. Den myndigheten som har mottatt informasjonen skal uten ugrunnet opphold informere vedkommende myndigheter i de andre EØS-landene og Kommisjonen om den forventede forsyningssvikten. Markedsdeltakerne som har mottatt informasjonen fra produsenten eller fra en annen markedsaktør skal, uten ugrunnet opphold, informere enhver annen markedsdeltaker, helseinstitusjon og helsepersonell som de leverer utstyret direkte til. Meldeplikten skal også gjelde for utstyr som er plassert på markedet eller gjort tilgjengelig i samsvar med overgangsreglene i MDR og IVDR.

## **3.6 Forslaget i høringsnotatet**

### **3.6.1 Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr – gjennomføring av forordning (EU) 2022/123 i norsk rett**

I høringen omtalt over i punkt 3.2.1 foreslo departementet å gjennomføre forordning (EU) 2022/123 i forskrift om legemidler og forskrift om medisinsk utstyr slik at den skal gjelde som forskrift. Forutsetningen for slik gjennomføring er at lovens forskriftshjemler gir departementet kompetanse til å fastsette forskriftene med et slikt innhold.

I høringen fremholdt departementet at forordningen gir EMA adgang til å innhente informasjon direkte fra grossister og øvrige distributører når dette er nødvendig for å få oversikt over logistiske utfordringer for kriserelevante legemidler, jf. artikkel 9 nr. 4. Etter legemiddeloven § 14 har departementet allerede hjemmel til å pålegge grossister og andre grossistaktører å registrere og gjøre tilgjengelig «opplysninger om omsetningen». Departementet fremholdt at dette vilkåret også må kunne omfatte opplysninger om logistiske utfordringer for kriserelevante legemidler. Siden forordningen åpner for at EMA kan etter-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

spørre slike opplysninger direkte fra grossistene, foreslo departementet at loven uttrykkelig åpner for at slike opplysninger kan kreves oversendt til EMA. Rapporteringsplikten kan etter dette gjennomføres i forskrift med hjemmel i § 14 femte ledd.

Når det gjelder markedsføringstillatelser, følger det av legemiddeloven § 10 at det kan gis forskrifter om forpliktelser knyttet til slike tillatelser. Departementet vurderte i høringen at dette gir tilstrekkelig hjemmel til å pålegge innehavere av markedsføringstillatelser de rapporteringspliktene som følger av forordningen. Departementet foreslo imidlertid en ny bestemmelse om at det i forskrift kan bestemmes at innehavere av markedsføringstillatelser skal gjøre bestemte opplysninger tilgjengelig på forespørsel fra EMA.

Etter artikkel 11 har medlemsstatene en plikt til å rapportere til EMA om tilgjengelighet av og prognoser for etterspørsel av legemidler. For å etterkomme dette, skal medlemsstatene kunne innhente nødvendige opplysninger fra grossister og andre aktører som har tillatelse til å forhandle de legemidlene som omfattes av bestemmelsen. Departementet fremholdt i høringen at vilkåret «opplysninger om omsetningen» i § 14 også omfatter opplysninger om tilgjengelighet av og prognoser for etterspørsel av legemidler, og foreslo derfor å gjennomføre de aktuelle rapporteringspliktene i forskrift med hjemmel i § 14 femte ledd.

Rapporteringsplikten etter artikkel 11 gjelder også for aktører som driver detaljomsetning, og omfatter dermed apotek. Etter apotekloven § 5-4 tredje ledd har apotek plikt til å gi departementet elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for legemiddelmangel. Departementet vurderte imidlertid at begrepet «lagerstatus» ikke uten videre omfatter opplysninger om tilgjengelighet av og prognoser for etterspørsel av legemidler. Departementet foreslo derfor i høringen at loven presiseres slik at rapporteringsplikten også omfatter denne typen informasjon. Rapporteringsplikten kan etter dette gjennomføres i forskrift med hjemmel i § 5-4 tredje ledd.

Når det gjelder medisinsk utstyr, følger det av artikkel 26 at produsenter, importører, distributører og tekniske kontrollorgan kan pålegges å rapportere opplysninger om tilbudet av kriserelevant medisinsk utstyr til de felles nasjonale kontaktpunktene. Også EMA kan be om slike opplysninger. Artikkelen fastsetter også at det skal rapporteres direkte til EMA, jf. artikkel 26 nr. 4. Etter lov om medisinsk utstyr § 11 kan Direktoratet for medisinske produkter innhente nødvendige opp-

lysninger for å kontrollere at lovens krav er oppfylt, men bestemmelsen hjemler ikke innhenting av informasjon knyttet til forsyningssikkerhet og mangelsituasjoner. Departementet foreslo derfor en uttrykkelig lovhjemmel for rapporteringsplikt om informasjon som er nødvendig for å overvåke forsyningssikkerheten, samt hjemmel for å kreve oversendelse av opplysninger til EMA.

### **3.6.2 Endringer i lov om medisinsk utstyr – gjennomføring av forordning (EU) 2024/1860 i norsk rett**

I høringen viste departementet til at i medhold av lov om medisinsk utstyr § 1 tredje ledd kan departementet gi forskrift om endringer i MDR og IVDR i samsvar med rettsakter som vedtas av Kommisjonen og innlemmes i EØS-avtalen. Forordning (EU) 2024/1860 er imidlertid vedtatt av Europaparlamentet og Rådet. Dette innebærer at forordningen må gjennomføres i lov. I høringen foreslo derfor Helse- og omsorgsdepartementet å gjennomføre forordning (EU) 2024/1860 i lov om medisinsk utstyr.

## **3.7 Høringsinstansenes syn**

### **3.7.1 Høringsinstansenes syn på gjennomføring av forordning (EU) 2022/123 i norsk rett**

*Artha Helseconsult AS, Den norske legeforening, Legemiddelgrossistforeningen (LGF), Legemiddelindustrien (LMI), Veterinærinstituttet, Norges Optikerforbund, Melanor, Helsetilsynet, Direktoratet for medisinske produkter, Apotekforeningen, Mattilsynet og Folkehelseinstituttet* har kommentert forslaget.

*Artha Helseconsult AS* gir generelt uttrykk for å være negative til samarbeidet med EU. Det gis ellers ikke noen konkrete innspill tilknyttet forslaget om gjennomføringen av forordning (EU) 2022/123.

*Den norske legeforening* støtter forslaget, og uttaler følgende:

Høringsuttalelsen baserer seg på Legeforeningens etablerte politikk innen helseberedskap. Vi ønsker en tilknytning til EU's utvidede helseberedskapssamarbeid på så like vilkår som EU's medlemsstater som mulig.

*Legemiddelindustrien* støtter forslaget, og uttaler at forordningene er velbegrunnede og vil kunne bidra til å styrke legemiddelberedskapen. *Veteri-*

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

*nærinstituttet* ber om å bli inkludert i det videre arbeidet med implementeringen av endringene:

Som høringsnotatet påpeker, så er referanselaboratoriene for zoonotiske agens på non-human side hos oss. Endringene som vil komme vil derfor også påvirke Veterinærinstituttet. Vi har også laboratoriekapasitet, utstyr og data som vil være relevant ved grensekryssende helsetrusler. Vi har ikke god oversikt over hvordan endringene vil endre vårt kostnadsbilde.

*Norges Optikerforbund* påpeker uklarheter i rapporteringen:

Høringen legger til grunn nye og mer omfattende rapporteringssystemer, uten at det er godt beskrevet hvilke data som skal samles inn, hvordan disse skal håndteres, hvem som skal ha disse dataene, når data skal slettes mm.

Det påpekes for øvrig betydningen av synshjelpemidler i norsk beredskapstankegang.

*Melanor* uttaler at de støtter forslaget:

En styrking av EMAs kompetanse innenfor forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr i en helsekrise anses som svært fornuftig.

*Helsetilsynet* er positive til forslaget, og uttrykker følgende:

Det er Helsetilsynets vurdering at Norge ikke alene kan håndtere en ny pandemi. Vi støtter derfor å kunne bli del av et EU-helseberedskapssamarbeid som trykker våre innbyggers liv og helse ved ny pandemi og andre helsekriser.

*Direktoratet for medisinske produkter* uttrykker generell støtte for å sikre samme regelverk i Norge og EU på området. Det blir videre påpekt hvilke endringer forordningen vil medføre:

Forordningen om EMAs utvidede mandat medfører helt nye oppgaver for DMP, herunder oppbygging av IT-støtte for overvåkning og forebygging av mangelsituasjoner, samt omfattende samhandling med aktørene.

*Apotekforeningen* uttrykker støtte for et sterkere samarbeid i Europa for å møte overnasjonale og

grenseoverskridende helsetrusler. *Apotekforeningen* har ellers flere innspill til forslaget. Med hensyn til hva som skal til for at de nye lovhjemlene skal komme til anvendelse, mener *Apotekforeningen* at lovbestemmelsene bør presiseres og innskrenkes slik at de kun gjelder for legemidler og medisinsk utstyr som er definert som kritisk i forordningen:

Ifølge høringsnotatet gir forordningen EMA kompetanse innenfor forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr når det foreligger en helsekrise etter reglene i forordning (EU) 2022/2371 om alvorlig grensekryssende helsetrusler. Bestemmelsene som pålegger aktørene rapporteringsforpliktelser gjelder for legemidler som er oppført på listene over kritiske legemidler eller kritisk medisinsk utstyr. Forordningen gjelder altså ikke legemidler eller medisinsk utstyr generelt. Forslag til nye lovbestemmelser er imidlertid utformet videre og ordlyden omfatter alle legemidler og medisinsk utstyr.

For rekkevidden av gjeldende bestemmelse i legemiddeloven § 14 femte ledd, mener *Apotekforeningen* at formuleringen må endres slik at den klart gir hjemmel for å pålegge rapporteringsforpliktelser i tråd med forordningen:

I høringsnotatet skriver departementet at bestemmelsens ordlyd – «opplysninger om omsetningen» – bør forstås slik at det også dekker behovet for rapportering som følger av forordningens art. 9 nr. 4 (opplysninger om logistiske utfordringer for kriserelevante legemidler) og art. 11 (legemiddeltilgjengelighet og etterspørselsprognoser).

Etter Apotekforeningens vurdering omfatter ikke en naturlig språklig forståelse av «opplysninger om omsetningen» at dette omfatter logistiske utfordringer, legemiddeltilgjengelighet og etterspørselsprognoser. Departementet oppgir heller ikke støtte fra andre rettskildefaktorer for sitt syn.

*Apotekforeningen* har også gitt bemerkninger tilknyttet rekkevidden av apotekenes rapporteringsplikt til EMA. *Apotekforeningen* fremholder at plikten til å gi «informasjon om ... etterspørselsprognoser» må fjernes fra lovforslaget, da apotekene ikke har forutsetninger for å gi prognoser om etterspørsel. Det påpekes videre at alle apotek vil måtte underlegges de samme pliktene, og det vil ikke være hensiktsmessig at over 1 000 apotek

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

rapporterer om tilgjengelighet av legemidler. *Apotekforeningen* bemerker at informasjon om tilgjengelighet av legemidler vil kunne hentes enklere og mer effektivt fra legemiddelgrossistene enn fra apotek. Det uttales videre at:

Apotekforeningen mener at informasjon om legemiddeltilgjengelighet og etterspørselsprognose fra apotek ikke er relevant informasjon for at myndighetene skal kunne oppfylle sin plikt til å gi EMA opplysninger om legemiddeltilgjengelighet og etterspørselsprognoser etter art. 11.

For økonomiske og administrative konsekvenser bemerker *Apotekforeningen* at de forutsetter at apotekene blir kompensert dersom det innføres rapporteringsforpliktelser.

*Legemiddelgrossistforeningen* uttrykker at det er nødvendig med et langt sterkere samarbeid i Europa for å møte overnasjonale og grenseoverskridende helsetrusler. *Legemiddelgrossistforeningen* har ellers gitt uttrykk for at det ikke er tydelig hvilken informasjon og hvilke datagrunnlag det kan være aktuelt å pålegge markedsaktørene å rapportere:

For legemiddelgrossistene er det helt uklart hvor omfattende rapporteringsforpliktelser de med dette forslaget kan bli pålagt. Det er uklart om den informasjonen de kan bli pålagt å rapportere faktisk finnes, og det er helt uklart hva som skal til for å rapportere på en slik måte og i et slikt format at informasjonen faktisk kan nyttiggjøres av norske eller europeiske myndigheter.

Det pekes også på uklarheter angående hvilke ressurser som kan bli krevet av legemiddelgrossistene, hvordan konfidensiell informasjon vil bli skjermet fra innsyn og bruk til andre formål, samt krav til likebehandling av aktørene.

*Mattilsynet* bemerker at det er viktig å være oppmerksom på at noe medisinsk utstyr er av animalsk opprinnelse og følgelig under Mattilsynets kontrollregelverk, slik at ikke dette blir en hindring for å få nødvendige medisinske produkter inn i landet.

*Folkehelseinstituttet* har kommet med en bemerkning angående rapporteringen til EMA:

Datainnsamling til EMA vil bli videresendt til HERAs nye it-plattform ATHINA. Hvorvidt en slik deling av norske data er mulig innenfor norsk rett må vurderes av departementet.

To privatpersoner har også avgitt høringsuttalelser.

*Norsk Tannpleierforening, Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet, Helse Sør-Øst RHF, Forsvarsdepartementet, Helse Vest RHF, Sjøfartsdirektoratet, Helse Midt-Norge RHF, Justis- og beredskapsdepartementet og Helse Nord RHF* opplyste at de ikke hadde merknader til forslaget.

Når det gjelder gjennomføringen av forordning (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 i norsk rett har *Helsetilsynet* og *Folkehelseinstituttet* kommentert forslaget. *Helsetilsynet* er positiv til gjennomføringen av forordning (EU) 2022/2371, og fremholder at forordningen vil styrke helseberedskapen ved at vi får ta del i effektive systemer for overvåkning, analyser, risikovurderinger, evne til krisehåndtering og et etablert samarbeid på europeisk nivå. *Helsetilsynet* uttrykker også støtte for gjennomføringen av forordning (EU) 2022/2370.

### 3.7.2 Høringsinstansenes syn på gjennomføring av forordning (EU) 2024/1860 i norsk rett

*Apotekforeningen, Legemiddelgrossistforeningen, Norges Optikerforbund, Helse Bergen HF og Sykehusinnkjøp HF* har kommentert forslaget.

*Apotekforeningen* og *Legemiddelgrossistforeningen* støtter forslaget om utvidelse av overgangsreglene. Foreningene støtter videre forslaget om gradvis utrulling av Eudamed, og bemerker at det er viktig at myndighetenes oppfølging av aktørene skjer i tråd med denne gradvise utrulling. Foreningene påpeker ellers at kontaktinformasjon til produsent ikke alltid er lett tilgjengelig for de som har rolle som distributør, og mener at kravet til varsling til produsent ved kvalitetssvikt må avventes inntil Eudamed er fullt utviklet og implementert med kontaktinformasjon til alle produsenter. Foreningene støtter innføringen av meldepikt for produsenter ved forsyningssvikt, men etterlyser en nærmere beskrivelse av hvordan Direktoratet for medisinske produkter skal gjøre informasjon om forsyningssvikt tilgjengelig for aktørene i markedet. Foreningene foreslår derfor:

For å kunne holde oversikt over varslede mangelsituasjoner bør det etableres en oversikt tilsvarende som for legemidler. Ut fra høringen er det vanskelig å se for seg hvordan produsenter skal kunne varsle den enkelte helseinstitusjon da det ofte er mange ledd mellom produsent og helseinstitusjon som bruker utstyret. Det bør derfor etableres en norsk oversikt over varslede situasjoner som alle aktører kan følge.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

*Norges Optikerforbund* er positiv til utvidelse av overgangsreglene, og mener dette reduserer risikoen for mangel på medisinsk utstyr. *Optikerforbundet* sammen med *Helse Bergen HF* peker på utfordringer knyttet til den foreslåtte meldeplikten ved forsyningssvikt. *Optikerforbundet* uttrykker tvil om produsenter vil kunne ha tilstrekkelig oversikt til å varsle seks måneder i forkant, særlig i en urolig global handelssituasjon hvor uforutsette hendelser er vanlige. *Helse Bergen HF* har ingen innvendinger til selve lovendringen, men deler usikkerheten rundt realismen i en slik varslingsfrist, samtidig som de understreker at tidlig varslingsfrist, dersom det lar seg gjennomføre, vil være en klar fordel for brukersiden.

*Helse Bergen HF* har ingen innvendinger mot forslaget til endring i lov om medisinsk utstyr. *Sykehusinnkjøp HF* støtter forslaget om å innta forordning (EU) 2024/1860 slik som utkastet til lovendring er utformet:

Vi anser de tre tiltakene som hensiktsmessige og egnet for å ivareta hensynet til forsyningssikkerhet til markedet og effektiv implementering av MDR og IVDR.

Vi støtter kost-nyttevurderingen knyttet til innføring av meldeplikt der hensynet til forsyningssikkerhet veier opp for økt merarbeid for produsentene og Direktoratet for medisinske produkter (DPM).

*Sykehusinnkjøp HF* etterspør for øvrig at Direktoratet for medisinske produkter publiserer en norsk oversettelse som er konsolidert, med bokmerker for kapitler og artikler, når endringene har blitt gjennomført.

*Norsk akkreditering, Helse Sør-Øst RHF, Melanor, Helse Førde HF og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet* opplyste om at de ikke hadde merknader til forslaget.

### 3.8 Departementets vurdering

#### 3.8.1 Gjennomføring av forordning (EU) 2022/123 i norsk rett

Et klart flertall av instansene som har uttalt seg i høringsrunden støtter gjennomføringen av forordning (EU) 2022/123 i norsk rett. Departementet mener forordning (EU) 2022/123 bidrar til å styrke tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr i en folkehelsekrise og ved større hendelser som kan utgjøre en alvorlig risiko for folkehelsen i forbindelse med legemidler i flere enn én medlemsstat. Forordningen inngår som et av flere ele-

menter i regjeringens arbeid med helseberedskap og forsyningssikkerhet. Det vises i den sammenheng til Meld. St. 5 (2023–2024) og Prop. 100 L (2023–2024).

Utfordringene knyttet til forsyningssikkerhet og mangel er et globalt problem, og årsakene ligger som regel utenfor Norges grenser. Det er vanskelig for norske myndigheter å påvirke strukturelle forhold og redusere risikoen for mangel. Tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr må hvile på en balanse mellom nasjonale og internasjonale tiltak. Særlig samarbeidet med EU er viktig for å ta tak i de globale avhengighetene og sårbarhetene i verdikjedene.

Departementet vurderer at deltakelse i forordning (EU) 2022/123 er en vesentlig brikke i regjeringens arbeid med å sikre tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr. Samtidig bidrar regelverket til å adressere og håndtere sårbarhetene og avhengighetene i de globale verdi- og forsyningskjedene.

Departementet registrerer at Apotekforeningen mener formuleringen av lovbestemmelsene vedrørende rapporteringsforpliktelsene er utformet for vidt ved å omfatte alle legemidler og medisinsk utstyr. Departementet fremholder at rapporteringsforpliktelsene vil gjelde ved folkehelsekriser og større hendelser. Bestemmelsene er foreslått for at lovene skal gi tilstrekkelig hjemmel til å gjennomføre forordning (EU) 2022/123 i forskrift. Departementet fastholder lovforslaget fra høringen. Departementet har imidlertid foreslått at det skal fremgå uttrykkelig av merknadene til bestemmelsene at rapporteringsforpliktelsene vil gjelde i henhold til forordning (EU) 2022/123.

Departementet tar til etterretning innspillet fra Apotekforeningen om at ordlyden «opplysninger om omsetningen» i legemiddeloven § 14 femte ledd ikke gir tilstrekkelig hjemmel for forordningens rapporteringsforpliktelser. Departementet foreslår på bakgrunn av dette at det i § 14 presiseres at det kan kreves opplysninger om logistiske utfordringer, tilgjengelighet av og prognoser for etterspørsel av legemidler.

Departementet registrerer også at Apotekforeningen og Legemiddelgrossistforeningen har kommet med innspill angående det nærmere innholdet i rapporteringspliktene, samt hensiktsmessigheten og gjennomførbarheten ved disse. Departementet påpeker at forslaget om å endre apotekloven § 5-4 og i legemiddeloven § 14 er begrunnet i behovet for å ha en tilstrekkelig klar hjemmel for å gjennomføre forordning (EU) 2022/123 i forskrift. Hvilke rapporteringsforpliktelser som konkret skal pålegges når det forelig-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

ger folkehelsekriser vedtatt etter forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler, eller når det foreligger en større hendelse, vil bero på en konkret vurdering i det enkelte tilfellet. Departementet fastholder derfor høringsforslaget, men har merket seg Apotekforeningen og Legemiddelgrossistforeningen sine innspill i høringsrunden.

Departementet registrerer videre at Legemiddelgrossistforeningen og Norges Optikerforbund har bemerkninger angående databehandling og håndtering av konkurranse-sensitive opplysninger og konfidensialitet. Til dette fremholder departementet at forordning (EU) 2022/123 etablerer et system der legemiddelmyndigheter og aktørene skal utveksle informasjon for å overvåke og håndtere mangelsituasjoner og kriser, hvor samtidig hensynet til kommersielt konfidensiell informasjon ivaretas. Departementet viser til at artikkel 10 pålegger markedsføringstillatelsesinnehavere å levere opplysninger om produksjonskapasitet, lagernivåer, markedssituasjon og forebyggingsplaner, samt å identifisere og begrunne alle kommersielt konfidensielle deler av materialet. EMA skal vurdere opplysningene og beskytte konfidensiell informasjon mot uberettiget innsyn. Artikkel 11 gir medlemsstatene tilsvarende forpliktelser, herunder å formidle data til EMA, angi hvilke opplysninger som er konfidensielle og hvorfor, og ved behov innhente data fra grossister og andre ledd. Artikkel 26 gir tilsvarende regler for medisinsk utstyr og fastsetter at forretningshemmeligheter skal behandles konfidensielt. Kapittel V gir regler om taushetsplikt. Artikkel 33 stiller krav om høyt nivå av cybersikkerhet, artikkel 34 fastsetter konfidensialitetsregler for kommersielt sensitiv informasjon og forbyr deling som kan begrense eller vri konkurransen, og artikkel 35 krever at behandling av personopplysninger følger GDPR og EU-institusjonenes personvernregler, med krav om anonymisering der mulig og sterkt begrenset adgang til overføring til tredjeland.

Departementet viser videre til at det i Norge vil være Direktoratet for medisinske produkter som vil motta slike opplysninger. Direktoratet mottar allerede i dag store mengder dokumentasjon som inneholder forretningshemmeligheter og personopplysninger som del av sitt tilsynsarbeid. Opplysninger som mottas i tilknytning til forordning (EU) 2022/123 vil på samme måte bli behandlet i henhold til den taushetsplikt som gjelder etter forvaltningsloven og legemiddeloven. Departementet vurderer dermed at hensynene til konfidensialitet og håndtering av konkurranse-

sensitive opplysninger er ivaretatt, og fastholder derfor høringsforslaget.

### 3.8.2 Konstitusjonelle forhold

I høringen fremholdt departementet at det anså rapporteringsforpliktelsene som EMA kan pålegge markedsaktører etablert i Norge som lite inngripende. Det fremgår av Grunnlovens § 26 andre ledd at

[t]raktater om saker som er av særlig stor viktighet, og i alle tilfeller traktater hvis iverksettelse etter Grunnloven nødvendiggjør en ny lov eller stortingsbeslutning, blir først bindende når Stortinget har gitt sitt samtykke dertil.

Hvorvidt Stortinget kan avgi sitt samtykke etter denne bestemmelsen, beror på en vurdering av om myndighetsoverføringen er lite inngripende. Er denne terskelen overskredet, er det nødvendig med vedtak etter Grunnloven § 115, som krever tre fjerdedels flertall, og at minst to tredjedeler av Stortingets medlemmer er til stede, eller eventuelt grunnlovsendring etter Grunnloven § 121.

Terskelen for hva som kan anses som lite inngripende er behandlet av Høyesterett i HR-2023-2030-P (heretter kalt ACER). Hovedspørsmålet i ACER var om gjennomføringen av tredje energi-markedspakke innebar en så inngripende myndighetsoverføring at Stortingets samtykke ikke kunne treffes etter Grunnloven § 26 andre ledd.

Kriterier for vurderingen av om myndighetsoverføringen er lite inngripende er oppsummert slik i ACER avsnitt 221:

Etter praksis er relevante momenter bl.a. den nærmere arten av myndigheten som overføres, omfanget av myndighetsoverføringen og i den forbindelse om overføringen gjelder et bestemt og avgrenset saksområde. Det har videre betydning om overføringen er basert på gjensidighet og likeverdig deltakelse. I praksis er det også lagt vekt på i hvilken grad norske myndigheter har mulighet til å avbøte uheldige virkninger av myndighetsoverføringen. Det må også legges vekt på arten av de samfunnsmessige og politiske interessene som berøres gjennom myndighetsoverføringen. I grensetilfeller kan Stortingets standpunkt i det enkelte tilfellet bli avgjørende for spørsmålet om Grunnloven § 26 kan brukes.

Et sentralt moment i vurderingen av om myndighetsoverføringen er lite inngripende, er arten og

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

omfanget av den myndigheten som overføres, herunder om kompetansen gjelder et bestemt og avgrenset saksområde. Arten av overføringen gjelder i dette tilfellet at EMA kan be om opplysninger fra som gir oversikt over legemiddelforsyningen og muliggjør forebygging eller håndtering av mangelsituasjoner. Dette omfatter blant annet informasjon om legemidlets navn, innehaver av markedsføringstillatelsen, produksjonssteder, godkjennings- og markedsføringsland, samt salg, markedsandeler, lagerstatus, leveranseplaner og sårbarheter i forsyningskjeden. EMA kan også innhente data om faktiske eller mulige mangler, etterspørselsprognoser, alternativer og planlagte forsynings tiltak.

For medisinsk utstyr kan EMA innhente informasjon om produsent, utstyrets formål og egenskaper, relevante sertifikater og dokumentasjon, samt opplysninger om mangelsituasjoner, årsaker, tidsforløp, salg, lagerbeholdning og prognoser. I tillegg kan EMA be om planer for å forebygge og håndtere mangler basert på produksjons- og leveringskapasitet. Tekniske kontrollorgan kan også måtte gi opplysninger om egen kapasitet, mottatte søknader og forhold som påvirker samsvarsvurderinger.

Kompetansen er begrenset til forsyningskrisiske legemidler og medisinsk utstyr i en etablert helsekrise. Dette må som utgangspunkt ses på som en overføring av teknisk og funksjonell forvaltningsmyndighet, som utøves gjennom enkeltvedtak.

Omfanget av myndigheten som overføres er begrenset til at det kun gjelder overfor profesjonelle aktører, som innehavere av markedsføringstillatelse, legemiddelgrossister og markedsaktører for medisinsk utstyr. I praksis er også omfanget av rapporteringsforpliktelser beskjedent. Siden rettsakten trådte i kraft, er det én gang erklært folkehelsekrise. Dette gjaldt for sykdommen mpox, og hvor informasjonsbehovet var knyttet til vaksinen Imvanex og det antivirale middelet Tekovirimat. Det har ikke vært noen hendelser som har utgjort en større hendelse hvor EMA også kan etterspørre opplysninger om legemidler direkte fra aktørene.

Departementet fremholder videre at overfor grossister, har Direktoratet for medisinske produkter tilsvarende kompetanse som EMA, jf. artikkel 9(4). Ved pålegg overfor innehavere av markedsføringstillatelse, skal opplysningene formidles til EMA via Direktoratet for medisinske produkter, jf. artikkel 10(2). Et slikt pålegg vil ikke treffe enkeltpersoner. Departementet vurderer derfor at myndigheten som overføres gjelder

et bestemt og avgrenset området, og at arten og omfanget av den myndighet som overføres tilsier at overføringen er lite inngripende.

Det har videre betydning om overføringen er basert på gjensidighet og likeverdig deltakelse. Høyesterett la i ACER til grunn at det vil være av betydning hvor nært Norge i praksis vil være et regulært medlemskap. Det ble vist til at «adgang til å delta med rett til å ta ordet i ulike besluttede og rådgivende fora [vil] ha betydning, selv om dette måtte være uten stemmerett», jf. avsnitt 222. Direktoratet for medisinske produkter deltar også i EMAs arbeid, se innledningen til EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII om legemidler og kapittel XXX om medisinsk utstyr. Det fremkommer videre av tilpasningsteksten i EØS-komitebeslutningen om innlemmelse av forordning (EU) 2022/123 at:

EFTA-statene skal være fullt ut tilknyttet arbeidet i den overordnede styringsgruppen for legemiddelmangel og -sikkerhet nedsatt ved artikkel 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 og skal der ha de samme rettighetene og pliktene som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett.

Direktoratet for medisinske produkter deltar derfor også i styringsgruppen. En tilsvarende tilpasningstekst fremkommer for den overordnede styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr. Norske myndigheters omfattende deltakelse i EMAs arbeid, og arbeid tilknyttet EMAs utvidete mandat i helsekrise, understreker at det foreligger et samarbeid mellom myndighetene og andre aktører i arbeidet for å avhjelpe konsekvenser ved folkehelsekriser og større hendelser. Departementet vurderer at denne deltakelsen og samarbeidet underbygger at overføringen er basert på gjensidighet og likeverdighet.

I hvilken grad norske myndigheter har mulighet til å avbøte uheldige virkninger av myndighetsoverføringen er også av betydning ved vurderingen av om myndighetsoverføringen er lite inngripende.

I dette tilfellet vil departementet bemerke at det er tale om myndighetsoverføring i form av å kunne pålegge rapporteringsforpliktelser som gjør det mulig å fremskaffe et godt beslutningsgrunnlag for å avhjelpe konsekvensene av en folkehelsekrise eller en større hendelse. En slik myndighetsoverføring vil bidra til at også norske myndigheter gjøres i stand til å møte en folkehelsekrise på best mulig måte. Departementet mener behovet for muligheter til å avbøte uhel-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

dige virkninger av myndighetsoverføringen vil måtte ses i lys av dette.

Videre vurderer departementet at det utfra arten og det begrensede omfanget av overføring av myndighet i praksis sjeldent vil være behov for å avbøte uheldige virkninger. Departementet viser til gjennomgangen av art, kompetanse og omfang over. De eneste folkehelsekrisene som har vært erklært så langt, er som nevnt koronaepidemien og mpox i 2024.

Etter departementets vurdering tilsier dette samlet sett at risikoen for uheldige virkninger, og rekkevidden av slike virkninger, er begrenset.

Til sist må det legges vekt på arten av de samfunnsmessige og politiske interessene som berøres gjennom myndighetsoverføringen. I ACER ble det vist til at saken gjaldt et viktig samfunnsområde, men at den overførte myndigheten knyttet seg til fastsettelsen av praktiske og funksjonelle løsninger for å få strømforsyningen til å fungere best mulig over landegrensene når landene ikke ble enige seg imellom. Dette begrenset den samfunnsmessige og politiske betydningen av selve myndighetsoverføringen, jf. avsnitt 238.

Overføringen av myndighet gjelder også i dette tilfellet et viktig samfunnsområde, men innebærer ikke store samfunnsmessige valg som vil treffe mange enkeltindivider. Tvert imot handler det om å innhente opplysninger om legemidler og medisinsk utstyr som skal inngå i kunnskapsgrunnlaget myndighetene legger til grunn for å håndtere en krisesituasjon. Videre utøver EMA et faglig avgrenset skjønn, og foretar ikke bredere samfunnsmessige avveininger. Dette underbygger at den samfunnsmessige og politiske betydningen er begrenset.

Departementet vurderer derfor at arten av de samfunnsmessige og politiske interessene som berøres gjennom myndighetsoverføringen er begrenset.

På bakgrunn av de momenter som Høyesterett har angitt i ACER avsnitt 221, vurderer departementet at overføringen av myndighet i dette tilfellet er å anse som «lite inngripende». Forpliktelsene gjelder kun når det foreligger en folkehelsekrise erklært i henhold til forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler, eller en større hendelse. I tillegg gjelder forpliktelsene bare for nærmere definerte kriserelevante legemidler og medisinsk utstyr. Departementet fastholder derfor at Stortingets samtykke vil kunne gis etter Grunnloven § 26 andre ledd.

Departementet fastholder forslaget om at det i apotekloven, legemiddeloven og lov om medi-

sinsk utstyr inntas hjemmel for å kunne pålegge aktørene rapporteringsforpliktelser direkte til EMA.

### **3.8.3 Gjennomføring av forordning (EU) 2024/1860 i norsk rett**

Utvidelsen av overgangsordningene i IVDR vil etter departementets vurdering bidra til å sikre fortsatt tilgang til in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr på det europeiske markedet. Det stilles krav til at produsenter som skal benytte seg av overgangsordningene starter en prosess med teknisk kontrollorgan for å få sitt utstyr sertifisert under IVDR. Dette vil gi forutberegnelighet for tekniske kontrollorgan og produsenter av medisinsk utstyr. Gradvis utrulling av Eudamed etter hvert som de ulike modulene ferdigstilles, vil gi raskere utrulling av de elektroniske modulene som er ferdigstilt, eller som er i ferd med å bli ferdigstilt. Utrulling vil i stor grad støtte effektiv implementering av MDR og IVDR. Departementet er derfor positiv til å gjennomføre disse endringene i norsk rett. Etter departementets vurdering, vil produsentens meldeplikt om mangler til forsyningskjeden og helseinstitusjoner legge til rette for at brukere av medisinsk utstyr kan ta nødvendige forholdsregler og planlegge for mangelsituasjoner som kan oppstå. Dette kan gjelde lagerstyring eller undersøkelser av muligheten for alternativt utstyr på markedet, noe som igjen vil sikre pasientsikkerheten.

Departementet registrerer at Sykehusinnkjøp HF og Helse Midt-Norge RHF uttrykker et ønske om en konsolidert utgave av forordningene. Departementet bemerker at Direktoratet for medisinske produkter ikke publiserer konsoliderte oversettelser. Slike er imidlertid tilgjengelig på EUR-Lex i 24 språkversjoner, herunder engelsk og dansk. Departementet har videre merket seg innspillet fra Apotekforeningen og Legemiddelgrossistforeningen vedrørende varslingsplikt, og vil ta dette med i det videre arbeidet med regelverket for medisinsk utstyr.

Med hensyn til Helse Bergen og Norges Optikerforbund sine merknader til den foreslåtte seks måneders varslingsfristen, viser departementet til at fristen er gitt for å ivareta tilgangen til nødvendig utstyr, og gjelder når et slikt avbrudd eller opphør er forventet. I de tilfellene dette ikke er forventet, vil følgelig ikke fristen gjelde. Departementet fastholder forslaget om å gjennomføre forordning (EU) 2024/1860 i lov om medisinsk utstyr.



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## **4 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370, (EU) 2022/2371 og (EU) 2024/1860**

### **4.1 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2022/123 av 25. januar 2022 om styrking av Det europeiske legemiddelbyråets rolle i forbindelse med kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr, med tilpasningstekst**

#### **4.1.1 Bakgrunn**

EØS-komiteen vedtok 5. juli 2024 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XIII (Legemidler), kapittel XXX (Medisinsk utstyr) og protokoll 37 om listen omhandlet i artikkel 101 slik at forordning (EU) 2022/123 innlemmes i EØS-avtalen. Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil kreve lovendring. Vedtaket i EØS-komiteen ble derfor gjort med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 andre ledd.

Gjeldende rett og forordningens innhold er tidligere redegjort for i punkt 3.3 og 3.4. De økonomiske og administrative konsekvenser av å gjennomføre forordningen i norsk rett er omtalt i punkt 5.

#### **4.1.2 Omtale av EØS-komiteebeslutningen**

EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024 inneholder en fortale og seks artikler.

*Fortalen* angir at forordning (EU) 2022/123 skal innlemmes i EØS-avtalen. Videre angir den hvilket vedlegg og protokoll til EØS-avtalen som skal endres.

*Artikkel 1* fastsetter at EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII skal endres. Nr. 1 fastsetter at det

skal inntas nye ledd i den innledende delen etter attende ledd. Disse leddene fastslår at EFTA-statene skal være tilknyttet arbeidet i den overordnede styringsgruppen for legemiddelmangel og -sikkerhet, samt arbeidet i kriseinnsatsgruppen som er nedsatt i henholdsvis artikkel 3 og 15 i forordning (EU) 2022/123 med de samme rettighetene og pliktene som EUs medlemsstater unnatt stemmerett. Nr. 2 fastsetter at forordning (EU) 2022/123 føyes til i vedlegg II kapittel XIII nr. 15ze med en mindre, teknisk tilpasning.

*Artikkel 2* fastsetter at forordning (EU) 2022/123 føyes til i EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX i nr. 16, og angir nærmere regler for EFTA-statenes deltakelse i den overordnede styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr samt en mindre, teknisk tilpasning.

*Artikkel 3* fastsetter at EØS-avtalens protokoll 37 endres ved at Den overordnede styringsgruppen for legemiddelmangel og -sikkerhet, kriseinnsatsgruppen og den overordnede styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr etter europa-parlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 tilføyes i nr. 30.

*Artikkel 4* fastslår at den islandske og den norske språkversjonen av forordning (EU) 2022/123 skal gis gyldighet og kunngjøres i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

*Artikkel 5* fastsetter at beslutningen trer i kraft 6. juli 2024, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt.

*Artikkel 6* fastslår at beslutningen skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

#### **4.1.3 Konklusjon og tilrådning**

Helse- og omsorgsdepartementet vurderer forordningen som EØS-relevant og akseptabel. Norge har deltatt i EØS-komiteens beslutning med forbehold om Stortingets samtykke etter Grunnloven

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

§ 26 andre ledd. Helse- og omsorgsdepartementet anbefaler at Stortinget samtykker til innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2022/123 av 25. januar 2022 om styrking av Det europeiske legemiddelbyråets rolle i forbindelse med kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr, med tilpasningstekst.

#### **4.2 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 180/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2022/2370 av 23. november 2022 om endring av forordning (EF) nr. 851/2004 om skiping av eit europeisk senter for forebygging av og kontroll med sjukdommar**

##### **4.2.1 Bakgrunn**

EØS-komiteen vedtok 5. juli 2024 å endre EØS-avtalens protokoll 31 slik at forordning (EU) 2022/2370 innlemmes i EØS-avtalen. Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vurderes å ha budsjettmessige konsekvenser av et slikt omfang at det anses som nødvendig å innhente Stortingets samtykke. Vedtaket i EØS-komiteen ble derfor gjort med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 andre ledd.

##### **4.2.2 Gjeldende rett**

Forordning (EF) nr. 851/2004 om etableringen av Det europeiske smittevernbyrået (heretter kalt ECDC) er innlemmet i EØS-avtalens protokoll 31. Den er ikke ansett som nødvendig å gjennomføre i norsk regelverk fordi den kun dreier seg om Det europeiske smittevernbyråets arbeid og norske myndigheters deltakelse i dette. Den gir verken rettigheter eller plikter for private rettssubjekter.

##### **4.2.3 Nærmere om forordningen**

###### *Overordnet oversikt over innholdet*

Forordning (EU) 2022/2370 om styrket mandat for Det europeiske smittevernbyrået endrer forordning (EF) nr. 851/2004 om etableringen av Det europeiske smittevernbyrået. ECDC sitt mandat har ikke blitt endret siden mandatet ble fastsatt gjennom forordningen fra 2004, som er inntatt i EØS-avtalens protokoll 31 artikkel 16. Den nye forordningen fikk anvendelse i EU 26. desember 2022.

Forordningen om styrket mandat for ECDC har sterke grenseflater mot forordning (EU) 2022/2371 om grensekryssende helsetrusler, både knyttet til beredskapsplaner, varslings- og overvåkningssystemer mv.

Forordningen styrker ECDCs mandat til å fremme digitalisert datainnsamling, samt å jobbe for interoperabilitet mellom ulike varslings- og overvåkningssystemer. ECDC skal utvikle, iverksette og drifte et system for utveksling av klassifiserte og sensitive ikke-taushetsbelagte opplysninger. ECDC skal koordinere tilfang, validering, overføring og bruk av data. Nye bestemmelser skal bidra til å styrke innrapportering av data.

ECDCs råd under covid-19-pandemien ble kritisert for å ikke være relevante eller tilpasset medlemsstatenes behov. Gjennom forordningen legges det opp til å styrke ECDC, slik at byrået kan gi mer aktive, oppdaterte og tilpassede råd til medlemsstatene. En EU-innsatsgruppe på helseområdet, bestående av ECDC-ansatte og eksperter fra medlemsstatene, skal blant annet etableres for å bistå med råd ved folkehelsekriser og utbrudd av smittsomme sykdommer. Forordningen setter også økte krav til åpenhet i ECDC, herunder i ledelsen og hos eksterne eksperter.

###### *Fortalen*

I fortalen vises det til at Unionen har som et sentralt mål å beskytte og forbedre folkehelsen, og legger derfor stor vekt på forebygging, overvåking og håndtering av alvorlige grenseoverskridende helsetrusler. ECDC, som ble opprettet i 2004, har siden fungert som et nav for å identifisere, vurdere og formidle kunnskap om smittsomme sykdommer. Covid-19-pandemien viste imidlertid tydelig at EUs strukturer for beredskap og krisehåndtering ikke var tilstrekkelige, og at systemene måtte styrkes for å kunne møte framtidige folkehelsekriser på en bedre og mer koordinert måte. Dette ble ytterligere understreket av den europeiske ombudsmannen, som påpekte vesentlige svakheter i datagrunnlag, sammenlignbarhet og kommunikasjon fra ECDC under pandemien.

Det ble også klart at ECDC trenger varige og robuste ressurser utover prosjektbaserte ordninger som EU4Health. Nye sykdomstrusler oppstår ofte i skjæringspunktet mellom mennesker, dyr og miljø, og det er nødvendig med en helhetlig én-helse tilnærming som innebærer at ulike fagfelt og sektorer i samfunnet må samarbeide om helseutfordringer. ECDC får nå et tydelig utvidet man-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

dat for å styrke rollen sin i hele beredskapskjeden fra forebygging til respons.

I det utvidede mandatet får ECDC også ansvar for å levere hurtige og faglig solide risikovurderinger, epidemiologiske analyser, modellering og prognoser, basert på én-helse-prinsippene. Anbefalingene deres vil fortsatt være rådgivende, men likevel viktige for medlemsstatenes beslutningsgrunnlag.

For å styrke kvaliteten på dette arbeidet, skal medlemsstatene levere rettidige, sammenlignbare og fullstendige data om smittsomme sykdommer, beredskap og kapasitet i helsesystemene. ECDC skal samtidig bidra til at miljø-, klima- og matrelaterte risikofaktorer integreres i epidemiologisk overvåking. Byrået får en tydeligere rolle i å koordinere nettverk og samarbeid på tvers av EU, og skal utvikle sikre og interoperable digitale plattformer som muliggjør bruk av kunstig intelligens, modellering og sanntidsdata.

Det nye mandatet innebærer også at ECDC skal identifisere nye trusler, overvåke sykdomsutvikling, styrke forebyggings- og kontrolltiltakene i medlemsstatene og gi anbefalinger for å bygge mer robuste helsesystemer. For å forbedre laboratoriekapasitet og harmonisere diagnostikk, skal det etableres et nettverk av EU-referanselaboratorier. Dessuten får ECDC en rolle i å sikre trygg håndtering av stoffer av menneskelig opprinnelse – som blod, celler og organer – der smitterisiko kan være et problem.

Videre skal ECDC utvikle en felles ramme for forebygging av sykdommer, blant annet innen vaksinasjon, helsekompetanse, befolkningsrettet forebygging og tiltak mot antimikrobiell resistens. På beredskapsområdet skal byrået bidra i arbeidet med planer, felles øvelser, stresstester og opplæring, og gi anbefalinger om hvordan medlemsstater kan styrke sine helseberedskapssystemer. Byrået skal også reagere raskt på forespørsler fra både medlemsstater og Kommisjonen.

Det eksisterende systemet for tidlig varsling og respons (heretter kalt EWRS) skal moderniseres slik at det kan ta i bruk nye teknologier, inkludert KI-baserte sporingsløsninger og bedre digital integrasjon mellom landene. I situasjoner med alvorlige helsekriser skal ECDC kunne mobilisere EU-innsatsgruppen på helseområdet, som skal være en permanent kapabilitet for innsats både i og utenfor EU, i tett samarbeid med WHO. Denne kapasiteten skal kunne settes inn i felt og bidra med ekspertise, datainnsamling og støtte til lokal håndtering av utbrudd.

Forordningen legger også vekt på at interesser, inkludert sivilsamfunnsorganisasjoner,

skal kunne delta i arbeidet under tydelige transparensregler. ECDC skal samarbeide nært med WHO for å unngå dobbeltarbeid, og skal kommunisere åpent, tydelig og vitenskapsbasert med offentligheten. Kommisjonen skal fortløpende evaluere byråets effektivitet, og forordningen presiserer at ECDC ikke får reguleringsmyndighet, men skal forbli et rådgivende og støttende organ.

For å sikre forsvarlig håndtering av sensitiv informasjon skal ECDC etablere sikre systemer for klassifiserte data, og all behandling av helseopplysninger skal følge strenge personvernregler. Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet for mobilisering av EUs innsatsgruppe på helseområdet, og fordi helsetrusler ikke kjenner landegrenser, understrekes det at tiltak på EU-nivå er i tråd med nærhets- og proporsjonalitetsprinsippene. Avslutningsvis fastslås det at forordning (EF) nr. 851/2004 endres for å reflektere de behovene og vurderingene som nå er lagt fram.

#### *Nærmere om de enkelte bestemmelsene i forordningen*

Forordning (EU) 2022/2370 innebærer en omfattende revisjon av det eksisterende regelverket for Det europeiske smittevernbyrået. Endringene innledes i artikkel 1, som fastslår at en rekke bestemmelser i forordning (EF) nr. 851/2004 oppdateres for å styrke ECDC-mandatet. I artikkel 2 utvides og presiseres definisjonene som ligger til grunn for det videre regelverket, blant annet begrepene kompetent organ, koordinerende kompetent organ, spesifikke nettverk, overførbar sykdom, alvorlig grenseoverskridende helsetrussel og epidemiologisk overvåking. For definisjoner av relaterte helseproblemer, monitorering og medlemsstatenes helsesystemkapasitet vises det til nærmere omtale i forordning (EU) 2022/2371.

Artikkel 3 beskriver ECDCs utvidete mandat. Byrået skal identifisere, vurdere og formidle informasjon om overførbare sykdommer og relaterte helseproblemer, og det skal støtte medlemsstatene gjennom vitenskapelige anbefalinger, epidemiologiske analyser, modellering, prognoser og risikovurderinger. Byrået skal samle og analysere data, støtte forskning, styrke beredskap og respons – inkludert feltarbeid – samt drive relevante faglige nettverk og sikre tydelig, vitenskapsbasert kommunikasjon til offentligheten. Samtidig skal ECDC støtte arbeidet i Helsesikkerhetskomiteen, Rådet, medlemsstatene og andre EU-strukturer for å bidra til effektiv og koordinert innsats ved grensekryssende helsetrusler innen sitt mandat.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Artikkel 4 fastsetter medlemsstatenes forpliktelser i arbeidet med ECDC. Statene skal levere rettidige og sammenlignbare data, varsle byrået via EWRS ved alvorlige trusler, identifisere relevante kompetente organer og eksperter, utvikle og rapportere om sine nasjonale beredskapsplaner og støtte digitalisering og moderne datadeling. Eventuelle forsinkelser i rapportering skal også meldes. Ved flere av disse forpliktelsene vises det til beskrivelsen i forordning (EU) 2022/2371.

I artikkel 5 beskrives ECDCs rolle i driften av spesifikke nettverk. Byrået skal videreutvikle nettverk med medlemsstatene for sykdomsovervåking og beredskap, sikre integrert overvåking på tvers av laboratorier og digitale plattformer, kvalitetssikre data, legge til rette for interoperabilitet og bistå nasjonale laboratorier i metodikk og harmonisering.

Artikkel 5a retter oppmerksomheten mot forebygging av overførbare sykdommer. ECDC skal, i samarbeid med EMA og andre relevante aktører, støtte medlemsstatene i forebyggingsarbeidet, utvikle en samlet EU-ramme for forebygging – inkludert vaksinasjon, antimikrobiell resistens og helsekompetanse – utarbeide faglige retningslinjer og evaluere forebyggingsprogrammer for å kunne gi kunnskapsbaserte anbefalinger om hvordan de kan styrkes både nasjonalt, på EU-nivå og internasjonalt der det er relevant. Byrået får også ansvar for å overvåke vaksinasjonsdekning og koordinere uavhengige studier av vaksiners sikkerhet og effekt i samarbeid med EMA.

I artikkel 5b utdypes ECDCs ansvar innen beredskaps og responsplanlegging. Byrået skal bidra til både EU-omfattende og nasjonale beredskapsplaner, utvikle beredskapsindikatorer i samarbeid med WHO, vurdere statenes beredskapskapasitet, organisere øvelser, stresstester og evalueringer, og styrke modellering og prognosearbeid. ECDC skal også bidra til feltbaserte aktiviteter og spille en sentral rolle i mobiliseringen av EUs innsatsgruppe på helseområdet. Også her vises det til videre omtale av de ulike områdene i forordning (EU) 2022/2371.

Artikkel 6 åpner for at ECDC kan gi vitenskapelige analyser og anbefalinger både etter forespørsel og på eget initiativ. Byrået kan igangsette egne forskningsprosjekter, gjøre bruk av helsedata og data om miljøfaktorer, og støtte seg på referanselaboratorier og feltundersøkelser.

Artikkel 7 regulerer prosedyrene for vitenskapelige uttalelser. ECDC skal gi uttalelser når det foreskrives i lovgivningen, eller når EU-institusjoner, medlemsstater eller Kommisjonen ber om

det, men også på eget initiativ. Krav til presise problemstillinger, tidsfrister, kvalitetssikring og åpenhet inngår i prosedyren.

Artikkel 8 beskriver ECDCs ansvar for driften av systemet for tidlig varsling og respons (EWRS). Byrået skal analysere innkommende meldinger, gi opplæring, råd og risikovurderinger, samt videreutvikle systemet med moderne teknologier som kunstig intelligens og mobilapplikasjoner, samtidig som personvern og datasikkerhet ivaretas.

Artikkel 8a fastsetter at ECDC skal gjennomføre raske, målrettede risikovurderinger ved alvorlige trusler innenfor sitt mandat. Vurderingene skal inkludere prognoser for utviklingen, analyse av medlemsstatenes helsesystemkapasitet, identifisering av sårbare grupper og anbefalinger om beskyttelsestiltak. Artikkel 8b supplerer dette ved at ECDC skal støtte Helsesikkerhetskomiteens koordinering av innsatsen ved store helsetrusler, særlig gjennom å gi kunnskapsbaserte råd og anbefalinger.

Artikkel 9 presiserer at ECDC skal tilby vitenskapelig og teknisk bistand til både medlemsstater, EU-organer og internasjonale aktører som WHO. Dette kan omfatte støtte til beredskapsplanlegging, tekniske retningslinjer, feltundersøkelser, vurdering av tiltak og gjennomføring av opplæring.

Artikkel 11 styrker ECDCs rolle innen datainnsamling og analyse. Byrået skal koordinere standardisering av data, samle og koble data om sykdommer, patogener og helsesystemer, utarbeide prognoser og situasjonsrapporter, og samarbeide tett med andre europeiske og internasjonale organer, inkludert WHO.

Artikkel 11a etablerer en permanent en EU-innsatsgruppe på helseområdet som skal kunne mobiliseres raskt ved sykdomsutbrudd. Innsatsgruppen skal støtte feltarbeid både i EU og i tredjeland, bidra til kapasitetsbygging og samarbeide tett med ordninger innen EU civil protection og andre internasjonale organisasjoner.

Artikkel 12 omhandler kommunikasjon med offentligheten. ECDC skal sikre åpen, pålitelig og kunnskapsbasert informasjon, være aktiv på digitale plattformer, og bidra til å motvirke desinformasjon, inkludert vaksineskepsis.

Artikkel 14 til 20 regulerer styring, planlegging og administrasjon av ECDC. Dette omfatter styrets rolle og arbeidsprogrammer, direktørens ansvar, rådgivende fora, regler om habilitet og åpenhet, tilgang til dokumenter og klageadgang, samt krav til etterlevelse av personvernreguleringer.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

ket, inkludert forordning (EU) 2016/679 (GDPR) og forordning (EU) 2018/1725.

Artikkel 21 omhandler taushetsplikt og sikrer grundige krav til håndtering av klassifisert og sensitiv informasjon, i tråd med EUs sikkerhetsforskrifter. Artikkel 22 til 25 regulerer ECDCs økonomi, herunder finansiering, budsjettprosedyrer, revisjon og rapporteringsplikt. Det fremheves også hvordan Den europeiske påtalemyndighet og Det europeiske kontor for bedrageribekjempelse skal kunne føre kontroll i saker som gjelder økonomiske uregelmessigheter.

Artikkel 26 til 29 klargjør ECDCs juridiske status, rettigheter, immuniteter og ansvar. Det gis bestemmelser for håndtering av tvister og klageadgang på avgjørelser, samt hvordan prøving av rettslige spørsmål skal foregå.

Artikkel 30a etablerer komitéprosedyrer som regulerer Kommisjonens gjennomføringsmyndighet, blant annet knyttet til gjennomføringsrettsakter for mobilisering av EUs innsatsgruppe på helseområdet. Til slutt fastsetter artikkel 31 at Kommisjonen skal gjennomføre en vurdering av ECDC innen 2025 og deretter hvert femte år. Evalueringen skal måle effekten av det utvidede mandatet og danne grunnlag for eventuelle fremtidige endringer.

#### 4.2.4 Omtale av EØS-komiteebeslutningen

EØS-komiteens beslutning nr. 180/2024 inneholder en fortale og tre artikler.

*Fortalen* angir at samarbeidet mellom partene i EØS-avtalen skal utvides til å gjelde forordning (EU) 2022/2370. Videre angir den hvilken protokoll til EØS-avtalen som skal endres.

*Artikkel 1* fastsetter at forordning (EU) 2022/2370 endrer tidligere forordning (EF) nr. 851/2004 i strekpunktet i artikkel 16 nr. 4 bokstav a) i protokoll 31 til EØS-avtalen.

*Artikkel 2* fastsetter at beslutningen trer i kraft dagen etter at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt.

*Artikkel 3* fastslår at beslutningen skal kunnngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

#### 4.2.5 Departementets vurdering

Forordningen legger plikter på norske myndigheter, men gir verken rettigheter eller plikter for private rettssubjekter. Gjennomføring av forordningen krever ikke endring av lov eller forskrift. Forordningen inngår som et av flere elementer i regjeringens arbeid med helseberedskap. Det

vises i den sammenheng til Meld. St. 5 (2023–2024). Det kreves stor kapasitet og sterk fagkompetanse for å håndtere helsekriser. Forordningen vil sørge for at ECDC kan hjelpe medlemsstatene med dette, og dermed bidra til mer robuste nasjonale systemer og styrket europeisk samarbeid. Det styrkede mandatet gir ECDC mulighet til å gi råd, men, på samme måte som råd fra WHO, er disse ikke forpliktende. Etableringen av EUs innsatsgruppe på helseområdet kan resultere i at eksperter fra Norge blir bedt om å bidra i ulike oppdrag, men deltakelsen i ordningen og ev. oppdrag er frivillig. Forordning (EU) 2022/2370 vil medføre krav til IKT-systemer med tilknyttede kostnader. Utviklingen og etableringen av IKT-systemene henger tett sammen med kravene i forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler. Kostnadene vurderes å være av et slikt omfang at det anses nødvendig å innhente Stortingets samtykke etter Grunnloven § 26 andre ledd. Se nærmere omtale av økonomiske og administrative konsekvenser i punkt 5.

#### 4.2.6 Konklusjon og tilråding

Helse- og omsorgsdepartementet vurderer forordningen som EØS-relevant og akseptabel. Norge har deltatt i EØS-komiteens beslutning med forbehold om Stortingets samtykke etter Grunnloven § 26 andre ledd. Helse- og omsorgsdepartementet anbefaler at Stortinget samtykker til innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2022/2370 av 23. november 2022 om endring av forordning (EF) nr. 851/2004 om skiping av eit europeisk senter for forebygging av og kontroll med sjukdommar.

### 4.3 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 181/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2022/2371 av 23. november 2022 om alvorlige grensekryssende helsetrusler

#### 4.3.1 Bakgrunn

EØS-komiteen vedtok 5. juli 2024 å endre EØS-avtalens protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter og protokoll 37 om listen omhandlet i artikkel 101 slik at forordning (EU) 2022/2371 innlemmes i EØS-avtalen. Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vurderes å ha budsjettmessige konsekvenser av et slikt omfang at det anses som nødvendig å innhente Stortingets samtykke. Vedtaket

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

i EØS-komiteen ble derfor gjort med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 andre ledd.

#### 4.3.2 Gjeldende rett

Beslutning 1082/2013/EU, som forordning (EU) 2022/2371 erstatter, er gjennomført i norsk rett i smittevernloven, MSIS-forskriften og IHR-forskriften. I MSIS-forskriften er det inntatt henvisninger til beslutningen i bestemmelsene som omhandler Folkehelseinstituttets rapporteringsforpliktelser på Norges vegne. Også i merknadene til IHR-forskriften er det henvist til beslutning 1082/2013/EU.

#### 4.3.3 Nærmere om forordningen

##### *Fortalen*

I fortalen vises det til at det tidligere EU-regelverket etablerte et system for overvåking av smittsomme sykdommer, og erfaringene viser at en koordinert europeisk tilnærming gir betydelig merverdi (pkt. 1–2). Covid-19-pandemien avdekket samtidig svakheter i både overvåking, varsling og respons, og viste behovet for et bredere og mer robust rammeverk som kan håndtere fremtidige helsetrusler raskt og effektivt (pkt. 2).

For å styrke beredskapen må investeringer i utvikling, innkjøp, lagring og i produksjon av medisinske mottiltak være transparente og forutsigbare (pkt. 3). Helsesikkerhetskomiteen får en styrket rolle som koordinerende organ mellom medlemsstatene (pkt. 4), og samarbeidet mellom Kommisjonen, inkludert generaldirektoratet Health Emergency Preparedness and Response (DG HERA), EU-byråer som ECDC, EMA og andre relevante EU-organer skal bli tettere og mer systematisk (pkt. 5). Ekspertgrupper har anbefalt opprettelsen av et permanent EU-rådgivende organ for helsetrusler (pkt. 6). Anbefalinger og retningslinjer som utvikles i dette systemet vil likevel ikke være rettslig bindende (pkt. 7). Forordningen skal også fungere i samspill med annen EU-lovgivning og med WHO-regelverket, særlig det internasjonale helsereglementet (heretter kalt IHR) (pkt. 8). Tap av biodiversitet og rovdrift på naturressurser øker helserisiko og gjør en én-helse-tilnærming nødvendig (pkt. 9). Samtidig understrekes det at folkehelse berører mange sektorer, og at EU skal bidra til å redusere helseforskjeller og styrke motstandsdyktige helsesystemer (pkt. 10).

EU skal utvikle en plan for håndtering av helsekriser som skal samordnes med medlemsstatenes beredskapsplaner, med særlig oppmerksomhet på utfordringene i grenseområder (pkt. 11). Medlemsstatene skal rapportere regelmessig om beredskapsnivå, og dataene må være tilstrekkelige, standardiserte og sammenlignbare (pkt. 12). God koordinering mellom naboland er avgjørende for effektiv krisehåndtering (pkt. 13). I tillegg pekes det på viktigheten av befolkningens helsekompetanse og godt utformede informasjonskampanjer for å sikre forståelse og etterlevelse av tiltak (pkt. 14).

Når EU står overfor en helsekrise, åpner forordningen for felles utvikling, innkjøp og lagring av medisinske mottiltak (pkt. 15). Forordningen styrker EU-verktøyene for å sikre forsyningen av kritiske produkter i krisesituasjoner (pkt. 16). Dette innebærer tett koordinering av lagre, innkjøp og logistikksystemer mellom medlemsstatene og EU-organene (pkt. 17). Felles anskaffelse-savtalen fra 2014 styrkes og utvides (pkt. 18), og Kommisjonen skal bidra til bedre felles innkjøp gjennom tilgang til relevant informasjon (pkt. 19). Ordningen bør også kunne omfatte EFTA-stater, kandidatland og andre samarbeidspartnere (pkt. 20). Forebygging, inkludert vaksinasjon, overvåking og risikoreduserende tiltak, løftes frem som et sentralt virkemiddel (pkt. 21). Forordningen skal i tillegg virke i synergi med andre EU-programmer og fond (pkt. 22).

EU vil støtte arbeidet med et globalt pandemi-instrument i WHO (pkt. 23). Det understrekes også at pandemier kan svekke helsesystemenes evne til å ivareta andre pasientgrupper, noe som må tas hensyn til i planlegging og krisehåndtering (pkt. 24).

Krisehendelser kan true tilgangen på medisinske produkter, og EU må ha mekanismer som eksportkontroll, beredskapslagre og avtaler for å sikre tilgangen (pkt. 25). Samtidig anerkjennes det at ikke alle helsetrusler krever kontinuerlig EU-overvåking, og at en risikobasert tilnærming er tilstrekkelig (pkt. 26). Samarbeidet om vaksinasjon, forebygging og kampen mot antimikrobiell resistens skal styrkes (pkt. 27), og det skal etableres et nettverk for stoffer av menneskelig opprinnelse (pkt. 28). Systemet for tidlig varsling og respons skal moderniseres og styrkes (pkt. 29). Risikovurderingen i EU skal være tverrfaglig, uavhengig og basert på beste tilgjengelige kunnskap (pkt. 30).

Medlemsstater og EU-organer skal involvere relevante eksperter og sivilsamfunn i beredskapsarbeidet (pkt. 31). Ukoordinerte tiltak kan skade

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

andre medlemsstater, og derfor er det nødvendig med EU-koordinering (pkt. 32). Helsesikkerhetskomiteen får et tydeligere ansvar for faglige retningslinjer og koordinering (pkt. 33), og samordnet kommunikasjon overfor offentligheten fremheves som avgjørende (pkt. 34). EU skal kunne erklære en folkehelsekrise på unionsnivå som gir adgang til ekstraordinære tiltak (pkt. 35).

Samarbeidet med WHO er sentralt også ved erklæring av krisesituasjoner (pkt. 36). Grenseoverskridende sykdomsutbrudd krever felles kontaktsparing og informasjonsdeling (pkt. 37). Styrket internasjonalt samarbeid, særlig med WHO og tredjeland er nødvendig for å sikre effektiv informasjonsutveksling, bedre beredskap og respons mot alvorlige grensekryssende helsetrusler, blant annet gjennom felles overvåkingssystemer, risikovurdering, koordinering av tiltak og støtte til helsesystemer globalt (pkt. 38). Personvernet skal ivaretas fullt ut, og dataminimering og anonymisering skal benyttes der det er mulig (pkt. 39).

Rapporteringsystemer skal utformes slik at dobbeltarbeid unngås og samordnes med WHO (pkt. 40). Felles EU-tiltak er nødvendig fordi medlemsstatene alene ikke kan håndtere slike trusler på en effektiv måte (pkt. 41). Desentraliserte helsesystemer innebærer at regionale myndigheter må involveres i arbeidet (pkt. 42). Kommisjonen får myndighet til å fastsette tekniske detaljer (pkt. 43), og gjennomføringsmyndigheten reguleres av de etablerte EU-komitéprosedyrene (pkt. 44). I hastesituasjoner kan Kommisjonen vedta tiltak med umiddelbar virkning (pkt. 45), og den får delegert myndighet til å fastsette ytterligere tekniske regler der dette er nødvendig (pkt. 46). Det europeiske datatilsynet har vært involvert i vurderingene (pkt. 47), og forordningen respekterer EU-charteret om grunnleggende rettigheter (pkt. 48). Den tidligere forordningen 1082/2013/EU oppheves og erstattes av den nye (pkt. 49).

#### *Nærmere om de enkelte bestemmelsene i forordningen*

Forordning (EU) 2022/2371 etablerer en omfattende og helhetlig ramme for hvordan EU og medlemsstatene skal forebygge, overvåke og håndtere alvorlige grensekryssende helsetrusler. Innledningsvis definerer forordningen sitt saklige innhold ved å fastslå at den regulerer blant annet oppgaver og funksjonen til Helsesikkerhetskomiteen, planlegging og gjennomføring av beredskaps- og responsarbeid både på EU-nivå og nasjonalt nivå, felles anskaffelser av medisinske mottiltak, kriserettet forskning og innovasjon, epidemiologisk overvåking, drift av EWRS-systemet for tid-

lig varsling og koordinert innsats, samt mekanismen for å konstatere en folkehelsekrise på EU-nivå (art. 1).

Forordningen presiserer videre at virkeområdet omfatter biologiske, kjemiske, miljømessige og ukjente helsetrusler, samt hendelser som kan utgjøre internasjonale folkehelsehendelser etter IHR, og den inkluderer også overvåking av smittsomme sykdommer, antimikrobiell resistens og helsetjenesteassosierte infeksjoner (art. 2). For å sikre rettslig klarhet etablerer forordningen et bredt sett definisjoner, blant annet av hva som utgjør en alvorlig grensekryssende helsetrussel, hva som menes med kasesdefinisjoner, kontaktsparing, epidemiologisk overvåking, én-helse-tilnærmingen og medisinske mottiltak (art. 3).

Forordningen etablerer Helsesikkerhetskomiteen som et sentralt organ for koordinering mellom medlemsstatene og Kommisjonen. Helsesikkerhetskomiteen får ansvar for å støtte koordinert planlegging, risiko og krisekommunikasjon og vedtak av veiledninger og faglige anbefalinger. Organet organiseres med både høynivågruppe og tekniske arbeidsgrupper (art. 4). I lys av dette skal Kommisjonen, i nært samarbeid med medlemsstatene, utarbeide en EU-plan for forebygging, beredskap og respons som skal supplere, ikke erstatte, de nasjonale planene. EU-planen skal sikre felles styringsprosesser, interoperable informasjonskanaler, samordnet overvåking og tidlig varsling, koordinert risikokommunikasjon og oppdaterte oversikter over kapasitet og produksjon av kritiske mottiltak. Videre skal den inkludere grensekryssende beredskapselementer, særlig til støtte for samarbeid i naboregioner, og den skal jevnlig testes, øves og evalueres (art. 5). Medlemsstatene forpliktes til å utarbeide egne nasjonale planer som skal være samordnet med EU-planen gjennom Helsesikkerhetskomiteen og skal informere Kommisjonen og Helsesikkerhetskomiteen når det foreligger vesentlige endringer (art. 6).

For å følge utviklingen skal medlemsstatene hvert tredje år rapportere om status for beredskaps- og responsarbeidet, herunder styring, kapasitet, ressurser og eventuelle mangler som krever korrigerende tiltak. Rapportene skal også gjenspeile grenseoverskridende forhold der dette er relevant (art. 7). På bakgrunn av informasjonen gjennomfører ECDC vurderinger hvert tredje år av medlemsstatenes gjennomføring av planverk, og kan gi anbefalinger som medlemsstatene skal følge opp med forslag til tiltak (art. 8). Basert på rapportene og vurderingene skal Kommisjonen hvert tredje år legge fram en samlet statusrapport

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

til Europaparlamentet og Rådet, og kan i tillegg gi generelle anbefalinger for forbedringer (art. 9). Koordineringen mellom medlemsstatene og EU-organene skjer i Helsesikkerhetskomiteen, hvor aktørene skal utveksle beste praksis, styrke interoperabilitet og følge opp identifiserte mangler, inkludert forhold knyttet til medisinske mottiltak utenfor felles anskaffelser (art. 10). Forordningen legger også til rette for at Kommisjonen kan organisere opplæring, utveksling og utstasjonering av helse- og folkehelsepersonell, særlig innen én-helse-tilnærmingen og med mulighet for samarbeid også med tredjeland (art. 11).

Når det gjelder anskaffelser av medisinske mottiltak, etablerer forordningen rammen for felles anbud der medlemsstater, EFTA-stater, kandidatland og enkelte småstater kan delta. Kommisjonen utarbeider en forhåndsvurdering før oppstart, og ordningen skal sikre bedre forhandlingskraft, samordning og tilgang til kritiske mottiltak, samtidig som øvrige EU-mekanismer, som resceEU og EU4Health, koordineres (art. 12).

Forordningen legger stor vekt på overvåking og tidlig varsling. Det europeiske nettverket for epidemiologisk overvåking av smittsomme sykdommer skal driftes som én helhetlig, koordinert enhet av ECDC, og nettverket skal sikre standardiserte data, pålitelig trendanalyse, tidlig påvisning av utbrudd, vurdering av sykdomsbyrde, modellering og identifisering av risikofaktorer. Kommisjonen kan oppdatere listen over sykdommer som skal overvåkes og vedta kasusdefinisjoner og prosedyrer for driften av nettverket (art. 13). Til dette knyttes en digital overvåkingsplattform som ECDC videreutvikler for å styrke automatisert og interoperabel datadeling, inkludert strukturer for datavalidering, KI-basert analyse og sikker dataoverføring. Kommisjonen fastsetter tekniske spesifikasjoner og personvern og sikkerhetskrav (art. 14).

For ytterligere å støtte harmonisering av diagnostikk og laboratoriefaglige standarder kan Kommisjonen utpeke EU-referanselaboratorier, som blant annet skal koordinere nettverk av nasjonale referanselaboratorier, bidra til referansemetodikk, gi teknisk støtte og bistå ved utbrudd (art. 15). ECDC driver også et nettverk for medlemsstatenes tjenester som arbeider med bruk av stoffer av human opprinnelse, som skal overvåke og bidra i arbeid med å forebygge og håndtere utbrudd som kan påvirke sikkerheten ved donasjon og bruk av blod, vev, celler og organer (art. 16). For andre typer alvorlige trusler – som kjemiske, biologiske uten smittefare, miljømessige og ukjente trusler – etableres en ordning for ad

hoc-monitorering gjennom EWRS og Helsesikkerhetskomiteen, og Kommisjonen kan ved behov fastsette kasusdefinisjoner (art. 17).

Systemet for tidlig varsling og respons er et av forordningens mest sentrale verktøy, og skal sikre kontinuerlig kommunikasjon mellom Kommisjonen, ECDC og medlemsstatene om varsler, vurderinger og nødvendige tiltak. Systemet kan behandle personopplysninger der det er strengt nødvendig for formålet, særlig ved kontaktsporing og medisinsk evakuering. ECDC skal sikre videreutvikling av systemet, inkludert interoperabilitet med nasjonale systemer (art. 18). Varslingsplikten aktiveres når en trussel er uvanlig, alvorlig eller potensielt omfattende, berører flere land og krever koordinering på EU-nivå. Medlemsstatene skal da umiddelbart dele alle relevante opplysninger, inkludert risikovurderinger og tiltak (art. 19). Når et varsel er fremsatt, skal Kommisjonen – ved behov eller etter anmodning – raskt sørge for risikovurdering fra relevante EU-organer som ECDC, EMA, Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, Det europeiske kjemikaliebyrå eller Det europeiske miljøbyrået, avhengig av trusletype. Vurderingen deles umiddelbart via EWRS (art. 20). Basert på tilgjengelig informasjon og risikovurderinger skal medlemsstatene gjennom Helsesikkerhetskomiteen koordinere sin innsats, vedta felles faglige anbefalinger og drøfte både nasjonale og grenseoverskridende tiltak, med særlig vekt på harmonisering der tiltak kan påvirke andre land (art. 21). Kommisjonen kan også supplere medlemsstatenes tiltak med ikke-bindende anbefalinger om midlertidige felles folkehelseiltak dersom situasjonen tilsier det (art. 22).

Forordningen gir Kommisjonen myndighet til formelt å konstatere en folkehelsekrise på EU-nivå når dette er nødvendig, basert på råd fra ECDC, andre relevante byråer og det rådgivende utvalget. En slik konstatering gir tilgang til særskilte kriseverktøy og mekanismer, inkludert de som følger av forordning (EU) 2022/123 og rammeverket for kritiske mottiltak (art. 23). Det rådgivende utvalget består av uavhengige eksperter, også fra helsepersonell og sivilsamfunn, og bistår Kommisjonen og Helsesikkerhetskomiteen med råd både om konstatering, oppheving og hensiktsmessige tiltak i krisesituasjoner (art. 24). Konsekvensene av en kriseerklæring omfatter blant annet aktivering av EMA-mekanismer, styrket monitorering og anskaffelse av mottiltak, og mulighet til å mobilisere EUs innsatsgruppe på helseområdet samt aktivering av EUs politiske krisehåndteringsmekanismer (art. 25).



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Avslutningsvis fastsetter forordningen krav til åpenhet og interessekonflikter for eksperter og representanter i Helsesikkerhetskomiteen og det rådgivende utvalget (art. 26), samt regler om vern av personopplysninger, både generelt (art. 27) og spesielt knyttet til EWRS' selektive meldingsfunksjonalitet for kontaktsporing og medisinsk evakuering (art. 28). Forordningen beskriver videre komitéprosedyrene som gjelder (art. 29), legger rammene for samarbeid med WHO (art. 30), regulerer bruken av delegerte rettsakter (art. 31) og introduksjonen av en hasteprosedyre (art. 32). Kommisjonen skal evaluere forordningen første gang innen utgangen av 2024 og deretter hvert femte år (art. 33). Tidligere beslutning 1082/2013/EU oppheves (art. 34), og forordningen trer i kraft 20 dager etter kunngjøring og gjelder direkte i medlemsstatene (art. 35).

#### 4.3.4 Omtale av EØS-komiteebeslutningen

EØS-komiteens beslutning nr. 181/2024 inneholder en fortale og fire artikler.

*Fortalen* angir at samarbeidet mellom partene i EØS-avtalen skal utvides til å omfatte forordning (EU) 2022/2371.

*Artikkel 1* fastsetter at EØS-avtalens protokoll 31 artikkel 16 nr. 1 skal endres ved at forordning (EU) 2022/2371 føyes til i niende strekpunkt. I tillegg tilføyes et ledd om at EFTA-statene skal delta fullt ut i Helsesikkerhetskomiteen med samme rettigheter og plikter som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett.

*Artikkel 2* fastsetter at EØS-avtalens protokoll 37 skal endres ved at Helsesikkerhetskomiteen etter forordning (EU) 2022/2371 tilføyes i nr. 49.

*Artikkel 3* fastsetter at beslutningen trer i kraft dagen etter at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt.

*Artikkel 4* fastslår at beslutningen skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

#### 4.3.5 Departementets vurdering

Forordningen pålegger norske myndigheter forpliktelser, men gir verken rettigheter eller plikter for private rettssubjekter. Gjennomføring av forordningen krever således ikke endring av lov. Beslutning 1082/2013/EU er gjennomført i MSIS-forskriften. Det er henvist til samme beslutning i merknadene til IHR-forskriften. Departementet foreslår at disse henvisningene oppdateres og

erstattes av henvisninger til forordning (EU) 2022/2371. Utover dette krever ikke gjennomføring av forordningen ytterligere forskriftsendringer.

Forordningen inngår som et av flere elementer i regjeringens arbeid med helseberedskap. Det vises i den sammenheng til Meld. St. 5 (2023–2024). God beredskap krever effektive systemer for overvåking, analyser og risikovurderinger som grunnlag for scenarioer, planarbeid, krisehåndtering og læring. Forordningen vil bidra til å styrke samarbeidet om dette på europeisk nivå, og det er viktig for Norge at forordningen sammen med forordning (EU) 2022/123 og forordning (EU) 2022/2370, gjennomføres i norsk rett.

Etter departementets vurdering innebærer forordning (EU) 2022/2371 i all hovedsak i større grad en styrking av gjeldende regelverk, enn helt nye forpliktelser. Oppfyllelsen av de økte forpliktelsene knyttet til overvåking og digitalisering som følger av artikkel 13 og 14 vurderes å medføre økonomiske konsekvenser for Folkehelseinstituttet. Utvikling av datastruktur i primærsystemene, rapportering inn til Folkehelseinstituttet og utvikling av plattform for automatisk utveksling fra Norge, inkludert sikkerhet for denne, vil innebære økonomiske konsekvenser i form av kostnader knyttet til utvikling av IKT-systemer. Tilsvarende gjelder for kontaktsporing etter artikkel 28 som vil kunne innebære økonomiske konsekvenser dersom Norge velger å benytte seg av dette. De budsjettmessige konsekvensene vurderes å være av et slikt omfang at Stortingets samtykke må innhentes etter Grunnloven § 26 andre ledd. Se nærmere omtale av økonomiske og administrative konsekvenser i punkt 5.

Siden gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett ventes å innebære budsjettmessige konsekvenser, er Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nødvendig i medhold av Grunnloven § 26 andre ledd.

#### 4.3.6 Konklusjon og tilråding

Helse- og omsorgsdepartementet vurderer forordningen som EØS-relevant og akseptabel. Norge har deltatt i EØS-komiteens beslutning med forbehold om Stortingets samtykke etter Grunnloven § 26 andre ledd. Helse- og omsorgsdepartementet anbefaler at Stortinget samtykker til innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2022/2371 av 23. november 2022 om alvorlige grensekryssende helsetrusler.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

#### **4.4 Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2024/1860 av 13. juni 2024 om endring av forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 med hensyn til en gradvis utrulling av Eudamed, plikten til å informere om forsyningsavbrudd eller -svikt og overgangsbestemmelser for visse typer medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk**

##### **4.4.1 Bakgrunn**

EØS-komiteen vedtok 11. juli 2025 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XXX (Medisinsk utstyr) slik at forordning (EU) 2024/1860 innlemmes i EØS-avtalen. Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil kreve lovendring. Vedtaket i EØS-komiteen ble derfor gjort med forbehold om Stortingets samtykke, jf. Grunnloven § 26 andre ledd. Gjeldende rett og forordningens innhold er tidligere omtalt i punkt 3.3 og 3.5. De økonomiske og administrative konsekvenser av å gjennomføre forordningen i norsk rett er omtalt i punkt 5.

##### **4.4.2 Omtale av EØS-komiteebeslutningen**

EØS-komiteens beslutning nr. 172/2025 inneholder en foretale og fire artikler.

*Fortalen* angir at forordning (EU) 2024/1860 skal innlemmes i EØS-avtalen. Videre angir den hvilket vedlegg til EØS-avtalen som skal endres.

*Artikkel 1* fastsetter at EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX skal endres ved at forordning (EU) 2024/1860 føyes til i nr. 11 og 12, og endrer forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746.

*Artikkel 2* fastslår at den islandske og den norske språkversjonen av forordning (EU) 2024/1860 gis gyldighet og kunngjøres i EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

*Artikkel 3* fastsetter at beslutningen trer i kraft 12. juli 2025, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt.

*Artikkel 4* fastslår at beslutningen skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende.

##### **4.4.3 Konklusjon og tilråding**

Helse- og omsorgsdepartementet vurderer forordningen som EØS-relevant og akseptabel. Norge har deltatt i EØS-komiteens beslutning med forbehold om Stortingets samtykke etter Grunnloven § 26 andre ledd. Helse- og omsorgsdepartementet anbefaler at Stortinget samtykker til innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2024/1860 av 13. juni 2024 om endring av forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 med hensyn til en gradvis utrulling av Eudamed, plikten til å informere om forsyningsavbrudd eller -svikt og overgangsbestemmelser for visse typer medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## 5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 må sees i sammenheng. Forordning (EU) 2022/2370 om styrket mandat for Det europeiske smittevernbyrået sin etablering av nye nettverk og krav til oppnevning av eksperter til deltagelse i EUs innsatsgruppe på helseområdet kan medføre noe økt ressursbehov i Folkehelseinstituttet. Forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler kapittel 3 og 4 om overvåking, varsling og respons vil ha større økonomiske konsekvenser for Folkehelseinstituttet.

Departementet vurderer også at etablering av EU-nettverk for referanselaboratorier kan medføre merarbeid og kreve ressurser for Folkehelseinstituttets referanselaboratorier. Det mer generelle arbeidet opp mot EU for å styrke forebygging, beredskap og kriserespons i tråd med forordningen vil også kunne kreve økt ressursbruk.

Referansefunksjoner for en rekke agens som kan utgjøre alvorlige grensekryssende helsetrusler, og som det kan bli aktuelt å rapportere inn sekvensdata for etter artikkel 13, ligger i dag utenfor Folkehelseinstituttet. Dette gjelder for eksempel karbapenemaseproduserende gram-negative stavbakterier (CPO) ved Universitetssykehuset Nord Norge (UNN), virale importinfeksjoner ved Oslo universitetssykehus (Helse Sør-Øst RHF) og adenovirus ved St. Olavs hospital HF (Helse Midt-Norge RHF). I tillegg ligger referanselaboratoriene for zoonotiske agens på non-human side ved Veterinærinstituttet (VI). For å dekke de nye målene og databehovene som omfattes av forordningen, vil det kunne bli behov for å opprette løsninger hvor også disse laboratoriene skal kunne bidra med data, enten direkte eller via en nasjonal sekvensdatabase ved Folkehelseinstituttet knyttet til meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS). Ved framtidige utbrudd av nye smittestoffer der det ikke finnes et referanselaboratorium, må det også tas i betraktning om det finnes løsninger for datadeling ved laboratoriene som tildeles analyse eller referanseansvar. Departementet bemerker utover dette at det i kriser, kan bli behov for utvikling av verktøy og løsninger til krisehåndtering som må tilpasses EU-systemene.

Smittestopp og koronasertifikat er eksempler på slike løsninger som under pandemihåndteringen medførte ekstra kostnader.

Med en del usikkerhet knyttet til hva gjennomføringsrettsaktene for forordning (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 vil inneholde, anslår departementet at disse forordningene vil kreve investeringer i overvåkingssystemene på til sammen opp mot 15 millioner kroner i 2026–2028 over Folkehelseinstituttets driftsutgifter, kap. 745, post 01, og om lag 4 millioner kroner årlig i økte driftskostnader fra 2028 over samme post.

De største kostnadene er knyttet til en infrastruktur for nødvendig lagring og deling av sekvensdata. Merutgifter for Folkehelseinstituttet vil dekkes innenfor Helse- og omsorgsdepartementet gjeldende budsjettramme.

Forordning (EU) 2022/123 gir helt nye oppgaver for Direktoratet for medisinske produkter. Overordnet vil EMAs utvidede ansvar for forsyningssikkerhet og beredskap medføre vesentlig merarbeid og økte kostnader for Direktoratet for medisinske produkter knyttet til oppbygging av struktur, kontinuerlig overvåking og forebygging, samt omfattende samhandling. De økonomiske og administrative kostnadene estimeres til å være anslagsvis 65-80 millioner kroner i samlede investeringskostnader over en femårsperiode. I tillegg estimeres 10 millioner kroner i varige drifts- og forvaltningskostnader. Det understrekes at dette er foreløpige estimater og at beløpene kan endre seg.

Det ble i forbindelse med statsbudsjettet for 2026 bevilget totalt 10 millioner kroner over kapittel 746 for Direktoratet for medisinske produkters oppfølging av forordning (EU) 2022/123, hvorav 3 millioner kroner på post 01 og 7 millioner kroner på post 21. Eventuelle ytterligere budsjettmessige behov vil vurderes i den ordinære budsjettprosessen og dekkes innenfor Helse- og omsorgsdepartementets gjeldende rammer.

Det må etableres et system i Norge for overvåking og rapportering av mangelsituasjoner for kritisk medisinsk utstyr. Dette for å kunne oppfylle Norges forpliktelser etter forordningen dersom det erklæres en alvorlig grensekryssende helse-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

krise. Informasjon og samarbeid med brukere som Sykehusinnkjøp HF, primærhelsetjenesten og RHF-ene er helt nødvendig for overvåking og innrapportering for kritisk medisinsk utstyr. Ved en krise må det sikres at vi har oversikt over helsetjenestens lagre og forventede bruk. Tilsvarende må det etableres kanaler ut til teknisk kontrollorgan, produsenter, distributører og importører av medisinsk utstyr. Etablering av et slikt system vil innebære økonomiske og administrative konsekvenser for Direktoratet for medisinske produkter.

Forordningen omfatter også krav til etablering av en IT-plattform knyttet til mangel på europeisk nivå. Kostnadene knyttet til tilhørende IT-løsninger for nasjonal tilkobling og etablering av nasjonale systemer/datainnsamling, for å kunne rapportere på nasjonalt nivå anses betydelige. Artikkel 13 i forordning (EU) 2022/123 gir klare føringer for hvordan EMA skal utvikle den europeiske plattformen for mangel og beredskap (ESMP). ESMP skal ha funksjonalitet for innrapportering, overvåking, forebygging, saksbehandling, tiltaksvurdering og tilgjengeliggjøring av data om kritiske og manglende legemidler. Artikkel 13 nr. 6 bokstav b sier at EMA skal kreve at data som sendes inn til ESMP, skal være i samsvar med standardene utarbeidet av Den internasjonale standardiseringsorganisasjon for identifisering av legemidler. Norge har per i dag ikke et system som kan integreres med EMA sin ESMP.

Et norsk distributørregister vil være nødvendig for å oppfylle forpliktelsene etter forordningen. I dag har vi ikke oversikt over hvem som opererer i distributørmarkedet for medisinsk utstyr i Norge. Rapportering til EMA krever kjennskap også til dette leddets identitet og lagre. Forordningen vil også medføre noen økonomiske og administrative konsekvenser for markedsaktørene innenfor legemiddel- og medisinsk utstyrsfeltet knyttet til styrkede rapporteringsforpliktelser.

Forordning (EU) 2024/1860 har positive konsekvenser for produsentene ved at produktene fortsatt kan markedsføres i den utvidede overgangsperioden som sikrer uavbrutt forsyning av IVD-utstyr i EØS. Den gradvise utrulling av Eudamed støtter effektiv implementering av MDR og IVDR, og reduserer den administrative byrden for markedsdeltakerne. Samtidig pålegges produsentene en meldeplikt som de ikke har etter dagens regelverk. Norske produsenter skal melde fra til Direktoratet for medisinske produkter. Melding gis ved å fylle ut eget meldeskjema og sende henvendelsen til Direktoratet for medisinske produkter som vil informere andre land i EØS, samt Kommisjonen. Dette vil gi noe merarbeid for produsentene og Direktoratet for medisinske produkter. Opplysningene som mottas gir imidlertid Direktoratet for medisinske produkter mulighet til å planlegge med sikte på å sikre tilgang til nødvendig utstyr.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## 6 Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget

### 6.1 Legemiddeloven

*Til § 10 første ledd tredje punktum:*

I *første ledd tredje punktum* gis det hjemmel for at departementet i forskrift kan bestemme at Det europeiske legemiddelbyrå skal kunne pålegge innehavere av markedsføringstillatelse å gjøre bestemte opplysninger tilgjengelig for byrået. Endringen er nødvendig for å kunne gjennomføre forordning (EU) 2022/123 i forskrift. Plikten vil gjelde for innehavere av markedsføringstillatelse for legemiddel oppført på listen over kritiske legemidler opprettet i medhold av forordning (EU) 2022/123 artikkel 6, jf. forordningens artikkel 10 nr. 2. Dette vil gjelde ved en etablert folkehelsekrise eller ved en større hendelse, jf. forordningens artikkel 2 bokstav a og b.

Det er opplysninger som nevnt i artikkel 9 nr. 3 som EMA kan be om fra innehavere av markedsføringstillatelse. Dette er opplysninger om blant annet navnet på innehaveren av markedsføringstillatelsen for legemiddelet og navnet på selve legemiddelet. Det er videre opplysninger om hvilke produksjonssteder som benyttes for både ferdigproduserte legemidler og virkestoffer, informasjon om i hvilke medlemsstater legemiddelet har markedsføringstillatelse, samt hvordan legemiddelet er markedsført der. Annet som kan etterspørres er opplysninger knyttet til eventuelle faktiske eller potensielle mangelsituasjoner, som tidsrammer og årsaksforhold, samt data om salg og markedsandeler. I tillegg omfattes informasjon om lagerbeholdning og prognoser for fremtidig tilbud, inkludert sårbarheter i forsyningskjeden og planlagte leveranser. Etterspørselsprognoser og informasjon om mulige alternative legemidler er også relevant. Til slutt omfatter det opplysninger om planer knyttet til forebygging og håndtering av mangelsituasjoner, herunder produksjons- og forsyningskapasitet, produksjonssteder og minstelagernivåer.

*Til § 14 femte ledd første og fjerde punktum:*

Endringen i *femte ledd første punktum* innebærer at departementet i tillegg til opplysninger om omsetningen, kan pålegge grossister og andre som driver grossistvirksomhet med legemidler å registrere opplysninger om logistiske utfordringer, tilgjengelighet av og prognoser for etterspørsel av legemidler. Endringen er gitt for å kunne gjennomføre forordning (EU) 2022/123 i forskrift. Disse rapporteringsforpliktelsene vil gjelde når det foreligger en folkehelsekrise vedtatt etter forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler eller når det foreligger en større hendelse, jf. forordning (EU) 2022/123 artikkel 2 bokstav a og b.

Bestemmelsen i § 14 femte ledd fjerde punktum fastsetter at det i forskrift kan bestemmes at Det europeiske legemiddelbyrå kan pålegge grossister og andre som driver grossistvirksomhet å gjøre opplysninger om logistiske utfordringer tilgjengelig for byrået. Endringen er nødvendig for å kunne gjennomføre forordning (EU) 2022/123 i forskrift.

### 6.2 Apotekloven

*Til § 5-4 tredje ledd andre punktum og nytt tredje punktum:*

I *tredje ledd andre punktum* inntas en hjemmel for apotekets rapporteringsforpliktelser om tilgjengelighet av og prognoser for etterspørsel av legemidler som følger av forordning (EU) 2022/123 artikkel 11. Dette vil gjelde for legemidler oppført på listen over kritiske legemidler. Disse rapporteringsforpliktelsene vil først gjelde når det foreligger en folkehelsekrise vedtatt etter forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grensekryssende helsetrusler eller når det foreligger en større hendelse, jf. forordning (EU) 2022/123 artikkel 2 bokstav a og b. Det er norske myndigheter som vil gi et slikt pålegg.

Etter *nytt tredje punktum* kan departementet gi forskrift om gjennomføringen av første og andre punktum. Apotekets rapporteringsforpliktelser i

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

forordning (EU) 2022/123 kan etter dette gjennomføres i forskrift med hjemmel i apotekloven § 5-4 tredje ledd.

### 6.3 Lov om medisinsk utstyr

*Til § 1 første ledd:*

I første ledd fastslås at forordning (EU) 2017/745 gjelder med de endringene som følger av forordning (EU) 2020/561, 2023/502, 2023/607, 2023/2197 og 2024/1860. Forordning (EU) 2024/1860 utvider overgangsregler for visse typer utstyr, innfører regler for gradvis utrulling av den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) og innfører meldeplikt ved forsyningssvikt av medisinsk utstyr.

*Til § 1 andre ledd:*

I andre ledd fastslås at forordning (EU) 2017/746 gjelder med de endringene som følger av forordning (EU) 2022/112, 2023/503, 2023/607 og 2024/1860. Forordning (EU) 2024/1860 utvider overgangsregler for visse typer utstyr, innfører regler for gradvis utrulling av den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) og innfører meldeplikt ved forsyningssvikt av medisinsk utstyr.

*Til § 11 sjette ledd:*

I sjette ledd gis hjemmel for en rapporteringsplikt om informasjon som er nødvendig for å kunne overvåke forsyningssikkerheten for medisinsk utstyr. Det inntas også hjemmel for at departementet i forskrift skal kunne bestemme at Det europeiske legemiddelbyrå kan pålegge markeds-

aktørene å gjøre opplysningene tilgjengelig for byrået. Lovendringen er nødvendig for at forordning (EU) 2022/123 skal kunne gjennomføres i forskrift. Nåværende sjettede ledd blir nytt syvende ledd. De aktuelle markedsaktørene som forespørselen om opplysninger kan rettes til er produsenter av medisinsk utstyr, deres representanter, importører, distributører og relevante tekniske kontrollorganer, avhengig av hva som er relevant i den konkrete situasjonen, jf. artikkel 26 nr. 1.

Hvilke opplysninger som kan anses nødvendige fremgår blant annet av artikkel 25 nr. 3. Dette er opplysninger om medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser. Det dreier seg om opplysninger som identifiserer produsenten av det medisinske utstyret og eventuelt dennes representant, samt informasjon som beskriver utstyret, dets tiltenkte formål og spesielle egenskaper. Der det er relevant, inngår også opplysninger om hvilket teknisk kontrollorgan som er involvert, tilhørende sertifikater og dokumentasjon. Videre omfatter opplysningene beskrivelser av en faktisk eller mulig mangelsituasjon, inkludert årsak og tidsforløp, samt data om salg, markedsandeler og tilgjengelige lagre. Det inngår også prognoser for fremtidig tilbud og etterspørsel, inkludert identifisering av sårbare punkter i forsyningskjeden og oversikt over allerede leverte og planlagte leveranser. I tillegg omfatter opplysningene planer for å forebygge og avhjelpe mangel, blant annet basert på produksjons- og leveringskapasitet. Relevante tekniske kontrollorgan kan også måtte gi informasjon om sin kapasitet til å behandle søknader og gjennomføre samsvarsvurderinger, antall mottatte søknader og status for pågående vurderinger, herunder eventuelle kritiske utfordringer som kan påvirke fullføringen av samsvarsvurderingen.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene.

---

**Vi HARALD,** Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene i samsvar med et vedlagt forslag.

---

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## A Forslag

### til lov om endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860)

#### I

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

§ 10 første ledd skal lyde:

Kongen gir nærmere forskrifter om vilkår for markedsføringstillatelse, forpliktelser knyttet til markedsføringstillatelser og sanksjoner ved brudd på disse. Kongen kan gi forskrift med bestemmelser om omsetning og kontroll av legemidler som nevnt i § 8 første ledd. *Departementet kan i forskrift bestemme at Det europeiske legemiddelbyrå kan pålegge innehavere av markedsføringstillatelse å gjøre bestemte opplysninger tilgjengelige for byrået.*

§ 14 femte ledd skal lyde:

Departementet kan pålegge grossister og andre som driver grossistvirksomhet, å registrere opplysninger om omsetningen, *logistiske utfordringer, tilgjengelighet av legemidler og prognoser for etterspørsel av legemidler.* Opplysningene skal gjøres tilgjengelige for departementet. Departementet kan gi forskrift om hvordan opplysningene skal oppbevares og gjøres tilgjengelig. *Departementet kan i forskrift bestemme at Det europeiske legemiddelbyrå kan pålegge grossister og andre som driver grossistvirksomhet å gjøre opplysninger om logistiske utfordringer tilgjengelige for byrået.*

#### II

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek skal § 5-4 tredje ledd lyde:

Apotek plikter å gi departementet elektronisk tilgang til opplysninger om lagerstatus ved fare for tilgangen til legemidler i Norge. *Apotek plikter også å gi departementet informasjon om tilgjenge-*

*lighet av legemidler og prognoser for etterspørsel av legemidler.* Departementet kan gi forskrift om gjennomføringen av første og *andre* punktum.

#### III

I lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr gjøres følgende endringer:

§ 1 første og andre ledd skal lyde:

Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX nr. 11, gjelder som lov. Forordningen gjelder med tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med endringene som følger av:

- forordning (EU) 2020/561
- forordning (EU) 2023/502
- forordning (EU) 2023/607
- forordning (EU) 2023/2197
- *forordning (EU) 2024/1860*

Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XXX nr. 12, gjelder som lov. Forordningen gjelder med tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med endringene som følger av:

- forordning (EU) 2022/112
- forordning (EU) 2023/503
- forordning (EU) 2023/607
- *forordning (EU) 2024/1860*

§ 11 sjettede ledd skal lyde:

*Departementet kan pålegge markedsaktører å registrere opplysninger som er nødvendige for å overvåke forsyningssikkerheten av medisinsk utstyr. Opplysningene skal gjøres tilgjengelige for departementet. Departementet kan i forskrift bestemme at Det europeiske legemiddelbyrå kan pålegge mar-*



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

*kedsaktørene å gjøre opplysningene tilgjengelige for byrået. Departementet kan gi forskrift om hvordan opplysningene skal oppbevares og gjøres tilgjengelige.*

## IV

Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

Nåværende sjette ledd blir nytt syvende ledd.

---

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## B

### Forslag

#### **til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene**

##### I

Stortinget samtykker i godkjenning av

1. EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av [Europaparlaments- og råds]forordning (EU) 2022/123.
  2. EØS-komiteens beslutning nr. 180/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av [Europaparlaments- og råds]forordning (EU) 2022/2370.
  3. EØS-komiteens beslutning nr. 181/2024 om innlemmelse i EØS-avtalen av [Europaparlaments- og råds]forordning (EU) 2022/2371.
  4. EØS-komiteens beslutning nr. 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av [Europaparlaments- og råds]forordning (EU) 2024/1860.
-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## Vedlegg 1

# **EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024 av 5. juli 2024 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og protokoll 37 om listen omhandlet i artikkel 101**

## **EØS-KOMITEEN HAR –**

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98, og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 av 25. januar 2022 om styrking av Det europeiske legemiddelbyrås rolle i forbindelse med kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr<sup>1</sup>, rettet ved EUT L 71 av 9.3.2023, s. 37, skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) EØS-avtalens vedlegg II og protokoll 37 bør derfor endres –

## **TRUFFET DENNE BESLUTNING:**

### *Artikkel 1*

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII gjøres følgende endringer:

1. Etter attende ledd i den innledende delen skal nye ledd lyde:

«EFTA-statene skal være fullt ut tilknyttet arbeidet i den overordnede styringsgruppen for legemiddelangel og -sikkerhet nedsatt ved artikkel 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 og skal der ha de samme rettighetene og pliktene som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett.

EFTA-statene skal være fullt ut tilknyttet arbeidet i kriseinnsatsgruppen nedsatt ved artikkel 15 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 og skal der ha de samme rettighetene og pliktene som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett.»

2. Teksten i nr. 15ze (opphevet) skal lyde:

«**32022 R 0123:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 av 25. januar 2022 om styrking av Det europeiske legemiddelbyrås rolle i forbindelse med kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr (EUT L 20 av 31.1.2022, s. 1), rettet ved EUT L 71 av 9.3.2023, s. 37.

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

I artikkel 34 nr. 2 skal ordene 'eller artikkel 53 i EØS-avtalen' tilføyes etter ordene 'artikkel 101 i TEUV'.»

### *Artikkel 2*

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX, etter nr. 15 (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2020/1207), tilføyes følgende:

- «16. **32022 R 0123:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 av 25. januar 2022 om styrking av Det europeiske legemiddelbyrås rolle i forbindelse med kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr (EUT L 20 av 31.1.2022, s. 1), rettet ved EUT L 71 av 9.3.2023, s. 37.

Nærmere regler for EFTA-statenes tilknytning i samsvar med EØS-avtalens artikkel 101:

EFTA-statene skal være fullt ut tilknyttet arbeidet i den overordnede styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og skal der ha de samme rettighetene og pliktene som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett.

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

<sup>1</sup> EUT L 20 av 31.1.2022, s. 1.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

I artikkel 34 nr. 2 skal ordene 'eller artikkel 53 i EØS-avtalen' tilføyes etter ordene 'artikkel 101 i TEUV'.

#### Artikkel 3

I EØS-avtalens protokoll 37 skal teksten i nr. 30 lyde:

«Den overordnede styringsgruppen for legemiddelmangel og -sikkerhet, kriseinnsatsgruppen og den overordnede styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123).»

#### Artikkel 4

Teksten til forordning (EU) 2022/123, rettet ved EUT L 71 av 9.3.2023, s. 37, på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

#### Artikkel 5

Denne beslutning trer i kraft 6. juli 2024, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt\*.

\* Forfatningsrettslige krav angitt.

#### Artikkel 6

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 5. juli 2024.

For EØS-komiteen  
*Anders H. Eide*  
Formann

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## Vedlegg 2

# **Avgjerd i EØS-komiteen nr. 180/2024 av 5. juli 2024 om endring av protokoll 31 til EØS-avtala om samarbeid på særlege område utanfor dei fire fridommane**

EØS-KOMITEEN HAR –

med tilvising til avtala om Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet, heretter kalla EØS-avtala, særleg artikkel 86 og 98, og ut frå desse synsmåttane:

- 1) Samarbeidet mellom partane i EØS-avtala bør utvidast til å gjelde europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2370 av 23. november 2022 om endring av forordning (EF) nr. 851/2004 om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar<sup>1</sup>.
- 2) Protokoll 31 til EØS-avtala bør difor endrast for å gjere eit slikt utvida samarbeid mogleg –

TEKE DENNE AVGJERDA:

### *Artikkel 1*

I strekpunktet (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 851/2004) i artikkel 16 nr. 4 bokstav a) i protokoll 31 til EØS-avtala vert følgjande lagt til:

<sup>1</sup> TEU L 314 av 6.12.2022, s. 1.

«, endret ved:

- **32022 R 2370:** Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2370 av 23. november 2022 (EUT L 314 av 6.12.2022, s. 1).»

### *Artikkel 2*

Denne avgjerda tek til å gjelde dagen etter at alle meldingar etter artikkel 103 nr. 1 i EØS-avtala er sende inn\*.

\* Forfatningsrettslege krav oppgjevne.

### *Artikkel 3*

Denne avgjerda skal kunngjerast i EØS-avdelinga av og EØS-tillegget til *Tidend for Den europeiske unionen*.

Utferda i Brussel 5. juli 2024.

For EØS-komiteen  
*Anders H. Eide*  
Formann

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

### Vedlegg 3

## **EØS-komiteens beslutning nr. 181/2024 av 5. juli 2024 om endring av EØS-avtalens protokoll 31 om samarbeid på særlige områder utenfor de fire friheter og protokoll 37 om listen omhandlet i artikkel 101**

### **EØS-KOMITEEN HAR –**

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 86 og 98, og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Samarbeidet mellom partene i EØS-avtalen bør utvides til å omfatte europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2371 av 23. november 2022 om alvorlige helsetrusler over landegrensene og om oppheving av beslutning nr. 1082/2013/EU<sup>1</sup>.
- 2) EØS-avtalens protokoll 31 og 37 bør derfor endres for å gjøre et slikt utvidet samarbeid mulig –

### **TRUFFET DENNE BESLUTNING:**

#### *Artikkel 1*

I EØS-avtalens protokoll 31 artikkel 16 nr. 1 skal teksten i niende strekpunkt (europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU) lyde:

«**32022 R 2371**: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2371 av 23. november 2022 om alvorlige helsetrusler over landegrensene og om oppheving av beslutning nr. 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, p. 26).

EFTA-statene skal delta fullt ut i Helsesikkerhetskomiteen og skal der ha de samme rettighetene og pliktene som EUs medlemsstater, unntatt stemmerett.

<sup>1</sup> EUT L 314 av 6.12.2022, s. 26.

I henhold til artikkel 79 nr. 3 i EØS-avtalen får del VII (Bestemmelser om organene) i EØS-avtalen, unntatt kapittel 3 avsnitt 1 og 2, anvendelse for dette strekpunktet.»

#### *Artikkel 2*

I EØS-avtalens protokoll 37 skal nytt nummer lyde:

«49. Helsesikkerhetskomiteen (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2371).»

#### *Artikkel 3*

Denne beslutning trer i kraft dagen etter at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt\*.

\* Forfatningsrettslige krav angitt.

#### *Artikkel 4*

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 5. juli 2024.

For EØS-komiteen  
*Anders H. Eide*  
Formann

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## Vedlegg 4

# **EØS-komiteens beslutning nr. 172/2025 av 11. juli 2025 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)**

### EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98, og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/1860 av 13. juni 2024 om endring av forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 med hensyn til en gradvis utrulling av Eudamed, plikten til å informere om forsyningsavbrudd eller -svikt og overgangsbestemmelser for visse typer medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk<sup>1</sup> skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

### TRUFFET DENNE BESLUTNING:

#### Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XXX nr. 11 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745) og 12 (europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746) skal nytt strekpunkt lyde:

«– **32024 R 1860**: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/1860 av 13. juni 2024 (EUT L, 2024/1860, 9.7.2024).»

<sup>1</sup> EUT L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>.

#### Artikkel 2

Teksten til forordning (EU) 2024/1860 på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

#### Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 12. juli 2025, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt\*.

\* Forfatningsrettslige krav angitt.

#### Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 11. juli 2025.

For EØS komiteen

*Kristján Andri Stefánsson*

Formann

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## Vedlegg 5

# Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 av 25. januar 2022 om styrking av Det europeiske legemiddelbyrås rolle i forbindelse med kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr

## EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav c),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>1</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen<sup>2</sup>,

etter den ordinære regelverksprosedyren<sup>3</sup> og ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 9 og 168 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (heretter kalt «TEUV») og artikkel 35 i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter (heretter kalt «pakten») skal Unionen ved fastsettelsen og gjennomføringen av sin politikk og virksomhet sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse.
- 2) Covid-19-pandemien har tydelig vist at menneskers, dyrs og økosystemenes helse er nært forbundet med hverandre, og hvilke risikoer tapet av det biologiske mangfoldet på jorden innebærer. Ifølge Verdens helseorganisasjon blir både dyr og mennesker smittet av mange av de samme mikrobene, og tiltak der det utelukkende fokuseres på menneskers helse eller utelukkende på dyrs helse, vil derfor ikke forebygge eller fjerne problemet med sykdomsoverføring. Sykdommer kan overføres fra mennesker til dyr og omvendt, og sykdommer må derfor bekjempes hos både mennesker og dyr på en måte som gjør at potensielle synergier

innen forskning og behandling kan utnyttes. Rundt 70 % av nye sykdommer og nesten alle kjente pandemier, det vil si influensa, hiv/aids og covid-19, er zoonoser. Utbredelsen av disse sykdommene har økt globalt de siste 60 årene. Endringer i arealbruk, avskoging, urbanisering, utvidelse og intensivering av landbruket, ulovlig handel med ville dyr og planter samt forbruksmønstre er faktorer som har bidratt til dette. Zoonotiske patogener kan være bakterielle, virale eller parasittære og kan omfatte ukonvensjonelle agenser som kan spre seg til mennesker gjennom direkte kontakt eller gjennom næringsmidler, vann eller miljøet. Covid-19-pandemien er et tydelig eksempel på at One Health-strategien i Unionen må styrkes for å oppnå bedre resultater for folkehelsen, ettersom, som angitt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/522<sup>4</sup>, menneskers helse er knyttet til dyrehelsen og til miljøet, og at tiltak for å håndtere trusler mot helsen må ta hensyn til disse tre dimensjonene.

- 3) Covid-19-pandemien har gitt helt nye erfaringer som også har tydeliggjort Unionens og medlemsstatenes vanskeligheter med å håndtere en slik folkehelsekrise. Den har vist at Unionens rolle på dette området må styrkes, slik at Unionen på en mer effektiv måte kan forvalte tilgangen på legemidler og på medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk og tilbehør til dette (heretter samlet kalt «medisinsk utstyr») og utvikle medisinske mottiltak for å håndtere truslene mot folkehelsen på et tidlig stadium og på en harmonisert måte som vil sikre samarbeid og samordning mellom Unionen, nasjonale og regionale vedkommende myndigheter, legemiddelindus-

<sup>1</sup> EUT C 286 av 16.7.2021, s. 109.

<sup>2</sup> EUT C 300 av 27.7.2021, s. 87.

<sup>3</sup> Europaparlamentets holdning av 20. januar 2022 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 25. januar 2022.

<sup>4</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/522 av 24. mars 2021 om opprettelse av Unionens handlingsprogram på helseområdet for perioden 2021–2027 («EU4Health-programmet») og om oppheving av forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 av 26.3.2021, s. 1).



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- trien og industrien for medisinsk utstyr og andre aktører i forsyningskjeden for legemidler og medisinsk utstyr, herunder helsepersonell. Unionen må prioritere helse høyere, men Unionens evne til å sikre kontinuerlig levering av helsetjenester av høy kvalitet og være forberedt på å håndtere pandemier og andre helsetrusler har vært betydelig svekket på grunn av mangelen på en tydelig definert rettslig ramme for håndtering av Unionens respons på pandemier og av det begrensede mandatet og de begrensede ressursene til Unionens helsebyråer samt av Unionens og medlemsstatenes begrensede beredskap mot folkehelsekriser som berører et flertall av medlemsstatene.
- 4) Mangel på legemidler og medisinsk utstyr har forskjellige og komplekse underliggende årsaker som må kartlegges, forstås og analyseres ytterligere i samarbeid med de forskjellige berørte partene, slik at dette kan håndteres på en helhetlig måte. En bedre forståelse av en slik mangel bør omfatte identifisering av sårbare punkter i forsyningskjeden. Når det gjelder covid-19-pandemien, skyldtes mangelen på behandling mot sykdommen en rekke faktorer, alt fra produksjonsproblemer i tredjeland til logistiske problemer og produksjonsproblemer i Unionen, der utilstrekkelig produksjonskapasitet førte til vaksinemangel.
- 5) Forstyrrelser i de ofte komplekse forsyningskjedene for legemidler og medisinsk utstyr, nasjonale eksportrestriksjoner og -forbud, stengte grenser til hinder for det frie varebyttet for slike produkter, usikkerhet om tilbud av og etterspørsel etter slike produkter i forbindelse med covid-19-pandemien og manglende produksjon av visse legemidler eller virkestoffer i Unionen har skapt betydelige hindringer for et velfungerende indre marked og for håndteringen av de alvorlige truslene mot folkehelsen i hele Unionen, noe som har hatt alvorlige konsekvenser for Unionens borgere.
- 6) Å løse problemet med legemiddelmangel har lenge vært en prioritering for medlemsstatene og Europaparlamentet, noe som framgår av en rekke rapporter fra Europaparlamentet, for eksempel dets resolusjon av 17. september 2020 om legemiddelmangel og om hvordan dette voksende problemet skal håndteres<sup>5</sup>, samt av drøftinger i Rådet for Den europeiske union. Problemet er imidlertid fremdeles ikke løst.
- 7) Legemiddelmangel utgjør en voksende trussel mot folkehelsen og har alvorlige konsekvenser for helsesystemene og for pasientenes rett til egnet medisinsk behandling. Den økte globale etterspørselen etter legemidler, som ble forsterket av covid-19-pandemien, har ført til en ytterligere mangel på legemidler, noe som har ført til en svekkelse av medlemsstatenes helsesystemer og til betydelige risikoer for pasientenes helse og for pasientbehandlingen, særlig når det gjelder sykdomsprogrediering og symptomforverring, omfattende forsinkelser eller avbrudd i behandlingen, lengre sykehusopphold, økt risiko for å bli utsatt for forfalskede legemidler, medisineringsfeil, uønskede virkninger som følge av at legemidler som ikke er tilgjengelige, erstattes med alternativer, betydelige psykiske belastninger for pasientene og økte kostnader for helsesystemene.
- 8) Covid-19-pandemien har forverret problemet med mangel på visse legemidler som anses for å være kritiske for å kunne bekjempe pandemien, og har satt fokus på Unionens avhengighet av omverdenen med tanke på innenlandsk produksjon av legemidler og medisinsk utstyr, mangelen på samordning og de strukturelle begrensningene i Unionens og medlemsstatenes evne til å reagere raskt og effektivt på slike utfordringer under folkehelsekriser. Den har også satt fokus på behovet for å støtte og styrke industriens kapasitet til å produsere slike legemidler og slikt medisinsk utstyr gjennom egnet politikk og behovet for en mer aktiv og omfattende involvering av Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer i arbeidet med å beskytte EU-borgernes helse.
- 9) Den raske utviklingen av covid-19 og spredningen av viruset førte til en kraftig økning i etterspørselen etter medisinsk utstyr som for eksempel respiratorer, kirurgiske munnbind og testsett for covid-19, samtidig som produksjonsforstyrrelser eller begrenset kapasitet til å øke produksjonen raskt og den komplekse og globale forsyningskjeden for medisinsk utstyr førte til betydelige forsyningsproblemer og til tider til en betydelig mangel på medisinsk utstyr. Det førte også til innbyrdes konkurranse mellom medlemsstatene i deres forsøk på å oppfylle egne borgeres legitime behov, noe som bidro til ikke-samordnede tiltak på nasjonalt plan, for eksempel nasjonal hamstring og oppbygging av lagre. Disse problemene gjorde dessuten at nye enheter ble involvert i hasteproduksjon av slikt medisinsk

<sup>5</sup> EUT C 385 av 22.9.2021, s. 83.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

utstyr, som igjen førte til forsinkede samsvarsvurderinger og til medisinsk utstyr som var overpriset, som ikke oppfylte kravene, som ikke var sikkert, og som i visse tilfeller var forfalsket. Det bør derfor raskt opprettes langsiktige strukturer i Det europeiske legemiddelbyrå (heretter kalt «byrået») opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004<sup>6</sup> for å sikre en mer solid og effektiv overvåking av den mangelen på medisinsk utstyr som kan oppstå under en folkehelsekrise, og samordning av hvordan en slik mangel håndteres, samt styrket og tidlig dialog med industrien for medisinsk utstyr og helsepersonell for å forebygge og avhjelpe en slik mangel.

- 10) Covid-19-pandemien og den folkehelsekrisen den medførte, har vist at det er behov for en mer samordnet tilnærming til krisehåndtering i Unionen. Selv om den krisepregede situasjonen forklarer hvorfor Kommisjonens forslag til denne forordningen ikke ledsages av en konsekvensutredning, bør det sikres tilstrekkelige ressurser til personale og finansiering samtidig som det tas hensyn til særtrekkenene i de forskjellige medlemsstatenes helsesektorer.
- 11) Usikkerhet med hensyn til tilbud og etterspørsel og risikoen for mangel på legemidler og medisinsk utstyr under en folkehelsekrise som covid-19-pandemien kan utløse eksportrestriksjoner blant medlemsstatene og andre nasjonale beskyttelsestiltak som kan få alvorlige konsekvenser for det indre markeds virkemåte, og som dermed kan forverre konsekvensene for folkehelsen og gjøre det nødvendig å innføre midlertidige ordninger for eksporttillatelse og åpenhet når det gjelder eksport. Mangel på legemidler og dermed manglende tilgang på dem kan også føre til alvorlige helserisikoer for pasienter i Unionen, noe som kan føre til medisineringsfeil, lengre sykehusopphold, bivirkninger og økt risiko for dødsfall som følge av at det gis uegnede legemidler som erstatning for legemidler som ikke er tilgjengelige. Når det gjelder medisinsk utstyr, kan mangel på dette føre til mangel på diagnostiske ressurser med negative konsekvenser for folkehelseiltak, eller til forverring av sykdommer eller manglende behandling,

og det kan også føre til at helsepersonell ikke kan utføre sine oppgaver på egnet måte, eller ikke er beskyttet når de gjør det, noe som kan ha alvorlige konsekvenser for deres helse, slik det ble sett under covid-19-pandemien. En slik mangel, for eksempel utilstrekkelig tilgang på testsett for covid-19, kan også ha en betydelig innvirkning på hvordan spredningen av et bestemt patogen bekjempes. Det er derfor viktig å ha en egnet ramme på unionsplan for å samordne Unionens håndtering av mangel på legemidler og medisinsk utstyr og for å styrke og formalisere overvåkingen av kritiske legemidler og kritisk medisinsk utstyr på en mest mulig effektiv måte, slik at det ikke skapes unødvendige byrder for berørte parter som kan legge press på ressursene og forårsake ytterligere forsinkelser.

- 12) Sikre og effektive legemidler som gjør det mulig å behandle, forebygge eller diagnostisere sykdommer som forårsaker folkehelsekriser, bør identifiseres og utvikles, særlig gjennom en felles innsats fra offentlige myndigheter, den private sektor og academia, og gjøres tilgjengelige for Unionens borgere så snart som mulig under slike krisesituasjoner. Covid-19-pandemien har også tydeliggjort behovet for å samordne vurderinger av og konklusjoner om flernasjonale kliniske utprøvinger i samsvar med det som medlemsstatenes eksperter på kliniske utprøvinger gjorde på frivillig grunnlag før anvendelsesdatoen for europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014<sup>7</sup>, og behovet for rådgivning på unionsplan om bruken av legemidler i nasjonale programmer for bruk med særlig utleveringstillatelse eller til indikasjoner som ikke omfattes av markedsføringstillatelsen i Unionen, for å unngå forsinkelser i gjennomføringen av forskningsresultater og utviklingen av og tilgangen på nye legemidler eller legemidler med nye bruksområder.
- 13) Under covid-19-pandemien var det behov for å finne ad hoc-løsninger, for eksempel midlertidige ordninger mellom Kommisjonen, byrået, innehavere av markedsføringstillatelse, produsenter eller andre aktører i forsyningskjeden for legemidler på den ene siden og medlemsstatene på den andre, for å gjøre sikre og effektive legemidler til behandling av covid-19

<sup>6</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

<sup>7</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014 av 16. april 2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker og om oppheving av direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 av 27.5.2014, s. 1).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

tilgjengelige eller for å forebygge spredning samt for å lette og framskynde utvikling av og utstedelse av markedsføringstillatelser for behandlinger og vaksiner.

- 14) For å sikre et mer velfungerende indre marked for sikre og effektive legemidler til behandling av covid-19 eller forebygge spredning av pandemien og for å bidra til et høyt nivå for vern av menneskers helse bør reglene for overvåking av mangelen på legemidler og medisinsk utstyr tilnærmes og styrkes, og forskning på og utvikling av legemidler med potensial til å behandle, forebygge eller diagnostisere sykdommer som forårsaker folkehelsekriser, bør fremmes for på en strategisk måte å supplere Kommisjonens innsats, herunder myndigheten for helsekriseberedskap og -respons (HERA – Health Emergency Preparedness and Response Authority) opprettet ved kommisjonsbeslutning av 16. september 2021<sup>8</sup> og Unionens byråer for dette formålet.
- 15) For å støtte vurderingen av rammen for kriseberedskap og -håndtering som fastsettes ved denne forordningen når det gjelder mangel på legemidler og medisinsk utstyr, bør Kommisjonen kunne bruke resultatene fra målrettede stresstester utført av Kommisjonen, byrået, medlemsstatene eller andre relevante aktører. I slike stresstester inngår det en simulering av en folkehelsekrise eller en større hendelse, der noen eller alle deler av prosessene og prosedyrene fastsatt ved denne forordningen testes.
- 16) Målet med denne forordningen er å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse ved at det sikres et velfungerende indre marked for legemidler og medisinsk utstyr. Et annet mål med denne forordningen er å sikre kvaliteten, sikkerheten og effekten for legemidler med potensial til å avhjelpe folkehelsekriser. Begge målene forfølges samtidig og er knyttet uløselig sammen, og det ene er ikke underordnet det andre. Med hensyn til artikkel 114 i TEUV fastsettes det ved denne forordningen en ramme for overvåking og rapportering av mangel på legemidler og medisinsk utstyr under folkehelsekriser og større hendelser. Med hensyn til artikkel 168 nr. 4 bokstav c) i TEUV bør det ved denne forordningen fastsettes en styrket unionsramme for å sikre legemidlers og medisinsk utstyrs kvalitet og sikkerhet.
- 17) Ved denne forordningen bør det fastsettes en ramme for håndtering av problemet med mangel på legemidler og medisinsk utstyr under folkehelsekriser og større hendelser. En slik mangel er et vedvarende problem som i flere tiår i stigende grad har påvirket EU-borgernes liv og helse. Denne forordningen bør derfor være et første skritt på veien mot å bedre Unionens respons på dette vedvarende problemet. Kommisjonen bør deretter vurdere å utvide denne rammen for å sikre at det treffes tiltak for å løse problemet med mangel på legemidler og medisinsk utstyr.
- 18) For å forbedre kriseberedskapen og -håndteringen når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr, og for å øke robustheten og solidariteten i hele Unionen, bør framgangsmåtene og de forskjellige enhetenes roller og forpliktelser presiseres. Rammen som fastsettes ved denne forordningen, bør bygge på ad hoc-løsningene som hittil er identifisert som respons på covid-19-pandemien, og som har vist seg å være effektive, og på erfaring, beste praksis og eksempler fra tredjeland, samtidig som den bør være tilstrekkelig fleksibel til å kunne håndtere eventuelle framtidige folkehelsekriser og større hendelser på en mest mulig effektiv måte for både folkehelsen og pasientene.
- 19) Det bør innføres et harmonisert system for overvåking av mangel på legemidler og medisinsk utstyr. Dette vil sørge for en egnet tilgang på kritiske legemidler og kritisk medisinsk utstyr under folkehelsekriser og større hendelser som kan ha alvorlige følger for folkehelsen. Dette systemet bør suppleres med forbedrede strukturer for å sikre en egnet håndtering av folkehelsekriser og større hendelser og for å samordne og gi råd om forskning og utvikling i forbindelse med legemidler med potensial til å avhjelpe folkehelsekriser eller større hendelser. For å lette overvåkingen og rapporteringen av en faktisk eller potensiell mangel på legemidler og medisinsk utstyr bør byrået kunne anmode om og få opplysninger og data fra relevante innehavere av markedsføringstillatelser og fra produsenter og medlemsstater gjennom utpekte felles kontaktpunkter, samtidig som duplisering av opplysningene som det anmodes om eller som framlegges, unngås. Dette bør ikke påvirke forpliktelsen som innehavere av markedsføringstillatelser i henhold til artikkel 23a i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF<sup>9</sup> har til å underrette en medlemsstat når et

<sup>8</sup> EUT C 393 I av 29.9.2021, s. 3.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

produkt ikke lenger bringes i omsetning i den medlemsstaten, eller forpliktelsen som inneha-vere av markedsføringstillatelser og grossister i henhold til artikkel 81 i det direktivet har til å sikre egnet og fortsatt levering av dette legemiddelet til personer og rettssubjekter som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler, slik at behovene til pasientene i den aktuelle medlemsstaten oppfylles.

- 20) For å lette forebyggingen, overvåkingen og rapporteringen av legemiddelmangel bør byrået opprette en informasjonsteknologiplattform (IT-plattform) – den europeiske plattformen for mangelovervåking (ESMP – European shortages monitoring platform) – som kan behandle opplysninger om tilbud av og etterspørsel etter kritiske legemidler under folkehelsekriser eller større hendelser, og, i andre situasjoner, for å gjøre det mulig å rapportere om legemiddelmangel som kan det kan forventes vil føre til folkehelsekriser eller større hendelser. For å lette utviklingen av den europeiske plattformen for mangelovervåking bør eksisterende IT-systemer utnyttes og brukes når det er mulig. Den europeiske plattformen for mangelovervåking bør gjøre det mulig for nasjonale vedkommende myndigheter å sende inn og overvåke opplysninger om udekket etterspørsel, herunder opplysninger fra innehavere av markedsføringstillatelser, grossister og andre personer eller rettssubjekter som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til allmennheten, for å foregripe legemiddelmangel. Den europeiske plattformen for mangelovervåking vil også kunne behandle ytterligere opplysninger fra innehavere av markedsføringstillatelser, grossister og andre personer eller rettssubjekter som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til allmennheten, for å avverge en folkehelsekrise eller en større hendelse. Når den europeiske plattformen for mangelovervåking er fullt ut gjennomført, bør den fungere som den eneste portalen der innehavere av markedsføringstillatelser legger inn de opplysningene som kreves under folkehelsekriser eller større hendelser, med henblikk på å øke effektiviteten og forutsigbarheten under folkehelsekriser og større hendelser og framskynde beslutningsprosessen samtidig som dobbeltarbeid og unødvendige byrder for berørte parter unn-

gås. For å lette byråets samordnende rolle er det avgjørende å sikre interoperabilitet mellom data og medlemsstatenes eksisterende IT-plattformer for mangelovervåking og andre systemer, dersom det er relevant, for å kunne dele relevante opplysninger med den europeiske plattformen for mangelovervåking, som bør forvaltes av byrået.

- 21) Dersom en folkehelsekrise eller en større hendelse gjør at den faktiske framtidige etterspørselen ikke er kjent, er det viktig at det utarbeides pragmatiske prognoser over etterspørselen etter visse legemidler på grunnlag av de beste tilgjengelige opplysningene. I denne forbindelse bør medlemsstatene og byrået samle inn opplysninger og data om tilgjengelige lagre og planlagte minstelagre som, så langt det er mulig, bør tas i betraktning når etterspørselen identifiseres. Disse opplysningene og dataene er avgjørende for å kunne justere produksjonen av legemidler på riktig måte, slik at konsekvensene av legemiddelmangelen unngås eller i det minste avhjelpes. Dersom det ikke foreligger data om lagre eller disse dataene på grunn av nasjonale sikkerhetsinteresser ikke kan framlegges, bør medlemsstatene gi byrået data om anslått etterspørselsvolum.
- 22) Når det gjelder legemidler, bør det nedsettes en overordnet styringsgruppe i byrået for å sikre en robust respons på større hendelser og samordne hastetiltak i Unionen for å kunne håndtere problemer knyttet til tilgangen på legemidler (heretter kalt «styringsgruppen for legemiddelmangel»). Styringsgruppen for legemiddelmangel bør opprette en liste over kritiske legemidler for å sikre overvåking av disse legemidlene, og den bør kunne gi råd og anbefalinger om nødvendige tiltak som skal treffes for å sikre legemidlenes kvalitet, sikkerhet og effekt, samt for å sikre tilgangen på legemidler og et høyt nivå for vern av menneskers helse.
- 23) For å sikre en egnet kommunikasjon mellom pasienter og forbrukere på den ene siden og styringsgruppen for legemiddelmangel på den andre bør medlemsstatene samle inn data om hvilke konsekvenser legemiddelmangel har for pasienter og forbrukere, og utveksle relevante opplysninger med styringsgruppen for legemiddelmangel for å bidra til strategier for å håndtere legemiddelmangelen.
- 24) For å sikre at arbeidet i styringsgruppen for legemiddelmangel er inkluderende og preget av åpenhet, bør styringsgruppen og relevante

<sup>9</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- tredjeparter, herunder representanter for interessegrupper for legemidler, innehavere av markedsføringstillatelser, grossister, eventuelle andre relevante aktører i forsyningskjeden for legemidler og representanter for helsepersonell, pasienter og forbrukere, samarbeide på egnet måte.
- 25) Styringsgruppen for legemiddelmangel bør dra nytte av byråets omfattende vitenskapelige ekspertise når det gjelder evaluering og overvåking av legemidler, og bør videreutvikle den ledende rollen byrået hadde med hensyn til å samordne og støtte responsen på legemiddelmangel under covid-19-pandemien.
- 26) For å sikre at sikre og effektive legemidler av høy kvalitet med potensial til å avhjelpe folkehelsekriser kan utvikles og gjøres tilgjengelige i Unionen så snart som mulig under folkehelsekriser, bør det i byrået nedsettes en kriseinnsatsgruppe (ETF – Emergency Task Force) som kan gi råd om slike legemidler. Kriseinnsatsgruppen bør gi vederlagsfrie råd om vitenskapelige spørsmål om behandlinger og vaksiner og om protokoller for kliniske utprøvinger til enhetene som er involvert i utviklingen av dette, for eksempel innehavere av markedsføringstillatelser, sponsorer av kliniske utprøvinger, folkehelseorganer og akademia, uavhengig av hvilken rolle de har i utviklingen av slike legemidler. Avgjørelser om søknader om kliniske utprøvinger bør i samsvar med forordning (EU) nr. 536/2014 fortsatt høre inn under medlemsstatenes ansvarsområde.
- 27) Kriseinnsatsgruppens arbeid bør være atskilt fra arbeidet i byråets vitenskapskomiteer og bør utføres uten at det berører disse komiteenes vitenskapelige vurderinger. Kriseinnsatsgruppen bør gi råd og anbefalinger om bruken av legemidler i kampen for å bekjempe folkehelsekriser. Komiteen for legemidler til mennesker nedsatt ved artikkel 5 i forordning (EF) nr. 726/2004 bør kunne bruke disse anbefalingene når den utarbeider vitenskapelige uttalelser om bruk med særlig utleveringstillatelse eller annen tidlig bruk av et legemiddel før det gis markedsføringstillatelse. Styringsgruppen for legemiddelmangel kan også dra nytte av kriseinnsatsgruppens arbeid når den utarbeider lister over kritiske legemidler.
- 28) Nedsettelsen av kriseinnsatsgruppen bør bygge på støtten gitt av byrået under covid-19-pandemien, særlig når det gjelder vitenskapelige råd om kliniske utprøvingers utforming og produktutvikling samt løpende gjennomgåelse av ny evidens, for å muliggjøre en mer effektiv vurdering av legemidler, herunder vaksiner, under folkehelsekriser og samtidig sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse.
- 29) For å sikre et mer velfungerende indre marked for legemidler og bidra til et høyt nivå for vern av menneskers helse bør kriseinnsatsgruppen samordne og gi råd til utviklere som deltar i forskning på og utvikling av legemidler med potensial til å behandle, forebygge eller diagnostisere sykdommer som forårsaker en folkehelsekrise.
- 30) Kriseinnsatsgruppen bør gi råd om protokoller for kliniske utprøvinger og gi utviklere av kliniske utprøvinger som utføres i Unionen, råd og veiledning om klinisk relevante endepunkter og mål for vaksiner og behandlinger for å lette utformingen av kliniske utprøvinger som oppfyller kriteriene for effektive folkehelseintervensjoner.
- 31) Erfaringer fra kliniske utprøvinger under covid-19-pandemien har avdekket en enorm duplisering av undersøkelser av de samme intervensjonene, et høyt antall mindre utprøvinger, underrepresentasjon av viktige undergrupper i befolkningen basert på kjønn, alder, etnisk opprinnelse eller medisinske komorbiditeter samt manglende samarbeid, noe som innebærer en risiko for at forskningen kan være bortkastet. Internasjonale reguleringsmyndigheter har pekt på behovet for å forbedre dagsordenen for klinisk forskning for å framskaffe robust dokumentasjon om legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt. Pålitelig dokumentasjon kan best oppnås gjennom samordnede, godt utformede og store randomiserte kontrollerte utprøvinger med tilstrekkelig styrke. Resultatene av kliniske utprøvinger og kliniske data generert etter at den relevante markedsføringstillatelsen er gitt, bør gjøres offentlig tilgjengelige i rett tid. Offentliggjøring av utprøvningsprotokollen når den kliniske utprøvingen innledes, vil gi mulighet for offentlig granskning.
- 32) Ettersom legemidler til mennesker kan ha konsekvenser for veterinærsektoren, bør tett kontakt med nasjonale vedkommende myndigheter for legemidler til dyr overveies når det er nødvendig.
- 33) Selv om individuelle forskningsenheter kan bli enige seg imellom eller med en annen part om å fungere som sponsor for å utarbeide en felles unionsomfattende harmonisert protokoll for en klinisk utprøving, har erfaringene under

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

covid-19-pandemien vist at det er vanskelig å realisere initiativer som har som mål å sette opp store flernasjonale utprøvinger, i mangel av en felles enhet som kan påta seg alt ansvaret og alle aktivitetene til en sponsor i Unionen samt samvirke med flere medlemsstater. For å håndtere dette problemet ble det lansert et nytt unionsomfattende og unionsfinansiert nettverk for utprøving av vaksiner kalt VACCERATE etter kommisjonsmeldingen av 17. februar 2021 med tittelen «HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants». Byrået bør identifisere og fremme slike initiativer ved å gi råd om mulighetene for å fungere som sponsor eller, dersom det er relevant, tildele de respektive ansvarsområdene som medsponsorer i samsvar med artikkel 72 i forordning (EU) nr. 536/2014 og samordne utarbeidingen av protokoller for kliniske utprøvinger. Dette vil styrke forskningsmiljøet i Unionen, fremme harmonisering og hindre etterfølgende forsinkelser når det gjelder tilgangen på forskningsresultater med tanke på markedsføringstillatelser. En sponsor i Unionen kan dra nytte av forskningsfinansiering fra Unionen som er tilgjengelig på tidspunktet for folkehelsekrisen, samt av eksisterende nettverk for kliniske utprøvinger for å lette utvikling av, søknad om, framlegging av og gjennomføring av utprøvinger. Dette kan være særlig verdifullt for utprøvinger initiert av Unionen eller internasjonale folkehelse- eller forskningsorganisasjoner.

34) Byrået offentliggjør europeiske offentlige vurderingsrapporter (EPAR – European Public Assessment Reports) for legemidler som er godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004, med opplysninger om vurderingen av disse legemidlene i form av en beskrivelse av dataene som er vurdert, og en begrunnelse for anbefalingen om hvorvidt et legemiddel bør godkjennes. En europeisk offentlig vurderingsrapport inneholder detaljerte opplysninger om alle relevante aktiviteter før framlegging i henhold til den forordningen, herunder navnene på de involverte koordinatorene og ekspertene og, dersom en utvikler av et legemiddel anmoder om vitenskapelig rådgivning i fasen før framlegging, en oversikt over de vitenskapelige emnene som er drøftet med henblikk på rådgivningen.

35) Når det gjelder medisinsk utstyr, bør det nedsettes en overordnet styringsgruppe for mangel på medisinsk utstyr for å samordne hasteriltak i Unionen med tanke på å håndtere

spørsmål som gjelder tilbud av og etterspørsel etter medisinsk utstyr, og for å opprette en liste over kritisk medisinsk utstyr dersom det oppstår en folkehelsekrise (heretter kalt «styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr»). For å sikre en slik samordning bør styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr, når det er relevant, også samarbeide med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr nedsatt ved artikkel 103 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745<sup>10</sup>. I denne forbindelse bør medlemsstatene kunne utpeke de samme representantene til både styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og koordineringsgruppen for medisinsk utstyr.

36) Den operasjonelle fasen av arbeidet i styringsgruppen for legemiddelmangel, styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og kriseinnsatsgruppen bør utløses når det fastslås at det foreligger en folkehelsekrise i samsvar med europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU<sup>11</sup>, og, når det gjelder styringsgruppen for legemiddelmangel, også når det fastslås at det foreligger en større hendelse. Det bør også sikres løpende overvåking av risikoene for folkehelsen som følge av større hendelser, herunder produksjonsproblemer, naturkatastrofer og bioterrorisme som potensielt kan påvirke forsyningen av legemidler eller legemidlenes kvalitet, sikkerhet eller effekt. En slik overvåking bør være i samsvar med One Health-strategien.

37) Det er underforstått at anbefalinger, råd, retningslinjer og uttalelser fastsatt ved denne forordningen ikke er bindende. Hensikten med hvert av disse instrumentene er å gjøre det mulig for Kommisjonen, byrået, styringsgruppen for legemiddelmangel, styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og kriseinnsatsgruppen å tilkjenne sine synspunkter og foreslå en rekke tiltak uten at de som disse instrumentene er rettet mot, pålegges noen form for rettslige forpliktelser.

38) Det er svært viktig at det innføres robuste tiltak og standarder for åpenhet når det gjelder

<sup>10</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).

<sup>11</sup> Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU av 22. oktober 2013 om alvorlige helsetrusler over landegrensene og om oppheving av vedtak nr. 2119/98/EF (EUT L 293 av 5.11.2013, s. 1).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

byråets regulatoriske aktiviteter i forbindelse med legemidler og medisinsk utstyr som omfattes av denne forordningens virkeområde. Disse tiltakene bør omfatte rettidig offentliggjøring av alle relevante opplysninger om godkjente legemidler og godkjent medisinsk utstyr og av kliniske data, herunder protokoller for kliniske utprøvinger. Byrådet bør sikre en høy grad av åpenhet når det gjelder medlemskap i og anbefalinger, uttalelser og beslutninger fra styringsgruppen for legemiddelmangel, styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og kriseinnsatsgruppen. Medlemmene av styringsgruppen for legemiddelmangel, styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og kriseinnsatsgruppen bør ikke ha økonomiske eller andre interesser i legemiddelindustrien eller industrien for medisinsk utstyr som kan påvirke deres upartiskhet.

- 39) For å opprette listen over kategorier av kritisk medisinsk utstyr og lette mangelovertvåkingen bør produsentene av slikt medisinsk utstyr eller deres representanter og, dersom det er nødvendig, relevante meldte organer framlegge opplysninger som byrådet anmoder om. I særlige situasjoner, det vil si når en medlemsstat vurderer behovet for å fastsette midlertidige unntak i henhold til artikkel 59 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 eller artikkel 54 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746<sup>12</sup> for å avhjelpe en faktisk eller potensiell mangel på medisinsk utstyr, bør importøren og distributøren også ha en rolle når det gjelder å framlegge opplysningene det anmodes om, dersom produsenten utenfor EU ikke har utpekt en representant.
- 40) Ved denne forordningen bør byrådet gis en rolle når det gjelder å støtte ekspertpanelene for medisinsk utstyr utpekt i samsvar med artikkel 106 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745 (heretter kalt «ekspertpanelene») med å gi uavhengig vitenskapelig og teknisk bistand til medlemsstatene, Kommisjonen, koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, meldte organer og produsenter, samtidig som det sikres størst mulig åpenhet for å fremme tillit og tiltro til Unionens regelverkssystem.

41) Ekspertpanelene skal i tillegg til rollen de har i vurderingen av kliniske evalueringer og ytelsesevalueringer av visse typer medisinsk høyrisikoutstyr i samsvar med henholdsvis forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, og når de avgir uttalelser etter å ha rådført seg med produsenter og meldte organer, gi vitenskapelig, teknisk og klinisk bistand til medlemsstatene, Kommisjonen og koordineringsgruppen for medisinsk utstyr. Ekspertpanelene skal særlig bidra til å utarbeide retningslinjer for en rekke punkter, herunder kliniske og ytelsesrelaterte aspekter ved spesifikt medisinsk utstyr, kategorier eller grupper av medisinsk utstyr eller spesifikke farer knyttet til en kategori eller gruppe av medisinsk utstyr, utarbeide retningslinjer for klinisk evaluering og ytelsesevaluering i samsvar med det aktuelle tekniske nivået og bidra til å identifisere forhold som gir grunn til bekymring, samt nye problemer som gjelder sikkerhet og ytelse. I den forbindelse kan ekspertpanelene spille en relevant rolle i forbindelse med beredskap mot og håndtering av folkehelsekriser når det gjelder medisinsk utstyr, særlig høyrisikoutstyr, herunder medisinsk utstyr med potensial til å avhjelpe folkehelsekriser, uten at det berører oppgavene og forpliktelsene i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.

42) Med tanke på byråets mangeårige og dokumenterte ekspertise på legemiddelområdet og dets erfaring med å samarbeide med en lang rekke ekspertgrupper bør det i byrådet opprettes egnede strukturer for å overvåke en potensiell legemiddelmangel i forbindelse med en folkehelsekrise og fastsettes at byrådet skal ivareta sekretariatfunksjonen for ekspertpanelene. Dette vil sikre at ekspertpanelene fungerer på en bærekraftig måte på lang sikt, og skape tydelige synergier med det tilknyttede kriseberedskapsarbeidet på legemiddelområdet. Disse strukturene vil på ingen måte endre det regulatoriske systemet eller beslutningsprosessene på området medisinsk utstyr som allerede finnes i Unionen, som fortsatt bør være klart atskilt fra de som gjelder for legemidler. For å sikre en smidig overgang for byrådet bør Kommisjonen yte støtte til ekspertpanelene fram til 1. mars 2022.

43) For å lette arbeidet og utvekslingen av opplysninger i henhold til denne forordningen bør det fastsettes bestemmelser om opprettelse og forvaltning av IT-infrastruktur og skapes synergier med andre eksisterende IT-systemer og IT-systemer som er under utvikling,

<sup>12</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 117).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

herunder Den europeiske database for medisinsk utstyr (Eudamed) omhandlet i artikkel 33 i forordning (EU) 2017/745, sammen med økt beskyttelse av datainfrastruktur og forebyggende tiltak mot mulige cyberangrep. I Eudamed bør den europeiske nomenklaturen for medisinsk utstyr omhandlet i artikkel 26 i forordning (EU) 2017/745 og i artikkel 23 i forordning (EU) 2017/746 brukes for å gjøre det lettere å samle inn relevante opplysninger om kategorisering av medisinsk utstyr. Dette arbeidet kan, dersom det er relevant, også lettes ved hjelp av nye digitale teknologier, for eksempel datamodeller og simuleringer for kliniske utprøvinger og data fra Unionens romprogram opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/696<sup>13</sup>, for eksempel fra Galileo-programmets geolokaliseringstjenester og jordobservasjonsdata fra Copernicus-programmet.

44) For å sikre at opplysningene og dataene som er innhentet av byrået, er fullstendige, og tatt i betraktning de særlige forholdene i sektoren for medisinsk utstyr, bør det fram til Eudamed er fullt ut funksjonell være mulig å opprette listen over felles kontaktpunkter for overvåking av mangel på medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser, ved å bruke relevante databaser eller organisasjoner for medisinsk utstyr på unionsplan eller nasjonalt plan som informasjonskilde.

45) Rask tilgang til og utveksling av helsedata, herunder data fra den virkelige verden, det vil si helsedata generert utenfor kliniske studier, er avgjørende for å sikre en effektiv håndtering av folkehelsekriser og større hendelser. Denne forordningen bør gjøre det mulig for byrået å bruke og fremme en slik utveksling og være en del av etableringen og driften av den interoperable infrastrukturen for det europeiske helsedataområdet og dra nytte av det samlede potensialet som superdatamaskiner, kunstig intelligens og stordatavitenskap gir med henblikk på å utvikle prognosemodeller og treffe bedre, mer rettidige og effektive beslutninger uten at personvernrettighetene bringes i fare.

<sup>13</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/696 av 28. april 2021 om opprettelse av Unionens romprogram og Den europeiske unions byrå for romprogrammet, og om oppheving av forordning (EU) nr. 912/2010, (EU) nr. 1285/2013 og (EU) nr. 377/2014 samt beslutning nr. 541/2014/EU (EUT L 170 av 12.5.2021, s. 69).

46) For å sikre at utvekslingen av opplysninger om legemidler er pålitelig, robust og konsekvent, bør identifiseringen av legemidler bygge på standardene utviklet av Den internasjonale standardiseringsorganisasjon for identifisering av legemidler til mennesker.

47) Håndteringen av sensitive opplysninger, som er avgjørende for å kunne håndtere potensielle folkehelsekriser, krever en høy grad av beskyttelse mot cyberangrep. Under covid-19-pandemien opplevde helseorganisasjoner økte trusler mot cybersikkerheten. Også byrået ble utsatt for et cyberangrep som førte til at det ble oppnådd ulovlig tilgang til visse dokumenter om legemidler og vaksiner mot covid-19 tilhørende tredjeparter, og til at noen av disse dokumentene ble lekket på internett. Byrået må derfor ha en høy grad av sikkerhetskontroller og -prosesser mot cyberangrep for å sikre at det til enhver tid kan fungere normalt, særlig under folkehelsekriser og større hendelser. Med henblikk på dette bør byrået utarbeide en plan for å forebygge, oppdage, begrense og reagere på cyberangrep, slik at byråets drift til enhver tid er sikker, samtidig som enhver ulovlig tilgang til byråets dokumenter forhindres.

48) Helsedata er sensitive data, og byrået bør derfor beskytte sin behandling av data og sikre at den er i samsvar med personvernprinsippene om lovlighet, rettferdighet og åpenhet, formålsbegrensning, dataminimering, riktighet, begrenset lagring, integritet og konfidensialitet. Dersom behandling av personopplysninger er nødvendig med henblikk på denne forordningen, bør en slik behandling skje i samsvar med unionsretten om vern av personopplysninger. Enhver behandling av personopplysninger i henhold til denne forordningen bør skje i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679<sup>14</sup> og (EU) 2018/1725<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) (EUT L 119 av 4.5.2016, s. 1).

<sup>15</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helseusikkerheter i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- 49) Byråets troverdighet og allmennhetens tillit til avgjørelsene det tar, avhenger av en høy grad av åpenhet. Det bør derfor brukes egnede kommunikasjonsverktøy for å sikre proaktiv kommunikasjon med allmennheten. En rask styrking av tiltakene og standardene for åpenhet når det gjelder byråets arbeidsorganer og kliniske data som er blitt vurdert med henblikk på evaluering og overvåking av legemidler og medisinsk utstyr, er dessuten avgjørende for å oppnå og opprettholde allmennhetens tillit. Ved denne forordningen bør det opprettes en ramme for disse styrkede tiltakene og standardene for åpenhet på grunnlag av tiltakene og standardene for åpenhet som byrået vedtok under covid-19-pandemien.
- 50) I forbindelse med folkehelsekriser eller større hendelser bør byrået sikre samarbeid med Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer (ECDC) opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 851/2004<sup>16</sup> og andre EU-byråer, alt etter hva som er relevant. Et slikt samarbeid bør omfatte utveksling av opplysninger, herunder opplysninger om epidemiologiske prognoser, regelmessig kommunikasjon på ledelsesnivå og innbydelser til representanter for ECDC og andre EU-byråer til å delta på møter i kriseinnsatsgruppen, styringsgruppen for legemiddelmangel og styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr, alt etter hva som er relevant. Et slikt samarbeid bør også omfatte strategiske drøftinger med relevante enheter i Unionen som kan bistå ved forskning på og utvikling av egnede løsninger og teknologier for å begrense konsekvensene av folkehelsekriser eller større hendelser eller forebygge lignende folkehelsekriser eller større hendelser i framtiden.
- 51) Ved folkehelsekriser eller større hendelser bør byrået kunne tilrettelegge for regelmessig utveksling av opplysninger med medlemsstatene, innehavere av markedsføringstillatelser, relevante aktører i forsyningskjeden for legemidler og representanter for helsepersonell, pasienter og forbrukere for å sikre drøftinger på et tidlig stadium om en potensiell mangel på legemidler på markedet og om forsyningsbegrensninger og dermed muliggjøre en bedre samordning og synergier for å avhjelpe og respondere på folkehelsekrisen eller den større hendelsen.
- 52) Ettersom covid-19-pandemien ennå ikke er over, og ettersom det er usikkert hvor lenge folkehelsekriser, herunder pandemier, varer, og hvordan de utvikler seg, bør det foretas en gjennomgåelse av hvor effektive strukturene og mekanismene som opprettes i samsvar med denne forordningen, er, og hvordan de fungerer. På bakgrunn av denne gjennomgåelsen bør disse strukturene og mekanismene endres ved behov.
- 53) Ettersom målene for denne forordningen ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene alene på grunn av den grenseoverskridende dimensjonen som kjennetegner folkehelsekriser og større hendelser, og derfor på grunn av tiltakenes omfang eller virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 54) For å sikre at det foreligger tilstrekkelige ressurser, herunder tilstrekkelig personale og egnet ekspertise, til å utføre oppgavene fastsatt i denne forordningen, bør byråets utgifter dekkes av Unionens bidrag til byråets inntekter. Disse utgiftene bør omfatte godtgjøring til rapportører som er utpekt for å yte vitenskapelige tjenester i forbindelse med kriseinnsatsgruppen, og, i tråd med vanlig praksis, refusjon av reise-, innkvarterings- og oppholdsutgifter i forbindelse med møter i styringsgruppen for legemiddelmangel, styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr, kriseinnsatsgruppen og disses arbeidsgrupper.
- 55) EU4Health-programmet opprettet ved forordning (EU) 2021/522 eller ordningen for gjenoppbygging og robusthet opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/241<sup>17</sup> er blant verktøyene som kan gi ytterligere støtte til nasjonale vedkommende myndigheter i forbindelse med legemiddelmangel, herunder gjennom gjennomføring av tiltak for å avhjelpe legemiddelmangel og bedre forsyningssikkerheten. Medlemsstatene bør kunne be om spesifikk økonomisk

<sup>16</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 851/2004 av 21. april 2004 om skiping av eit europeisk senter for forebygging av og kontroll med sjukdommar (EUT L 142 av 30.4.2004, s. 1).

<sup>17</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/241 av 12. februar 2021 om opprettelse av ordningen for gjenoppbygging og robusthet (EUT L 57 av 18.2.2021, s. 17).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

støtte fra Unionen for å gjennomføre sine forpliktelser fastsatt i denne forordningen.

56) EUs datatilsyn er blitt rådspurt i samsvar med artikkel 42 nr. 1 i forordning (EU) 2018/1725 og avga uttalelse 4. mars 2021.

57) I samsvar med artikkel 168 nr. 7 i TEUV respekterer denne forordningen fullt ut medlemsstatenes ansvar for å fastsette sin helsepolitikk og for å organisere og yte helsetjenester og legehjelp samt de grunnleggende rettighetene og prinsippene som er anerkjent i pakten, herunder vern av personopplysninger.

58) Et av målene med denne forordningen er å sikre en styrket ramme for overvåking og rapportering av legemiddelmangel under folkehelsekriser og større hendelser. Som kunngjort i kommisjonsmeldingen av 25. november 2020 med tittelen «Pharmaceutical Strategy for Europe» vil Kommisjonen foreslå en gjennomgåelse av legemiddelregelverket for å øke forsynings sikkerheten og avhjelpe legemiddelmangel gjennom spesifikke tiltak. Dette regelverket kan omfatte at byrået gis en ytterligere samordnende rolle med hensyn til overvåking og håndtering av legemiddelmangel. Dersom det på bakgrunn av denne gjennomgåelsen er behov for styrkede tiltak med hensyn til overvåking og rapportering av tilbud av og etterspørsel etter legemidler på unionsplan, bør den europeiske plattformen for mangelovervåking anses som et egnet system for å fremme eventuelle nye bestemmelser om overvåking og rapportering av legemiddelmangel. Som et ledd i rapporteringen om denne forordningen bør Kommisjonen vurdere behovet for å utvide denne forordningens virkeområde til også å omfatte legemidler til dyr og personlig verneutstyr, å endre definisjonene og å innføre tiltak på unionsplan eller nasjonalt plan for å styrke oppfyllelsen av forpliktelsene fastsatt i denne forordningen. Denne gjennomgåelsen bør omfatte en vurdering av hvilket mandat og funksjon den europeiske plattformen for mangelovervåking skal ha. Dersom det er nødvendig, bør det vurderes å utvide den europeiske plattformen for mangelovervåkings funksjon og behovet for nasjonale systemer for mangelovervåking. For å forberede seg på legemiddelmangel under folkehelsekriser og større hendelser og for å støtte overvåkingen av slik mangel bør kapasitetsbygging støttet av Unions finansieringsmekanismer vurderes for å styrke samarbeidet mellom medlemsstatene. Dette kan omfatte en gjennomgåelse av beste praksis og samordning av utviklingen av IT-

verktøy til overvåking og håndtering av legemiddelmangel i medlemsstatene og tilkobling til den europeiske plattformen for mangelovervåking. For å sikre at potensialet til den europeiske plattformen for mangelovervåking utnyttes fullt ut, og for å identifisere og forutse problemer knyttet til tilbud av og etterspørsel etter legemidler, bør denne plattformen, dersom det er relevant, fremme bruken av stordatateknikker og kunstig intelligens.

59) For at tiltakene fastsatt i denne forordningen skal kunne komme til anvendelse umiddelbart, bør den tre i kraft dagen etter at den er kunngjort i Den europeiske unions tidende.

## VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

### KAPITTEL I

#### ALMINNELIGE BESTEMMELSER

##### Artikkel 1

##### Formål

I Det europeiske legemiddelbyrå (heretter kalt «byrået») fastsettes det ved denne forordningen en ramme og midlene for

- a) beredskap mot og forebygging, samordning og håndtering av konsekvensene av folkehelsekriser for legemidler og medisinsk utstyr og konsekvensene av større hendelser for legemidler på unionsplan,
- b) overvåking og forebygging av samt rapportering om mangel på legemidler og mangel på medisinsk utstyr,
- c) opprettelse av en interoperabel informasjonsteknologiplattform på unionsplan for overvåking av og rapportering om mangel på legemidler,
- d) rådgivning om legemidler med potensial til å avhjelpe folkehelsekriser,
- e) støtte til ekspertpanelene omhandlet i artikkel 106 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745.

##### Artikkel 2

##### Definisjoner

I denne forordningen menes med

- a) «folkehelsekrise» en krisesituasjon som truer folkehelsen, og som Kommisjonen i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i beslutning nr. 1082/2013/EU har fastslått at foreligger,
- b) «større hendelse» en hendelse som kan utgjøre en alvorlig risiko for folkehelsen i forbindelse med legemidler i flere enn én med-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

lemsstat, som gjelder en dødelig trussel eller en annen alvorlig helsetrussel av biologisk, kjemisk, miljømessig eller annen opprinnelse, eller en alvorlig hendelse som kan påvirke tilbudet av og etterspørselen etter legemidler eller legemidlenes kvalitet, sikkerhet eller effekt, og som kan føre til mangel på legemidler i flere enn én medlemsstat og kreve rask samordning på unionsplan for å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse,

- c) «legemiddel» et legemiddel som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF,
- d) «legemiddel til dyr» et legemiddel til dyr som definert i artikkel 4 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6<sup>18</sup>,
- e) «medisinsk utstyr» medisinsk utstyr som definert i artikkel 2 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745 eller medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk som definert i artikkel 2 nr. 2 i forordning (EU) 2017/746 og som omfatter tilbehør til slikt utstyr som definert i henholdsvis artikkel 2 nr. 2 i forordning (EU) 2017/745 og artikkel 2 nr. 4 i forordning (EU) 2017/746,
- f) «tilbud» den samlede lagerbeholdningen av et gitt legemiddel eller medisinsk utstyr som bringes i omsetning av en innehaver av en markedsføringstillatelse eller en produsent,
- g) «etterspørsel» helsepersonells eller pasienters etterspørsel etter et legemiddel eller medisinsk utstyr som følge av et klinisk behov. Etterspørselen er tilfredsstillende dekket når legemiddelet eller det medisinske utstyret erverves i tilstrekkelig god tid og i en tilstrekkelig mengde til at pasientene fortsatt kan få best mulig pleie,
- h) «mangel» en situasjon der etterspørselen etter et legemiddel som er godkjent og brakt i omsetning i en medlemsstat, eller etter et CE-merket medisinsk utstyr, er større enn tilbudet av det aktuelle legemiddelet eller medisinske utstyret på nasjonalt plan, uansett hva årsaken er,
- i) «utvikler» en juridisk eller fysisk person som har som mål å generere vitenskapelige data om et legemiddels kvalitet, sikkerhet og effekt som et ledd i utviklingen av legemiddelet.

## KAPITTEL II

### OVERVÅKING OG AVHJELPING AV MANGEL PÅ KRITISKE LEGEMIDLER OG HÅNTERING AV STØRRE HENDELSER

#### Artikkel 3

#### Overordnet styringsgruppe for legemiddelmangel og -sikkerhet

1. Ved dette nedsettes den overordnede styringsgruppen for legemiddelmangel og -sikkerhet (heretter kalt «styringsgruppen for legemiddelmangel») i byrået.

Styringsgruppen for legemiddelmangel skal ha ansvar for å ivareta oppgavene nevnt i artikkel 4 nr. 3 og 4 og artikkel 5–8.

Styringsgruppen for legemiddelmangel skal møtes regelmessige, og også når situasjonen krever det, enten ved fysiske møter eller fjernmøter, som et ledd i forberedelsen på eller under en folkehelsekrise eller når en bekymring er tatt opp med styringsgruppen for legemiddelmangel, eller når Kommisjonen har fastslått at det foreligger en større hendelse i samsvar med artikkel 4 nr. 3.

Sekretariatfunksjonen for styringsgruppen for legemiddelmangel skal ivaretas av byrået.

2. Medlemmene av styringsgruppen for legemiddelmangel skal bestå av en representant for byrået, en representant for Kommisjonen og en representant som er utpekt av hver medlemsstat.

På møtene i styringsgruppen for legemiddelmangel kan medlemmene av styringsgruppen ledsages av eksperter på spesifikke vitenskapelige eller tekniske områder.

Listen over medlemmene av styringsgruppen for legemiddelmangel skal offentliggjøres på byråets nettportal.

En representant for byråets arbeidsgruppe for pasienter og forbrukere og en representant for byråets arbeidsgruppen for helsepersonell kan delta på møtene i styringsgruppen for legemiddelmangel som observatører.

3. Styringsgruppen for legemiddelmangel skal ledes i fellesskap av representanten for byrået og en av medlemsstatenes representanter, som skal velges av og blant medlemsstatenes representanter i styringsgruppen for legemiddelmangel.

Lederne for styringsgruppen for legemiddelmangel kan på eget initiativ eller på anmodning fra et eller flere av medlemmene i styringsgruppen ved behov invitere representan-

<sup>18</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om legemidler til dyr og om oppheving av direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

ter for nasjonale vedkommende myndigheter for legemidler til dyr, representanter for andre relevante vedkommende myndigheter og tredjeparter, herunder representanter for interessegrupper for legemidler, innehavere av markedsføringstillatelser, grossister, eventuelle andre relevante aktører i forsyningskjeden for legemidler og representanter for helsepersonell, pasienter og forbrukere, alt etter hva som er relevant, til å delta som observatører på møtene og til å gi ekspertråd.

4. Styringsgruppen for legemiddelmangel skal i samordning med nasjonale vedkommende myndigheter for legemidler lette egnet kommunikasjon med innehavere av markedsføringstillatelser eller deres representanter, produsenter, andre relevante aktører i forsyningskjeden for legemidler og representanter for helsepersonell, pasienter og forbrukere med henblikk på å innhente relevante opplysninger om en faktisk eller potensiell mangel på legemidler som anses for å være kritiske under en folkehelsekrise eller en større hendelse, som fastsatt i artikkel 6.
5. Styringsgruppen for legemiddelmangel skal fastsette sin forretningsorden, herunder framgangsmåter for arbeidsgruppen nevnt i nr. 6 i denne artikkelen og framgangsmåter for å vedta listen over kritiske legemidler, opplysningene og anbefalingene nevnt i artikkel 8 nr. 3 og 4.

Forretningsordenen nevnt i første ledd trer i kraft når styringsgruppen for legemiddelmangel har mottatt en positiv uttalelse fra Kommisjonen og byråets styre.

6. Styringsgruppen for legemiddelmangel skal i sitt arbeid støttes av en arbeidsgruppe nedsatt i samsvar med artikkel 9 nr. 1 bokstav d).

Arbeidsgruppen nevnt i første ledd skal bestå av representanter for de nasjonale vedkommende myndighetene for legemidler, som skal være de felles kontaktpunktene i forbindelse med legemiddelmangel.

7. Styringsgruppen for legemiddelmangel kan rådføre seg med Komiteen for legemidler til dyr nedsatt ved artikkel 56 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 726/2004 når styringsgruppen for legemiddelmangel anser at det er nødvendig, særlig for å håndtere folkehelsekriser eller større hendelser knyttet til zoonoser eller sykdommer som bare berører dyr, og som har eller kan ha en vesentlig innvirkning på menneskers helse, eller dersom bruken av virkestoffer for legemidler til dyr kan være

nyttig for å kunne håndtere folkehelsekrisen eller den større hendelsen.

#### Artikkel 4

#### Overvåking av hendelser og beredskap i forbindelse med folkehelsekriser og større hendelser

1. Byrådet skal i samarbeid med medlemsstatene løpende overvåke alle hendelser som har potensial til å føre til en folkehelsekrise eller større hendelse. Ved behov skal byrådet samarbeidet med Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer (ECDC) og, dersom det er relevant, med andre EU-byråer.
2. For å lette overvåkingen nevnt i nr. 1 skal nasjonale vedkommende myndigheter for legemidler i rett tid og gjennom de felles kontaktpunktene nevnt i artikkel 3 nr. 6 annet ledd eller plattformen nevnt i artikkel 13 (den europeiske plattformen for mangelovervåking), så snart den er fullt ut funksjonell, rapportere til byrådet om eventuelle hendelser som har potensial til å føre til en folkehelsekrise eller større hendelse, herunder en faktisk eller potensiell mangel på et legemiddel i en gitt medlemsstat. Denne rapporteringen skal baseres på rapporteringsmetodene og -kriteriene i artikkel 9 nr. 1 bokstav b).

Dersom en nasjonal vedkommende myndighet underretter byrådet om en mangel på et legemiddel som nevnt i første ledd, skal den gi byrådet alle opplysningene som den har mottatt fra innehaveren av markedsføringstillatelsen i henhold til artikkel 23a i direktiv 2001/83/EF, dersom disse opplysningene ikke er tilgjengelige på den europeiske plattformen for mangelovervåking.

Dersom byrådet mottar en rapport om en hendelse fra en nasjonal vedkommende myndighet for legemidler, kan byrådet be om opplysninger fra de nasjonale vedkommende myndighetene via arbeidsgruppene nevnt i artikkel 3 nr. 6 for å evaluere konsekvensene av hendelsen i andre medlemsstater.

3. Dersom byrådet mener at det må treffes tiltak mot en aktuell eller umiddelbart forestående større hendelse, skal det ta opp dette med styringsgruppen for legemiddelmangel.

Etter en positiv uttalelse fra styringsgruppen for legemiddelmangel kan Kommisjonen fastslå at det foreligger en større hendelse.

Kommisjonen eller minst én medlemsstat kan på eget initiativ ta opp den aktuelle bekym-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

ringen med styringsgruppen for legemiddelmangel.

4. Styringsgruppen for legemiddelmangel skal underrette Kommisjonen og byråets daglige leder når styringsgruppen anser at den større hendelsen er blitt tilstrekkelig håndtert, og at det ikke lenger er behov for bistand.

Kommisjonen eller den daglige lederen kan på grunnlag av opplysningene nevnt i første ledd eller på eget initiativ bekrefte at den større hendelsen er blitt tilstrekkelig håndtert, og at det derfor ikke lenger er behov for bistand fra styringsgruppen for legemiddelmangel.

5. Når det er fastslått at det foreligger en folkehelsekrise eller større hendelse i samsvar med nr. 3 i denne artikkelen, får artikkel 5–12 anvendelse som følger:
  - a) Dersom folkehelsekrisen eller den større hendelsen kan påvirke legemidlers kvalitet, sikkerhet eller effekt, får artikkel 5 anvendelse.
  - b) Dersom folkehelsekrisen eller den større hendelsen kan føre til mangel på legemidler i mer enn én medlemsstat, får artikkel 6–12 anvendelse.

#### Artikkel 5

##### **Evaluering av opplysninger og framlegging av anbefalinger om tiltak som gjelder legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt i forbindelse med folkehelsekriser og større hendelser**

1. Når det er fastslått at det foreligger en folkehelsekrise eller større hendelse i samsvar med artikkel 4 nr. 3, skal styringsgruppen for legemiddelmangel evaluere opplysningene om folkehelsekrisen eller den større hendelsen og vurdere om det er behov for umiddelbare og samordnede tiltak med hensyn til de berørte legemidlenes kvalitet, sikkerhet og effekt.
2. Styringsgruppen for legemiddelmangel skal gi Kommisjonen og medlemsstatene anbefalinger om alle egnede tiltak den mener må treffes på unionsplan når det gjelder de berørte legemidlene, i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004.
3. Styringsgruppen for legemiddelmangel kan rådføre seg med Komiteen for legemidler til dyr når styringsgruppen for legemiddelmangel anser at det er nødvendig, særlig for å håndtere folkehelsekriser eller større hendelser knyttet til zoonoser eller sykdommer som bare berører dyr, og som har eller kan ha en vesentlig innvirkning på menneskers helse,

eller dersom bruken av virkestoffer for legemidler til dyr kan være nyttig for å kunne håndtere folkehelsekrisen eller den større hendelsen.

#### Artikkel 6

##### **Liste over kritiske legemidler og opplysninger som skal framlegges**

1. Uten at det berører nr. 2, skal styringsgruppen for legemiddelmangel utarbeide en liste over de viktigste terapeutiske gruppene av legemidler som er nødvendige i forbindelse med akuttbehandling, kirurgisk behandling og intensivbehandling, som kan danne grunnlaget for utarbeidingen av listen over kritiske legemidler nevnt i nr. 2, og som skal brukes for å reagere på en folkehelsekrise eller større hendelse. Listen skal foreligge senest 2. august 2022 og skal oppdateres årlig og ved behov.
2. Umiddelbart etter at det er fastslått at det foreligger en større hendelse i samsvar med artikkel 4 nr. 3 i denne forordningen, skal styringsgruppen for legemiddelmangel rådføre seg med arbeidsgruppen nevnt i artikkel 3 nr. 6 i denne forordningen. Umiddelbart etter rådføringen skal styringsgruppen for legemiddelmangel vedta en liste over legemidler som er godkjent i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og som den anser for å være kritiske i forbindelse med den større hendelsen (heretter kalt «listen over kritiske legemidler ved større hendelser»).

Styringsgruppen for legemiddelmangel skal oppdatere listen over kritiske legemidler ved større hendelser ved behov fram til den større hendelsen er blitt tilstrekkelig håndtert og det er blitt bekreftet at det ikke lenger er behov for bistand fra styringsgruppen for legemiddelmangel i henhold til artikkel 4 nr. 4 i denne forordningen.

3. Umiddelbart etter at det er fastslått at det foreligger en folkehelsekrise, skal styringsgruppen for legemiddelmangel rådføre seg med arbeidsgruppen nevnt i artikkel 3 nr. 6 i denne forordningen. Umiddelbart etter rådføringen skal styringsgruppen for legemiddelmangel vedta en liste over legemidler som er godkjent i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og som den anser for å være kritiske i forbindelse med folkehelsekrisen (heretter kalt «listen over kritiske legemidler ved folkehelsekriser»). Styringsgruppen for legemiddelmangel skal oppda-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

tere listen over kritiske legemidler ved folkehelsekriser ved behov fram til det fastslås at folkehelsekrisen er over. Dersom det er relevant, kan listen over kritiske legemidler ved folkehelsekriser oppdateres for å hensyn til resultatene fra gjennomgåelsen omhandlet i artikkel 18 i denne forordningen. Da skal styringsgruppen for legemiddelmangel samarbeide med kriseinnsatsgruppen (ETF – Emergency Task Force) nevnt i artikkel 15 i denne forordningen.

4. Med henblikk på artikkel 9 nr. 2 skal styringsgruppen for legemiddelmangel vedta og offentliggjøre opplysningene nevnt i artikkel 9 nr. 2 bokstav c) og d) som er nødvendige for å overvåke tilbud av og etterspørsel etter legemidler som er oppført på listene nevnt i nr. 2 og 3 i denne artikkelen (heretter kalt «listene over kritiske legemidler»), og underrette arbeidsgruppen nevnt i artikkel 3 nr. 6 om disse opplysningene.
5. Etter vedtakelsen av listene over kritiske legemidler i samsvar med nr. 2 og 3 skal byrået umiddelbart offentliggjøre disse listene og eventuelle oppdateringer av dem på sin nettportal som nevnt i artikkel 26 i forordning (EF) nr. 726/2004.
6. Byrået skal på sin nettportal opprette en offentlig tilgjengelig nettside der det gis opplysninger om den faktiske mangelen på legemidler som er oppført på listene over kritiske legemidler, i tilfeller der byrået har vurdert mangelen og gitt anbefalinger til helsepersonell og pasienter. Nettsiden skal inneholde minst følgende opplysninger:
  - a) Navnet og fellesnavnet på legemiddelet oppført på listene over kritiske legemidler.
  - b) De terapeutiske indikasjonene for legemiddelet oppført på listene over kritiske legemidler.
  - c) Årsaken til mangelen på legemiddelet oppført på listene over kritiske legemidler.
  - d) Start- og sluttdatoen for mangelen på legemiddelet oppført på listene over kritiske legemidler.
  - e) Medlemsstatene som er berørt av mangelen på legemiddelet oppført på listene over kritiske legemidler.
  - f) Andre relevante opplysninger for helsepersonell og pasienter, herunder opplysninger om hvorvidt det finnes alternative legemidler.

På nettsiden nevnt i første ledd skal det også vises til nasjonale registre over mangel på legemidler.

#### Artikkel 7

##### **Overvåking av mangel på legemidler oppført på listene over kritiske legemidler**

Når det er fastslått at det foreligger en folkehelsekrise eller en større hendelse i samsvar med artikkel 4 nr. 3, skal styringsgruppen for legemiddelmangel overvåke tilbudet av og etterspørselen etter legemidler som er oppført på listene over kritiske legemidler, for å identifisere en eventuell faktisk eller potensiell mangel på disse legemidlene. Styringsgruppen for legemiddelmangel skal utføre denne overvåkingen ved å bruke listene over kritiske legemidler og opplysningene og dataene som er gitt i samsvar med artikkel 10 og 11, og som er tilgjengelige via den europeiske plattformen for mangelovervåking så snart den er fullt ut funksjonell.

Med henblikk på overvåkingen nevnt i første nummer i denne artikkelen skal styringsgruppen for legemiddelmangel, dersom det er relevant, samarbeide med Helsesikkerhetskomiteen nedsatt ved artikkel 17 i beslutning nr. 1082/2013/EU og ved en folkehelsekrise med eventuelle andre relevante rådgivende komiteer for folkehelsekriser nedsatt i henhold til unionsretten og med ECDC.

#### Artikkel 8

##### **Rapportering av og anbefalinger om mangel på legemidler**

1. I hele perioden som en folkehelsekrise varer, eller når det er fastslått at det foreligger en større hendelse som nevnt i artikkel 4 nr. 3 fram til det er bekreftet at den større hendelsen er blitt tilstrekkelig håndtert i henhold til artikkel 4 nr. 4, skal styringsgruppen for legemiddelmangel regelmessig rapportere om resultatene fra overvåkingen nevnt i artikkel 7 til Kommisjonen og de felles kontaktpunktene nevnt i artikkel 3 nr. 6 annet ledd, og den skal særlig melde om enhver faktisk eller potensiell mangel på legemidler som er oppført på listene over kritiske legemidler, eller enhver hendelse som trolig kan føre en større hendelse.

Dersom det er hensiktsmessig, kan rapportene nevnt i første ledd også gjøres tilgjengelige for andre aktører i forsyningskjeden for legemidler i samsvar med konkurranseretten.

2. På anmodning fra Kommisjonen eller et eller flere av de felles kontaktpunktene nevnt i artikkel 3 nr. 6 annet ledd skal styringsgruppen for legemiddelmangel framlegge aggregerte data og etterspørselsprognoser for å

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

underbygge sine funn og konklusjoner. I den forbindelse skal styringsgruppen for legemiddelmangel

- a) bruke data fra den europeiske plattformen for mangelovertvåking så snart den er fullt ut funksjonell,
- b) samarbeide med ECDC for å innhente epidemiologiske data, modeller og utviklings-scenarier som kan bidra til å forutsi behovet for legemidler, og
- c) samarbeide med den overordnede styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr nevnt i artikkel 21 dersom legemidler som er oppført på listene over kritiske legemidler, brukes sammen med et medisinsk utstyr.

De aggregerte dataene og etterspørselsprognosene nevnt i første ledd kan, dersom det er relevant og i samsvar med konkurranseretten, også gjøres tilgjengelige for andre aktører i forsyningskjeden for legemidler for bedre å forebygge eller avhjelpe en faktisk eller potensiell legemiddelmangel.

3. Som et ledd i rapporteringen nevnt i nr. 1 og 2 kan styringsgruppen for legemiddelmangel gi anbefalinger om tiltak som Kommisjonen, medlemsstatene, innehavere av markedsføringstillatelser og andre enheter, herunder representanter for helsepersonell og pasienter, kan treffe for å forebygge eller avhjelpe en faktisk eller potensiell legemiddelmangel.

Medlemsstatene kan anmode styringsgruppen for legemiddelmangel om å komme med anbefalinger om tiltak nevnt i første ledd.

Med henblikk på andre ledd skal styringsgruppen for legemiddelmangel, dersom det er relevant, samarbeide med Helsesikkerhetskomiteen og ved folkehelsekriser med alle andre relevante rådgivende komiteer for folkehelsekriser nedsatt i henhold til unionsretten.

4. Styringsgruppen for legemiddelmangel kan på eget initiativ eller på anmodning fra Kommisjonen eller en medlemsstat komme med anbefalinger om tiltak som Kommisjonen, medlemsstatene, innehavere av markedsføringstillatelser, representanter for helsepersonell og andre enheter kan treffe for å sikre at det finnes beredskap for å håndtere en faktisk eller potensiell mangel på legemidler forårsaket av folkehelsekriser eller større hendelser.
5. På anmodning fra Kommisjonen kan styringsgruppen for legemiddelmangel samordne tiltak truffet av nasjonale vedkommende myndigheter, innehavere av markedsføringstillatelser og andre enheter, herunder representanter

for helsepersonell og pasienter, alt etter hva som er relevant, for å forebygge eller avhjelpe en faktisk eller potensiell legemiddelmangel i forbindelse med en folkehelsekrise eller større hendelse.

#### Artikkel 9

#### Arbeidsmetoder og framlegging av opplysninger om legemidler

1. Som et ledd i forberedelsen på å ivareta oppgavene nevnt i artikkel 4–8 skal byrået
  - a) presisere framgangsmåtene og kriteriene for å opprette og revidere listene over kritiske legemidler,
  - b) presisere metodene og kriteriene for overvåking, datainnsamling og rapportering fastsatt i artikkel 4, 7 og 8 med et grunnleggende minstesett av data,
  - c) i samordning med relevante nasjonale vedkommende myndigheter utvikle strømlinjeformede IT-systemer for overvåking og rapportering som fremmer interoperabilitet med andre eksisterende IT-systemer og IT-systemer under utvikling fram til den europeiske plattformen for mangelovertvåking er fullt ut funksjonell, på grunnlag av datafelt som er harmonisert i alle medlemsstater,
  - d) nedsette arbeidsgruppen nevnt i artikkel 3 nr. 6 og sikre at hver medlemsstat er representert i den,
  - e) opprette og vedlikeholde en liste over felles kontaktpunkter for innehavere av markedsføringstillatelser for alle legemidler som er godkjent i Unionen, gjennom databasen omhandlet i artikkel 57 nr. 1 bokstav l) i forordning (EF) nr. 726/2004,
  - f) presisere metodene for å komme med anbefalinger som nevnt i artikkel 5 nr. 2 og artikkel 8 nr. 3 og 4 og for å samordne tiltak som nevnt i artikkel 8 nr. 5,
  - g) offentliggjøre opplysninger som omfattes av bokstav a), b) og f), på en egen nettside på sin nettportal.

Med henblikk på første ledd bokstav a) kan medlemsstatene, innehavere av markedsføringstillatelser, andre relevante aktører i forsyningskjeden for legemidler og representanter for helsepersonell, pasienter og forbrukere rådspørres ved behov.

2. Når det er fastslått at det foreligger en folkehelsekrise eller en større hendelse i samsvar med artikkel 4 nr. 3, skal byrået

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- a) utarbeide en liste over felles kontaktpunkter for innehavere av markedsføringstillatelser for legemidlene som er oppført på listene over kritiske legemidler,
  - b) vedlikeholde listen over felles kontaktpunkter nevnt i bokstav a) så lenge folkehelsekrisen eller den større hendelsen varer,
  - c) anmode om relevante opplysninger om legemidler oppført på listene over kritiske legemidler fra de felles kontaktpunktene nevnt i bokstav a) og fastsette en frist for framlegging av disse opplysningene dersom de ikke er tilgjengelige på den europeiske plattformen for mangelovervåking,
  - d) anmode om opplysninger om legemidler oppført på listene over kritiske legemidler fra de felles kontaktpunktene nevnt i artikkel 3 nr. 6 annet ledd, på grunnlag av opplysningene nevnt i artikkel 6 nr. 4, og fastsette en frist for framlegging av disse opplysningene dersom de ikke er tilgjengelige på den europeiske plattformen for mangelovervåking.
3. Opplysningene nevnt i nr. 2 bokstav c) skal minst inneholde
- a) navnet på innehaveren av markedsføringstillatelsen for legemiddelet,
  - b) navnet på legemiddelet,
  - c) opplysninger om aktive produksjonssteder for ferdige legemidler og virkestoffer i legemiddelet,
  - d) medlemsstaten der markedsføringstillatelsen er gyldig, og markedsføringsstatusen for legemiddelet i de enkelte medlemsstatene,
  - e) nærmere opplysninger om den faktiske eller potensielle mangelen på legemiddelet, for eksempel faktisk eller anslått start- og sluttdato og mistenkt eller kjent årsak,
  - f) data om salg av og markedsandeler for legemiddelet,
  - g) tilgjengelige lagre av legemiddelet,
  - h) en prognose over tilbudet av legemiddelet, herunder opplysninger om potensielle sårbare punkter i forsyningskjeden, mengder som allerede er levert, og planlagte leveringer,
  - i) prognoser for etterspørselen etter legemiddelet,
  - j) nærmere opplysninger om tilgjengelige alternative legemidler,
  - k) planer for forebygging og avhjelping av en mangelsituasjon som minst skal inneholde opplysninger om produksjons- og forsyningskapasitet og godkjente produksjons-

steder for det ferdige legemiddelet og for virkestoffer, potensielle alternative produksjonssteder og minstelagre av legemiddelet.

4. For å supplere planene for forebygging og avhjelping av en mangel på kritiske legemidler nevnt i nr. 3 bokstav k) kan byrået og nasjonale vedkommende myndigheter for legemidler anmode om opplysninger fra grossister og andre relevante aktører om eventuelle logistiske utfordringer som har oppstått i grossistforsyningskjeden.

#### Artikkel 10

#### **Forpliktelser for innehavere av markedsførings-tillatelser**

1. Innehavere av markedsføringstillatelser for legemidler som er godkjent i Unionen, skal senest 2. september 2022 legge inn opplysningene med henblikk på artikkel 9 nr. 1 bokstav e) i denne forordningen i elektronisk format i databasen nevnt i artikkel 57 nr. 1 bokstav l) i forordning (EF) nr. 726/2004. Disse innehaverne av markedsføringstillatelser skal oppdatere opplysningene ved behov.
2. For å lette overvåkingen nevnt i artikkel 7 kan byrået be innehavere av markedsføringstillatelser for legemidler som er oppført på listene over kritiske legemidler, om å framlegge opplysningene nevnt i artikkel 9 nr. 2 bokstav c).

Innehaverne av markedsføringstillatelser nevnt i første ledd i dette nummeret skal framlegge opplysningene det anmodes om, innen fristen fastsatt av byrået via de felles kontaktpunktene nevnt i artikkel 9 nr. 2 bokstav a) og ved bruk av overvåkings- og rapporteringsmetodene og -systemene opprettet i henhold til artikkel 9 nr. 1 bokstav b) og c). Disse innehaverne av markedsføringstillatelser skal oppdatere opplysningene ved behov.

3. Innehaverne av markedsføringstillatelser nevnt i nr. 1 og 2 skal begrunne en eventuell manglende framlegging av opplysningene det anmodes om, og eventuelle forsinkelser i framleggingen av disse opplysningene innen fristen fastsatt av byrået.
4. Dersom innehaverne av markedsføringstillatelser nevnt i nr. 2 opplyser om at opplysningene de har framlagt på anmodning fra byrået eller nasjonale vedkommende myndigheter for legemidler, inneholder kommersielt fortrolige opplysninger, skal de identifisere de relevante delene av opplysningene som er kommersielt fortrolige, og redegjøre for hvorfor de er det.



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Dersom det opplyses om at visse opplysninger er kommersielt fortrolige, skal byrået ta stilling til dette og beskytte slike kommersielt fortrolige opplysninger mot urettmessig utlevering.

5. Dersom innehaverne av markedsføringstillatelser nevnt i nr. 2 eller andre relevante aktører i forsyningskjeden for legemidler innehar opplysninger utover de som kreves i henhold til nr. 2 andre ledd, og som viser at det foreligger en faktisk eller potensiell legemiddelmangel, skal de framlegge disse opplysningene umiddelbart for byrået.
6. Etter rapportering av resultatene av overvåkingen nevnt i artikkel 7 og eventuelle anbefalinger om forebyggende eller avhjelpende tiltak gitt i samsvar med artikkel 8 nr. 3 og 4 skal innehaverne av markedsføringstillatelser nevnt i nr. 1
  - a) framlegge eventuelle merknader de måtte ha, for byrået,
  - b) ta hensyn til eventuelle anbefalinger nevnt i artikkel 8 nr. 3 og 4 og eventuelle retningslinjer nevnt i artikkel 12 bokstav c),
  - c) overholde eventuelle tiltak truffet på unions- eller medlemsstatsplan i henhold til artikkel 11 og 12,
  - d) underrette styringsgruppen for legemiddelmangel om eventuelle tiltak som er truffet, og rapportere om overvåkingen og resultatene av disse tiltakene, herunder framlegge opplysninger om hvordan den faktiske eller potensielle legemiddelmangelen er løst.

#### Artikkel 11

##### **Medlemsstatenes rolle når det gjelder overvåking og avhjelping av legemiddelmangel**

1. For å lette overvåkingen nevnt i artikkel 7, med mindre de aktuelle opplysningene er tilgjengelig på den europeiske plattformen for mangelovervåking, kan byrået be en medlemsstat om å
  - a) framlegge opplysningene nevnt i artikkel 9 nr. 2 bokstav d), herunder tilgjengelige og anslåtte data om etterspørselsvolum og -prognoser, via det felles kontaktpunktet nevnt i artikkel 3 nr. 6 annet ledd og ved å bruke rapporteringsmetodene og -systemene opprettet i henhold til artikkel 9 nr. 1 bokstav b) og c),
  - b) opplyse om det foreligger kommersielt fortrolige opplysninger, og redegjøre for hvor-

for disse opplysningene er kommersielt fortrolige, i samsvar med artikkel 10 nr. 4,

- c) opplyse om en eventuell manglende framlegging av opplysningene det anmodes om, og om eventuelle forsinkelser i framleggningen av disse opplysningene innen fristen fastsatt av byrået i samsvar med artikkel 10 nr. 3.

Medlemsstatene skal imøtekomme byråets anmodning innen fristen fastsatt av byrået.

2. Med henblikk på nr. 1 skal grossister og andre personer eller rettssubjekter som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler oppført på listene over kritiske legemidler til allmennheten, framlegge relevante opplysninger og data for den aktuelle medlemsstaten, herunder opplysninger og data om lagernivåene av disse legemidlene, på anmodning fra den aktuelle medlemsstaten.
3. Dersom medlemsstatene innehar opplysninger utover opplysningene som skal framlegges i samsvar med nr. 1 og 2 i denne artikkelen, om salgs- og forskrivningsvolumet for legemidler som viser at det foreligger en faktisk eller potensiell mangel på et legemiddel som er oppført på listene over kritiske legemidler, herunder dataene nevnt i artikkel 23a tredje ledd i direktiv 2001/83/EF, skal de framlegge slike opplysninger umiddelbart for styringsgruppen for legemiddelmangel via sine respektive felles kontaktpunkter nevnt i artikkel 3 nr. 6 andre ledd i denne forordningen.
4. Etter rapportering av resultatene av overvåkingen nevnt i artikkel 7 og eventuelle anbefalinger om forebyggende eller avhjelpende tiltak gitt i samsvar med artikkel 8 nr. 3 og 4 skal medlemsstatene

- a) ta hensyn til eventuelle anbefalinger og retningslinjer nevnt i artikkel 12 bokstav c) og samordne sine tiltak med eventuelle tiltak truffet på unionsplan i henhold til artikkel 12 bokstav a),
- b) underrette styringsgruppen for legemiddelmangel om eventuelle tiltak som er truffet, og rapportere om resultatene av tiltakene nevnt i bokstav a), herunder framlegge opplysninger om hvordan den faktiske eller potensielle legemiddelmangelen er løst.

Med henblikk på første ledd bokstav a) og b) skal medlemsstater som velger en alternativ framgangsmåte på nasjonalt plan, begrunne dette for styringsgruppen for legemiddelmangel i rett tid.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Anbefalingene, retningslinjene og tiltakene nevnt i første ledd bokstav a) og en sammendragsrapport om erfaringene som er gjort, skal gjøres offentlig tilgjengelige via nettportalen nevnt i artikkel 14.

#### Artikkel 12

##### **Kommisjonens rolle når det gjelder overvåking og avhjelping av legemiddelmangel**

Kommisjonen skal ta hensyn til opplysningene og anbefalingene fra styringsgruppen for legemiddel-mangel nevnt i henholdsvis artikkel 8 nr. 1 og 2 og i artikkel 8 nr. 3 og 4, og skal

- a) treffe alle nødvendige tiltak innenfor rammen av myndigheten som er gitt Kommisjonen, med henblikk på å avhjelpe en faktisk eller potensiell mangel på legemidler som er oppført på listene over kritiske legemidler,
- b) ved behov lette samordningen mellom innehavere av markedsføringstillatelser og andre relevante enheter for å håndtere kraftige stigninger i etterspørselen,
- c) vurdere om det er behov for retningslinjer og anbefalinger rettet til medlemsstatene, innehavere av markedsføringstillatelser og andre enheter, herunder relevante enheter fra forsyningskjeden for legemidler, dersom det er relevant,
- d) underrette styringsgruppen for legemiddel-mangel om eventuelle tiltak som Kommisjonen har truffet, og rapportere om resultatene av disse tiltakene,
- e) anmode styringsgruppen for legemiddel-mangel om å komme med anbefalinger eller samordne tiltak som fastsatt i artikkel 8 nr. 3, 4 og 5,
- f) vurdere om det er behov for medisinske motiltak i samsvar med beslutning nr. 1082/2013/EU og annen gjeldende unionsrett,
- g) samarbeide med tredjeland og relevante internasjonale organisasjoner, alt etter hva som er relevant, for å avhjelpe en faktisk eller potensiell mangel på legemidler som er oppført på listene over kritiske legemidler, eller virkestoffene i disse, dersom disse legemidlene eller virkestoffene importeres til Unionen, og dersom en slik faktisk eller potensiell mangel har internasjonale konsekvenser, og rapportere om tiltak knyttet til dette og resultatene av disse tiltakene til styringsgruppen for legemiddel-mangel, dersom det er relevant.

#### Artikkel 13

##### **Europeisk plattform for mangelovervåking**

1. Byrået skal opprette, vedlikeholde og forvalte en IT-plattform, den europeiske plattformen for mangelovervåking (ESMP – European shortages monitoring platform), som skal være knyttet til databasen nevnt i artikkel 57 nr. 1 bokstav l i forordning (EF) nr. 726/2004.

Den europeiske plattformen for mangelovervåking skal brukes for å lette innsamlingen av opplysninger om mangel på, tilbud av og etterspørsel etter legemidler, herunder opplysninger om hvorvidt legemiddelet bringes eller ikke lenger bringes i omsetning i en medlemsstat.

2. Opplysningene som samles inn via den europeiske plattformen for mangelovervåking, skal brukes til å overvåke, forebygge og håndtere
  - a) en faktisk eller potensiell mangel på legemidler oppført på listene over kritiske legemidler under folkehelsekriser og større hendelser, og
  - b) en faktisk eller potensiell mangel på legemidler som kan forventes å føre til en folkehelsekrise eller større hendelser i samsvar med artikkel 4 nr. 2.
3. Med henblikk på nr. 2 og under folkehelsekriser og større hendelser
  - a) skal innehavere av markedsføringstillatelser bruke den europeiske plattformen for mangelovervåking til rapportering av opplysninger om legemidler oppført på listene over kritiske legemidler til byrået via de felles kontaktpunktene nevnt i artikkel 9 nr. 2 bokstav a) i samsvar med artikkel 9 og 10,
  - b) skal medlemsstatene bruke den europeiske plattformen for mangelovervåking til rapportering av opplysninger om legemidler oppført på listene over kritiske legemidler til byrået via de felles kontaktpunktene nevnt i artikkel 3 nr. 6 andre ledd i samsvar med artikkel 9 og 11.

Rapporteringen nevnt i første ledd bokstav b) skal omfatte opplysninger i tillegg til de som er nevnt i den bokstaven, og som er mottatt fra innehavere av markedsføringstillatelser og grossister eller andre personer eller rettssubjekter som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler oppført på listene over kritiske legemidler til allmennheten, dersom det er relevant.

4. Med henblikk på nr. 2 og for å sikre beredskap mot folkehelsekriser og større hendelser

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- a) skal innehavere av markedsføringstillatelse bruke den europeiske plattformen for mangelovervåking til rapportering til byrået av
  - i) opplysningene nevnt i artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004 for godkjenninger gitt i samsvar med den forordningen,
  - ii) opplysninger basert på kategoriene angitt i artikkel 9 nr. 3 og som gjelder faktisk eller potensiell mangel på legemidler som kan forventes å føre til en folkehelsekrise eller større hendelse, dersom det er relevant,
  - b) skal medlemsstatene bruke den europeiske plattformen for mangelovervåking til rapportering til byrået om mangel på legemidler som kan forventes å føre til en folkehelsekrise eller større hendelse i samsvar med artikkel 4 nr. 2, via de felles kontaktpunktene nevnt i artikkel 3 nr. 6 andre ledd.
5. Rapporteringen nevnt i nr. 4 bokstav b)
- a) skal inneholde opplysningene nevnt i artikkel 23a i direktiv 2001/83/EF som er rapportert til nasjonale vedkommende myndigheter for legemidler i forbindelse med godkjenninger gitt i samsvar med det direktivet,
  - b) kan inneholde ytterligere opplysninger fra innehavere av markedsføringstillatelse, grossister og andre personer eller rettssubjekter som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til allmennheten.
6. For å sikre optimal bruk av den europeiske plattformen for mangelovervåking skal byrået
- a) i samarbeid med styringsgruppen for legemiddelmangel utarbeide de tekniske spesifikasjonene og funksjonsspesifikasjonene for den europeiske plattformen for mangelovervåking, herunder mekanismen for utveksling av opplysninger med de eksisterende nasjonale systemene og formatet for elektronisk overføring,
  - b) kreve at data som overføres til den europeiske plattformen for mangelovervåking, er i samsvar med standardene utarbeidet av Den internasjonale standardiseringsorganisasjon for identifisering av legemidler og bygger på domenene for masterdata i farmasøytiske regulatoriske prosesser, det vil si stoff, produkt, organisasjon og referanse-data, dersom det er relevant,
  - c) i samarbeid med styringsgruppen for legemiddelmangel utarbeide standardisert terminologi for rapportering som innehavere av markedsføringstillatelse og medlemsstatene skal bruke når de rapporterer til

- den europeiske plattformen for mangelovervåking,
- d) i samarbeid med styringsgruppen for legemiddelmangel utarbeide relevante retningslinjer for rapportering via den europeiske plattformen for mangelovervåking,
- e) sikre at data er kompatible med den europeiske plattformen for mangelovervåking, medlemsstatenes IT-systemer og andre relevante IT-systemer og databaser uten at det skjer en dobbeltrapportering,
- f) sikre at Kommisjonen, byrået, nasjonale vedkommende myndigheter og styringsgruppen for legemiddelmangel har egnede nivåer for tilgang til opplysningene på den europeiske plattformen for mangelovervåking,
- g) sikre at kommersielt fortrolige opplysninger som overføres til systemet, beskyttes mot urettmessig utlevering,
- h) sikre at den europeiske plattformen for mangelovervåking er fullt ut operasjonell senest 2. februar 2025, og utarbeide en plan for gjennomføring av den europeiske plattformen for mangelovervåking.

#### Artikkel 14

#### Kommunikasjon angående styringsgruppen for legemiddelmangel

1. Byrået skal i rett tid informere allmennheten og interessegrupper om arbeidet til styringsgruppen for legemiddelmangel og imøtegå desinformasjon rettet mot styringsgruppens arbeid, dersom det er relevant, via en egen nettside på byråets nettportal og på annen egnet måte og i samarbeid med nasjonale vedkommende myndigheter.
2. Prosedyrene til styringsgruppen for legemiddelmangel skal være preget av åpenhet.
 

Sammendraget av dagsordenen og av protokollen fra møtene i styringsgruppen for legemiddelmangel og dens forretningsorden nevnt i artikkel 3 nr. 5 og anbefalingene nevnt i artikkel 8 nr. 3 og 4 skal dokumenteres og gjøres offentlig tilgjengelig på en egen nettside på byråets nettportal.

Dersom forretningsordenen nevnt i artikkel 3 nr. 5 tillater at forskjellige synspunkter hos medlemmene av styringsgruppen for legemiddelmangel registreres, skal styringsgruppen gjøre slike forskjellige synspunkter, og begrunnelsen for dem, tilgjengelige for nasjonale vedkommende myndigheter for legemidler på anmodning fra disse.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

### KAPITTEL III

## LEGEMIDLER MED POTENSIAL TIL Å AVHJELPE FOLKEHELSEKRISER

### Artikkel 15

#### Kriseinnsatsgruppe

1. Ved dette nedsettes det en kriseinnsatsgruppe (ETF – Emergency Task Force) i byrået.

Kriseinnsatsgruppen skal sammenkalles som et ledd i forberedelsen på og under folkehelsekriser, enten i form av fysiske møter eller fjernmøter.

Sekretariatfunksjonen for kriseinnsatsgruppen skal ivaretas av byrået.

2. Under folkehelsekriser skal kriseinnsatsgruppen utføre følgende oppgaver:

- a) Sammen med byråets vitenskapskomiteer, arbeidsgrupper og rådgivende vitenskapsgrupper gi vitenskapelige råd og gjennomgå tilgjengelige vitenskapelige data om legemidler med potensial til å avhjelpe folkehelsekrisen, herunder anmode om data fra utviklere og involvere dem i innledende drøftinger.
- b) Gi råd om hovedaspektene i protokoller for kliniske utprøvinger og gi råd til utviklere om kliniske utprøvinger av legemidler beregnet på å behandle, forebygge eller diagnostisere sykdommen som forårsaker folkehelsekrisen, i samsvar med artikkel 16 i denne forordningen, uten at dette berører medlemsstatenes oppgaver når det gjelder å vurdere inngitte søknader om kliniske utprøvinger som skal gjennomføres på deres territorier i samsvar med forordning (EU) nr. 536/2014.
- c) Gi vitenskapelig støtte for å lette kliniske utprøvinger av legemidler beregnet på å behandle, forebygge eller diagnostisere sykdommen som forårsaker folkehelsekrisen.
- d) Bidra til arbeidet i byråets vitenskapskomiteer, arbeidsgrupper og rådgivende vitenskapsgrupper.
- e) Sammen med byråets vitenskapskomiteer, arbeidsgrupper og rådgivende vitenskapsgrupper gi vitenskapelige anbefalinger om bruken av legemidler med potensial til å avhjelpe folkehelsekriser i samsvar med artikkel 18.
- f) Samarbeide med nasjonale vedkommende myndigheter, Unionens organer og byråder, Verdens helseorganisasjon, tredjeland og

internasjonale vitenskapelige organisasjoner om vitenskapelige og tekniske spørsmål som gjelder folkehelsekrisen og legemidler med potensial til å avhjelpe folkehelsekrisen, dersom det er nødvendig.

Støtten nevnt i første ledd bokstav c) skal omfatte rådgivning til sponsorer av lignende eller tilknyttede planlagte kliniske utprøvinger om i stedet å gjennomføre felles kliniske utprøvinger og kan omfatte råd om inngåelse av avtaler om å fungere som sponsor eller medsponsor i samsvar med artikkel 2 nr. 2 punkt 14 og artikkel 72 i forordning (EU) nr. 536/2014.

3. Kriseinnsatsgruppen skal bestå av
  - a) ledere eller nestledere, eller begge, for byråets vitenskapskomiteer og andre representanter for disse komiteene,
  - b) representanter for byråets arbeidsgrupper, herunder representanter for arbeidsgruppen for pasienter og forbrukere og arbeidsgruppen for helsepersonell,
  - c) personale fra byrået,
  - d) representanter for samordningsgruppen opprettet i samsvar med artikkel 27 i direktiv 2001/83/EF,
  - e) representanter for samordnings- og rådgivningsgruppen for kliniske utprøvinger opprettet i samsvar med artikkel 85 i forordning (EU) nr. 536/2014 og
  - f) andre eksperter på kliniske utprøvinger som representerer nasjonale vedkommende myndigheter for legemidler.

Medlemmene av kriseinnsatsgruppen skal nomineres av de enhetene de representerer.

Ved behov kan det utpekes eksterne eksperter til kriseinnsatsgruppen på ad hoc-basis, særlig i tilfellene nevnt i artikkel 5 nr. 3.

Ved behov skal representanter for andre av Unionens organer og byråder inviteres på ad hoc-basis til å delta i kriseinnsatsgruppens arbeid, særlig i tilfellene nevnt i artikkel 5 nr. 3.

Kriseinnsatsgruppen skal ledes i fellesskap av byråets representant og lederen eller nestlederen for Komiteen for legemidler til mennesker.

4. Sammensetningen av kriseinnsatsgruppen skal godkjennes av byråets styre, idet det tas hensyn til den spesifikke ekspertisen som er relevant for den terapeutiske responsen på folkehelsekrisen.

Byråets daglige leder eller vedkommendes representant samt representanter for Kommisjonen og byråets styre skal ha rett til å delta på alle møter i kriseinnsatsgruppen.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Kriseinnsatsgruppens sammensetning skal offentliggjøres.

5. Lederne for kriseinnsatsgruppen kan invitere andre representanter for medlemsstatene, medlemmer av byråets vitenskapskomiteer og arbeidsgrupper og tredjeparter, herunder representanter for interessegrupper for legemidler, innehavere av markedsføringstillatelser, utviklere, sponsorer av kliniske utprøvinger, representanter for nettverk for kliniske utprøvinger, uavhengige eksperter og forskere på området kliniske utprøvinger og representanter for helsepersonell og pasienter, til å delta på innsatsgruppens møter.
6. Kriseinnsatsgruppen skal fastsette sin forretningsorden, herunder regler for å vedta anbefalinger.

Forretningsordenen nevnt i første ledd trer i kraft når kriseinnsatsgruppen har mottatt en positiv uttalelse fra Kommisjonen og byråets styre.

7. Kriseinnsatsgruppen skal utføre sine oppgaver som et rådgivende og støttende organ atskilt fra og uten at det berører oppgavene til byråets vitenskapskomiteer med hensyn til godkjenning av, tilsyn med og overvåking av berørte legemidler og tilhørende regulatoriske tiltak for å sikre disse legemidlenes kvalitet, sikkerhet og effekt.

Komiteen for legemidler til mennesker og andre relevante vitenskapskomiteer i byrådet skal ta hensyn til kriseinnsatsgruppens anbefalinger når de vedtar sine uttalelser.

Kriseinnsatsgruppen skal ta hensyn til vitenskapelige uttalelser fra komiteene nevnt i annet ledd i dette nummeret i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF.

8. Artikkel 63 i forordning (EF) nr. 726/2004 får anvendelse på kriseinnsatsgruppen når det gjelder åpenhet og medlemmenes uavhengighet.
9. Byrådet skal offentliggjøre opplysninger om legemidlene som ifølge kriseinnsatsgruppen har potensial til å avhjelpe folkehelsekriser, og eventuelle oppdateringer, på sin nettportal. Byrådet skal uten unødig opphold og i alle tilfeller før en slik offentliggjøring underrette medlemsstatene og Helsesikkerhetskomiteen, alt etter hva som er relevant, om en slik offentliggjøring.

## Artikkel 16

### Rådgivning om kliniske utprøvinger

1. Under en folkehelsekrise skal kriseinnsatsgruppen gi råd om de viktigste aspektene ved kliniske utprøvinger og protokoller for kliniske utprøvinger som utviklere har framlagt eller har til hensikt å framlegge i forbindelse med en søknad om klinisk utprøving som en del av en akselerert prosess for vitenskapelig rådgivning, uten at det berører den eller de berørte medlemsstatenes ansvar i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014.
2. Dersom en utvikler innleder en akselerert prosess for vitenskapelig rådgivning, skal kriseinnsatsgruppen gi rådene nevnt i nr. 1 vederlagsfritt senest 20 dager etter at utvikleren har framlagt et komplett sett av opplysningene og dataene det anmodes om, for byrådet. Rådgivningen skal godkjennes av Komiteen for legemidler til mennesker.
3. Kriseinnsatsgruppen skal fastsette framgangsmåter og retningslinjer for å anmode om og framlegge de nødvendige opplysningene og dataene, herunder opplysninger om den eller de medlemsstatene der en søknad om godkjenning av en klinisk utprøving er inngitt eller vil bli inngitt.
4. Ved utarbeidningen av den vitenskapelige rådgivningen skal kriseinnsatsgruppen involvere representanter med ekspertise innen kliniske utprøvinger fra medlemstatene, særlig i tilfeller der en søknad om godkjenning av en klinisk utprøving er inngitt eller vil bli inngitt.
5. Når medlemsstatene godkjenner en søknad om klinisk utprøving der kriseinnsatsgruppen har gitt vitenskapelig rådgivning, skal de ta hensyn til denne rådgivningen. Den vitenskapelige rådgivningen fra kriseinnsatsgruppen skal ikke berøre den etiske vurderingen fastsatt i forordning (EU) nr. 536/2014.
6. Dersom en utvikler er mottaker av den vitenskapelige rådgivningen nevnt i nr. 5 i denne artikkelen, skal utvikleren deretter framlegge dataene fra kliniske utprøvinger for byrådet, dersom byrådet anmoder om disse dataene i henhold til artikkel 18.
7. Uten at det berører nr. 1–6 i denne artikkelen, skal den vitenskapelige rådgivningen nevnt i nr. 5 i denne artikkelen ellers gis i samsvar med framgangsmåtene fastsatt i henhold til artikkel 57 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

#### Artikkel 17

##### **Offentlige opplysninger om kliniske utprøvinger og beslutninger om markedsføringstillatelse**

1. Så lenge en folkehelsekrise varer, skal sponserer av kliniske utprøvinger som gjennomføres i Unionen, gjøre særlig følgende opplysninger offentlig tilgjengelige via EU-portalen og EU-databasen opprettet ved henholdsvis artikkel 80 og 81 i forordning (EU) nr. 536/2014:
  - a) Protokollen for den kliniske utprøvingen ved starten av hver utprøving for alle utprøvinger som er godkjent i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014, og der legemidler med potensial til å avhjelpe folkehelsekrisen undersøkes.
  - b) Sammendraget av resultatene innen en frist fastsatt av byrået som er kortere enn fristen fastsatt i artikkel 37 i forordning (EU) nr. 536/2014.
2. Dersom det utstedes en markedsføringstillatelse for et legemiddel som er relevant for folkehelsekrisen, skal byrået særlig offentliggjøre følgende:
  - a) Preparatinformasjonen med nærmere opplysninger om vilkårene for bruk på tidspunktet for markedsføringstillatelsen.
  - b) De europeiske offentlige vurderingsrapportene så snart som mulig og, dersom det er mulig, senest sju dager etter markedsføringstillatelsen.
  - c) De kliniske dataene som er sendt til byrået som støtte for søknaden, senest to måneder etter Kommisjonens godkjenning av markedsføringstillatelsen dersom det er mulig.
  - d) Den fullstendige risikohåndteringsplanen nevnt i artikkel 1 bokstav 28c i direktiv 2001/83/EF og eventuelle oppdateringer av den.

Med henblikk på første ledd bokstav c) skal byrået anonymisere alle personopplysninger og skjule kommersielt fortrolige opplysninger.

#### Artikkel 18

##### **Gjennomgåelse av legemidler og anbefalinger om bruken av dem**

1. Når det er fastslått at det foreligger en folkehelsekrise, skal kriseinnsatsgruppen foreta en gjennomgåelse av tilgjengelige vitenskapelige data om legemidler med potensial til å avhjelpe folkehelsekrisen. Denne gjennomgåelsen skal oppdateres ved behov under folkehelsekrisen, herunder når kriseinnsatsgruppen og Komiteen for legemidler til mennesker blir enige

om arbeidet med vurderingen av en søknad om markedsføringstillatelse.

2. Ved arbeidet med gjennomgåelsen nevnt i nr. 1 kan kriseinnsatsgruppen anmode om opplysninger og data fra innehavere av markedsføringstillatelse og fra utviklere og involvere dem i de innledende drøftingene. Kriseinnsatsgruppen kan også bruke helsedata som er generert utenfor kliniske studier, dersom dette er tilgjengelig, idet det tas hensyn til i hvilken grad disse dataene er pålitelige.

Når det gjelder utveksling av ytterligere opplysninger og data, kan kriseinnsatsgruppen samarbeide med legemiddelbyråer i tredjeland.
3. På anmodning fra en eller flere medlemsstater eller fra Kommisjonen skal kriseinnsatsgruppen gi anbefalinger til Komiteen for legemidler til mennesker med henblikk på en uttalelse i samsvar med nr. 4 om
  - a) bruk av legemidler med særlig utleveringstillatelse som omfattes av virkeområdet for direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, eller
  - b) bruk og distribusjon av et ikke-godkjent legemiddel i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF.
4. Etter å ha mottatt en anbefaling gitt i henhold til nr. 3 skal Komiteen for legemidler til mennesker vedta sin uttalelse om vilkårene som skal gjelde for bruk og distribusjon av det aktuelle legemiddelet, og om hvilke pasienter det er beregnet på. Uttalelsen skal oppdateres ved behov.
5. Medlemsstatene skal ta hensyn til uttalelsene nevnt i nr. 4 i denne artikkelen. Artikkel 5 nr. 3 og 4 i direktiv 2001/83/EF får anvendelse på bruken av en slik uttalelse.
6. I forbindelse med utarbeidningen av anbefalinger i henhold til nr. 3 kan kriseinnsatsgruppen rådføre seg med den berørte medlemsstaten og anmode den om å framlegge tilgjengelige opplysninger eller data som den brukte da den besluttet å gjøre legemiddelet tilgjengelig for bruk med særlig utleveringstillatelse. Medlemsstaten skal framlegge alle opplysningene og dataene det anmodes om.

#### Artikkel 19

##### **Kommunikasjon angående kriseinnsatsgruppen**

Byrået skal i rett tid informere allmennheten og relevante interessegrupper om kriseinnsatsgruppens arbeid og imøtegå desinformasjon rettet mot kriseinnsatsgruppens arbeid, dersom det er rele-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

vant, via en egen nettside på byråets nettportal og på annen egnet måte og i samarbeid med nasjonale vedkommende myndigheter.

Byrådet skal på sin nettportal regelmessig offentliggjøre listen over kriseinnsatsgruppens medlemmer, forretningsordenen nevnt i artikkel 15 nr. 6 og listen over legemidler som gjennomgås, samt uttalelsene vedtatt i henhold til artikkel 18 nr. 4.

#### Artikkel 20

##### IT-verktøy og data

For å forberede og støtte kriseinnsatsgruppens arbeid under folkehelsekriser skal byrådet

- utvikle og vedlikeholde IT-verktøy, herunder en interoperabel IT-plattform, for inngivelse av opplysninger og data, herunder elektroniske helsedata generert utenfor kliniske studier, som letter interoperabiliteten med andre eksisterende IT-verktøy og med IT-verktøy som er under utvikling, og gi egnet støtte til nasjonale vedkommende myndigheter,
- samordne uavhengige overvåkingsstudier av bruk, effekt og sikkerhet hos legemidler beregnet på å behandle, forebygge eller diagnostisere sykdommer som har sammenheng med folkehelsekrisen, ved bruk av relevante data, herunder, dersom det er relevant, data som innehas av offentlige myndigheter,
- som et ledd i sine reguleringsoppgaver bruke digitale infrastrukturer eller IT-verktøy for å sikre rask tilgang til eller analysering av tilgjengelige elektroniske helsedata som er generert utenfor kliniske studier, og for å lette utvekslingen av slike data mellom medlemsstater, byrådet og andre av Unionens organer,
- gi kriseinnsatsgruppen tilgang til eksterne kilder til elektroniske helsedata som byrådet har tilgang til, herunder helsedata som er generert utenfor kliniske studier.

Med henblikk på første ledd bokstav b) skal samordning når det gjelder vaksiner, utføres sammen med ECDC, særlig gjennom en ny IT-plattform for overvåking av vaksiner.

#### KAPITTEL IV

### OVERVÅKING OG AVHJELPING AV MANGEL PÅ KRITISK MEDISINSK UTSTYR OG STØTTE TIL EKSPERTPANELER

#### Artikkel 21

##### Overordnet styringsgruppe for mangel på medisinsk utstyr

- Ved dette nedsettes den overordnede styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr (heretter kalt «styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr») i byrådet.

Styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr skal ha ansvar for å ivareta oppgavene nevnt i artikkel 22, 23 og 24.

Styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr skal møtes regelmessig, og også når situasjonen krever det, enten ved fysiske møter eller fjernmøter, som et ledd i forberedelsen på eller under en folkehelsekrise.

Sekretariatfunksjonen for styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr skal ivaretas av byrådet.

- Medlemmene av styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr skal bestå av en representant for byrådet, en representant for Kommisjonen og en representant som er utpekt av hver medlemsstat.

Medlemsstatenes representanter skal ha relevant ekspertise på området medisinsk utstyr. Dersom det er hensiktsmessig, kan disse representantene være de samme som representantene som er utpekt til koordineringsgruppen for medisinsk utstyr opprettet ved artikkel 103 i forordning (EU) 2017/745.

På møtene i styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr kan medlemmene av styringsgruppen ledsages av eksperter på spesifikke vitenskapelige eller tekniske områder.

Listen over medlemmene av styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr skal offentliggjøres på byråets nettportal.

En representant for byråets arbeidsgruppe for pasienter og forbrukere og en representant for byråets arbeidsgruppe for helsepersonell kan delta som observatører på møtene i styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr.

- Styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr skal ledes i fellesskap av representanten for byrådet og en av medlemsstatenes representanter, som skal velges av og blant medlemsstatenes representanter i styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Lederne for styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr kan på eget initiativ eller på anmodning fra et eller flere av medlemmene i styringsgruppen ved behov invitere tredjeparter, herunder representanter for interessegrupper for medisinsk utstyr, for eksempel representanter for produsenter og meldte organer eller andre relevante aktører i forsyningskjeden for medisinsk utstyr, og representanter for helsepersonell, pasienter og forbrukere til å delta på møtene og til å gi ekspertråd.

4. Styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr skal fastsette sin forretningsorden, herunder framgangsmåter for arbeidsgruppen nevnt i nr. 5 i denne artikkelen og framgangsmåter for å vedta listene nevnt i artikkel 22, opplysningene og anbefalingene nevnt i artikkel 24 nr. 3 og 4.

Forretningsordenen nevnt i første ledd trer i kraft når styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr har mottatt en positiv uttalelse fra Kommisjonen og byråets styre.

5. Styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr skal i sitt arbeid støttes av en arbeidsgruppe nedsatt i samsvar med artikkel 25 nr. 1.

Arbeidsgruppen nevnt i første ledd skal bestå av representanter for de nasjonale vedkommende myndighetene med ansvar for overvåking og håndtering av mangel på medisinsk utstyr, som skal være de felles kontaktpunktene i forbindelse med mangel på medisinsk utstyr.

#### Artikkel 22

##### Liste over kritisk medisinsk utstyr og opplysninger som skal framlegges

1. Umiddelbart etter at det er fastslått at det foreligger en folkehelsekrise, skal styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr rådføre seg med arbeidsgruppen nevnt i artikkel 21 nr. 5. Umiddelbart etter rådføringen skal styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr vedta en liste over kategorier av kritisk medisinsk utstyr som den anser for å være kritisk i forbindelse med folkehelsekrisen (heretter kalt «listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser»).

Så langt det er mulig, skal relevante opplysninger om kritisk medisinsk utstyr og tilknyttede produsenter innhentes fra Eudamed så snart den er fullt ut funksjonell. Opplysningene skal også innhentes fra importører og distribu-

tører, alt etter hva som er relevant. Fram til Eudamed er fullt ut funksjonell, kan tilgjengelige opplysninger også innhentes fra nasjonale databaser eller andre tilgjengelige kilder.

Styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr skal oppdatere listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser ved behov fram til det fastslås at folkehelsekrisen er over.

2. Med henblikk på artikkel 25 nr. 2 skal styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr vedta og offentliggjøre opplysningene nevnt i artikkel 25 nr. 2 bokstav c) og d) som er nødvendige for å overvåke tilbud av og etterspørsel etter medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser, og underrette arbeidsgruppen nevnt i artikkel 21 nr. 5 om disse opplysningene.
3. Byrået skal på en egen nettside på sin nettportal offentliggjøre
  - a) listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser og eventuelle oppdateringer av den og
  - b) opplysninger om den faktiske mangelen på kritisk medisinsk utstyr oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser.

#### Artikkel 23

##### Overvåking av mangel på medisinsk utstyr oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser

1. Under en folkehelsekrise skal styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr overvåke tilbudet av og etterspørselen etter medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser, for å identifisere en faktisk eller potensiell mangel på slikt medisinsk utstyr. Styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr skal utføre en slik overvåking ved å bruke listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser og opplysningene og dataene framlagt i samsvar med artikkel 26 og 27.

Ved overvåkingen nevnt i første ledd i dette nummeret skal styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr, når det er relevant, samarbeide med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, Helsesikkerhetskomiteen og eventuelle andre relevante rådgivende komiteer for folkehelsekriser nedsatt i henhold til unionsretten.

2. Ved overvåkingen nevnt i nr. 1 i denne artikkelen kan styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr bruke data fra utstysregistre og databaser dersom byrået har tilgang til slike data. Dersom styringsgruppen for mangel på



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

medisinsk utstyr gjør dette, kan den ta hensyn til dataene generert i henhold til artikkel 108 i forordning (EU) 2017/745 og artikkel 101 i forordning (EU) 2017/746.

#### Artikkel 24

##### **Rapportering av og anbefalinger om mangel på medisinsk utstyr**

1. Så lenge folkehelsekrisen varer, skal styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr regelmessig rapportere resultatene fra overvåkingen nevnt i artikkel 23 til Kommisjonen og de felles kontaktpunktene nevnt i artikkel 21 nr. 5 andre ledd, og den skal særlig opplyse om en eventuell faktisk eller potensiell mangel på medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser.
2. På anmodning fra Kommisjonen, medlemsstatene eller et eller flere av de felles kontaktpunktene nevnt i artikkel 25 nr. 2 bokstav a) skal styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr framlegge aggregerte data og etterspørselsprognoser for å underbygge sine funn og konklusjoner.

Med henblikk på første ledd skal styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr samarbeide med ECDC for å innhente epidemiologiske data som hjelp for å forutsi behovet for medisinsk utstyr og med styringsgruppen for legemiddelmangel dersom medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser, brukes sammen med et legemiddel.

Funnene og konklusjonene fra styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr nevnt i første ledd kan, dersom det er relevant og i samsvar med konkurranseretten, gjøres tilgjengelige for andre aktører i sektoren for medisinsk utstyr med henblikk på å forebygge eller avhjelpe en faktisk eller potensiell mangelsituasjon på en bedre måte.

3. Som et ledd i rapporteringen nevnt i nr. 1 og 2 kan styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr gi anbefalinger om tiltak som Kommisjonen, medlemsstatene, produsenter av medisinsk utstyr, meldte organer og andre enheter kan treffe for å forebygge eller avhjelpe en faktisk eller potensiell mangel på medisinsk utstyr.

Med henblikk på første ledd skal styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr, dersom det er relevant, samarbeide med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, Helsesikkerhetskomiteen og med eventuelle andre

relevante rådgivende komiteer for folkehelsekriser nedsatt i henhold til unionsretten.

4. Styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr kan på eget initiativ eller på anmodning fra Kommisjonen eller en medlemsstat gi anbefalinger om tiltak som Kommisjonen, medlemsstatene, innehavere av markedsføringstillatelser, representanter for helsepersonell og andre enheter kan treffe for å sikre at det finnes beredskap for å håndtere en faktisk eller potensiell mangel på medisinsk utstyr forårsaket av folkehelsekriser eller større hendelser.
5. På anmodning fra Kommisjonen kan styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr samordne tiltak truffet av nasjonale vedkommende myndigheter for medisinsk utstyr, produsenter av medisinsk utstyr, meldte organer og andre enheter, alt etter hva som er relevant, for å forebygge eller avhjelpe en faktisk eller potensiell mangel på medisinsk utstyr i forbindelse med en folkehelsekrise.

#### Artikkel 25

##### **Arbeidsmetoder og framlegging av opplysninger om medisinsk utstyr**

1. Som et ledd i forberedelsen på å ivareta oppgavene nevnt i artikkel 22, 23 og 24 skal byrået
  - a) presisere framgangsmåtene og kriteriene for å opprette og revidere listen over kritisk medisinsk utstyr ved folkehelsekriser,
  - b) i samordning med relevante nasjonale vedkommende myndigheter utvikle strømlinjeformede IT-systemer for overvåking og rapportering som letter interoperabiliteten med eksisterende IT-verktøy og Eudamed, så snart den er fullt ut funksjonell, og gi tilstrekkelig støtte til nasjonale vedkommende myndigheter for overvåking og rapportering,
  - c) nedsette arbeidsgruppen nevnt i artikkel 21 nr. 5 og sikre at hver medlemsstat er representert i den,
  - d) presisere metodene for å komme med anbefalinger som nevnt i artikkel 24 nr. 3 og 4 og for å samordne tiltak som nevnt i artikkel 24,

Med henblikk på første ledd bokstav a) kan koordineringsgruppen for medisinsk utstyr, representanter for produsenter, andre relevante aktører i forsyningskjeden for sektoren for medisinsk utstyr og representanter for helsepersonell, pasienter og forbrukere råspørres ved behov.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

2. Etter at det er fastslått at det foreligger en folkehelsekrise, skal byrået

- a) opprette en liste over felles kontaktpunkter for produsenter av medisinsk utstyr eller deres representanter, importører og meldte organer for det medisinske utstyret som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser,
- b) vedlikeholde listen over felles kontaktpunkter nevnt i bokstav a) så lenge folkehelsekrisen varer,
- c) anmode om relevante opplysninger om medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser, fra de felles kontaktpunktene nevnt i bokstav a) på grunnlag av opplysningene vedtatt av styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og fastsette en frist for framlegging av disse opplysningene,
- d) anmode om relevante opplysninger om medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser, fra de felles kontaktpunktene nevnt i artikkel 21 nr. 5 andre ledd på grunnlag av opplysningene vedtatt av styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr i samsvar med artikkel 22 nr. 2 og fastsette en frist for framlegging av disse opplysningene.

Byrået kan bruke andre kilder enn kildene nevnt i første ledd, herunder eksisterende databaser og databaser under utvikling, for å innhente opplysningene som kreves i henhold til nr. 3.

Med henblikk på første ledd bokstav a) og dersom det anses for å være relevant, kan nasjonale databaser eller Unionens databaser, herunder Eudamed så snart den er fullt ut funksjonell, eller organisasjoner for medisinsk utstyr brukes som informasjonskilder.

3. Opplysningene nevnt i nr. 2 bokstav c) skal minst inneholde

- a) navnet på produsenten av det medisinske utstyret og, dersom det er relevant, navnet på dennes representant,
- b) opplysninger som identifiserer det medisinske utstyret, det tiltenkte formålet og, dersom det er nødvendig, særlige egenskaper ved det medisinske utstyret,
- c) dersom det er relevant, det meldte organets navn og nummer og opplysninger om det eller de relevante sertifikatene,
- d) nærmere opplysninger om den faktiske eller potensielle mangelen på det medisinske utstyret, for eksempel faktisk eller

anslått start- og sluttdato og mistenkt eller kjent årsak,

- e) data om salg av og markedsandeler for det medisinske utstyret,
- f) tilgjengelige lagre av det medisinske utstyret,
- g) prognosen for tilbud av det medisinske utstyret, herunder opplysninger om potensielle sårbare punkter i forsyningskjeden,
- h) allerede leverte mengder og planlagt levering av det medisinske utstyret,
- i) prognoser for etterspørselen etter det medisinske utstyret,
- j) planer for forebygging og avhjelping av en mangelsituasjon som minst skal inneholde opplysninger om produksjons- og forsyningskapasitet,
- k) opplysninger fra relevante meldte organer om deres kapasitet til å behandle søknader og foreta og ferdigstille samsvarsvurderinger av medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser, innen en rimelig frist krisesituasjonen tatt i betraktning,
- l) opplysninger om antallet søknader som relevante organer har mottatt i forbindelse med medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved krisesituasjoner, og om de relevante framgangsmåtene for samsvarsvurdering,
- m) dersom det dreier seg om pågående samsvarsvurderinger, status for de relevante meldte organenes samsvarsvurdering i forbindelse med medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser, og potensielle kritiske problemer som kan påvirke sluttresultatet av vurderingen, og som det må tas hensyn til for å fullføre samsvarsvurderingen.

Med henblikk på første ledd bokstav k) skal de relevante meldte organene opplyse om datoen for forventet ferdigstilling av vurderingen. I denne henseende skal meldte organer prioritere samsvarsvurderinger av medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser.

#### Artikkel 26

#### **Forpliktelser for produsenter av medisinsk utstyr, representanter, importører, distributører og meldte organer**

1. For å lette overvåkingen nevnt i artikkel 23 kan byrået be produsenter av medisinsk utstyr eller deres representanter, alt etter hva som er

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

relevant, og, dersom det er relevant, importører og distributører som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser, og, dersom det er nødvendig, relevante meldte organer om å framlegge opplysningene det anmodes om, innen en frist fastsatt av byrået.

Produsentene av medisinsk utstyr eller deres representanter, alt etter hva som er relevant, og, dersom det er relevant, importørene og distributørene nevnt i første ledd skal framlegge opplysningene det anmodes om, via de felles kontaktpunktene nevnt i artikkel 25 nr. 2 bokstav a) ved hjelp av overvåkings- og rapporteringssystemene opprettet i henhold til artikkel 25 nr. 1 bokstav b). De skal oppdatere opplysningene ved behov.

2. Produsenter av medisinsk utstyr eller deres representanter, alt etter hva som er relevant, meldte organer og, dersom det er relevant, importører eller distributører skal begrunne en eventuell manglende framlegging av opplysningene det anmodes om, og eventuelle forsinkelser i framleggingen av dem, innen fristen fastsatt av byrået.
3. Dersom produsenter av medisinsk utstyr eller deres representanter, meldte organer eller, dersom det er relevant, importører eller distributører opplyser om at opplysningene de har framlagt, inneholder kommersielt fortrolige opplysninger, skal de identifisere de relevante delene av opplysningene som er kommersielt fortrolige, og redegjøre for hvorfor de er det.

Dersom det opplyses om at visse opplysninger er kommersielt fortrolige, skal byrået ta stilling til dette og beskytte slike kommersielt fortrolige opplysninger mot urettmessig utlevering.

4. Dersom produsenter av medisinsk utstyr eller deres representanter, meldte organer eller, dersom det er relevant, importører eller distributører innehar opplysninger utover de som kreves i henhold til nr. 1, og som viser at det foreligger en faktisk eller potensiell mangel på medisinsk utstyr, skal de framlegge disse opplysningene umiddelbart for byrået.
5. Etter rapportering av resultatene av overvåkingen nevnt i artikkel 23 og eventuelle anbefalinger om forebyggende eller avhjelpende tiltak gitt i samsvar med artikkel 24 skal produsentene av medisinsk utstyr eller deres representanter og, dersom det er relevant, importørene og distributørene nevnt i nr. 1
  - a) framlegge eventuelle merknader de måtte ha, for byrået,

- b) ta hensyn til eventuelle anbefalinger nevnt i artikkel 24 nr. 3 og 4 og eventuelle retningslinjer nevnt i artikkel 28 bokstav b),
  - c) overholde eventuelle tiltak truffet på unions- eller medlemsstatsplan i henhold til artikkel 27 eller 28,
  - d) underrette styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr om eventuelle tiltak som er truffet, og rapportere om resultatene av disse tiltakene, herunder framlegge opplysninger om hvordan den faktiske eller potensielle mangelen på medisinsk utstyr er løst.
6. Dersom produsentene av medisinsk utstyr nevnt i nr. 1 er etablert utenfor Unionen, skal opplysningene det anmodes om i samsvar med denne artikkelen, framlegges av representantene eller, dersom det er relevant, av importører eller distributører.

#### Artikkel 27

#### **Medlemsstatenes rolle når det gjelder overvåking og avhjelping av mangel på medisinsk utstyr**

1. For å lette overvåkingen nevnt i artikkel 23 kan byrået be en medlemsstat om å
  - a) framlegge opplysningene nevnt i artikkel 25 nr. 2 bokstav d), herunder tilgjengelige opplysninger om behov knyttet til medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser, og tilgjengelige og anslåtte data om etterspørselsvolum og -prognoser for slikt medisinsk utstyr, via det felles kontaktpunktet nevnt i artikkel 21 nr. 5 andre ledd ved å bruke overvåkings- og rapporteringsmetodene opprettet i henhold til artikkel 25 nr. 1 bokstav b),
  - b) opplyse om det foreligger kommersielt fortrolige opplysninger, og redegjøre for hvorfor disse opplysningene er kommersielt fortrolige, i samsvar med artikkel 26 nr. 3,
  - c) opplyse om en eventuell manglende framlegging av opplysningene det anmodes om, og om eventuelle forsinkelser i framleggingen av disse opplysningene innen fristen fastsatt av byrået i samsvar med artikkel 26 nr. 2.

Medlemsstatene skal imøtekomme byråets anmodning innen fristen fastsatt av byrået.

2. Med henblikk på nr. 1 skal medlemsstatene innhente opplysninger fra produsenter av medisinsk utstyr og deres representanter, helsetjenesteytere, importører og distributører, alt etter hva som er relevant, og meldte orga-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

ner om medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser.

3. Dersom medlemsstatene innehar opplysninger utover opplysningene som skal framlegges i samsvar med nr. 1 og 2 i denne artikkelen, som viser at det foreligger en faktisk eller potensiell mangel på medisinsk utstyr, skal de framlegge disse opplysningene umiddelbart for styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr via sine respektive felles kontaktpunkter nevnt i artikkel 21 nr. 5 andre ledd.
4. Etter rapportering av resultatene av overvåkingen nevnt i artikkel 23 og eventuelle anbefalinger om forebyggende eller avhjelpende tiltak gitt i samsvar med artikkel 24 skal medlemsstatene
  - a) vurdere behovet for å fastsette midlertidige unntak på medlemsstatsplan i henhold til artikkel 59 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745 eller artikkel 54 nr. 1 i forordning (EU) 2017/746 for å avhjelpe en faktisk eller potensiell mangel på medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser, samtidig som det sikres et høyt pasient- og produktsikkerhetsnivå,
  - b) ta hensyn til eventuelle anbefalinger nevnt i artikkel 24 nr. 3 og eventuelle retningslinjer nevnt i artikkel 28 bokstav b) og samordne sine tiltak med eventuelle tiltak truffet på unionsplan i henhold til artikkel 28 bokstav a),
  - c) underrette styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr om eventuelle tiltak som er truffet, og rapportere om resultatene av tiltakene nevnt i bokstav b), herunder framlegge opplysninger om hvordan den faktiske eller potensielle mangelen på det berørte medisinske utstyret er løst.

Med henblikk på første ledd bokstav b) og c) skal medlemsstater som velger en alternativ framgangsmåte på nasjonalt plan, begrunne dette for styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr.

Anbefalingene, retningslinjene og tiltakene nevnt i første ledd bokstav b) i dette nummeret og en sammendragsrapport om erfaringene som er gjort, skal gjøres offentlig tilgjengelige via nettportalen nevnt i artikkel 29.

#### Artikkel 28

##### **Kommisjonens rolle når det gjelder overvåking og avhjelping av mangel på medisinsk utstyr**

Kommisjonen skal ta hensyn til opplysningene og anbefalingene fra styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og skal

- a) treffe alle nødvendige tiltak innenfor rammen av myndigheten som er gitt Kommisjonen, med henblikk på å avhjelpe en faktisk eller potensiell mangel på medisinsk utstyr som er oppført på listen over kritisk utstyr ved folkehelsekriser, herunder, ved behov, gi midlertidige unntak på unionsplan i henhold til artikkel 59 nr. 3 i forordning (EU) 2017/745 eller artikkel 54 nr. 3 i forordning (EU) 2017/746, samtidig som vilkårene fastsatt i disse artiklene overholdes og både pasient- og produktsikkerheten sikres,
- b) vurdere behovet for retningslinjer og anbefalinger rettet til medlemsstatene, produsenter av medisinsk utstyr, meldte organer og andre enheter, dersom det er relevant,
- c) anmode styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr om å komme med anbefalinger eller samordne tiltak som fastsatt i artikkel 24 nr. 3, 4 og 5,
- d) vurdere om det er behov for medisinske motiltak i samsvar med beslutning nr. 1082/2013/EU og annen gjeldende unionsrett,
- e) samarbeide med tredjeland og relevante internasjonale organisasjoner, alt etter hva som er relevant, for å avhjelpe en faktisk eller potensiell mangel på medisinsk utstyr som er oppført på listene over kritisk utstyr ved folkehelsekriser, eller komponenter i slikt utstyr, dersom slikt utstyr eller deler av slikt utstyr importeres til Unionen, og dersom en slik faktisk eller potensiell mangelsituasjon har internasjonale konsekvenser, og rapportere om tiltak knyttet til dette og resultatene av disse tiltakene til styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr, dersom det er relevant.

#### Artikkel 29

##### **Kommunikasjon angående styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr**

1. Byrådet skal i rett tid informere allmennheten og relevante interessegrupper om arbeidet til styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og imøtegå desinformasjon rettet mot styringsgruppens arbeid, dersom det er relevant, via en egen nettside på byråets nettportal

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

og på annen egnet måte og i samarbeid med nasjonale vedkommende myndigheter.

2. Prosedyrene til styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr skal være preget av åpenhet.

Sammendraget av dagsordenen og av protokollen fra møtene i styringsgruppen for medisinsk utstyr og dens forretningsorden nevnt i artikkel 21 nr. 4 og anbefalingene nevnt i artikkel 24 nr. 3 og 4 skal dokumenteres og gjøres offentlig tilgjengelig på den egne nettsiden for dette på byråets nettportal.

Dersom forretningsordenen nevnt i artikkel 21 nr. 4 tillater at forskjellige synspunkter hos medlemmene av styringsgruppen for medisinsk utstyr registreres, skal styringsgruppen gjøre slike forskjellige synspunkter, og begrunnelsen for dem, tilgjengelige for nasjonale vedkommende myndigheter på anmodning fra disse.

#### Artikkel 30

##### Støtte til ekspertpanelene for medisinsk utstyr

Fra 1. mars 2022 skal byrådet på vegne av Kommisjonen ivareta sekretariatfunksjonen for ekspertpanelene som er utpekt i samsvar med artikkel 106 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745 (heretter kalt «ekspertpanelene»), og gi den nødvendige støtten for å sikre at disse ekspertpanelene kan utføre oppgavene fastsatt i artikkel 106 nr. 9 og 10 i den forordningen på en effektiv måte.

Byrådet skal

- a) gi administrativ og teknisk støtte til ekspertpanelene når de skal avgi vitenskapelige uttalelser, synspunkter og rådgivning,
- b) tilrettelegge for og styre ekspertpanelenes fysiske møter og fjernmøter,
- c) sikre at ekspertpanelenes arbeid utføres på en uavhengig måte i samsvar med artikkel 106 nr. 3 andre ledd og artikkel 107 i forordning (EU) 2017/745 og med systemene og framgangsmåtene opprettet av Kommisjonen i samsvar med den forordningen for aktivt å håndtere og hindre potensielle interessekonflikter i samsvar med artikkel 106 nr. 3 andre ledd i den forordningen,
- d) vedlikeholde og regelmessig oppdatere en nettside for ekspertpanelene og gjøre alle nødvendige opplysninger som ikke allerede er offentlig tilgjengelige i Eudamed, offentlig tilgjengelige på den nettsiden for å sikre innsyn i ekspertpanelenes aktiviteter, herunder meldte organers begrunnelser dersom disse organene ikke har fulgt rådene fra ekspertpane-

lene gitt i henhold til artikkel 106 nr. 9 i forordning (EU) 2017/745,

- e) offentliggjøre ekspertpanelenes vitenskapelige uttalelser, synspunkter og råd samtidig som fortroligheten sikres i samsvar med artikkel 106 nr. 12 andre ledd og artikkel 109 i forordning (EU) 2017/745,
- f) sikre at ekspertene mottar godtgjøring og får refundert utgifter i samsvar med gjennomføringsrettsakter vedtatt av Kommisjonen i henhold til artikkel 106 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745,
- g) overvåke overholdelsen av ekspertpanelenes felles forretningsorden og tilgjengelige retningslinjer og metoder som er relevante for at ekspertpanelenes kan fungere som de skal,
- h) framlegge årlige rapporter for Kommisjonen og koordineringsgruppen for medisinsk utstyr om ekspertpanelenes arbeid, herunder opplysninger om antallet uttalelser og om synspunktene og rådene som ekspertpanelene har avgitt.

#### KAPITTEL V

##### SLUTTBESTEMMELSER

#### Artikkel 31

##### Samarbeid mellom styringsgruppen for legemiddelmangel, styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr, kriseinnsatsgruppen og ekspertpanelene

1. Byrådet skal sikre at styringsgruppen for legemiddelmangel og styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr samarbeider om tiltak for å håndtere folkehelsekriser og større hendelser.
2. Medlemmene av styringsgruppen for legemiddelmangel og styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og medlemmene av arbeidsgruppene nevnt i henholdsvis artikkel 3 nr. 6 og artikkel 25 nr. 2 bokstav a) kan delta på hverandres møter og i hverandres arbeidsgrupper og, dersom det er relevant, samarbeide om overvåkingsøvelser, rapportering og utarbeiding av uttalelser.
3. Etter avtale med de respektive lederne kan styringsgruppen for legemiddelmangel og styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr avholde felles møter.
4. Dersom det er relevant, skal byrådet sikre at kriseinnsatsgruppen og ekspertpanelene samarbeider om beredskap mot og håndtering av folkehelsekriser.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

#### Artikkel 32

##### Åpenhet og interessekonflikter

1. Styringsgruppen for legemiddelmangel og styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr skal gjennomføre sine aktiviteter på en uavhengig, upartisk og åpen måte.
2. Medlemmene av styringsgruppen for legemiddelmangel og styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og, dersom det er relevant, observatører skal ikke ha økonomiske eller andre interesser i legemiddelindustrien eller industrien for medisinsk utstyr som kan påvirke deres uavhengighet eller upartiskhet.
3. Medlemmene av styringsgruppen for legemiddelmangel og styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og, dersom det er relevant, observatører skal avgi en erklæring om sine økonomiske og andre interesser og oppdatere disse interesseerklæringene årlig og ved behov.

Erklæringene nevnt i første ledd skal gjøres offentlig tilgjengelige på byråets nettportal.

4. Medlemmene av styringsgruppen for legemiddelmangel og styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og, dersom det er relevant, observatører skal opplyse om alle andre forhold som de får kjennskap til, og som man i god tro og med rimelighet kan forvente vil innebære eller gi opphav til en interessekonflikt.
5. Før hvert møte skal medlemmene av styringsgruppen for legemiddelmangel og styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og, dersom det er relevant, observatører som deltar på møter i disse to styringsgruppene, avgi en erklæring om eventuelle interesser som vil kunne anses for å svekke deres uavhengighet eller upartiskhet med hensyn til punktene på dagsordenen.
6. Dersom byrået beslutter at en interesse angitt i en erklæring avgitt i samsvar med nr. 5 utgjør en interessekonflikt, skal det aktuelle medlemmet eller den aktuelle observatøren ikke delta i drøftinger eller beslutningstaking eller motta opplysninger om det aktuelle punktet på dagsordenen.
7. Erklæringene og byråets beslutninger nevnt i henholdsvis nr. 5 og 6 skal registreres i sammendraget av møteprotokollen.
8. Medlemmene av styringsgruppen for legemiddelmangel og styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr og, dersom det er relevant, observatører er underlagt taushetsplikt, også etter at deres mandat er utløpt.

9. Medlemmene av kriseinnsatsgruppen skal oppdatere den årlige erklæringen om økonomiske eller andre interesser omhandlet i artikkel 63 i forordning (EF) nr. 726/2004 dersom det skjer en relevant endring av erklæringen.

#### Artikkel 33

##### Beskyttelse mot cyberangrep

Byrået skal sørge for å ha et høyt nivå av sikkerhetskontroller og -prosesser mot cyberangrep, cyberspionasje og andre brudd på datasikkerheten for å sikre vern av helsedata og at byrået kan fungere som det skal, særlig under folkehelsekriser eller større hendelser på unionsplan.

Med henblikk på første ledd skal byrået aktivt identifisere og gjennomføre beste praksis for cybersikkerhet som er i bruk i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer, for å forhindre, oppdage, begrense og reagere på cyberangrep.

#### Artikkel 34

##### Fortrolighet

1. Med mindre noe annet er fastsatt i denne forordningen og uten at det berører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001<sup>19</sup> og europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2019/1937<sup>20</sup> og eksisterende nasjonale bestemmelser og nasjonal praksis i medlemsstatene når det gjelder fortrolighet, skal alle parter som er involvert i anvendelsen av denne forordningen, sørge for fortrolig behandling av opplysningene og dataene som de mottar i forbindelse med utføringen av sine oppgaver, med henblikk på å beskytte en fysisk eller juridisk persons kommersielt fortrolige opplysninger og forretningshemmeligheter i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2016/943<sup>21</sup>, herunder immaterialrettigheter.

<sup>19</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter (EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43).

<sup>20</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2019/1937 av 23. oktober 2019 om beskyttelse for personer som rapporterer om overtredelser av unionsretten (EUT L 305 av 26.11.2019, s. 17).

<sup>21</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2016/943 av 8. juni 2016 om beskyttelse av fortrolig knowhow og fortrolige forretningsopplysninger (forretningshemmeligheter) mot ulovlig tilegnelse, bruk og formidling (EUT L 157 av 15.6.2016, s. 1).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

2. Uten at det berører nr. 1, skal alle parter som er involvert i anvendelsen av denne forordningen, sikre at kommersielt fortrolige opplysninger ikke utveksles på en måte som kan gjøre det mulig for foretak å innskrenke eller vri konkurransen som omhandlet i artikkel 101 i TEUV.
3. Uten at det berører nr. 1, skal opplysninger som utveksles på fortrolig grunnlag mellom nasjonale vedkommende myndigheter og mellom nasjonale vedkommende myndigheter og Kommisjonen og byrået, ikke utleveres uten at det på forhånd er innhentet samtykke fra myndigheten som opplysningene stammer fra.
4. Nr. 1, 2 og 3 berører ikke rettighetene til og forpliktelsene for Kommisjonen, byrået, medlemsstatene eller andre aktører som identifiseres i denne forordningen, når det gjelder utveksling av opplysninger og utstedelse av advarsler, og de berører heller ikke de berørte partenes forpliktelser til å utlevere opplysninger i henhold til strafferetten.
5. Kommisjonen, byrået og medlemsstatene kan utveksle kommersielt fortrolige opplysninger med reguleringsmyndigheter i tredjeland som de har inngått bi- eller multilaterale avtaler om fortrolighet med.

#### Artikkel 35

##### Vern av personopplysninger

1. Overføring av personopplysninger i henhold til denne forordningen skal omfattes av forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725, alt etter hva som er relevant.
2. Når det gjelder overføring av personopplysninger til et tredjeland, kan Kommisjonen, byrået og medlemsstatene dersom det ikke foreligger en beslutning om tilstrekkelig beskyttelsesnivå eller nødvendige garantier som nevnt i henholdsvis artikkel 46 i forordning (EU) 2016/679 og artikkel 48 i forordning (EU) 2018/1725, overføre visse personopplysninger til reguleringsmyndigheter i tredjeland som de har inngått avtaler om fortrolighet med, dersom slike overføringer er nødvendige av hensyn til viktige allmenne interesser, for eksempel for å beskytte folkehelsen. Slike overføringer skal foretas i samsvar med vilkårene fastsatt i artikkel 49 i forordning (EU) 2016/679 og artikkel 50 i forordning (EU) 2018/1725.

#### Artikkel 36

##### Rapportering og gjennomgåelse

1. Kommisjonen skal senest 31. desember 2026 og deretter hvert fjerde år framlegge en rapport om anvendelsen av denne forordningen for Europaparlamentet og Rådet. I rapporten skal særlig det følgende gjennomgås:
  - a) Rammene for kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr, herunder resultatene av periodiske stresstester.
  - b) Tilfeller av manglende overholdelse av forpliktelsene fastsatt i artikkel 10 og 26 fra innehavere av markedsføringstillatelser, produsenter av medisinsk utstyr, representanter, importører, distributører og meldte organer.
  - c) Den europeiske plattformen for mangelovervåkings mandat og funksjon.
2. Uten hensyn til nr. 1 skal Kommisjonen etter en folkehelsekrise eller en større hendelse i rett tid framlegge en rapport om tilfellene nevnt i nr. 1 bokstav b) for Europaparlamentet og Rådet.
3. På grunnlag av rapporten nevnt i nr. 1 skal Kommisjonen, dersom det er relevant, framlegge et forslag til regelverk med henblikk på å endre denne forordningen. Kommisjonen skal særlig vurdere behovet for å
  - a) utvide denne forordningens virkeområde til å omfatte legemidler til dyr og personlig verneutstyr til medisinsk bruk,
  - b) endre artikkel 2,
  - c) innføre tiltak for å styrke overholdelsen av forpliktelsene fastsatt i artikkel 10 og 26 på unionsplan eller nasjonalt plan og
  - d) utvide mandatet til den europeiske plattformen for mangelovervåking, behovet for ytterligere å sikre at den er interoperabel med Unionens og nasjonale IT-systemer, behovet for nasjonale plattformer for mangelovervåking og behovet for å oppfylle ytterligere krav for å håndtere en strukturell mangel på legemidler som kan innføres i forbindelse med en revisjon av direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

#### Artikkel 37

##### EU-finansiering

1. Unionen skal sørge for finansieringen av byråets aktiviteter til støtte for arbeidet i styringsgruppen for legemiddelmangel og styrings-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

gruppen for mangel på medisinsk utstyr, kriseinnsatsgruppen, arbeidsgruppene nevnt i artikkel 3 nr. 6 og i artikkel 25 nr. 1 bokstav c) og ekspertpanelene som nødvendiggjør et samarbeid med Kommisjonen og ECDC.

Unionens finansielle bistand til aktivitetene i henhold til denne forordningen skal gjennomføres i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) nr. 2018/1046<sup>22</sup>.

2. Byrådet skal gi godtgjøring for vurderingsaktivitetene som rapportørene utfører i forbindelse med kriseinnsatsgruppen i henhold til denne forordningen, og refundere utgiftene til medlemsstatenes representanter og eksperter i forbindelse med møtene i styringsgruppen for legemiddelmangel, styringsgruppen for mangel på medisinsk utstyr, kriseinnsatsgruppen og arbeidsgruppene nevnt i artikkel 3 nr. 6 og i artikkel 21 nr. 5 i samsvar med de finansielle bestemmelsene som byråets styre har fastsatt. En slik godtgjøring skal betales til relevante nasjonale vedkommende myndigheter.

3. Unionens bidrag som fastsatt i artikkel 67 i forordning (EF) nr. 726/2004 skal dekke byråets oppgaver i henhold til denne forordningen og dekke hele godtgjøringsbeløpet som betales til nasjonale vedkommende myndigheter for legemidler, dersom gebyrfritak får anvendelse i samsvar med rådsforordning (EF) nr. 297/95<sup>23</sup>.

#### Artikkel 38

#### Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordningen trer i kraft dagen etter at den er kunngjort i Den europeiske unions tidende.

Den får anvendelse fra 1. mars 2022.

Med unntak av artikkel 30 får kapittel IV imidlertid anvendelse fra 2. februar 2023.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 25. januar 2022.

For Europaparlamentet  
*R. Metsola*  
President

For Rådet  
*C. Beaune*  
Formann

<sup>22</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) 2018/1046 av 18. juli 2018 om finansielle regler for Unionens alminnelige budsjett, om endring av forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og beslutning nr. 541/2014/EU og om oppheving av forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 av 30.7.2018, s. 1).

<sup>23</sup> Rådsforordning (EF) nr. 297/95 av 10. februar 1995 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EFT L 35 av 15.2.1995, s. 1).



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## Vedlegg 6

# Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2370 av 23. november 2022 om endring av forordning (EF) nr. 851/2004 om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNIONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen, særleg artikkel 168 nr. 5,

med tilvising til framlegget frå Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til dei nasjonale parlamenta,

med tilvising til fråsegna frå Det europeiske økonomi- og sosialutvalet<sup>1</sup>,

med tilvising til fråsegna frå Regionutvalet<sup>2</sup>, etter den ordinære regelverksprosedyren<sup>3</sup> og ut frå desse synsmåtane:

- 1) Unionen ser det som ei viktig oppgåve å verne og betre menneskehelsa ved å førebyggje sjukdom og motkjempe større grensekryssande folkesjukdommar gjennom monitoring, vurdering, informasjon om, betra beredskap for, tidleg varsling om og mottiltak mot alvorlege grensekryssande helsetrugsomål.
- 2) Det europeiske senteret for førebygging av og kontroll med sjukdommar («senteret») vart skipa ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 851/2004<sup>4</sup> som eit uavhengig europeisk byrå som har som oppdrag å identifisere, vurdere og informere om eksisterande og nye trugsomål mot menneskehelsa som følgje av smittsame sjukdommar.
- 3) Den 11. mars 2020 kunngjorde Verdshelegeorganisasjonen (WHO) at utbrotet av covid-19 er ein global pandemi. Utfordringane som oppstod under handteringa av pandemien, har

synleggjort behovet for å styrkje EU-rammeverket for helsekriseberedskap og -respons for å betre utnyttinga av det potensialet som ligg i kapasiteten til Unionen og medlemsstatane, med tanke på handteringa av framtidige pandemiar.

- 4) I vedtaket sitt av 5. februar 2021 peikte Det europeiske ombudet i den strategiske utgreiinga OI/3/2020/TE på nokre vesentlege effektivitetsbrestar når det gjaldt senteret si handtering av covid-19-pandemien, til dømes med omsyn til fullstendige og samanliknbare data, grad av openheit og formidlinga til ålmenta. Denne forordninga bør bøte på desse manglane.
- 5) Kva kapasitet senteret har til å gjennomføre nye oppgåver, vil avhenge av graden av økonomisk støtte frå Unionen og av dei interne og eksterne personalressursane det har til rådvelde. Skal senteret kunne utføre dei nye oppgåvene det har fått som følgje av covid-19-pandemien, treng det tilstrekkeleg finansiering og bemanning. Prosjektretta midlar, til dømes løyvingane gjennom EU4Health-programmet, som vart innført ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/522<sup>5</sup>, er ikkje tilstrekkelege til å dekkje behova til senteret framover.
- 6) Den intensive utnyttinga av viltlevande plantar og dyr og andre naturressursar, saman med eit stadig raskare tap av biologisk mangfald, utgjør eit trugsomål mot menneskehelsa. Etter som helsa til menneske, dyr og miljøet er uløysleig knytt saman, er det avgjerande at «One Health»-strategien vert følgt ved handtering av pågåande og nye kriser.

<sup>1</sup> TEU C 286 av 16.7.2021, s. 109.

<sup>2</sup> TEU C 300 av 27.7.2021, s. 76.

<sup>3</sup> Haldning frå Europaparlamentet av 4. oktober 2022 (enno ikkje offentleggjort i TEU) og rådsavgjerd av 24. oktober 2022.

<sup>4</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 851/2004 av 21. april 2004 om skiping av eit europeisk senter for førebygging av og kontroll med sjukdommar (TEU L 142 av 30.4.2004, s. 1).

<sup>5</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/522 av 24. mars 2021 om opprettelse av Unionens handlingsprogram på helseområdet for perioden 2021–2027 («EU4Health-programmet») og om oppheving av forordning (EU) nr. 282/2014 (TEU L 107 av 26.3.2021, s. 1).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- 7) I ei felles fråsegn med tittelen «Improving pandemic preparedness and management» tilrår gruppa av leiande vitskaplege rådgjevarar for Kommisjonen, Den europeiske gruppa for etikk innanfor vitskap og ny teknologi og spesialrådgjevaren til kommisjonspresidenten når det gjeld handteringa av covid-19-pandemien, at det vert skipa «eit fast rådgjevande EU-organ for helsetrugs mål og helsekriser».
- 8) Denne forordninga bør difor utvide oppdraget og oppgåvene til senteret for å styrkje kapasiteten til senteret når det gjeld å skaffe til vegar den solide og uavhengige vitskaplege sakkunna som krevst, og for å støtte tiltak som er knytte til førebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging for og mottiltak mot alvorlege grensekryssande helsetrugs mål i Unionen, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2371<sup>6</sup>.
- 9) Covid-19-pandemien har synt at større smittsame sjukdommar kan ha alvorlege konsekvensar for pasientar med ikkje-smittsame sjukdommar, til dømes forseinkingar eller avbrot i behandlinga for kreftpasientar og kreftoverlevande og for personar med mentale helseproblem. Helsepersonell som arbeider med pasientar med ikkje-smittsame sjukdommar, har fått kjenne på utfordringa med å diagnostisere og pleie pasientar og samstundes prøve å verne seg sjølve. I tillegg har diagnosane på visse sjukdommar vortne stilte altfor seint, noko som har ført til at desse sjukdommane vert oppdaga først når dei er langt framskridne. Det er framleis mykje å lære når det gjeld korleis smittsame sjukdommar påverkar ikkje-smittsame sjukdommar, til dømes post-covid. Covid-19-pandemien har òg sett søkjelys på mental og nevrologisk helse. Personar med demens og omsorgspersonane og familiane deira har uttrykt at dei ulike tiltaka for fysisk avstand og nedstenging har hatt store konsekvensar for trivselen deira, og det er haldepunkt for at dette har ført til at sjukdommen har utvikla seg raskare. Difor er det viktig å ta omsyn til kva konsekvensar eit alvorleg utbrot av ein smittsam sjukdom kan ha for førebygginga og behandlinga av ikkje-smittsame sjukdommar og for komorbiditet, ettersom det set kapasiteten til helsesystemet under kraftig press.
- 10) Senteret bør få i oppdrag å syte for rettidig epidemiologisk informasjon og analysar av denne informasjonen, epidemiologisk modellering, framskriving og prognostisering, og å kome med rettidige relevante risikovurderingar og vitskapsbaserte tilrådingar som fastset alternativ for førebygging av og kontroll med smittsame sjukdommar. Gjennomføringa av risikovurderingane bør skje på kortast mogleg tid, men med tilstrekkeleg innsamling av naudsynt informasjon. Tiltaka frå senteret bør vere i samsvar med «One Health»-strategien gjennom sannkjenning av samanhengen mellom menneske- og dyrehelsa og miljøet, ettersom mange utbrot av smittsame sjukdommar har eit zoonotisk opphav. For å styrkje helsessystema bør senteret, i nært samarbeid med medlemsstatane, monitorere helseystemkapasiteten til medlemsstatane med sikte på påvising, førebygging, respons på og gjenoppbygging etter utbrot av smittsame sjukdommar, avdekkje manglar og kome med vitskapsbaserte tilrådingar. Monitoreringa av helseystemkapasiteten til medlemsstatane bør byggje på avtalte indikatorar. Senteret bør arrangere besøk til medlemsstatane for å støtte arbeidet med førebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging ytterlegare. Senteret bør støtte gjennomføringa av tiltak som vert finansierte gjennom relevante EU-finansieringsprogram og -instrument, og som gjeld smittsame sjukdommar. Det bør òg syte for retningslinjer for individuell oppfølging og støtte til fagnettverk for å betre behandlingsretningslinjene basert på ei grundig vurdering av den nyaste vitskaplege dokumentasjonen. Senteret bør støtte responshandtering av epidemiar og utbrot i medlemsstatar og tredjeland, medrekna responshandtering i felten og opplæring av personell, og gje ålmenta rettidig, objektiv, påliteleg og lett tilgjengeleg informasjon om smittsame sjukdommar. Senteret bør òg utarbeide klare prosedyrar for samarbeid med folkehelseaktørane i tredjeland og med internasjonale organisasjonar med kompetanse på folkehelseområdet, til dømes WHO, og på den måten medverke til at Unionen overheld forpliktinga si om å styrkje partnerane sin beredskaps- og responskapasitet.
- 11) Dei tilrådingane, råda, retningslinjene og fråsegnene som senteret gjev innanfor ramma av denne forordninga, er i seg sjølv ikkje bindande for adressatane. Tilrådingar gjer det mogleg for senteret å uttrykkje synspunkta sine og føreslå tiltak utan å påleggje dei som

<sup>6</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2371 av 23. november 2022 om alvorlige grensekryssende helsetrusler og om oppheving av vedtak nr. 1082/2013/EU (TEU L 314 av 6.12.2022, s. 26).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

slike tilrådingar er retta mot, noka form for rettslege plikter.

- 12) Det er avgjerande at senteret har tilgang til rettidige og fullstendige data for å kunne gjennomføre risikovurderingar til rett tid og gje adekvate tilrådingar. For at medlemsstatane effektivt skal kunne støtte arbeidet til senteret og sikre at det utfører oppdraget sitt, bør dei gje senteret rettidige samanliknbare data om overvakinga av smittsame sjukdommar, til dømes hiv, virushepatitt B og C og tuberkulose, og om tilknytte særlege helserelaterte problem, slik som antimikrobiell resistens og infeksjonar som oppstår som følgje av kontakt med helsetenestene. Medlemsstatane bør òg stille til rådvelde tilgjengelege vitenskaplege og tekniske data og opplysningar som er relevante for oppdraget til senteret, melde frå til senteret om alvorlege grensekryssande helse-trugsmål og informere om førebyggings-, beredskaps- og responsplanlegginga og om helsesystemkapasiteten. Senteret og medlemsstatane bør einast om tidsplanar, kassdefinisjonar, indikatorar, standardar, protokollar og prosedyrar for å oppfylle føremålet med overvakinga. Medlemsstatane bør informere senteret om eventuelle forseinkingar i oversendinga av data. Medlemsstatane bør under alle omstende gje dei opplysningane som krevst etter denne forordninga, så lenge dette ikkje er strid med vernet av den nasjonale tryggleiken.
- 13) Kommisjonen bør i samarbeid med senteret, Det europeiske miljøbyrået, Det europeiske kjemikaliebyrået og Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik fremje systematisk integrering av analyser og vurderingar av risikoar som er knytte til miljø-, klima- og næringsmiddelfaktorar, i den epidemiologiske overvakinga, og ta omsyn til avgrensingane i dei nasjonale helsesystema og vektlegginga av utsette grupper i befolkninga, for å arbeide for ei meir heilskapleg tilnærming til førebygging og tidleg påvising av smittsame sjukdommar.
- 14) For å styrkje arbeidet med førebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging i Unionen bør drifta av dedikerte nettverk og nettverksarbeid i regi av senteret utvidast, slik at det speglar verkeområdet for forordning (EU) 2022/2371. Senteret bør difor samordne arbeidet sitt med og stille vitenskapleg og teknisk sak kunne til rådvelde for Kommisjonen, medlemsstatane og Helsetryggleiksutvalet (HSC – Health Security Committee), som vert skipa

ved den forordninga, gjennom dedikerte nettverk av samordnande rette organ, mellom anna ved å oppmuntre til samarbeid innanfor dei nyoppretta nettverka av tenester i Unionen til støtte for bruk av stoff frå menneske.

- 15) For å betre effektiviteten av den epidemiologiske overvakinga i Unionen bør senteret få i oppdrag å utvikle sikre og interoperable digitale plattformer og applikasjonar fortløpande, støtte epidemiologisk overvaking på unionsplan, mogleggjere bruk av digital teknologi, til dømes kunstig intelligens og datamodellering og -simulering, til bruk i innsamling og analyse av data, og å gje medlemsstatane vitkapsbasert og teknisk rådgjeving med sikte på innføring av integrerte epidemiologiske overvakingssystem.
- 16) For å styrkje kapasiteten til Unionen og medlemsstatane når det gjeld å vurdere den epidemiologiske situasjonen og utføre nøyaktige risikovurderingar og responshandlingar, bør senteret særleg identifisere nye helsetrugs-mål, monitorere og rapportere om utviklinga innan smittsame sjukdommar, støtte, samordne og leggje til rette for ein evidensbasert respons, gje tilrådingar som kan betre dei førebyggings- og kontrollprogramma for smittsame sjukdommar som er innførte på unionsplan og på nasjonalt plan, samarbeide tett med medlemsstatane om monitorering av kapasiteten til dei nasjonale helsesystema med tanke på diagnostisering, førebygging og behandling av smittsame sjukdommar, òg frå eit kjønns-spesifikt perspektiv, identifisere risikogrupper som krev særskilde tiltak, analysere samanhengen mellom sjukdomsførekost og samfunns-, miljø- og klimafaktorar, og identifisere risikofaktorar for overføring og alvorsgrad av smittsame sjukdommar og forskingsbehov og -prioriteringar. Senteret bør utføre desse oppgåvene på grunnlag av eit sett med felles indikatorar som er utarbeidde i nært samarbeid og samråd med medlemsstatane. Senteret bør samarbeide med utpeikte nasjonale overvakingsskildingspunkt, som utgjør eit nettverk som gjev senteret strategisk rådgjeving om slike spørsmål, og som fremjar bruken av støttesektorar, slik som EU-romdata og -romtenester. Der det er mogleg, og for å minimere overlappande ressursbruk og innsats, bør dei nasjonale kontaktpunkta vere dei same som dei nasjonale kontaktpunkta som er fastsette i det internasjonale helsereglementet (International Health Regulations –IHR).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- 17) Senteret bør medverke til å styrkje kapasiteten til Unionen når det gjeld diagnostisering, påvising, identifisering og karakterisering av smittestoff som kan true folkehelse, ved å sikre drift av eit dedikert nettverk av EU-referanselaboratorium for folkehelse som vert skipa i samsvar med forordning (EU) 2022/2371, og at denne drifta skjer på ein integrert måte. Dette nettverket vil vere ansvarleg for å fremje god praksis ved og harmonisering av diagnostisering, testmetodar, opplæring i aktuelle og innovative prosedyrar og bruk av testar, for å sikre einsarta overvaking av, melding om og standardiserte prosedyrar for rapportering av sjukdommar, i tillegg til betra kvalitet på testinga og overvakinga.
- 18) Ved eit alvorleg grensekryssande helsetrugs-mål som følgje av ein smittsam sjukdom, bør senteret samarbeide med medlemsstatane for å verne pasientar som har behov for behandling med stoff frå menneske, mot overføring av ein slik smittsam sjukdom. Senteret bør difor opprette og drifte eit nettverk av tenester til støtte for bruken av stoff frå menneske.
- 19) For å redusere førekomsten av epidemiar og styrkje kapasiteten til å førebyggje smittsame sjukdommar i Unionen bør senteret, for å ta omsyn til erfaringane frå og dei ulike omstenda i medlemsstatane, samarbeide med medlemsstatane om å utarbeide eit rammeverk for førebygging av smittsame sjukdommar som handsamar spørsmål som vaksineførebbyggbare sjukdommar, vaksineskepsis, kunnskap om smittevegar, antimikrobiell resistens, helseutdanning, helsekompetanse, sjukdomsførebygging og åtferdsendring.
- 20) Senteret bør styrkje beredskaps- og responskapasiteten på unionsplan og nasjonalt plan ved å stille vitenskapleg og teknisk sakkunne til rådvelde for medlemsstatane og Kommisjonen. I samband med dette bør senteret, i nært samarbeid med medlemsstatane og Kommisjonen, gjennomføre ulike tiltak, mellom anna medverke til å utarbeide rammeverk for førebyggings-, beredskaps- og responsplanane til Unionen, jamleg gjennomgå og oppdatere desse rammeverka, gje vitenskapsbaserte tilrådingar om kapasitet ved førebygging av, beredskap for og respons ved sjukdomsutbrot og om styrking av dei nasjonale helsesystema, mellom anna ved å gje opplæring og dele beste praksis. Rammeverka for førebyggings-, beredskaps- og responsplanane til Unionen bør reknast som ikkje-bindande instrument. Senteret bør utvide innsamlinga og analysen av data som er knytte til epidemiologisk overvaking og tilknytte særlege helserelaterte problem, utviklinga av epidemiske situasjonar, uvanlege epidemiske fenomen eller nye sjukdommar av ukjent opphav, medrekna i tredjeland, molekylære data om patogen og helse-systemdata. Senteret bør difor syte for eigna datasett og prosedyrar for å leggje til rette for samråd og sikker overføring og tilgang til data, og gå inn for å gjere deling av data i sann-tid mogleg, gjennomføre vitenskapleg og teknisk evaluering av førebyggjande tiltak og kontrolltiltak på unionsplan, og samarbeide med WHO, relevante EU-byrå og andre relevante organ og organisasjonar som arbeider med datainnsamling.
- 21) Senteret bør gje rettidige svar på oppmodingar frå medlemsstatane eller Kommisjonen som fell innanfor ramma av oppdraget sitt.
- 22) Forordning (EU) 2022/2371 inneheld føreseger om systemet for tidleg varsling og respons (EWRS – Early Warning and Response System), som kan nyttast til varsling på unionsplan om alvorlege grensekryssande helsetrugs-mål, og som framleis skal driftast av senteret. Ettersom moderne teknologi kan vere til stor hjelp i kampen mot helsetrugs-mål og med å bremse og snu utviklinga av epidemiar, bør senteret leggje vinn på å oppdatere EWRS for å mogleggjere bruk av teknologiar som bygger på kunstig intelligens, og interoperable og personvernvennlege digitale verktøy, til dømes mobilapplikasjonar, med sporingsfunksjonar som kan identifisere personar som er i risikosona. Under arbeidet med oppdateringa bør senteret redusere risikoar, til dømes risikoar som er knytte til bias i datasetta, mangelfull utforming av systemet, mangel på kvalitetsdata og for stor avhengigheit av automatisert avgjerdstaking, og ta omsyn til kva iverksetjing av tryggingstiltak har å seie for å redusere dei nemnde risikoane i utformings- og implementeringsfasane av teknologiar som bygger på kunstig intelligens.
- 23) Senteret bør byggje opp tilstrekkeleg kapasitet til å kunne støtte responshandtering på internasjonalt plan, grensekryssande interregionalt plan og i felten, i samsvar med forordning (EU) 2022/2371. Kapasiteten bør vere tilstrekkeleg til at senteret kan mobilisere og setje inn hjelpeteam ved utbrot, «EU-innsatsgruppa på helseområdet», som skal støtte den lokale responshandteringa ved sjukdomsutbrot og samle inn feltdata. Senteret bør difor sikre at det har permanent kapasitet til å utføre opp-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

drag i medlemsstatene og i tredjeland, og til å gje vitskapsbaserte tilrådingar når det gjeld respons på helsetrugsmål. Med støtte frå senteret for samordning av krisesrespons bør team frå EU-innsatsgruppa på helseområdet òg kunne setjast inn innanfor ramma av ordninga for den sivile beredskapen i Unionen. Ei velfungerande EU-innsatsgruppe på helseområdet bør byggje på inngåande kunnskap om tilhøva i det eller dei aktuelle landa, og slik kunnskap kan tileignast gjennom innspel frå nasjonale sakkunnige. I samsvar med føresegnene i det internasjonale helsereglementet bør senteret òg medverke til styrking av beredskapskapasiteten i tredjeland med sikte på å handtere alvorlege grensekryssande helsetrugsmål og konsekvensane av desse. For å styrkje det operative grensesnittet mellom senteret og medlemsstatane bør senteret halde ved lag ordningar med jamleg utplassering av personale mellom senteret, Kommisjonen, sakkunnige frå medlemsstatane og internasjonale organisasjonar og innføre systematiske og faste arbeidsordningar internt i senteret, til dømes gjennom sakshandsamarar.

24) EU-innsatsgruppa på helseområdet, som skal opprettast av senteret for å støtte respons-handtering av utbrot av sjukdommar som kan spreie seg innanfor eller til Unionen, bør vere permanent og inngå i eit rammeverk for mobilisering. I tillegg bør senteret leggje til rette for at EU-sakkunnige innan responshandtering i felten kan delta i internasjonale responsteam til støtte for og nøye samordna med ordninga for den sivile beredskapen i Unionen. Senteret bør styrkje kompetansen til personalet sitt og dei sakkunnige frå medlemsstatar og EØS-land, frå kandidatland og potensielle kandidatland, frå land som er omfatta av den europeiske naboskapspolitikken, og partnerland, slik det er nemnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/947<sup>7</sup>, slik at dei effektivt kan delta i feltoppdrag og krisehandtering.

25) Sakkunnige og aktørar, medrekna organisasjonar frå det sivile samfunnet, bør ta aktivt del i og medverke til rådgjevingssprosessane til senteret. Ved deltaking av aktørar bør det sikrast

at reglane for openheit og for interessekonflikar vert følgde.

26) Senteret bør samarbeide tett med rette organ og internasjonale organisasjonar på folkehelseområdet, særleg WHO. Ved slikt samarbeid bør det takast omsyn til at dobbeltarbeid bør unngåast.

27) Senteret bør informere ålmenta om eksisterande og nye helserisikoar på ein lettfattaleg og open måte. Vitskaplege studiar frå senteret bør vere tilgjengelege.

28) For å kunne vurdere kor høvelege og effektive dei rettslege føresegnene som gjeld for senteret er, bør det fastsetjast at Kommisjonen jamleg skal føreta ei evaluering av det arbeidet senteret gjer.

29) Denne forordninga bør ikkje gje senteret fullmakt til å utferde regelverk.

30) Senteret bør innføre eit informasjonssystem som kan utveksle gradert og sensitiv ikkje-gradert informasjon, for å sikre at slik informasjon vert handsama med all mogleg aktsemd.

31) Personhelseopplysningar vert rekna som sensitive opplysningar etter gjeldande unionsregelverk om vern av personopplysningar og har difor eit høgare vernnivå. All handsaming av personopplysningar etter denne forordninga, anten av medlemsstatane eller senteret, vert omfatta av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679<sup>8</sup>, europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725<sup>9</sup> og europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/58/EF<sup>10</sup>. Handsaming av personopplysningar etter denne forordninga bør skje i samsvar med personvernprinsippa om lovsamsvar, rettferd, openheit, avgrensing av føremål, dataminimering, grannsemd, lagringsavgrensingar, integritet og konfidensialitet. Personopplysningar bør i størst mogleg grad anonymiserast. Der-

<sup>8</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personar i forbindelse med behandling av personopplysningar og om fri utveksling av slike opplysningar samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) (TEU L 119 av 4.5.2016, s. 1).

<sup>9</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om beskyttelse av fysiske personar i forbindelse med behandling av personopplysningar i Unions institusjonar, organar, kontor og byråar og om fri utveksling av slike opplysningar samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (TEU L 295 av 21.11.2018, s. 39).

<sup>10</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/58/EF av 12. juli 2002 om behandling av personopplysningar og personvern i sektoren for elektronisk kommunikasjon (direktivet om personvern og elektronisk kommunikasjon) (TEF L 201 av 31.7.2002, s. 37).

<sup>7</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/947 av 9. juni 2021 om opprettelse av instrumentet for naboskap, utviklingssamarbeid og internasjonalt samarbeid – Et globalt Europa, om endring og oppheving av europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 466/2014/EU og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/1601 og rådsforordning (EF, Euratom) nr. 480/2009 (TEU L 209 av 14.6.2021, s. 1).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

som anonymisering vil føre til at det spesifikke foremålet med handsaminga vert vanskeleg å oppnå, bør personopplysningane om mogleg pseudonymiserast. Ved samarbeid mellom helsestyresmaktene i Unionen og tredjeland, WHO eller andre internasjonale organisasjonar bør overføring av personopplysningar til tredjeland eller internasjonale organisasjonar alltid skje i samsvar med dei reglane som er fastsette i forordning (EU) 2018/1725.

- 32) For å sikre einsarta vilkår for gjennomføringa av denne forordninga med omsyn til rask mobilisering av og reaksjonsevne hjå EU-innsatsgruppa på helseområdet, bør Kommisjonen gjevast gjennomføringsfullmakt. Denne fullmakta bør utøvast i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011<sup>11</sup>.
- 33) Ettersom måla for denne forordninga, som er å utvide oppdraget og oppgåvene til senteret for å styrkje kapasiteten til senteret når det gjeld å tilby naudsynt vitskapleg sakkunne og støtte tiltak mot alvorlege grensekryssande helsetrugs mål i Unionen, ikkje i tilstrekkeleg grad kan nåast av medlemsstatane, men snarare, på grunn av dei grensekryssande eigenskapane til helsetrugs måla og behovet for rask, meir samordna og heilskapleg respons på nye helsetrugs mål som er under utvikling, betre kan nåast på unionsplan, kan Unionen vedta tiltak i samsvar med nærleiksprinsippet slik det er fastsett i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske unionen. I samsvar med prinsippet om rimeleg samhøve, slik det er fastsett i den nemnde artikkelen, går ikkje denne forordninga lenger enn det som er naudsynt for å nå desse måla.
- 34) Forordning (EF) nr. 851/2004 bør difor endrast.

#### VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

##### Artikkel 1

I forordning (EF) nr. 851/2004 vert det gjort følgjande endringar:

- 1) Artikkel 2 skal lyde:  
«Artikkel 2

#### Definisjonar

I denne forordninga tyder

- 1) «rett organ» alle instansar, institutt, kontor eller andre vitskaplege organ som styresmaktene i medlemsstatane har anerkjent som organ som gjev uavhengig vitskapleg og tekniske rådgeving eller gjer tiltak som er retta mot forebygging av og kontroll med sjukdom hjå menneske,
- 2) «samordnande rett organ» eit organ i kvar medlemsstat som har ein utpeikt nasjonal koordinator med ansvar for institusjonell kontakt med senteret, i tillegg til nasjonale kontaktpunkt og operative kontaktpunkt med ansvar for strategisk og operativt samarbeid om vitskaplege og tekniske spørsmål som er knytte til spesifikke sjukdomsområde og folkehelseoppgåver,
- 3) «dedikerte nettverk» alle særskilde nettverk for sjukdomsspørsmål og tilknytte særlege helserelaterte problem eller folkehelseoppgåver som vert støtta og samordna av senteret, og som skal sikre samarbeid mellom dei samordnande rette organa i medlemsstatane,
- 4) «smittsam sjukdom» ein smittsam sjukdom slik det vert definert i artikkel 3 nr. 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2371(\*),
- 5) «alvorleg grensekryssande helsetrugs mål» eit alvorleg grensekryssande helsetrugs mål slik det vert definert i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EU) 2022/2371,
- 6) «epidemiologisk overvaking» epidemiologisk overvaking slik det vert definert i artikkel 3 nr. 5 i forordning (EU) 2022/2371,
- 7) «tilknytte særlege helserelaterte problem» tilknytte særlege helserelaterte problem, slik det vert nemnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt ii) i forordning (EU) 2022/2371,
- 8) «monitorering» monitorering slik det vert definert i artikkel 3 nr. 6 i forordning (EU) 2022/2371,
- 9) «helsesystemkapasitet» kapasiteten i helse-systemet slik det vert definert i artikkel 3 nr. 13 i forordning (EU) 2022/2371.

<sup>11</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (TEU L 55 av 28.2.2011, s. 13).

(\*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2371 av 23. november 2022 om alvorlige grensekryssende helsetrusler og om oppheving av beslutning nr. 1082/2013/EU (TEU L 314 av 6.12.2022, s. 26).»

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

2) Artikkel 3 skal lyde:

«Artikkel 3

**Oppdraget og oppgåvene til senteret**

1. For å styrkje kapasiteten til Unionen og medlemsstatane når det gjeld vern av menneskehelsa gjennom forebygging av og kontroll med smittsame sjukdommar hjå menneske og tilknytte særlege helserelevante problem, skal oppdraget til senteret vere å identifisere og vurdere eksisterande og nye trugsmål mot menneskehelsa som følgje av smittsame sjukdommar og tilknytte særlege helserelevante problem, rapportere om dette og i relevante tilfelle sikre at informasjon om dette vert lagt fram på ein lett tilgjengeleg måte. Senteret skal, i samarbeid med dei rette organa i medlemsstatane eller på eige initiativ, handle gjennom eit dedikert nettverk. Senteret skal òg gje vitskapsbaserte tilrådingar og støtte samordning av responsen på slike trugsmål på unionsplan og nasjonalt plan, og på grensekryssande interregionalt og regionalt plan der det er relevant. I samband med slike tilrådingar skal senteret ved behov samarbeide med medlemsstatane og ta omsyn til eksisterande nasjonale krisehandteringsplanar og tilhøva i kvar medlemsstat.

Ved andre utbrot av sjukdom av ukjent opphav som kan spreie seg innanfor eller til Unionen, skal senteret handle på eige initiativ inntil kjelda til utbrotet vert kjend. Ved utbrot som heilt klart ikkje skuldast ein smittsam sjukdom, skal senteret berre handle i samarbeid med dei samordnande rette organa og etter oppmoding frå desse, og stille til rådvelde ei risikovurdering.

Ved utføringa av oppdraget sitt skal senteret ta omsyn til ansvarsområdet til medlemsstatane, Kommisjonen og andre EU-organ eller -byrå, og ansvarsområdet til tredjeland og internasjonale organisasjonar innanfor folkehelseområdet, særleg Verds-helseorganisasjonen (WHO), for å sikre at tiltaka er tilstrekkeleg omfattande, heilskaplege og utfyllande, og at dei er samordna.

Senteret skal, innanfor ramma av oppdraget sitt, støtte arbeidet i Helsetryggleiksutvalet (HSC), som vert skipa ved artikkel 4 i forordning (EU) 2022/2371, Rådet, medlemsstatane og, der det er relevant, andre EU-instansar, for å fremje effektivt samspel i arbeidet dei imellom og sam-

ordne responsen på alvorlege grensekryssande helsetrugsmål.

2. Senteret skal utføre følgjande oppgåver:

- a) Søkje etter, samle inn, samanstill, evaluere og spreie relevante vitenskaplege og tekniske data og informasjon ved bruk av mest mogleg effektiv teknologi, inkludert kunstig intelligens i relevante tilfelle, i samsvar med europeiske standardar for etiske normer.
- b) Utarbeide relevante felles indikatorar for standardiserte datainnsamlingsprosedyrar og risikovurderingar i nært samarbeid og samråd med medlemsstatane.
- c) Gje analysar, vitenskapleg og teknisk rådgjeving, fråsegner, retningslinjer, vitenskapsbaserte tilrådingar og støtte til tiltak frå Unionen og medlemsstatane med sikte på forebygging av og kontroll med smittsame sjukdommar og tilknytte særlege helserelevante problem, medrekna risikovurderingar, analyse av epidemiologisk informasjon, forebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging og epidemiologisk modellering, framskriving og prognostisering.
- d) Fremje og samordne nettverksarbeidet mellom organ, organisasjonar og sakkunnige som er aktive på dei områda innanfor Unionen som er relevante for oppdraget til senteret, medrekna nettverk som vert bygde som følgje av det folkehelsearbeidet som vert støtta av Kommisjonen, og drifte dedikerte overvakingsnettverk, i fullt samsvar med reglane for openheit og interessekonfliktar.
- e) Fremje og leggje til rette for utveksling av vitenskapleg og teknisk informasjon og sakkunne og deling av beste praksis, mellom anna gjennom opplæring, mellom medlemsstatar og andre EU-byrå og -organ.
- f) Samarbeide tett med medlemsstatane om å monitorere kapasiteten i helsesystemet deira og støtte innsamlinga av data om denne kapasiteten, i den utstrekninga som krevst for å handtere og reagere på trugsmål om smittsame sjukdommar og tilknytte særlege helserelevante problem, basert på dei beredskapsindikatorane som det vert vist til i artikkel 5b nr. 2 bokstav b) i denne forordninga, og dei elementa som vert fast-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- sette i artikkel 7 nr. 1 i forordning (EU) 2022/2371.
- g) Arrangere besøk på staden i medlemsstatane i nært samarbeid med dei medlemsstatane det gjeld, vurdert frå tilfelle til tilfelle, for å gje ytterlegare støtte til det arbeidet med førebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging som det vert vist til i artikkel 5b.
  - h) Støtte den nasjonale monitoreringa av respons på større smittsame sjukdommar.
  - i) Medverke til å fastsetje forskingsprioriteringar og til å leggje til rette for utvikling og gjennomføring av tiltak som vert finansierte gjennom relevante EU-finansieringsprogram og -instrument, medrekna gjennomføring av felles tiltak på folkehelseområdet.
  - j) På oppmoding frå Kommisjonen eller Helsetryggleiksutvalet eller på eige initiativ, syte for retningslinjer for og kome med tilrådingar og gjere framlegg om samordna tiltak for overvaking, monitorering, diagnostisering og individuell oppfølging ved smittsame sjukdommar og tilknytte særlege helserelevante problem, og støtte fagnettverk for å betre retningslinjene for behandling i samarbeid med aktuelle organisasjonar og samanslutningar, nasjonale rette organ og internasjonale organisasjonar som WHO, utan overlapping med eksisterande retningslinjer.
  - k) Støtte responshandteringa i medlemsstatane ved epidemiar og utbrot på grunnlag av inngåande kunnskap om tilhøva i det eller dei aktuelle landa, til dømes gjennom den EU-innsatsgruppa på helseområdet som er nemnt i artikkel 11a, og i tredjeland i samarbeid med WHO, på ein måte som utfyller og er nøye samordna med andre beredskapsinstrument, særleg ordninga for den sivile beredskapen i Unionen, og relevante instrument for oppbygging av lager med tanke på medisinske mottiltak.
  - l) Medverke til å styrkje beredskapskapasiteten i samsvar med føresegnene i det internasjonale helsereglementet, inkludert opplæring, i medlemsstatane og i tredjeland, særleg partnarland, og samstundes sikre synergjar med det arbeidet WHO gjer.
  - m) På oppmoding frå Kommisjonen eller Helsetryggleiksutvalet eller på eige initiativ, syte for at ålmenta får retttidig, lett tilgjengeleg og evidensbasert informasjon som skal ligge føre på alle dei offisielle EU-språka, om smittsame sjukdommar og helsetrugs mål som følgje av smittsame sjukdommar og om relevante førebyggjande tiltak og kontrolltiltak, og i samband med dette ta tilbørleg omsyn til kompetansen til medlemsstatane.
3. Senteret, Kommisjonen, dei relevante EU-organa eller -byråa og medlemsstatane skal samarbeide på ein open måte for å fremje effektivt samspel og synergjar mellom dei høvesvis verksemdene sine.»
- 3) Artikkel 4 skal lyde:
- «Artikkel 4*
- Pliktene til medlemsstatane**
- Medlemsstatane skal samordne og samarbeide med senteret når det gjeld det oppdraget og dei oppgåvene som er fastsette i artikkel 3, ved å
- a) jamleg dele data med senteret, i samsvar med fastsette tidsplanar, kasusdefinisjonar, indikatorar, standardar, protokollar og prosedyrar, om overvakinga av smittsame sjukdommar, tilknytte særlege helserelevante problem og andre alvorlege grensekryssande helsetrugs mål som vert gjennomført i samsvar med artikkel 13 i forordning (EU) 2022/2371, og tilgjengelege vitskaplege og tekniske data og opplysningar som krevst for at senteret skal kunne utføre oppdraget sitt i samsvar med artikkel 3 nr. 2 bokstav e) i denne forordninga, medrekna relevante data om kapasiteten til helsesystema når det gjeld kriseberedskap, nærmare bestemt påvising, førebygging, respons på og gjenoppbygging etter utbrot av smittsame sjukdommar,
  - b) melde frå til senteret om alvorlege grensekryssande helsetrugs mål straks dei vert oppdaga, gjennom det systemet for tidleg varsling og respons (EWRS – Early Warning and Response System) som det vert fastsett føresegnar for i artikkel 18 i forordning 2022/2371, og straks informere om eventuelle iverksette tiltak og all relevant informasjon som er nyttig for samordning av responsen som det vert vist til i artikkel 21 i den forordninga,
  - c) innanfor ramma av oppdraget til senteret, finne rette organ, folkehelsesakkunnige og -organisasjonar som kan støtte unionsre-



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

sponsen på alvorlege grensekryssande helsetrugs mål, til dømes ved å utføre oppdrag i medlemsstatane, og i grensekryssande regionar og i tredjeland i samarbeid med WHO, for å gje sakkunnige råd og gjennomføre feltundersøkingar ved sjukdomsklyn- gjer eller -utbrot,

- d) utarbeide nasjonale førebyggings-, bered- skaps- og responsplanar i samsvar med artikkel 6 i forordning (EU) 2022/2371 og rapportere om planlegginga og gjennomfø- ringa av førebyggings-, beredskaps- og responsarbeidet på nasjonalt plan i samsvar med artikkel 7 i den forordninga,
  - e) leggje til rette for digitalisering av datainn- samlinga og datakommunikasjonsproses- sen mellom nasjonale og europeiske over- vakingssystem, slik at naudsynt informa- sjon vert levert til rett tid, og
  - f) informere senteret om eventuelle forsein- kingar i høve til dei tidsplanane som er fast- sette i bokstav a).»
- 4) Artikkel 5 skal lyde:

«Artikkel 5

#### **Drift av dedikerte nettverk og nettverks- arbeid**

1. Senteret skal støtte og kontinuerleg utvikle nettverksverksarbeidet til dei rette organa gjennom å tilby samordning og vitskapleg og teknisk sakkunne til Kommisjonen og medlemsstatane og gjennom drifta av dedi- kerte nettverk.
2. Senteret skal sikre integrert drift av det nettverket for epidemiologisk overvaking som vert nemnt i artikkel 13 nr. 1 i forord- ning (EU) 2022/2371, overvaking av dei helserelaterte miljøfarane som det vert vist til i artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i den forord- ninga, og integrert drift av det nettverket av EU-referanselaboratorium som vert omtala i artikkel 15 i den forordninga.

Det skal særleg

- a) sikre kontinuerleg utvikling av automa- tiserte digitale plattformer og applika- sjonar, medrekna den digitale overva- kingsplattforma som vert oppretta i medhald av artikkel 14 i forordning (EU) 2022/2371, som krev menneske- leg tilsyn, støtte epidemiologisk overva- king på unionsplan, og støtte medlems- statane med vitskaplege og tekniske data og vitskapleg og teknisk rådgeving med sikte på innføring av integrerte overvakingssystem som mogleggjer sanntidsovervaking som del av bered-

skapen, der dette er føremålstenleg og gjennomførbart, ved å dra vekslar på den eksisterande EU-rominfrastrukturu- ren og -romtenestene,

- b) syte for kvalitetssikring ved å monito- rere og evaluere den epidemiologiske overvakinga til dei dedikerte overva- kingsnettverka for å sikre optimal drift, mellom anna ved å utarbeide overva- kingsstandardar og monitorere datafull- stende og indikatorar,
- c) vedlikehalde databasar for slik epidemi- ologisk overvaking, samordne arbeidet sitt med vertar for andre relevante data- basar og arbeide for harmonisert data- innsamling og -modellering for genere- ring av samanliknbare unionsdekkjande data, samstundes som det skal mini- mere risikoane som kan oppstå ved overføring av unøyaktige, ufullstendige eller tvitydige data frå ein database til ein annan, og fastsetje gode prosedyrar for kontroll av datakvaliteten,
- d) formidle resultata av dataanalysar til Kommisjonen, Helsetryggleiksutvalet og medlemsstatane, støtte nasjonal avgjerdstaking og bilateralt og multi- lateralt samarbeid mellom medlemssta- tane ved å gjere databasane tilgjenge- lege og funksjonelle for medlemssta- tane, og kome med forslag til kommuni- kasjonsmeldingar som medlemsstatane kan nytte til å informere ålmenta,
- e) fremje og støtte harmoniserte og rasjo- naliserte arbeidsmetodar for epidemio- logisk overvaking i samarbeid med dei rette organa,
- f) sikre interoperabiliteten til automati- serte applikasjonar og andre digitale verktøy som støttar det grensekrys- sande folkehelsearbeidet, inkludert til applikasjonar for kontaktsporing og varsling, og som vert utvikla på unions- plan eller nasjonalt plan i nært sam- arbeid med medlemsstatane,
- g) sikre interoperabilitet mellom dei digi- tale overvakingssystema og den digitale infrastrukturen, slik at helse- data kan nyttast til føremål innan helse- tenester, forskning, avgjerdstaking og rettsleg regulering, og gjere bruk av andre relevante data, til dømes miljøfak- torar eller miljøfenomen som kan ha alvorlege helsemessige konsekvensar på unionsplan eller på grensekryssande

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

interregionalt plan, eller sosioøkonomiske risikofaktorar med meir, dersom dei medverkar til meir effektiv utføring av oppdraget til senteret.

Dei digitale plattformene og applikasjonane som er nemnde i bokstav a) andre leddet, skal implementerast med personvern fremjande teknologi som er basert på dagens tekniske nivå.

3. Som ein del av drifta av nettverket for epidemiologisk overvaking skal senteret
  - a) på grunnlag av avtalte indikatorar monitorere og rapportere om utviklinga innan smittsame sjukdommar over tid og på tvers av medlemsstatane, og i tredjeland i samarbeid med WHO, for å vurdere den noverande situasjonen og leggje til rette for høvelege evidensbaserte tiltak, mellom anna ved å fastsetje spesifikasjonar for harmonisert innsamling av data frå medlemsstatane,
  - b) påvise, monitorere og rapportere om alvorlege grensekryssande helsetrugs mål slik det vert nemnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt i) og ii) i forordning (EU) 2022/2371, inkludert trugsmål mot stoff frå menneske, eller i artikkel 2 nr. 1 bokstav d) i den same forordninga, med omsyn til kjelde, tid, populasjon og stad, som ledd i grunngevinga for folkehelse tiltak,
  - c) støtte dei nasjonale referanselaboratoria som vert omtala i artikkel 15 i forordning (EU) 2022/2371, med gjennomføringa av dei eksterne kvalitetskontrollordningane, medrekna profesjonelle testprogram,
  - d) medverke til evalueringa og monitering av program for førebygging av og kontroll med smittsame sjukdommar for å sikre evidens som grunnlag for vit-skapsbaserte tilrådingar som har som mål å styrkje og betre desse programma på unionsplan og nasjonalt plan,
  - e) monitorere og vurdere kapasiteten til helsesystema når det gjeld å diagnostisere, førebyggje og behandle større smittsame sjukdommar, og evna dei nasjonale helsesystema har til å handtere større sjukdomsutbrot, basert på beredskapsindikatorane som er nemnde i artikkel 5b nr. 2 bokstav b),
  - f) identifisere risikogrupper i befolkninga som har behov for målretta førebyggings- og responstiltak, og støtte med-

lemsstatane med å sikre at desse tiltaka òg er retta mot personar med funksjonsnedsetjing,

- g) medverke til vurderinga av byrda ved smittsame sjukdommar, til dømes med omsyn til sjukdomsprevalens, kliniske komplikasjonar, sjukehusinnleggingar og dødelegheit, ved å nytte, blant andre typar data, stratifiserte data om alder, kjønn, funksjonsnedsetjing og eventuelt andre tilgjengelege faktorar,
  - h) føreta epidemiologisk modellering, framskriving og scenarioutvikling med tanke på respons, og samordne slik innsats, med sikte på å dele beste praksis, betre modelleringskapasiteten i heile Unionen og sikre internasjonalt samarbeid, og
  - i) identifisere risikofaktorar for sjukdomsoverføring og sjukdomsbyrda dette medfører, syte for analysar av samanhengen mellom sjukdomsoverføring på den eine sida og sosiale, økonomiske, klimatiske og miljømessige risikofaktorar på den andre ved hjelp av «One Health»-strategien for zoonotiske, næringsmiddelborne og vassborne sjukdommar og andre relevante sjukdommar og særlege helserelaterte problem, og identifisere dei mest utsette risikogruppene i befolkninga, medrekna samanhengen mellom sjukdomsførekomst og alvorsgrad i høve til samfunns- og miljøfaktorar, og forskingsprioriteringar og forskingsbehov.
4. Kvar medlemsstat skal peike ut eit samordnande rett organ og dessutan ein nasjonal koordinator, nasjonale kontaktpunkt og operative kontaktpunkt, alt etter kva som er relevant, med tanke på folkehelseoppgåver, inkludert epidemiologisk overvaking, og med tanke på ulike sjukdomsgrupper og einskilds sjukdommar, og for å støtte beredskaps- og responsarbeidet.

Dei nasjonale kontaktpunkta skal organiserast i nettverk som gjev senteret vit-skapleg og teknisk rådgeving.

Nasjonale kontaktpunkt og operative kontaktpunkt som er utpeikte med sikte på sjukdomsspesifikk samhandling med senteret, skal organiserast i sjukdomsspesifikke eller sjukdomsgruppespesifikke nettverk som mellom anna skal ha som oppgåve å overføre nasjonale overvaksingsdata og kome med framlegg om førebygging av

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

og kontroll med smittsame sjukdommar, til senteret.

Medlemsstatane skal melde frå til senteret og dei andre medlemsstatane om dei utpeikingane som er nemnde i dette nummeret, og om eventuelle endringar av desse.

5. Senteret skal samarbeide med dei rette organa, særleg når det gjeld førebuarande arbeid i samband med vitenskaplege fråsegner, vitenskapleg og teknisk støtte, innsamling av samanliknbare data med felles format som lettar aggregeringa, og identifisering av nye helsetrugs mål.
6. Senteret skal sikre at det nettverket av EU-referanselaboratorium som er nemnt i artikkel 15 i forordning (EU) 2022/2371, fungerer tilfredsstillande og er samordna med tanke på diagnostisering, påvising, identifisering, genetisk sekvensering og karakterisering av smittestoff som potensielt kan utgjere eit trugs mål mot folkehelsa.
7. Senteret skal gje vitenskapleg og teknisk støtte for å utvikle påvisings- og sekvenseringskapasiteten til medlemsstatane, særleg dei medlemsstatane som ikkje har tilstrekkeleg kapasitet.
8. Ved å oppmuntre til samarbeid mellom sakkunnige og referanselaboratorium skal senteret fremje utvikling av tilstrekkeleg kapasitet innanfor Unionen til diagnostisering, påvising, identifisering og karakterisering av smittestoff som kan true folkehelsa. Senteret skal oppretthalde og utvide slikt samarbeid og støtte gjennomføringa av ordningar for kvalitetssikring.
9. Senteret skal sikre drifta og samordninga av nettverket av tenester frå medlemsstatane til støtte for bruken av stoff frå menneske, for å hjelpe til med å sikre at slike stoff er mikrobiologisk trygge, ved å overvake, vurdere og hjelpe til med å handtere relevante sjukdomsutbrot som potensielt kan utgjere alvorlege grensekryssande helsetrugs mål, og for å verne pasientar som har behov for slike stoff.»

5) Ny artikkel skal lyde:

«Artikkel 5a

#### **Førebygging av smittsame sjukdommar**

1. Senteret skal støtte medlemsstatane i arbeidet med å styrkje kapasiteten til å førebyggje og kontrollere smittsame sjukdommar, og med å betre og leggje til rette for data-innsamlingsprosessen gjennom interoperabel deling av data.

2. Senteret skal samarbeide tett med medlemsstatane, Det europeiske lækjemiddelbyrået (EMA) og andre relevante EU-organ og -byrå, men òg med internasjonale organisasjonar, om å utarbeide eit rammeverk for førebygging av smittsame sjukdommar og tilknytte særlege helserelaterte problem, medrekna sosioøkonomiske risikofaktorar, vaksineførebyggbare sjukdommar, antimikrobiell resistens, helsefremjande tiltak, helseutdanning, helsekompetanse og åtferdsending.
3. Senteret kan gje retningslinjer for utarbeiding av program for førebygging av og kontroll med smittsame sjukdommar. Det skal evaluere og monitorere slike program for å sikre evidens som grunnlag for vitenskapsbaserte tilrådingar som har som mål å samordne, styrkje og betre slike program på nasjonalt plan, på grensekryssande interregionalt plan, på unionsplan, og på internasjonalt plan der det er relevant.
4. Senteret skal monitorere vaksinasjonsdekninga for større smittsame sjukdommar i kvar medlemsstat, og skal ta omsyn til særtekka ved nasjonale og regionale vaksinasjonsprogram.
5. Senteret skal samordne uavhengige monitoreringsstudiar om effekten av og tryggleiken ved vaksinar etter at dei er bringa i omsetning, og skal samle inn ny informasjon, nytte relevante data som er samla inn av dei rette organa, eller begge delar. Dette arbeidet skal gjennomførast i fellesskap med EMA, og særleg gjennom ei ny plattform for vaksineovervaking.»

6) Ny artikkel skal lyde:

«Artikkel 5b

#### **Førebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging**

1. Senteret skal gje medlemsstatane og Kommisjonen vitenskapsbaserte tilrådingar og vitenskapleg og teknisk sakkunne i samarbeid med relevante EU-organ og -byrå, internasjonale organisasjonar og, der det er relevant, representantar for det sivile samfunnet, til dømes representantar for pasientorganisasjonar og folkehelseorganisasjonar, i samsvar med høvelege arbeidsordningar som vert fastsette saman med Kommisjonen på området førebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging.
2. Senteret skal, i nært samarbeid med medlemsstatane og Kommisjonen,

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- a) utan at det rører ved kompetansen til medlemsstatane på området førebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging, medverke til utvikling, jamleg gjennomgang og oppdatering av rammeverket for nasjonale beredskapsplanar og trugsmålspesifikke beredskapsplanar som skal vedtakast av Helsetryggjeleksutvalet, og til utvikling, jamleg gjennomgang og oppdatering av førebyggings-, beredskaps- og responsplanane til Unionen i samsvar med artikkel 5 i forordning (EU) 2022/2371,
  - b) utarbeide rammeverk for beredskap, monitorering og evaluering og utarbeide beredskapsindikatorar på grunnlag av det internasjonale helsereglementet og i samarbeid med WHO, der rammeverket og indikatorane skal drøftast nærmare i Helsetryggjeleksutvalet,
  - c) leggje til rette for at medlemsstatane kan gjere eigenvurderingar av førebyggings-, beredskaps- og responsplanlegginga si og for eksterne vurderingar av slik planlegging, med samtykke frå den aktuelle medlemsstaten og på ein måte som utfyller det internasjonale helsereglementet, og medverke til dei aktivitetane som er nemnde i artikkel 7 og 8 i forordning (EU) 2022/2371,
  - d) sikre at det vert gjort vurdering av beredskapsmanglar og gjeve målretta støtte til medlemsstatane, og på deira oppmoding og i samarbeid med WHO, òg til tredjeland som inngår avtaler med Unionen i samsvar med artikkel 30,
  - e) førebu øvingar, stresstestar og evalueringar under og etter tiltak og støtte og supplere medlemsstatane i dette arbeidet, og utarbeide ytterlegare tiltak for å utbetre avdekte manglar knytte til beredskapskapasiteten og beredskaps-evna,
  - f) utvikle og støtte spesifikt beredskapsarbeid som mellom anna er retta mot vaksineførebbyggbare sjukdommar, antimikrobiell resistens, laboratoriekapasitet og biotryggjelek, på grunnlag av avdekte manglar eller på oppmoding frå medlemsstatane eller Kommisjonen,
  - g) støtte integreringa av forskingsberedskap i førebyggings-, beredskaps- og responsplanane,
  - h) støtte og supplere anna målretta arbeid som er retta mot utsette grupper og lokal beredskap,
  - i) basert på dei indikatorane som det vert vist til i artikkel 3 nr. 2 bokstav b) og i bokstav b) i dette nummeret, og i nært samarbeid med medlemsstatane, monitorere helsesystemkapasiteten til medlemsstatane med sikte på påvising, førebygging, respons på og gjenoppbygging etter utbrot av smittsame sjukdommar, avdekkje manglar og kome med vitkapsbaserte tilrådingar, for å styrkje helsesystema, i relevante tilfelle gjennomført med støtte frå Unionen,
  - j) styrkje kapasiteten til senteret når det gjeld modellering, framskriving og prognostisering, og
  - k) halde ved lag ordningar med jamleg utplassering av personale mellom senteret, Kommisjonen, sakkunnige frå medlemsstatane og internasjonale organisasjonar, medrekna ei EU-innsatsgruppe på helseområdet, som støttar det arbeidet som er nemnt i bokstav d), f), h) og i) i dette leddet og artikkel 5a nr. 1.
- Ordningane med utplassering av personale som er nemnt i bokstav k) første leddet, skal medverke til å styrkje det operative grensesnittet mellom senteret og medlemsstatane.»
- 7) I artikkel 6 vert det gjort følgjande endringar:
- a) Nytt nummer skal lyde:  
«1a.Senteret skal, på eige initiativ eller på oppmoding frå Kommisjonen eller medlemsstatane gjennom Helsetryggjeleksutvalet, syte for konkrete analysar og gje uavhengige vitkapsbaserte tilrådingar om tiltak for førebygging av og kontroll med smittsame sjukdommar og andre alvorlege grensekryssande helsetrugsmål.»
  - b) Nr. 3 skal lyde:  
«3. Senteret kan fremje og ta initiativ til vitenskaplege studiar som er naudsynte for at det skal kunne utføre oppdraget sitt, i tillegg til å nytte bruksretta vitenskaplege studiar og prosjekt for å undersøkje om arbeidet deira lèt seg gjennomføre, og korleis det kan utviklast og førebuast. Senteret skal unngå overlapping med forskings- og helseprogramma til Kommisjonen, medlemsstatane, Unionen eller WHO, og med andre relevante program, og skal vere eit bindeledd mellom folkehelsesektoren og forskingssektoren.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

For å fremje og ta initiativ til dei studiane som er nemnde i første leddet, skal senteret be om tilgang til helsedata som vert gjort tilgjengelege eller delte gjennom den digitale infrastrukturen og applikasjonar, slik at slike helsedata kan nyttast til folkehelseføremål innan helsetenester, helseforsking, avgjerdstaking og rettsleg regulering.

Når det gjeld studiane som er nemnde i første leddet, skal senteret òg nytte andre relevante data, til dømes om miljøfaktorar og sosioøkonomiske faktorar.

3a. Senteret kan, ved hjelp av eigne ressurstar og ved bruk av referanselaboratorium, utføre feltforsking, datainnsamling og dataanalysar for å hjelpe relevante nasjonale organ med å samle inn pålitelege data.»

c) Nr. 4 skal lyde:

«4. Senteret skal samrå seg med Helse-trygggleiksutvalet, Kommisjonen og andre relevante EU-organ eller -byrå når det gjeld planlegging av og fastsetjing av prioriteringar for forsking og studiar på folkehelseområdet, og skal ta omsyn til fråsegna frå det rådgjevande forumet.»

8) Artikkel 7 skal lyde:

«Artikkel 7

#### **Prosedyre for vitenskaplege fråsegner**

1. Senteret skal leggje fram ei vitenskapleg fråsegn om spørsmål som inngår i oppdraget deira,
  - a) i alle saker der det i EU-regelverket er fastsett at senteret skal rådspørjast,
  - b) på oppmoding frå Europaparlamentet eller ein medlemsstat,
  - c) på oppmoding frå Kommisjonen, Helse-trygggleiksutvalet eller EMA, og
  - d) på eige initiativ.
2. Oppmodingar om ei vitenskapleg fråsegn slik det er nemnt i nr. 1, skal gjere tydeleg greie for det vitenskaplege spørsmålet som skal handsamast, og unionsinteressa det gjeld, og innehalde tilstrekkeleg bakgrunnsinformasjon om spørsmålet. Dersom vitenskaplege fråsegner er retta mot ein bestemt medlemsstat, skal den aktuelle medlemsstaten om naudsynt få bidra med sakkunne.
3. Senteret skal sikre at det er i stand til å gjere framskrivingar og handle raskt med sikte på å leggje fram vitenskaplege fråsegner innan ein frist som vert fastsett i fellesskap. Dei vitenskaplege fråsegnene frå senteret skal

vere tilgjengelege og nyttige for avgjerdstakarar.

4. Dersom det kjem fleire oppmodingar om det same spørsmålet, eller dersom oppmodinga ikkje er i samsvar med nr. 2, kan senteret anten avslå framlegging av ei vitenskapleg fråsegn eller gjere framlegg til endringar i oppmodinga i samråd med den institusjonen, det utvalet, det byrået eller den medlemsstaten som la fram oppmodinga. Dersom oppmodinga vert avslått, skal senteret gje den institusjonen, det utvalet, det byrået eller den medlemsstaten som la fram oppmodinga, grunngjeving for avslaget.
5. Dersom senteret alt har gjeve ei vitenskapleg fråsegn om det spesifikke spørsmålet som oppmodinga gjeld, og konkluderer med at det ikkje ligg føre vitenskaplege grunnar til at spørsmålet bør undersøkjast på nytt, skal den institusjonen, det utvalet, det byrået eller den medlemsstaten som la fram oppmodinga, få nærmare opplysningar som støttar denne konklusjonen.
6. Føresegnene i vedtektene til senteret skal innehalde krav til utforming, grunngjeving og openheit om offentleggjering av vitenskaplege fråsegner.»

9) Artikkel 8 skal lyde:

«Artikkel 8

#### **Systemet for tidleg varsling og respons**

1. Senteret skal støtte og hjelpe Kommisjonen gjennom drift av EWRS i samsvar med artikkel 18 i forordning (EU) 2022/2371, og ved å sikre, saman med medlemsstatane, tilstrekkeleg kapasitet til samordna og rettidig respons på helsetrussmål.
2. Senteret skal
  - a) analysere innhaldet i dei meldingane som det mottek gjennom EWRS,
  - b) syte for at medlemsstatane og Kommisjonen får tilgang til informasjon, sakkunnskap, rådgjeving, opplæring og risikovurderingar, og
  - c) sikre at EWRS på ein føremålstenleg og effektiv måte er knytt til andre varslingssystem i Unionen.
3. Senteret skal samarbeide med Kommisjonen, Helse-trygggleiksutvalet og medlemsstatane om å betre rapporteringa av relevante data gjennom EWRS, med sikte på å stimulere til digitalisering av denne prosessen og til at prosessen vert integrert i dei nasjonale overvakingssystema.
4. Senteret skal samarbeide med Kommisjonen og Helse-trygggleiksutvalet om å halde

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

EWRS kontinuerleg oppdatert, mellom anna for bruk av moderne teknologi som digitale mobilapplikasjonar, modellar for kunstig intelligens og for datamodellering og datasimulering eller annan teknologi for automatiserte kontaktsporings- og varslingsapplikasjonar, ved å byggje på den kontaktsporingsteknologien som medlemsstatane har utvikla, og fastsetje funksjonskrava til EWRS.

5. Senteret skal, saman med Kommisjonen, Helsetryggleiksutvalet og nettverket for e-helsetenester og relevante sakkunnige i medlemsstatane, fastsetje dei nærmare funksjonskrava til kontaktsporings- og varslingsapplikasjonar eller eventuelt andre digitale verkøy, og til interoperabiliteten dei imellom, og skal i samband med dette ta omsyn til den eksisterande infrastrukturen og dei eksisterande tenestene, til dømes geolokaliseringstenestene som vert gjort tilgjengelege gjennom EU-romprogrammet.
6. Senteret skal ha ansvaret for å sikre at handsaminga av personopplysningar i EWRS og i samband med interoperabiliteten til kontaktsporings- og varslingsapplikasjonar eller eventuelt andre digitale verkøy, er i samsvar med regelverket, vernar om tryggleiken og stettar krava til fortruleg handsaming, i samsvar med artikkel 33 og 36 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725(\*).

(\*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unions institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (TEU L 295 av 21.11.2018, s. 39).»

#### 10) Ny artikkel skal lyde:

##### «Artikkel 8a

##### **Vurdering av folkehelseisisikoar**

1. Senteret skal stille risikovurderingar til rådvelde i samsvar med artikkel 20 i forordning (EU) 2022/2371 ved eit alvorleg grensekryssande helsetrugs mål jamfør artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt i) og ii) i den forordninga, medrekna når trugs målet er knytt til stoff frå menneske som potensielt kan verte påverka av smittsame sjukdommar, eller i artikkel 2 nr. 1 bokstav d) i den forordninga. Slike risikovurderingar skal stillast til rådvelde til rett tid.

2. Dei risikovurderingane som er nemnde i nr. 1, skal omfatte generelle og målretta vit-skapsbaserte tilrådingar og moglege responsalternativ som skal tene som grunnlag for samordningsarbeidet i Helsetryggleiksutvalet, til dømes om

- a) ein prognose for utviklinga av ei helsekrise og risikoen for ei folkehelsekrise,
- b) helsesystemkapasiteten til medlemsstatane, i det omfanget som er naudsynt med tanke på handtering og respons på trugs mål om smittsame sjukdommar og tilknytte særlege helserelaterte problem, for å støtte medlemsstatane,
- c) identifisering av utsette grupper i samfunnet,
- d) identifisering av moglege ikkje-farmasøytiske vernetiltak og ei vurdering av effektiviteten av tiltaka.

3. For føremåla med nr. 1 skal senteret samordne utarbeidinga av risikovurderingar ved å trekkje inn nasjonale kontaktpunkt eller sakkunnige frå medlemsstatane, relevante byrå eller internasjonale organisasjonar som WHO, der det er føremålstenleg.

Senteret skal fastsetje reglar for gjennomføringa av risikovurderingar, særleg knytt til medverknaden av sakkunnige, for å sikre at sakkunna til medlemsstatane er uavhengig og representativ.

4. Dersom risikovurderingane fell utanfor oppdraget til senteret, og på oppmoding frå det byrået eller det organet som gjennomfører risikovurderingane innanfor ramma av oppdraget sitt, skal senteret utan ugrunna opphald gje byrået eller organet alle relevante opplysningar og data som det har til rådvelde.

5. Senteret skal arbeide saman med medlemsstatane for å betre risikovurderingskapasiteten deira.»

#### 11) Ny artikkel skal lyde:

##### «Artikkel 8b

##### **Samordning av respons**

1. Senteret skal støtte responssamordninga i Helsetryggleiksutvalet i samsvar med artikkel 21 i forordning (EU) 2022/2371 ved eit alvorleg grensekryssande helsetrugs mål jamfør artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt i) og ii) i den forordninga, medrekna når trugs målet er knytt til stoff frå menneske som potensielt kan verte påverka av smittsame sjukdommar, eller i artikkel 2 nr. 1 bokstav d) i den forordninga, særleg ved

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

å gje vitskapsbaserte tilrådingar og leggje fram alternativ i samband med

- a) den nasjonale eller grensekryssande interregionale responsen på det alvorlege grensekryssande helsetrugsålet,
- b) vedtakinga av retningslinjer for medlemsstatane med sikte på førebygging av og kontroll med det alvorlege grensekryssande helsetrugsålet.

2. Senteret skal støtte ein samordna respons frå Unionen på oppmoding frå ein medlemsstat, Rådet, Kommisjonen, Helsetryggleiksutvalet eller EU-organ eller -byrå.»

12) I artikkel 9 vert det gjort følgjande endringar:

- a) Nr. 1, 2 og 3 skal lyde:

«1. Senteret skal, innanfor ramma av oppdraget sitt, stille til rådvelde vitskapleg og teknisk sakkunne for medlemsstatane, Kommisjonen og andre EU-organ og -byrå ved utforming, jamleg gjennomgang og oppdatering av beredskapsplanar, i tilknytning til opplæringsiltak og ved utarbeiding av åtgjerdsstrategiar.

2. Kommisjonen, medlemsstatane, Helse-tryggleiksutvalet og tredjeland som inngår avtaler med Unionen i samsvar med artikkel 30, særleg partnerland, og internasjonale organisasjonar, særleg WHO, kan oppmode senteret om vitskapleg og teknisk støtte på alle område som høyrer inn under oppdraget til senteret. Støtta kan omfatte hjelp til Kommisjonen og medlemsstatane med å utarbeide tekniske retningslinjer for god praksis og for vernetiltak som skal gjennomførast som respons på trugs-mål mot menneskehelsa, sakkunnig hjelp, mobilisering og samordning av undersøkingsteam og vurdering av effektiviteten av responstiltak. Senteret skal stille til rådvelde evidensbasert vitskapleg og teknisk sakkunne og støtte innanfor ramma av oppdraget sitt og i samsvar med dei gjeldande avtalene og dei høvelege arbeidsordningane som vert fastsette saman med Kommisjonen, med omsyn til tredjeland og internasjonale organisasjonar.

3. Oppmodingar til senteret om vitskapleg eller teknisk støtte skal inkludere ein frist som vert fastsett i samråd med senteret.»

- b) Nr. 5 skal lyde:

«5. Senteret skal informere styret sitt, som er nemnt i artikkel 14, styresmaktene i medlemsstatane og Kommisjonen om alle slike oppmodingar og resultatet av dei.»

- c) Nr. 6 skal lyde:

«6. Senteret skal støtte og samordne opplæringsprogram etter behov, særleg innan epidemiologisk overvaking, feltundersøkingar, beredskap og førebygging, respons på folkehelsekriser, folkehelseforskning og risikokommunikasjon. Desse programma skal vurdere behovet for tidsmessig opplæring, vurdere opplæringsbehova til medlemsstatane og følgje prinsippet om rimeleg sam-høve.»

13) I artikkel 11 vert det gjort følgjande endringar:

- a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Senteret skal

- a) samordne standardiseringa av datainnsamlingsprosedyrane og valideringa, analysen og spreininga av data på unionsplan,

- b) ved behov innhente sakkunne og rettleiing frå medlemsstatane for å sikre korrekt forståing av dei helsedataa som er gjort tilgjengelege, og avgrensingane som er knytte til dei, og den nasjonale konteksten og dei nasjonale informasjonssystema dei inngår i.»

- b) Nytt nummer skal lyde:

«1a. Senteret skal samle inn data og opplysningar og dele lenkjer til relevante forskingsdata og forskingsresultat om

- a) epidemiologisk overvaking,
- b) utviklinga av epidemiske situasjonar, inkludert modellering, framskrivingar og scenarioutvikling, og vurdering av utsette grupper,

- c) uvanlege epidemiske fenomen eller nye smittsame sjukdommar av ukjent opphav, medrekna i tredjeland, i samarbeid med WHO,

- d) data knytte til patogen, medrekna på molekylært nivå, dersom det er naudsynt med tanke på epidemiologisk overvaking og påvising eller undersøking av alvorlege grensekryssande helsetrugs-mål,

- e) naudsynte helsesystemdata for handtering av smittsame sjukdommar og tilknytte særlege helserelevante problem, og

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- f) medlemsstatane si gjennomføring av tilrådingane frå senteret og resultatet av gjennomføringa.»
- c) Nr. 2 skal lyde:
- «2. For føremåla med nr. 1 skal senteret
- a) saman med dei rette organa i medlemsstatane og Kommisjonen utarbeide eigna prosedyrar som skal leggje til rette for rådføring og overføring av og tilgang til data,
  - b) gjennomføre vitskaplege og tekniske evalueringar av førebyggings- og kontrolltiltaka på unionsplan,
  - c) samarbeide tett og ope med dei rette organa som arbeider med datainnsamling innanfor Unionen, tredjeland, WHO og andre internasjonale organisasjonar,
  - d) utvikle løysingar for å få tilgang til relevante helsedata, anten dei er offentleg tilgjengelege eller vert gjort tilgjengelege eller delte gjennom den digitale infrastrukturen, slik at helsedataa kan nyttast til folkehelseføremål innan helsetenester, helseforsking, avgjerdstaking og rettsleg regulering, og leggje til rette for kontrollert og rettidig tilgang til helsedata til støtte for forsking på folkehelseområdet.»
- d) Nye nummer skal lyde:
- «4. I kritiske situasjonar som følgje av eit alvorleg grensekryssande helsetrugs-mål som anten er svært urovekkjande eller nytt eller spreier seg raskt mellom medlemsstatane, skal senteret på oppmoding frå Kommisjonen, Helsetryggleiksutvalet, EMA, medlemsstatane eller på eige initiativ gjere tilgjengeleg epidemiologiske prognosar slik det er nemnt i artikkel 5 nr. 3 bokstav h). Slike prognosar skal utarbeidast på ein objektiv og påliteleg måte og på grunnlag av den beste tilgjengelege informasjonen, i samarbeid med andre institusjonar og arbeidsgrupper som er sett saman av sakkunnige frå medlemsstatane. Prognosane skal gjerast lett tilgjengelege.
5. I kritiske situasjonar som følgje av eit alvorleg grensekryssande helsetrugs-mål som anten er svært urovekkjande eller nytt eller spreier seg raskt mellom medlemsstatane, skal senteret så raskt som mogleg og i samsvar med artikkel 8a nr. 1 leggje fram data og lett tilgjengelege og relevante analysar på grunnlag av den beste tilgjengelege informasjonen.»
- 14) Ny artikkel skal lyde:
- «*Artikkel 11a*
- Støtte til beredskap og respons på internasjonalt plan og i felten**
1. Senteret skal skipe ei EU-innsatsgruppe på helseområdet og sikre at det er permanent kapasitet og auka beredskapskapasitet med sikte på mobilisering og bruk av gruppa. EU-innsatsgruppa på helseområdet skal på oppmoding hjelpe til med førebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging, lokal respons på utbrot av smittsame sjukdommar og evalueringar etter tiltak i medlemsstatar og i tredjeland, i samarbeid med WHO. EU-innsatsgruppa på helseområdet skal omfatte personale frå senteret og sakkunnige frå medlemsstatane, stipendprogram og internasjonale og ideelle organisasjonar.
  - Senteret skal byggje opp kapasitet til å utføre feltepidemiologisk arbeid og feltforskning, og samle inn relevante data, til dømes om variantar av smittsame sjukdommar, gjennom det dedikerte nettverket av EU-referanselaboratorium eller ved bruk av eigne ressursar.
  2. Senteret skal i samarbeid med Kommisjonen utarbeide eit rammeverk som spesifiserer organisasjonsstrukturen til EU-innsatsgruppa på helseområdet og bruken av den permanente kapasiteten til gruppa.
  - Den styrkte beredskapskapasiteten til EU-innsatsgruppa på helseområdet skal mobiliserast på felles oppmoding frå Kommisjonen og medlemsstatane. Kommisjonen skal vedta prosedyrane for mobilisering av den styrkte beredskapskapasiteten til EU-innsatsgruppa på helseområdet ved bruk av gjennomføringsrettsakter. Desse gjennomføringsrettsaktene skal vedtakast i samsvar med den granskingsprosedyren som er nemnt i artikkel 30a nr. 2.
  3. Senteret skal syte for at EU-innsatsgruppa på helseområdet er samordna med, utfyller og integrerer kapasiteten til det europeiske medisinske korpset, annan relevant kapasitet innanfor ramma av ordninga for den sivile beredskapen i Unionen og ordningar innanfor internasjonale organisasjonar.
  4. Gjennom EU-innsatsgruppa på helseområdet skal senteret stille EU-sakkunnige innan responshandtering i felten til rådvelde for internasjonale responsteam som



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

vert mobiliserte gjennom WHO-programmet for helsekriser og det globale nettverket for varsling og respons ved utbrot (GOAR – Global Outbreak Alert and Response Network), i samsvar med høvelege arbeidsordningar som vert fastsette saman med Kommisjonen.

5. På oppmoding frå Kommisjonen og i samarbeid med medlemsstatane skal senteret fremje utviklinga av kapasitet innanfor responshandtering i felten og krisehandteringskunnskap hjå dei tilsette ved senteret og dei sakkunnige frå medlemsstatane og EØS-landa, frå kandidatlanda og dei potensielle kandidatlanda, og frå dei landa som er omfatta av den europeiske naboskapspolitikken, og partnerlanda.
6. Ved å opprette ei ordning for mobilisering og bruk av EU-innsatsgruppa på helseområdet skal senteret halde ved lag den permanente kapasiteten til denne gruppa og styrkje den landsspesifikke kunnskapen som krevst for å gjennomføre oppdrag i medlemsstatane, på felles oppmoding frå Kommisjonen og dei aktuelle medlemsstatane, gje vitskapsbaserte tilrådingar om beredskap for og respons på helsetrugs mål og gjennomføre evalueringar etter tiltak, innanfor ramma av oppdraget sitt.
7. På oppmoding frå Kommisjonen og medlemsstatane skal senteret drive langsiktige kapasitetsbyggingsprosjekt som skal styrkje beredskapskapasiteten i samsvar med føresegnene i det internasjonale helsereglementet, i ikkje-europeiske tredjeland, særleg partnerland.»

15) I artikkel 12 vert det gjort følgjande endringar:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Senteret skal sjølv ta initiativ til å informere om verksemda si og resultata av arbeidet sitt innanfor ramma av oppdraget sitt, etter først å ha meldt frå til medlemsstatane og Kommisjonen.

Senteret skal sikre at ålmenta og alle dei partane det gjeld, snøgt får objektive, pålitelege, evidensbaserte og lett tilgjengelege opplysningar om verksemda og resultata av arbeidet deira. Senteret skal gjere vitskaplege data tilgjengelege for ålmenta, mellom anna gjennom ein særskild nettstad, og gjennom å vere aktivt til stades på sosiale medium eller liknande plattformer. Det skal òg offentleggjere dei vitskaplege fråsegnene som det har gjeve i samsvar

med artikkel 6, og sikre at dette vert gjort til rett tid. Opplysningar som er relevante for unionsborgarane, skal gjerast tilgjengelege på alle dei offisielle EU-språka for å sikre at dei når ut til unionsborgarane på ein høveleg måte. Senteret skal fremje arbeidet mot feilinformasjon om vaksinasjon og mot årsakene til vaksineskepsis.»

b) Nr. 3 skal lyde:

«3. Senteret skal samarbeide med dei rette organa i medlemsstatane, WHO og andre partar som det gjeld, alt etter kva som er relevant, når det gjeld opplysningskampanjar som er retta mot ålmenta.»

16) I artikkel 14 vert det gjort følgjande endringar:

a) I nr. 2 skal tredje leddet lyde:

«Medlemmane vert oppnemnde for ein periode på tre år, med høve til lenging.»

b) I nr. 5 skal bokstav d), e) og f) lyde:

«d) før 31. januar kvart år vedta arbeidsprogrammet til senteret for det komande året,

e) vedta eit utkast til eit samla programdokument i samsvar med artikkel 32 i delegert kommisjonsforordning (EU) 2019/715(\*) og Kommisjonens tilhøyrande retningslinjer for det samla programdokumentet; det samla programdokumentet skal vedtakast dersom Kommisjonen har gjeve ei positiv fråsegn og, når det gjeld fleirårige program, etter samråd med Europaparlamentet og Rådet,

f) sikre at arbeidsprogrammet til senteret for det komande året og dei fleirårige programma er i samsvar med Unionens regelverksmessige og politiske prioriteringar på område som fell inn under oppdraget og oppgåvene til senteret, og at det fullt ut tek omsyn til tilrådingane som er vedtekne i Kommisjonens årlege fråsegn om det utkastet til samla programdokument som er nemnt i artikkel 32 nr. 7 i delegert forordning (EU) 2019/715,

g) før 31. mars kvart år vedta ein generell rapport om verksemda til senteret i det føregåande året,

h) vedta finansreglementet til senteret etter samråd med Kommisjonen,

i) som unntak frå artikkel 15 nr. 1, fastsetje med samrøystes tilslutnad frå medlemmane føresegn om kva språk sen-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

teret skal nytte, inkludert høvet til å skilje mellom eit internt arbeidsspråk ved senteret og språk for ekstern kommunikasjon, samstundes som det skal takast omsyn til behovet for å sikre at alle partane det gjeld, i begge tilfella har tilgang til og kan ta del i arbeidet til senteret.

Det finansreglementet som gjeld for senteret jamfør første leddet bokstav h) i dette nummeret, skal ikkje fråvike delegert forordning (EU) 2019/715, med mindre det er heilt naudsynt av omsyn til drifta av senteret og berre etter at Kommisjonen har gjeve samtykke til det.

(\*) Delegert kommisjonsforordning (EU) 2019/715 av 18. desember 2018 om det finansielle rammereglementet for organene som er opprettet i henhold til TEUV og Euratom-traktaten og nevnt i artikkel 70 i europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) 2018/1046 (TEU L 122 av 10.5.2019, s. 1).»

17) I artikkel 16 nr. 2 skal bokstav b) lyde:

«b) å utarbeide utkast til arbeidsprogram og i samband med dette ta omsyn til dei tilrådingane som vart vedtekne i Kommisjonens årlege fråsegn om utkastet til samla programdokument i samsvar med artikkel 32 nr. 7 i delegert forordning (EU) 2019/715; fråsegna frå Kommisjonen skal sendast over til styret på eit så tidleg tidspunkt som mogleg.».

18) Artikkel 17 skal lyde:

«Artikkel 17

#### **Oppnemning av direktøren**

1. Direktøren skal oppnemnast av styret på grunnlag av ei liste med minst tre kandidatar som Kommisjonen har gjort framlegg om etter ei open utveljingsprøve, etter at ei interesseteikning er offentleggjort i *Tidend for Den europeiske unionen* og andre stadar, med godkjenning frå styret. Direktøren skal oppnemnast for ein periode på fem år, med høve til éi lenging på inntil fem år.
2. Før oppnemninga skal den kandidaten som styret har peikt ut, straks leggje fram ei fråsegn for Europaparlamentet og svare på spørsmål frå medlemmar av denne institusjonen.»

19) I artikkel 18 vert det gjort følgjande endringar:

a) Nr. 2 skal lyde:

«2. Medlemmar av det rådgjevande forumet skal ikkje vere medlemmar av styret. Medlemmane i det rådgivande foru-

met vert oppnemnde for ein periode på tre år, med høve til lenging.»

b) I nr. 4 skal bokstav f) lyde:

«f) vitskaplege og folkehelsemessige prioriteringar som skal handsamast i arbeidsprogrammet, og

g) viktige publikasjonar som senteret er i ferd med å utarbeide, til dømes prognosestudiar.»

c) Nr. 8 skal lyde:

«8. Senteret skal arbeide saman med sakkunnige innan folkehelse, med representantar for fagorgan eller vitskaplege organ og ikkje-statlege organisasjonar, særleg slike som har anerkjend erfaring på fagområde som er relevante for arbeidet til senteret, men òg på andre område som miljøvern, med dedikerte nettverk og med det rådgjevande forumet, for å samarbeide om særskilde oppgåver. I tillegg kan Kommisjonen, medlemsstatane eller det rådgjevande forumet føreslå sakkunnige, medrekna sakkunnige frå tredjeland, eller representantar for fagorgan eller vitskaplege organ eller ikkje-statlege organisasjonar, som senteret kan rådføre seg med ved behov.»

20) I artikkel 19 skal nr. 2 lyde:

«2. Styremedlemmane, direktøren, medlemmane av det rådgjevande forumet og eksterne sakkunnige som deltek i vitskapsgrupper, skal utarbeide ei pliktfråsegn og ei interessefråsegn der dei anten fører opp at dei ikkje har nokon interesser som vil kunne verke negativt inn på den uavhengige stillinga deira, eller at dei har visse direkte eller indirekte interesser som vil kunne verke negativt inn på den uavhengige stillinga deira. Desse fråsegnene skal utarbeidast skriftleg kvart år og vere tilgjengelege for ålmenta.»

21) I artikkel 20 vert det gjort følgjande endringar:

a) Nr. 3 skal lyde:

«3. Avgjerder som senteret tek i medhald av artikkel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, kan klagast inn for ombudet eller leggjast fram for Domstolen til Den europeiske unionen på dei vilkåra som er fastsette i høvesvis artikkel 228 og 230 i traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen (TVEU).»

b) Nr. 4 går ut.

22) Ny artikkel skal lyde:

«Artikkel 20a

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helseusikkerheter i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

#### Vern av personopplysninger

1. Denne forordninga rører ikkje ved pliktene til medlemsstatane ved handsaming av personopplysningar i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679(\*) og europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/58/EF(\*\*) eller pliktene til institusjonane, organa, kontora og byråa til Unionen ved handsaming av personopplysningar i samsvar med forordning (EU) 2018/1725, når dei utfører oppgåvene sine.
2. Senteret skal ikkje handsame personopplysningar med mindre det er naudsynt for at det skal kunne utføre oppdraget sitt. Ved behov skal personopplysningar anonymiserast slik at den som er registrert, ikkje kan identifiserast.

(\*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) (TEU L 119 av 4.5.2016, s. 1).

(\*\*) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/58/EF av 12. juli 2002 om behandling av personopplysninger og personvern i sektoren for elektronisk kommunikasjon (direktivet om personvern og elektronisk kommunikasjon) (TEF L 201 av 31.7.2002, s. 37).»

#### 23) Artikkelen 21 skal lyde:

##### «Artikkelen 21

##### **Tieplikt og fortruleg handsaming**

1. Utan at det rører ved artikkelen 20 skal senteret ikkje gje vidare til tredjepartar fortrulege opplysningar som det mottok saman med ei grunngeven oppmoding om fortruleg handsaming, bortsett frå opplysningar som på grunn av omstenda må offentleggjerast for å verne folkehelsa. Dersom dei fortrulege opplysningane er lagde fram av ein medlemsstat, skal desse opplysningane ikkje gjevast vidare utan at medlemsstaten har gjeve samtykke til det på førehand.

Arbeidet til og personalet ved senteret er underlagde Kommisjonens tryggleiksreglar for vern av graderte EU-opplysningar, som er fastsette i kommisjonsavgjerd (EU, Euratom) 2015/443(\*) og (EU, Euratom) 2015/444(\*\*).

2. Styremedlemmane, direktøren, medlemmane av det rådgjevande forumet og eksterne sakkunnige som deltek i vitkapsgruppene, og dei tilsette ved senteret, er etter artikkelen 339 i TVEU underlagde tieplikt òg etter at vervet er avslutta.

3. Konklusjonane frå dei vitenskaplege fråsegnene som senteret har utarbeidd med omsyn til påreknelege helseverknader, skal under ingen omstende handsamast fortruleg.
4. Senteret skal fastsetje dei praktiske føresegnene for gjennomføring av dei reglane om fortruleg handsaming som er nemnde i nr. 1 og 2, i vedtektene sine.
5. Senteret skal gjere alle dei tiltaka som er naudsynte for å leggje til rette for utveksling av informasjon som er relevant for oppgåvene deira, med Kommisjonen, medlemsstatane og eventuelt andre EU-institusjonar, -organ, -kontor og -byrå, og med internasjonale organisasjonar og tredjeland, i samsvar med høvelege arbeidsordningar som vert fastsette saman med Kommisjonen.
6. Senteret skal utvikle, ta i bruk og drifte eit informasjonssystem som kan utveksle gradert og sensitiv ikkje-gradert informasjon slik det er fastsett i denne artikkelen.

(\*) Kommisjonsbeslutning (EU, Euratom) 2015/443 av 13. mars 2015 om sikkerhet i Kommisjonen (TEU L 72 av 17.3.2015, s. 41).

(\*\*) Kommisjonsbeslutning (EU, Euratom) 2015/444 av 13. mars 2015 om sikkerhetsregler for vern av graderte EU-opplysninger (TEU L 72 av 17.3.2015, s. 53).»

#### 24) I artikkelen 22 vert det gjort følgjande endringar:

- a) I nr. 3 skal bokstav d) lyde:  
«d) eventuelle frivillige bidrag frå medlemsstatane, og
- e) eventuelle inntekter frå avtaler om bidrag eller tilskot som Kommisjonen og senteret unntaksvis inngår.»
- b) Nytt nummer skal lyde:  
«3a Senteret kan få tildelt midlar frå unionsbudsjettet for å dekkje kostnadane til gjennomføringa av arbeidsprogrammet sitt, som er fastsett i samsvar med måla og prioriteringane i dei arbeidsprogramma som Kommisjonen har vedteke i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/522(\*), og forskings og innovasjonsprogramma til Unionen. Desse midlane skal ikkje dekkje utgifter som alt vert dekte av det alminnelege EU-budsjettet eller av andre av dei ressursane til senteret som er fastsette i nr. 3 i denne artikkelen.

(\*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/522 av 24. mars 2021 om opprettelse av Unionens handlings-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

program på helseområdet for perioden 2021–2027 («EU4Health-programmet») og om oppheving av forordning (EU) nr. 282/2014 (TEU L 107 av 26.3.2021, s. 1).»

c) Nr. 5 skal lyde:

«5. Kvart år skal styret, på grunnlag av eit utkast som er utarbeidd av direktøren, leggje fram eit overslag over inntektene og utgiftene til senteret for det komande rekneskapsåret. Saman med eit utkast til stillingsoversikt skal dette overslaget inkludert i det utkastet til samla programdokument som er fastsett i artikkel 14 nr. 5 bokstav e) i denne forordninga. I samsvar med artikkel 40 i europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) 2018/1046(\*) skal senteret innan 31. januar kvart år sende over til Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen det utkastet til samla programdokument som styret har godkjent.

(\*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) 2018/1046 av 18. juli 2018 om finansielle regler for Unionens alminnelige budsjett, om endring av forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og beslutning nr. 541/2014/EU og om oppheving av forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (TEU L 193 av 30.7.2018, s. 1).»

d) Nr. 7 skal lyde:

«7. På grunnlag av overslaget skal Kommisjonen føre opp i det førebels framlegget til det alminnelege EU-budsjettet, dei utrekningane som han finn naudsynte med omsyn til stillingsoversikta og det tilskotet som skal ytast over det alminnelege budsjettet, og leggje det fram for budsjettstyresmakta i samsvar med artikkel 314 i TVEU.»

25) I artikkel 23 vert det gjort følgjande endringar:

a) Nr. 2 skal lyde:

«2. Innan 1. mars etter kvart avslutta rekneskapsår skal rekneskapsføraren til senteret overlevere den førebels rekneskapsen til rekneskapsføraren til Kommisjonen, saman med ein rapport om budsjett- og økonomistyringa i det aktuelle rekneskapsåret. Rekneskapsføraren til Kommisjonen skal konsolidere dei førebelse rekneskapsane til institusjonane og dei desentraliserte organa i samsvar med artikkel 245 i forordning (EU, Euratom) nr. 2018/1046.»

b) Nr. 4 skal lyde:

«4. Når direktøren har motteke merkna-dene til Revisjonsretten om den førebels rekneskapsen til senteret i samsvar med artikkel 246 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, skal direktøren på eige ansvar utarbeide den endelege rekneskapsen til senteret og sende han over til styret, slik at styret kan kome med synspunkt.

Senteret skal straks melde frå til Kommisjonen om tilfelle av mistenkt svik og andre økonomiske avvik, om eventuelt avslutta eller pågåande granskingsarbeid hjå Den europeiske påtalemakta (EPPO) eller Det europeiske kontoret for motkjemping av svik (OLAF), og om eventuelle revisjonar eller kontrollar frå Revisjonsretten eller Internrevisjonstenesta (IAS – Internal Audit Service), utan at det går ut over den fortrulege handsaminga i samband med granskingsarbeidet. Plikta til å melde frå til Kommisjonen rører ikkje ved artikkel 24 nr. 1 i rådsforordning (EU) 2017/1939(\*).

(\*) Rådsforordning (EU) 2017/1939 av 12. oktober 2017 om gjennomføring av et styrket samarbeid om opprettelse av Den europeiske påtalemyndighet («EPPO») TEU L 283 av 31.10.2017, s. 1).»

c) Nr. 8 og 9 skal lyde:

«8. Direktøren skal sende Revisjonsretten svar på merkna-dane innan 30. september. Direktøren skal òg sende ein kopi av svaret til Europaparlamentet, Rådet, Kommisjonen og styret.

9. På oppmoding frå Europaparlamentet skal direktøren sende over alle dei opplysningane som krevst for at prosedyren for innvilging av ansvarsfridom for det aktuelle rekneskapsåret skal fungere tilfredsstillande, slik det er fastsett i artikkel 261 nr. 3 i forordning (EF, Euratom) nr. 2018/1046.»

26) Artikkel 24 skal lyde:

«Artikkel 24

**Gjennomføring av finansforordninga**

Artikkel 70 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 skal nyttast på innvilging av ansvarsfridom for budsjettet til, revisjonen av og rekneskapsreglane til senteret.»

27) I artikkel 25 vert det gjort følgjande endringar:

a) Nr. 1 skal lyde:

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

«1. Europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) nr. 883/2013(\*) skal nyttast på senteret utan avgrensing.

(\*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 av 11. september 2013 om undersøkelser som foretas av Det europeiske kontor for bedrageribekjempelse (OLAF), og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1073/1999 og rådsforordning (Euratom) nr. 1074/1999 (TEU L 248 av 18.9.2013, s. 1).»

b) Nr. 3 skal lyde:

«3. I avgjerder som gjeld finansiering, og i avtaler og instrument for gjennomføring av desse avgjerdene, skal det fastsetjast uttrykkjeleg at EPPO kan utøve kompetansen sin, medrekna kompetanse til å gjere granskingar, og at Revisjonsretten og OLAF om naudsynt kan utføre kontroll på staden av mottakarene av midlar frå senteret og av dei organa som tildeler dei, i samsvar med dei høvesvise rettslege rammene sine.»

c) Nytt nummer skal lyde:

«4. Utan at det rører ved nr. 1–3 skal samarbeidsavtaler som senteret inngår med tredjeland og internasjonale organisasjonar, og tilskotsavtaler, tilskotsavgjerder og kontraktar som senteret inngår, gje dei rettane og den tilgangen som krevst for at Revisjonsretten, OLAF og EPPO skal kunne utøve kompetansen sin.»

28) I artikkel 26 vert det gjort følgjande endringar:

a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Senteret skal vere eit unionsorgan. Det skal vere eit eige rettssubjekt.»

b) Nytt nummer skal lyde:

«1a. I kvar av medlemsstatane skal senteret ha den mest omfattande rettslege handlevna som ein juridisk person kan ha etter nasjonal lovgjeving. Det skal særleg kunne tileigne seg eller avhende lausøyre og fast eigedom og kunne vere part i ei rettssak.»

c) Nr. 2 skal lyde:

«2. Protokoll nr. 7 om privilegia og immuniteten til Den europeiske unionen, som er vedlegg til traktatane, skal nyttast på senteret og personalet til senteret.»

29) I artikkel 27 skal nr. 1 lyde:

«1. Skadebotansvaret til senteret i kontraktstilhøve skal vere underlagd den lovgjevinga som gjeld for den einskilde kontrakten.

Domstolen til Den europeiske unionen skal ha domsmakt til å ta avgjerder i høve til ein valdgiftsklausul i kontraktar som senteret har inngått.»

30) Artikkel 28 skal lyde:

«Artikkel 28

**Prøving av det rettslege grunnlaget**

1. Alle uttrykkjelege eller stillteiane handlingar som senteret gjer, kan meldast til Kommissjonen av medlemsstatar, styremedlemmar og tredjepartar som handlinga får direkte og individuelle følgjer for, med sikte på prøving av det rettslege grunnlaget for den aktuelle handlinga («forvaltingsklage»).

2. Forvaltingsklager skal sendast over til Kommissjonen innan 15 dagar rekna frå den dagen då den parten som det gjeld, for første gong fekk kjennskap til den aktuelle handlinga.

3. Kommissjonen skal ta ei avgjerd innan éin månad. Dersom det ikkje er teke noka avgjerd innan denne fristen, vert forvaltingsklaga rekna som avvist.

4. I samsvar med artikkel 263 i TVEU kan det reisast sak for Domstolen til Den europeiske unionen med påstand om oppheving av den uttrykkjelege eller stillteiane avgjerda til Kommissjonen, slik det er nemnt i nr. 3 i denne artikkelen, om avvising av forvaltingsklaga.»

31) Ny artikkel skal lyde:

«Artikkel 30a

**Utvalsprosedyre**

1. Kommissjonen skal få hjelp av det utvalet for alvorlege grensekryssande helsetrugsmål som vert skipa ved forordning (EU) 2022/2371. Dette utvalet skal vere eit utval i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011(\*).

2. Når det vert vist til dette nummeret, skal artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 nyttast.

Dersom utvalet ikkje gjev noka fråsegn, skal Kommissjonen ikke vedta utkastet til gjennomføringsrettsakt, og artikkel 5 nr. 4 tredje leddet i forordning (EU) nr. 182/2011 skal nyttast.

(\*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonen sin gjennomføringsmyndighet (TEU L 55 av 28.2.2011, s. 13).»

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

32) Artikkel 31 skal lyde:

«Artikkel 31

**Revisjonsklausul**

1. Kommisjonen skal innan 2025 leggje fram ein rapport for Europaparlamentet, Rådet og styret om verksemda til senteret, medrekna ei vurdering av
  - a) korleis senteret har gjennomført det endra oppdraget i lys av covid-19-pandemien,
  - b) om senteret oppfyller dei pliktene som er fastsette i forordning (EU) 2022/2371 og anna relevant unionsregelverk,
  - c) kor effektiv verksemda til senteret er når det gjeld handteringa av helseprioriteringar på internasjonalt plan, unionsplan eller nasjonalt plan,
  - d) i kva grad arbeidet til senteret er retta mot og påverkar kapasiteten til medlemsstatane.

Rapporten skal spegle synspunkta til aktørane, både på unionsplan og på nasjonalt plan.

Saman med rapporten skal det leggjast fram ei uavhengig undersøking som er bestilt av Kommisjonen.

2. Innan 2025 og deretter kvart femte år skal Kommisjonen bestille ei uavhengig ekstern evaluering av det arbeidet som senteret utfører, i høve til måla, oppdraget, oppgåvene og prosedyrane til senteret. Den uavhengige eksterne evalueringa skal skje på grunnlag av ei oppdragsbeskriving, som om naudsynt skal drøftast med styret.

Ved evalueringa skal det særleg takast stilling til eit eventuelt behov for å endre oppdraget til senteret og til dei økonomiske følgjene av ei slik endring. Ved den første evalueringa skal det undersøkjast om oppdraget til senteret kan utvidast til òg å omfatte handtering av verknaden av gren-

sekryssande helsetruslmål på ikkje-smittsame sjukdommar.

Styret skal granske konklusjonane i den uavhengige eksterne evalueringa og om naudsynt leggje fram for Kommisjonen tilrådingar med omsyn til endringar ved senteret og av arbeidsmetodane og omfanget av oppdraget deira. Kommisjonen skal sende evalueringsrapporten og tilrådingane over til Europaparlamentet og Rådet.

3. På grunnlag av den uavhengige eksterne evalueringa som er nemnt i nr. 2, eller dersom Kommisjonen finn at det ikkje lenger er grunnlag for vidare verksemd ved senteret i høve til dei måla, det oppdraget og dei oppgåvene som det er gjeve, kan Kommisjonen gjere framlegg om at dei relevante føresegnene i denne forordninga vert endra i samsvar med dette.
4. Kommisjonen skal melde frå til Europaparlamentet, Rådet og i relevante tilfelle òg til styret, om tilrådingane frå styret og om resultatane av dei evalueringane som er gjorde, jamfør nr. 2 og 3. Desse resultatane skal offentleggjerast.»

*Artikkel 2*

Denne forordninga trer i kraft 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Strasbourg 23. november 2022.

For Europaparlamentet  
*R. Metsola*  
President

For Rådet  
*M. Bek*  
Formann

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## **Vedlegg 7**

# **Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/2371 av 23. november 2022 om alvorlige grensekryssende helsetrusler og om oppheving av beslutning nr. 1082/2013/EU**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 168 nr. 5, under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>1</sup>,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen<sup>2</sup>,

etter den ordinære regelverksprosedyren<sup>3</sup> og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved europaparlaments- og rådsvedtak nr. 2119/98/EF<sup>4</sup> ble det opprettet et nettverk for epidemiologisk overvåking av og kontroll med smittsomme sykdommer. Vedtakets virkeområde ble utvidet ved europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU<sup>5</sup> for å styrke og sikre en mer samordnet og mer omfattende tilnærming til helsesikkerhet på unionsplan. Gjennomføringen av det regelverket har bekreftet at samordnede tiltak i Unionen for monitorering, tidlig varsling og bekjempelse av slike trusler tilfører en merverdi i arbeidet med å verne og bedre menneskers helse.
- 2) På bakgrunn av erfaringene fra den pågående covid-19-pandemien og for å muliggjøre en

egnet beredskap mot og respons på alle grensekryssende helsetrusler i hele Unionen må den rettslige rammen for epidemiologisk overvåking, monitorering, tidlig varsling og bekjempelse av alvorlige grensekryssende helsetrusler, herunder trusler knyttet til zoonoser, som fastsatt i beslutning nr. 1082/2013/EU, utvides med hensyn til ytterligere rapporteringskrav og analyser angående helsesystemindikatorer og samarbeid mellom medlemsstatene og Unionens byråer og organer, særlig Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer (ECDC), Det europeiske legemiddelbyrå (EMA), og internasjonale organisasjoner, særlig Verdens helseorganisasjon (WHO), samtidig som det tas hensyn til den byrden som, avhengig av den faktiske folkehelsesituasjonen, nasjonale vedkommende myndighetene står overfor. For å sikre at Unionen håndterer nye grensekryssende helsetrusler på en effektiv måte, bør den rettslige rammen for å bekjempe alvorlige grensekryssende helsetrusler gjøre det mulig å umiddelbart vedta kasesdefinisjoner for overvåking av nye trusler og sikre at det opprettes et nettverk av EU-referanselaboratorier og et nettverk for å støtte monitoreringen av sykdomsutbrudd som er relevante for stoffer fra mennesker. Kontaktsporingskapasiteten bør styrkes ved at det opprettes et automatisert system der det brukes moderne teknologier, samtidig som Unionens regelverk for vern av personopplysninger, for eksempel europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679<sup>6</sup>, overholdes.

<sup>1</sup> EUT C 286 av 16.7.2021, s. 109.

<sup>2</sup> EUT C 300 av 27.7.2021, s. 76.

<sup>3</sup> Europaparlamentets holdning av 4. oktober 2022 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 24. oktober 2022.

<sup>4</sup> Europaparlaments- og rådsvedtak nr. 2119/98/EF av 24. september 1998 av 24. september 1998 om opprettelse av et nett for epidemiologisk overvåking av og kontroll med smittsomme sykdommer i Fellesskapet (EFT L 268 av 3.10.1998, s. 1).

<sup>5</sup> Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU av 22. oktober 2013 om alvorlige helsetrusler over landegrensene og om oppheving av vedtak nr. 2119/98/EF (EUT L 293 av 5.11.2013, s. 1).

<sup>6</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) (EUT L 119 av 4.5.2016, s. 1).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- 3) Det er viktig at offentlige investeringer i forskning på og utvikling, framstilling, produksjon, innkjøp, oppbygging av lagre, levering og distribusjon av medisinske mottiltak med henblikk på beredskap mot og respons på grensekryssende helsetrusler er preget av åpenhet og er i samsvar med gjeldende regelverk.
- 4) Helsesikkerhetskomiteen, som ble formelt nedsatt ved beslutning nr. 1082/2013/EU, spiller en viktig rolle når det gjelder samordning av forebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging i forbindelse med alvorlige grensekryssende helsetrusler. Helsesikkerhetskomiteen bør gis ytterligere ansvar med hensyn til å vedta retningslinjer og uttalelser for bedre å kunne støtte medlemsstatene i forebyggingen av og kontrollen med alvorlige grensekryssende helsetrusler og for å støtte en bedre samordning mellom medlemsstatene når det gjelder håndtering av disse truslene. En representant utpekt av Europaparlamentet bør kunne delta i Helsesikkerhetskomiteen som observatør.
- 5) For å oppnå en mer effektiv beredskap mot og respons på alvorlige grensekryssende helsetrusler bør Kommisjonen, herunder, dersom det er relevant, myndigheten for helsekriseberedskap og -respons (HERA – Health Emergency Preparedness and Response Authority), opprettet som en avdeling i Kommisjonen ved Kommisjonens beslutning av 16. september 2021<sup>7</sup>, og Helsesikkerhetskomiteen, ECDC, EMA og andre relevante EU-byråer og -organer sikre samordning og samarbeide når det gjelder en slik beredskap og respons. Samordningen mellom disse organene bør bygge på relevante berørte parter deltakelse, og målet bør være å unngå dobbeltarbeid.
- 6) I en felles uttalelse med tittelen «Improving pandemic preparedness and management» anbefaler Kommisjonens gruppe av ledende vitenskapelige rådgivere, Den europeiske gruppe for etikk innen vitenskap og ny teknologi og spesialrådgiveren for Kommisjonens president om responsen på covid-19 at det opprettes et fast rådgivende EU-organ for helsetrusler og -kriser.
- 7) Anbefalingene, rådene, retningslinjene og uttalelsene nevnt i denne forordningen er i seg selv ikke bindende for adressatene. Anbefalingene gjør det mulig for Kommisjonen, ECDC og Helsesikkerhetskomiteen å gi uttrykk for sine synspunkter og å foreslå tiltak uten å pålegge de som slike anbefalinger er rettet mot, noen form for rettslige forpliktelser.
- 8) Denne forordningen bør få anvendelse uten at det berører andre bindende tiltak som gjelder spesifikke aktiviteter eller kvalitets- og sikkerhetsstandarder for visse varer, og som inneholder særlige forpliktelser og verktøy for monitorering, tidlig varsling og bekjempelse av spesifikke grensekryssende trusler, for eksempel WHO's internasjonale helsereglement (IHR) som ble vedtatt i 2005. Disse tiltakene omfatter særlig relevant EU-regelverk om felles sikkerhetsutfordringer på folkehelse- og miljøområdet, som omfatter varer som legemidler, medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og næringsmidler, stoffer fra mennesker, for eksempel blod, plasma, vev, celler og organer, og eksponering for ioniserende stråling.
- 9) Overbeskatning av villlevende dyr og andre naturressurser og det stadig raskere tapet av biologisk mangfold utgjør en risiko for menneskers helse. Menneskers, dyrs og miljøets helse er uløselig knyttet sammen, og for å håndtere aktuelle og nye kriser er det derfor avgjørende at One Health-strategien følges.
- 10) I samsvar med One Health-strategien og prinsippet om «helse på alle politikkområder» har vern av menneskers helse en tverrgående dimensjon som er relevant for en lang rekke av Unionens politikkområder og aktiviteter. Det er svært viktig at Unionen støtter medlemsstatene i arbeidet med å redusere helseulikheter i og mellom medlemsstatene, oppnå universell helsedekning, håndtere sårbare gruppers utfordringer og styrke helsesystemenes robusthet, reaksjonsevne og beredskap når det gjelder å håndtere framtidige utfordringer, herunder pandemier. For å oppnå et høyt nivå for vern av menneskers helse og for å unngå overlappende aktiviteter, dobbeltarbeid og motstridende tiltak bør Kommisjonen i samråd med medlemsstatene og alle berørte parter sikre samordning og utveksling av opplysninger mellom mekanismene og strukturer som opprettes i henhold til denne forordningen, og andre mekanismer og strukturer opprettet på unionsplan og i henhold til traktaten om opprettelse av Det europeiske atomenergifelleskap (heretter kalt «Euratom-traktaten»), hvis aktiviteter er relevante for forebyggings-, beredskaps- og responsplanleggingen, samt monitorering, tidlig varsling og bekjem-

<sup>7</sup> Kommisjonsbeslutning av 16. september 2021 om opprettelse av en myndighet for helsekriseberedskap og -respons (EUT C 393 I av 29.9.2021, s. 3).



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

pelse av alvorlige grensekryssende helsetrusler. Kommisjonen bør særlig sikre at relevante opplysninger fra de forskjellige hurtigvarslings- og informasjonssystemene på unionsplan og i henhold til Euratom-traktaten samles inn og oversendes til medlemsstatene via systemet for tidlig varsling og respons (EWRS – Early Warning and Response System) opprettet ved beslutning nr. 1082/2013/EU. EWRS skal gjennomføre robuste, korrekte og samvirkende dataprosesser i samarbeid med medlemsstatene for å sikre at dataene er konsistente og holder god kvalitet. ECDC bør sikre samordning med medlemsstatene i alle slike dataprosesser, fra vurdering av kravene til og overføring og innsamling av data til oppdatering og fortolkning av dataene, med henblikk på å fremme et sterkt samarbeid mellom Kommisjonen, ECDC og nasjonale og regionale vedkommende organer.

- 11) Forebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging er en vesentlig faktor for å sikre effektiv monitorering, tidlig varsling og bekjempelse av alvorlige grensekryssende helsetrusler. En unionsplan for helsekriser og pandemier må derfor fastsettes av Kommisjonen og godkjennes av Helsesikkerhetskomiteen. Dette bør kombineres med en oppdatering av medlemsstatenes forebyggings-, beredskaps- og responsplaner for å sikre at de er forenlige med strukturer på regionalt plan. Det er svært viktig at disse unionsplanene og nasjonale planene utarbeides med særlig fokus på grense-regioner, slik at samarbeidet dem imellom på helseområdet styrkes. Dersom det er relevant, bør regionale myndigheter kunne delta i utarbeidningen av slike nasjonale planer. For å støtte medlemsstatene i dette arbeidet bør Kommisjonen og relevante EU-byråer og -organer tilby målrettet opplæring og fremme utveksling av beste praksis for helsepersonell og folkehelsepersonell for å bedre deres kunnskap og nødvendige kompetanse. Dersom det er relevant, bør grensekryssende elementer også tas med i unionsplanen for å fremme utveksling av beste praksis og en smidig utveksling av opplysninger i krisetider, for eksempel når det gjelder kapasiteten innen spesialisert behandling og intensivbehandling i naboregioner. For å sikre at unionsplanen gjennomføres, bør Kommisjonen tilrettelegge for gjennomføring av stresstester, simuleringsovelser og evalueringer under og etter tiltak sammen med medlemsstatene. Unionsplanen bør være funksjonell og oppdatert og ha til-

strekkelige ressurser til å kunne gjennomføres. Etter revisjon av de nasjonale planene bør de foreslåtte anbefalingene formuleres i en handlingsplan, og Kommisjonen bør underrettes om enhver vesentlig endring av de nasjonale planene.

- 12) Medlemsstatene bør holde Kommisjonen oppdatert om den siste utviklingen når det gjelder deres forebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging og gjennomføringen av dette på nasjonalt og, dersom det er relevant, på regionalt plan. Opplysningene fra medlemsstatene til Kommisjonen bør inneholde de elementene som medlemsstatene har plikt til å innrapportere til WHO i henhold til det internasjonale helsereglementet. Tilgang til rettidige og fullstendige data er en forutsetning for raskt å kunne foreta risikovurderinger og begrense konsekvensene av en krise. For å unngå dobbeltarbeid og divergerende anbefalinger er det behov for standardiserte definisjoner, der det er mulig, og et sikkert nettverk mellom EU-byråer og -organer, WHO og nasjonale vedkommende myndigheter. Kommisjonen bør hvert tredje år rapportere til Europaparlamentet og Rådet om status og framgang når det gjelder forebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging og gjennomføring av dette på unionsplan, herunder om anbefalte tiltak, for å sikre at nasjonale forebyggings-, beredskaps- og responsplaner er egnede. For å støtte vurderingen av disse planene bør ECDC gjennomføre vurderinger i medlemsstatene i samarbeid med andre EU-byråer og -organer. En slik planlegging bør særlig omfatte tilfredsstillende beredskap i kritiske samfunnssektorer, for eksempel landbruk, energi, transport, kommunikasjon og sivil beredskap, som i en krisesituasjon er avhengige av godt forberedte kjønnsensitive offentlige helsesystemer, som i sin tur er avhengige av at disse sektorene fungerer, og av at viktige tjenester opprettholdes på et tilfredsstillende nivå. Dersom det oppstår en alvorlig grensekryssende helsetrussel som skyldes en zoonotisk infeksjon, er det viktig å sikre interoperabilitet mellom helse- og veterinærsektoren i forbindelse med forebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging samt One Health-strategien. Medlemsstatenes plikt til å gi opplysninger i henhold til denne forordningen berører ikke anvendelsen av artikkel 346 nr. 1 bokstav a) i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) som sier at ingen medlemsstat plikter å gi opplysninger dersom den finner at det vil være i strid med dens

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

vesentlige sikkerhetsinteresser dersom de blir utlevert.

- 13) Erfaringene fra den pågående covid-19-pandemien har vist at det er behov for ytterligere og kraftigere tiltak på unionsplan for å støtte samarbeidet og samordningen blant medlemsstatene, særlig mellom tilgrensende naboregioner. De nasjonale forebyggings-, beredskaps- og responsplanene i medlemsstater som grenser til minst én annen medlemsstat, bør derfor omfatte planer for å bedre beredskapen mot, forebyggingen av og responsen på helsekriser i grenseområder i naboregioner, herunder gjennom opplæring over landegrensene for helsepersonell og samordningsøvelser med henblikk på medisinsk transport av pasienter.
- 14) Helsekunnskap spiller en grunnleggende rolle når det gjelder å forebygge og begrense konsekvensene av grensekryssende helsetrusler og å bidra til å gi befolkningen en bedre forståelse av mottiltakene og risikovurderingene i forbindelse med forskjellige trusler. Helseopplysningskampanjer som bygger på den nyeste tilgjengelige dokumentasjonen, kan bidra til å bedre befolkningens atferd i denne forbindelse.
- 15) Med utgangspunkt i erfaringene fra covid-19-pandemien bør denne forordningen skape et mer robust mandat for samordning på unionsplan. Erklæring av en folkehelsekrise på unionsplan vil kunne utløse økt samordning og muliggjøre rettidig utvikling, oppbygging av lagre og felles innkjøp av medisinske mottiltak i henhold til rådsforordning (EU) 2022/2372<sup>8</sup>.
- 16) Denne forordningen bør styrke de verktøyene som gjør det mulig å sikre forsyningssikkerheten for kritiske medisinske mottiltak i Unionen, samtidig som det sikres at det indre marked fungerer på en tilfredsstillende måte dersom det oppstår alvorlige grensekryssende helsetrusler.
- 17) For å forebygge en mangel på kritiske medisinske mottiltak og sikre forsyningssikkerheten for disse mottiltakene på unionsplan og nasjonalt plan og for å støtte en effektiv og strategisk plassering av lagre bør Kommisjonen sikre samordning og utveksling av opplysninger mellom enhetene som organiserer og deltar i tiltak i henhold til de forskjellige mekanismene opprettet i samsvar med denne for-

ordningen, og andre relevante unionsstrukturer knyttet til innkjøp og oppbygging av lagre av medisinske mottiltak, for eksempel tiltaksrammen vedtatt i henhold til forordning (EU) 2022/2372 og den strategiske rescEU-reserven opprettet i henhold til europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1313/2013/EU<sup>9</sup>, idet det tas behørig hensyn til i hvilken grad de medisinske mottiltakene er tilgjengelige for mennesker i fjerntliggende regioner, landdistrikter og mest fjerntliggende regioner.

- 18) En avtale om felles innkjøp av medisinske mottiltak ble godkjent av Kommisjonen 10. april 2014. Avtalen om felles innkjøp inneholder bestemmelser om en frivillig ordning for deltakende land og Unionens institusjoner om felles innkjøp av medisinske mottiltak mot forskjellige kategorier av grensekryssende helsetrusler, blant annet vaksiner, antivirale legemidler og annen behandling. I avtalen fastsettes det felles regler for den praktiske organiseringen av felles innkjøpsprosedyrer. Denne forordningen bør styrke og utvide rammen for felles innkjøp av medisinske mottiltak i samsvar med tiltak for monitorering, tidlig varslings og bekjempelse av alvorlige grensekryssende helsetrusler fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) 2018/1046<sup>10</sup>. Dersom det oppstår en alvorlig grensekryssende helsetrussel, bør felles innkjøp av medisinske mottiltak fastsatt i denne forordningen sammen med andre innkjøpsordninger fastsatt i Unionens regelverk være et effektivt operasjonelt instrument som Unionen har til rådighet. Det kan særlig inngås avtaler i henhold til den felles innkjøpsprosedyren fastsatt i denne forordningen, eller slike avtaler kan aktiveres, i krisetider i henhold til forordning (EU) 2022/2372. I slike tilfeller bør disse avtalene oppfylle vilkårene fastsatt i avtalen om felles innkjøp som fastsatt i denne forordningen. Kommisjonen bør sikre samordning og utveksling av opplysninger mellom enhetene som organiserer og deltar i tiltak i henhold til de forskjellige mekanismene opprettet i sam-

<sup>8</sup> Rådsforordning (EU) 2022/2372 av 24. oktober 2022 om en tiltaksramme for å sikre forsyning av kriserelevante medisinske mottiltak ved en folkehelsekrise på EU-plan (EUT L 314 av 6.12.2022, s. 64).

<sup>9</sup> Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1313/2013/EU av 17. desember 2013 om en ordning for sivil beredskap i Unionen (EUT L 347 av 20.12.2013, s. 924).

<sup>10</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU, Euratom) 2018/1046 av 18. juli 2018 om finansielle regler for Unionens alminnelige budsjett, om endring av forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og beslutning nr. 541/2014/EU og om oppheving av forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 av 30.7.2018, s. 1).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

svar med denne forordningen, og andre relevante unionsrettsakter knyttet til innkjøp og oppbygging av lagre av medisinske mottiltak.

- 19) Kommisjonen bør støtte og fremme felles innkjøp av medisinske mottiltak ved å stille til rådighet alle opplysninger som er relevante for forhandlinger om et slikt felles innkjøp, for eksempel opplysninger om planlagte priser, produsenter, leveringstider og vilkårene for felles innkjøp. Avtalen om felles innkjøp der de praktiske ordningene for den felles innkjøpsprosedyren fastsatt i henhold til artikkel 5 i beslutning nr. 1082/2013/EU fastsettes, bør også tilpasses, slik at den inneholder en eksklusivitetsklausul om forhandling og innkjøp for land som deltar i en felles innkjøpsprosedyre, for å muliggjøre bedre samordning i Unionen, en styrket forhandlingsposisjon og en mer effektiv innsats for å beskytte forsyningssikkerheten for Unionen. I henhold til eksklusivitetsklausulen forplikter deltakende land seg til ikke å kjøpe inn de aktuelle medisinske mottiltakene via andre kanaler og til ikke å føre parallelle forhandlinger om det aktuelle mottiltaket. Kommisjonen bør hjelpe medlemsstatene med å treffe beslutning om deltakelse ved blant annet å foreta en vurdering av anvendelsen av eksklusivitetsklausulen og nødvendigheten av og vilkårene for den, som skal avtales i fellesskap med de deltakende landene. Når medlemsstatene har mottatt alle nødvendige opplysninger, bør de treffe beslutning om hvorvidt de skal delta i den felles innkjøpsprosedyren. Under alle omstendigheter bør begrensninger av parallelle innkjøpsaktiviteter og forhandlinger bare forekomme når de deltakende landene har samtykket i slike restriksjoner. Det sensitive innholdet i vurderingen og vurderingens relevans for Unionens og de deltakende medlemsstatenes økonomiske interesser i forbindelse med en felles innkjøpsprosedyre gjør at muligheten for å offentliggjøre den bør veies behørig opp mot unntakene fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001<sup>11</sup>, særlig artikkel 4 i den forordningen.

- 20) Alvorlige grensekryssende helsetrusler stopper ikke ved Unionens grenser, og for å bekjempe slike trusler bør Unionen vedta en samordnet strategi som kjennetegnes av soli-

daritet og ansvar. Felles innkjøp av medisinske mottiltak bør derfor utvides til å omfatte statene i Det europeiske frihandelsforbund, land som er kandidater for tiltredelse til Unionen i samsvar med Unionens gjeldende regelverk, Fyrstedømmet Andorra, Fyrstedømmet Monaco, Republikken San Marino og Vatikanstaten som unntak fra artikkel 165 nr. 2 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 og i samsvar med artikkel 3 nr. 2 i den forordningen. Formålet med felles innkjøp av medisinske mottiltak er å styrke forhandlingsposisjonen til landene som deltar i dette, bidra til forsyningssikkerheten for de offentlige oppdragsgiverne og sikre lik tilgang til medisinske mottiltak mot alvorlige grensekryssende helsetrusler. Felles innkjøpsprosedyrer bør overholde strenge standarder for åpenhet når det gjelder Unionens institusjoner, herunder Den europeiske revisjonsrett, og unionsborgerne i samsvar med prinsippet om åpenhet nevnt i artikkel 15 i TEUV. Samtidig som det tas hensyn til vern av kommersielt sensitive opplysninger og vern av vesentlige nasjonale sikkerhetsinteresser, bør det også oppmuntres til åpenhet i forbindelse med utlevering av opplysninger om leveringsplanen for de medisinske mottiltakene, vilkårene for ansvar og erstatning og antallet produksjonssteder. Det bør sikres en høy grad av åpenhet i samsvar med forordning (EF) nr. 1049/2001. Dette omfatter borgernes rett til å be om innsyn i dokumenter om felles innkjøpte medisinske mottiltak i samsvar med artikkel 2 i forordning (EF) nr. 1049/2001. Ved felles innkjøp bør det i tildelingsprosessen i tillegg til kostnader også tas hensyn til kvalitetskriterier.

- 21) Ifølge WHO er forebygging et av de viktigste trinnene i krisehåndteringssyklusen. I de fire kategoriene av forebygging som er anerkjent på internasjonalt plan, det vil si primær, sekundær, tertiær og kvaternær forebygging, utgjør en rekke aktiviteter selve hjørnesteinen når det gjelder tidlig varsling, monitorering og bekjempelse av alvorlige grensekryssende helsetrusler. Disse aktivitetene omfatter monitorering av vaksinasjonsdekningen for smittsomme sykdommer, overvåkingssystemer for forebygging av smittsomme sykdommer og tiltak for å redusere risikoen for spredning av smittsomme sykdommer på individ- og samfunnsnivå i samsvar med One Health-strategien. Investeringer i forebyggende aktiviteter i forbindelse med alvorlige grensekryssende helsetrusler vil bidra direkte til denne forord-

<sup>11</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter (EUT L 145 av 31.5.2001, s. 43).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

ningens formål. Ordene «forebygging» eller «sykdomsforebygging» i denne forordningen bør derfor forstås slik at de omfatter forebyggende aktiviteter som har som mål å redusere byrden av smittsomme sykdommer og tilknyttede risikofaktorer med henblikk på tidlig varslings, monitorering og bekjempelse av alvorlige grensekryssende helsetrusler.

- 22) Unionens styrkede ramme på området helse for å håndtere alvorlige grensekryssende helsetrusler bør fungere i synergi med og på en måte som supplerer annen EU-politikk og andre EU-fond, for eksempel tiltak som gjennomføres i henhold til EU4Health-programmet opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/522<sup>12</sup>, de europeiske struktur- og investeringsfondene, det vil si Det europeiske fond for regionutvikling og Utjevningsfondet opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1058<sup>13</sup>, Det europeiske sosialfond pluss opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1057<sup>14</sup>, Det europeiske fond for utvikling av landdistriktene opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1305/2013<sup>15</sup> og Det europeiske hav-, fiskeri- og akvakulturfond opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1139<sup>16</sup>, Horisont Europa opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/695<sup>17</sup>, programmet for et digitalt Europa opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning

(EU) 2021/694<sup>18</sup>, rescEU-reserven, krisehjelp-instrumentet opprettet ved rådsforordning (EU) 2016/369<sup>19</sup> og programmet for det indre marked opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/690<sup>20</sup>.

- 23) Hensikten med beslutningen truffet av WHO's generalforsamling på dens spesialmøte 1. desember 2021 er å starte en global prosess med henblikk på en WHO-konvensjon eller -avtale om eller et annet internasjonalt instrument for pandemiforebygging, -beredskap og -respons. I samsvar med rådsbeslutning (EU) 2022/451<sup>21</sup> bør Unionen samarbeide med WHO og dens medlemsstater om å utarbeide en WHO-konvensjon eller -avtale eller et annet internasjonalt instrument for pandemiforebygging, -beredskap og -respons. Unionen vil samarbeide med WHO og dens medlemsstater om å utvikle et nytt rettslig bindende instrument som utfyller det internasjonale helsereglementet, og som vil styrke multilateralismen og den globale helsearkitekturen. Unionen bør også støtte innsatsen for å styrke gjennomføringen og overholdelsen av det internasjonale helsereglementet.
- 24) Covid-19-pandemien har vist at større sykdommer kan føre til et stort press på kapasiteten i helsesystemene med negative konsekvenser for blant annet levering av helsetjenester til pasienter med andre smittsomme eller ikke-smittsomme sykdommer, for eksempel kontinuiteten i helsetjenestene, forsinkelser eller avbrudd i behandlingen av kreftpasienter og kreftoverlevende og personer med psykiske problemer. Konsekvensene av alvorlige grensekryssende helsetrusler kan derfor skape ytterligere utfordringer når det gjelder å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse.

<sup>12</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/522 av 24. mars 2021 om opprettelse av Unionens handlingsprogram på helseområdet for perioden 2021–2027 («EU4Health-programmet») og om oppheving av forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 av 26.3.2021, s. 1).

<sup>13</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1058 av 24. juni 2021 om Det europeiske fond for regionutvikling og om Utjevningsfondet (EUT L 231 av 30.6.2021, s. 60).

<sup>14</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1057 av 24. juni 2021 om opprettelse av Det europeiske sosialfond pluss (ESF+) og om oppheving av forordning (EU) nr. 1296/2013 (EUT L 231 av 30.6.2021, s. 21).

<sup>15</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1305/2013 av 17. desember 2013 om støtte til utvikling av landdistriktene fra Det europeiske fond for utvikling av landdistriktene (EAFRD) og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 1698/2005 (EUT L 347 av 20.12.2013, s. 487).

<sup>16</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/1139 av 7. juli 2021 om opprettelse av Det europeiske hav-, fiskeri- og akvakulturfond og om endring av forordning (EU) 2017/1004 (EUT L 247 av 13.7.2021, s. 1).

<sup>17</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/695 av 28. april 2021 om opprettelse av Horisont Europa – ramme-programmet for forskning og innovasjon, om fastsettelse av dets regler for deltakelse og formidling og om oppheving av forordning (EU) nr. 1290/2013 og forordning (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 av 12.5.2021, s. 1).

<sup>18</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/694 av 29. april 2021 om opprettelse av programmet for et digitalt Europa, og om oppheving av beslutning (EU) 2015/2240 (EUT L 166 av 11.5.2021, s. 1).

<sup>19</sup> Rådsforordning (EU) 2016/369 av 15. mars 2016 om yting av krisehjelp i Unionen (EUT L 70 av 16.3.2016 s. 1).

<sup>20</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/690 av 28. april 2021 om opprettelse av et program for det indre marked, foretaks konkurranseevne, herunder små og mellomstore bedrifter, området planter, dyr, næringsmidler og fôr, og europeisk statistikk (programmet for det indre marked) og om oppheving av forordning (EU) nr. 99/2013, (EU) nr. 1287/2013, (EU) nr. 254/2014 og (EU) nr. 652/2014 (EUT L 153 av 3.5.2021, s. 1).

<sup>21</sup> Rådsbeslutning (EU) 2022/451 av 3. mars 2022 om bemyndigelse til å innlede forhandlinger på vegne av Den europeiske union om en internasjonal avtale om pandemiforebygging, -beredskap og -respons og om supplerende endringer av det internasjonale helsereglementet (2005) (EUT L 92 av 21.3.2022, s. 1).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Samtidig som medlemsstatenes ansvar for å definere egen helsepolitikk og for å organisere og levere helsetjenester og medisinsk behandling respekteres er det viktig å ta hensyn til hvilke konsekvenser folkehelsekriser har for leveringen av helsetjenester i forbindelse med andre sykdommer og lidelser, for å sikre påvisning og behandling av andre alvorlige sykdommer og minimere forsinkelser eller avbrudd i slik påvisning og behandling. Det må derfor tas hensyn til konsekvensene som et større utbrudd av en smittsom sykdom, som vil legge beslag på en stor del av helsesystemenes kapasitet, kan ha på kontinuiteten i helsetjenestene og på forebyggingen og behandlingen av ikke-smittsomme sykdommer og på komorbiditet.

25) I krisetider er det avgjørende å sikre forsyningssikkerheten for kritiske medisinske tiltak i Unionen, og erfaringene fra covid-19-pandemien har vist at en rekke faktorer kan bringe dette i fare. Unionens tiltak for å sikre at forpliktelsene overholdes, og for å sikre forsyningen av medisinske tiltak, omfatter blant annet en mekanisme for eksporttillatelse i henhold til europaparlaments- og rådsforordning<sup>22</sup>, utvidede samarbeidsavtaler og innkjøpsaktiviteter. Dersom det er relevant, bør det ved tiltak som treffes i henhold til denne forordningen, tas hensyn til en potensiell aktivering av slike mekanismer i henhold til Unionens gjeldende regelverk.

26) I motsetning til smittsomme sykdommer, som på unionsplan overvåkes permanent av ECDC, er det for øyeblikket ingen andre alvorlige grensekryssende helsetrusler som krever at EU-byråer og -organer utfører systematisk monitorering. En risikobasert tilnærming der monitoreringen sikres gjennom medlemsstatenes monitoreringssystemer, og der tilgjengelige opplysninger utveksles via EWRS, er derfor mer hensiktsmessig i forbindelse med slike trusler.

27) Kommisjonen bør styrke samarbeidet og aktivitetene med medlemsstatene, ECDC, EMA, andre EU-byråer og -organer, forskningsinfrastruktur og WHO for gjennom One Health-strategien å bedre forebyggingen av smittsomme sykdommer, for eksempel sykdommer som kan forebygges ved vaksinasjon, og andre helserelaterte problemer, for eksempel antimikrobiell resistens.

28) Ved grensekryssende helsetrusler som skyldes en smittsom sykdom, bør ECDC samarbeide med medlemsstatene for å beskytte pasienter som har behov for behandling med stoffer fra mennesker, mot overføring av en slik smittsom sykdom. ECDC bør derfor opprette og drifte et nettverk av tjenester til støtte for bruken av stoffer fra mennesker.

29) EWRS, et system som gjør det mulig å utstede varsler på unionsplan om alvorlige grensekryssende helsetrusler, ble innført ved beslutning nr. 1082/2013/EU for å sikre at Kommisjonen og vedkommende folkehelsemyndigheter i medlemsstatene underrettes i tide og på behørig måte. Alle alvorlige grensekryssende helsetrusler som omfattes av denne forordningen, omfattes av EWRS.

For å gjøre systemene for varsling av grensekryssende helsetrusler mer effektive bør Kommisjonen oppmuntres til automatisk å integrere opplysninger fra forskjellige viktige databaser, for eksempel databaser som inneholder miljødata, klimadata, vanningsdata og andre data som er relevante for alvorlige grensekryssende helsetrusler, som kan gjøre det lettere å forstå og redusere risikoen for potensielle helsetrusler. Driften av EWRS bør fortsatt være ECDCs ansvarsområde. Det bør bare være plikt til å utstede et varsel dersom den aktuelle trusselens omfang og alvorlighetsgrad er eller kan bli så omfattende at det påvirker eller kan påvirke mer enn én medlemsstat, og krever eller kan kreve en samordnet respons på unionsplan. EWRS bør videreutvikles og forbedres ytterligere for å styrke den automatiserte innsamlingen og analyseringen av opplysninger, redusere den administrative byrden og gjøre varslingen mer standardisert. For å unngå overlapping og sikre samordning mellom Unionens varslingssystemer bør Kommisjonen og ECDC sikre at utstedelsen av varsler via EWRS og andre hurtigvarslingssystemer på unionsplan virker sammen, og, underlagt menneskelig tilsyn, i størst mulig grad er automatisk koplet til hverandre, slik at vedkommende myndigheter i medlemsstatene så langt som mulig kan unngå å utstede det samme varselet via forskjellige systemer på unionsplan, og kan motta varslinger om alle farer fra én samordnet kilde. Disse nasjonale myndighetene bør melde om relevante alvorlige grensekryssende helsetrusler i EWRS. Dette gjør at WHO samtidig kan varsles om hendelser som kan utgjøre folkehelsekriser av internasjonal

<sup>22</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/479 av 11. mars 2015 om felles regler for eksport (EUT L 83 av 27.3.2015, s. 34).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

betydning, i samsvar med artikkel 6 i det internasjonale helsereglementet.

- 30) For å sikre at vurderingen på unionsplan av folkehelse- og sikkerhetsrisikoer som følge av alvorlige grensekryssende helsetrusler er helhetlig og dekkende i et folkehelseperspektiv, bør den tilgjengelige vitenskapelige ekspertisen mobiliseres på en samordnet og tverrfaglig måte via egnede kanaler eller strukturer, alt etter hva slags trussel det dreier seg om. Denne vurderingen av folkehelse- og sikkerhetsrisikoer bør foretas ved hjelp av en fullt ut åpen prosess basert på prinsippene om høy kvalitet, uavhengighet, upartiskhet og åpenhet. EU-byråenes og -organenes deltakelse i disse risikovurderingene må utvides, basert på deres spesialområde, for å sikre en strategi som omfatter alle farer, via et permanent nettverk av byråer og organer og Kommisjonens relevante tjenester for å støtte utarbeidningen av risikovurderinger. Det er viktig at Kommisjonen på anmodning fra Helse- og sikkerhetskomiteen eller på eget initiativ og i nært samarbeid med relevante EU-byråer og -organer eller Kommisjonens tjenester stiller alle relevante opplysninger og data og all relevant ekspertise som den har, til rådighet. Vurderingen og analyseringen av alvorlige grensekryssende helsetrusler kan kreve en tverrfaglig tilnærming, og samordning mellom EU-byråer og -organer eller Kommisjonens tjenester kan derfor være avgjørende for å sikre en rask og samordnet reaksjon. Dersom det er relevant, kan en slik samordning særlig skje i form av en vurdering av risikoer fra forskjellige kilder under ledelse av et bestemt EU-byrå eller -organ utpekt av Kommisjonen. EU-byråer og -organer bør ha tilstrekkelige økonomiske og menneskelige ressurser til å oppnå en tilstrekkelig grad av ekspertise og effektivitet innenfor rammen av sine mandater.
- 31) Medlemsstatene, Kommisjonen og EU-byråene og -organene bør, samtidig som de følger One Health-strategien, identifisere anerkjente organisasjoner og eksperter på folkehelseområdet og andre relevante berørte parter i forskjellige sektorer som kan bistå med Unionens respons på helsetrusler. Slike eksperter og berørte parter, herunder sivilsamfunnsorganisasjoner, bør delta i Unionens beredskaps- og responsaktiviteter for, dersom det er relevant, å bidra til beslutningsprosessene. Dersom det er relevant, bør nasjonale myndigheter også rådføre seg med og involvere representanter for pasientorganisasjoner og nasjonale arbeidslivsparter innen helse- og sosial-

sektoren ved gjennomføringen av denne forordningen. Det er viktig at reglene for åpenhet og interessekonflikter når det gjelder berørte parter deltakelse, overholdes fullt ut.

- 32) Medlemsstatene har ansvar for å håndtere folkehelsekriser på nasjonalt plan. Tiltak som treffes av individuelle medlemsstater, kan imidlertid påvirke andre medlemsstaters interesser dersom tiltakene strider mot hverandre eller er basert på forskjellige risikovurderinger. Formålet med å samordne responsen på unionsplan bør derfor blant annet være å sikre at tiltak som treffes på nasjonalt plan, er forholdsmessige og begrenset til folkehelse- og sikkerhetsrisikoer knyttet til alvorlige grensekryssende helsetrusler, og at de ikke er i strid med forpliktelsene og rettighetene nedfelt i TEUV, for eksempel de som gjelder fritt varebytte og fri bevegelse for personer og tjenester.
- 33) Helse- og sikkerhetskomiteen, som er ansvarlig for samordning av responsen på unionsplan, bør ha et ytterligere ansvar for å vedta uttalelser og retningslinjer for medlemsstatene når det gjelder forebygging av og kontroll med alvorlige grensekryssende helsetrusler. Dersom samordningen av nasjonale folkehelse- og sikkerhetstiltak viser seg å ikke være tilstrekkelig til å sikre en egnet respons fra Unionen, bør Kommisjonen støtte medlemsstatene ytterligere ved å vedta anbefalinger om midlertidige folkehelse- og sikkerhetstiltak. I tillegg bør den regelmessige dialogen mellom Helse- og sikkerhetskomiteen og Rådets relevante organer styrkes for å sikre en bedre oppfølging av Helse- og sikkerhetskomiteens arbeid på nasjonalt plan.
- 34) Inkonsekvent kommunikasjon med allmennheten og berørte parter, for eksempel helsepersonell og folkehelsepersonell, kan ha negative konsekvenser for hvor effektiv responsen er i et folkehelseperspektiv, og for markedsdeltakere. Samordningen av responsen i Helse- og sikkerhetskomiteen, med bistand fra relevante undergrupper, bør derfor omfatte rask utveksling av opplysninger om kommunikasjonsmeldinger og -strategier og håndtering av kommunikasjonsutfordringer med sikte på en samordnet risiko- og krisekommunikasjon basert på en holistisk, robust og uavhengig evaluering av folkehelse- og sikkerhetsrisikoer, som ved behov skal tilpasses nasjonale og regionale behov og forhold. Hensikten med denne utvekslingen av opplysninger er å gjøre det lettere å monitorere hvor tydelige og enhetlige meldingene rettet mot allmennheten og helsepersonell er. Med henblikk på dette bør de relevante offent-

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

lige institusjonene bidra til å utveksle verifiserte opplysninger og til å bekjempe desinformasjon. Ettersom helserelaterte kriser er sektorovergripende, bør det også sikres samordning med andre relevante instanser, for eksempel Unionens sivilberedskapssamfunn.

- 35) En fastslåelse av at det foreligger en folkehelsekrise og rettsvirkningene av dette fastsatt i beslutning nr. 1082/2013/EU bør utvides. Med henblikk på dette bør denne forordningen gjøre det mulig for Kommisjonen å formelt fastslå at det foreligger en folkehelsekrise på unionsplan. For å fastslå at det foreligger en slik krisesituasjon, bør Kommisjonen opprette en uavhengig rådgivende komité som skal bidra med ekspertise om hvorvidt en trussel utgjør en folkehelsekrise på unionsplan, og gi råd om folkehelseiltak som respons på situasjonen og om oppheving av en slik fastslåelse. Den rådgivende komiteen bør bestå av uavhengige eksperter, herunder representanter for helse- og sosialomsorgspersonell og for sivilsamfunnet, som velges av Kommisjonen på grunnlag av ekspertisen og erfaringen som er mest relevant for den spesifikke trusselen som foreligger. Representanter for medlemsstatene, ECDC, EMA og andre EU-byråer og -organer eller for WHO bør kunne delta som observatører. Alle medlemmene av den rådgivende komiteen bør avgi interesseerklæringer. Dersom det fastslås at det foreligger en folkehelsekrise på unionsplan, bør dette danne grunnlaget for innføring av operasjonelle folkehelseiltak med tanke på legemidler og medisinsk utstyr, fleksible mekanismer for å utvikle, kjøpe inn, forvalte og iverksette medisinske mottiltak samt for aktivisering av støtte fra ECDC for å mobilisere og sette inn team som skal bistå ved utbrudd, kalt «EUs innsatsgruppe på helseområdet».
- 36) Før det fastslås at det foreligger en folkehelsekrise på unionsplan, bør Kommisjonen samarbeide med WHO for å dele sin analyse av utbruddet og underrette WHO om at den har til hensikt å vedta en beslutning om at det foreligger en folkehelsekrise. Dersom det vedtas en slik beslutning om at det foreligger en folkehelsekrise, bør Kommisjonen også underrette WHO om dette.
- 37) Dersom det oppstår en hendelse som svarer til en alvorlig grensekryssende helsetrusel som trolig vil få konsekvenser i hele Unionen, bør det kreves at de berørte medlemsstatene treffer særlige samordnede kontroll- eller kontaktspringstiltak for å identifisere personer

som allerede er smittet, og personer som er utsatt for smitterisiko. En slik samordning kan kreve at det utveksles personopplysninger, herunder sensitive helseopplysninger og opplysninger om bekreftede eller mistenkte tilfeller av sykdommen eller smitte hos mennesker, mellom medlemsstatene som er direkte involvert i kontaktspringstiltakene.

- 38) Samarbeid med tredjeland og internasjonale organisasjoner på folkehelseområdet bør fremmes. Det er særlig viktig å sikre at det utveksles opplysninger med WHO om tiltakene som treffes i henhold til denne forordningen. Dette styrkede samarbeidet er også nødvendig for å bidra til Unionens forpliktelse til å styrke støtten til helsesystemene og styrke partnernes beredskaps- og responskapasitet. Unionen kan dra nytte av å inngå internasjonale samarbeidsavtaler med tredjeland eller internasjonale organisasjoner, herunder WHO, for å fremme utvekslingen av relevante opplysninger om alvorlige grensekryssende helsetrusler fra monitorerings- og varslings-systemer. Slike avtaler kan, innenfor rammen av Unionens myndighetsområde, eventuelt omfatte de aktuelle tredjelandenes eller internasjonale organisasjonenes deltakelse i det relevante nettverket for epidemiologisk overvåking, for eksempel den europeiske portalen for overvåking av smittsomme sykdommer, som drives av ECDC, og EWRS, utveksling av god praksis på områdene beredskaps- og responskapasitet- og -planlegging, vurdering av risikoene for folkehelsen og samarbeid om samordning av responsen, herunder forskning knyttet til responsen. Disse internasjonale samarbeidsavtalene kan også gjøre det lettere å donere medisinske mottiltak, særlig til lav- og mellominntektsland.
- 39) Enhver behandling av personopplysninger med henblikk på gjennomføringen av denne forordningen bør oppfylle alle kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679, europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725<sup>23</sup> og europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/58/EF<sup>24</sup>. Behandlingen av personopplysninger bør begrenses til det som er strengt nødvendig, og opplysningene

<sup>23</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

bør om mulig anonymiseres. I EWRS bør det foreligge spesifikke garantier om sikker og lovlig utveksling av personopplysninger med henblikk på kontaktsporingstiltak som gjennomføres av medlemsstatene på nasjonalt plan. For dette formålet har EWRS en mel-dingsfunksjon der personopplysninger, her- under kontakt- og helseopplysninger, ved behov kan videreformidles til relevante myn- digheter som er involvert i kontaktsporingstil- tak, medisinsk evakuering eller andre grense- kryssende prosedyrer. Ved samarbeid mellom helsemyndighetene i Unionen og tredjeland, WHO eller andre internasjonale organisa- sjoner bør forpliktelsene fastsatt i forordning (EU) 2018/1725 alltid oppfylles ved overføring av personopplysninger til tredjeland eller inter- nasjonale organisasjoner.

- 40) For å unngå en administrativ byrde og dob- beltarbeid bør det så langt som mulig unngås at rapporterings- og revisjonsaktiviteter over- lapper eksisterende strukturer og mekanis- mer for forebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging og gjennomføringen av dette på nasjonalt plan i forbindelse med alvor- lige grensekryssende helsetrusler. Med hen- blikk på dette bør det ikke kreves at medlems- statene rapporterer data og opplysninger der- som dette allerede kreves av Kommisjonen eller andre EU-byråer og -organer i henhold til Unionens gjeldende regelverk. I tillegg bør Unionen styrke sitt samarbeid med WHO ytterligere, særlig innenfor rammen av det internasjonale helsereglementets rammer for rapportering, monitorering og evaluering.
- 41) Ettersom målene for denne forordningen, som er å håndtere alvorlige grensekryssende hel- setrusler og konsekvensene av disse, ikke i til- strekkelig grad kan nås av medlemsstatene, men snarere bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhets- prinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med for- holdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 42) Ettersom ansvaret for folkehelsen i visse med- lemsstater ikke bare er et nasjonalt anlig- gende, men langt på vei er desentralisert, bør

nasjonale myndigheter, dersom det er rele- vant, involvere berørte vedkommende myn- digheter i gjennomføringen av denne forord- ningen.

- 43) For å sikre ensartede vilkår for gjennomførin- gen av denne forordningen bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet med hensyn til malene som skal brukes når det gis opplysning- er om beredskaps- og responsplanlegging, organisering av opplæringsaktiviteter og -pro- grammer for helsepersonell og folkehelseper- sonell, opprettelse og oppdatering av en liste over smittsomme sykdommer og tilknyttede særlige helserelevante problemer som omfat- tes av nettverket for epidemiologisk overvå- king, samt framgangsmåtene for driften av dette nettverket, vedtakelse av kasusdefinisjo- ner for disse smittsomme sykdommene og særlige helserelevante problemer som omfat- tes av nettverket for epidemiologisk overvå- king, og, dersom det er nødvendig, for andre alvorlige grensekryssende helsetrusler som omfattes av ad hoc-monitorering, den digitale overvåkingsplattformens virkemåte, utpeking av EU-referanselaboratorier som skal støtte nasjonale referanselaboratorier, framgangsmå- ter for utveksling av opplysninger, for samråd med medlemsstatene og for samordning av medlemsstatenes respons, fastslåelse av at det foreligger folkehelsekriser på unionsplan og oppheving av dette, framgangsmåter for sam- menkobling av EWRS med kontaktsporings- systemer og framgangsmåtene som er nødven- dige for å sikre at behandlingen av opplysning- er er i samsvar med personvernregelverket.
- 44) Denne myndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011<sup>25</sup>. Ettersom gjennomføringsrettsak- tene omhandlet i denne forordningen gjelder vern av menneskers helse, kan Kommisjonen ikke vedta et utkast til gjennomføringsrettsakt dersom Komiteen for alvorlige grensekrys- sende helsetrusler ikke avgir uttalelse, i sam- svar med artikkel 5 nr. 4 andre ledd bokstav a) i forordning (EU) nr. 182/2011.
- 45) Kommisjonen bør vedta gjennomførings- rettsakter som får anvendelse umiddelbart, når det i behørig begrunnede tilfeller som skyldes en særlig alvorlig eller en ny alvorlig grensekryssende helsetrusel eller hastighe-

<sup>24</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/58/EF av 12. juli 2002 om behandling av personopplysninger og personvern i sektoren for elektronisk kommunikasjon (direktivet om personvern og elektronisk kommunikasjon) (EFT L 201 av 31.7.2002, s. 37).

<sup>25</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prin- sipp for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

ten den spres med i medlemsstatene, gjør det tvingende nødvendig å handle raskt.

- 46) For å supplere visse aspekter av denne forordningen og for å vurdere statusen for gjennomføringen av de nasjonale beredskapsplanene og disse planenes samsvar med Unionens plan bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV delegeres til Kommisjonen med hensyn til i hvilke tilfeller og på hvilke vilkår tredjeland og internasjonale organisasjoner kan gis delvis tilgang til den digitale overvåkingsplattformens funksjoner, visse data, opplysninger og dokumenter som kan overføres via plattformen, og på hvilke vilkår ECDC kan delta og få tilgang til helsedataene som er tilgjengelige eller som utveksles via digital infrastruktur, de detaljerte kravene som er nødvendige for å sikre at driften av EWRS og behandlingen av data er i samsvar med personvernregelverket, en liste over kategorier av personopplysninger som kan utveksles med henblikk på kontaktsparing, og framgangsmåter, standarder og kriterier for vurdering av forebyggings-, beredskaps- og responsplanleggingen på nasjonalt plan. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå, og at slike samråd gjennomføres i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming<sup>26</sup>. For å sikre lik deltakelse i forberedelsen av delegerte rettsakter er det også viktig at Europaparlamentet og Rådet mottar alle dokumenter samtidig med medlemsstatenes sakkyndige, og deres sakkyndige gis systematisk adgang til møter i Kommisjonens ekspertgrupper som omhandler forberedelsen av delegerte rettsakter.
- 47) EUs datatilsyn er blitt rådspurt i samsvar med artikkel 42 nr. 1 i forordning (EU) 2018/1725 og offentliggjorde formelle kommentarer på sitt nettsted 8. mars 2021.
- 48) Denne forordningen er fullt ut forenlig med de grunnleggende rettighetene og de prinsippene som er anerkjent i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter.
- 49) Beslutning nr. 1082/2013/EU bør derfor oppheves og erstattes av denne forordningen.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

## KAPITTEL I

### ALMINNELIGE BESTEMMELSER

#### Artikkel 1

##### Formål

1. For å håndtere alvorlige grensekryssende helsetrusler og konsekvensene av disse fastsettes det ved denne forordningen regler for
  - a) Helsesikkerhetskomiteen,
  - b) forebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging, herunder
    - i) beredskapsplaner på unionsplan og nasjonalt plan, og
    - ii) rapportering og vurdering av beredskapen på nasjonalt plan,
  - c) felles innkjøp av medisinske mottiltak,
  - d) kriserelatert forskning og innovasjon,
  - e) epidemiologisk overvåking og monitorering,
  - f) nettverket for epidemiologisk overvåking,
  - g) systemet for tidlig varsling og respons (EWRS – Early Warning and Response System),
  - h) risikovurdering,
  - i) samordning av respons og
  - j) fastslåelse av at det foreligger en folkehelsekrise på unionsplan.
2. Ved denne forordningen opprettes det
  - a) et nettverk av EU-referanselaboratorier for folkehelse,
  - b) et nettverk for stoffer fra mennesker og
  - c) en rådgivende komité for forekomst av og fastslåelse av at det foreligger en folkehelsekrise på unionsplan.
3. I samsvar med One Health-strategien og prinsippet om «helse på alle politikkområder» skal gjennomføringen av denne forordningen støttes gjennom finansiering fra relevante EU-programmer og -instrumenter.

#### Artikkel 2

##### Virkeområde

1. Denne forordningen får anvendelse på folkehelseiltak i forbindelse med følgende kategorier av alvorlige grensekryssende helsetrusler:
  - a) Trusler av biologisk opprinnelse som omfatter
    - i) smittsomme sykdommer, herunder sykdommer av zoonotisk opprinnelse,
    - ii) antimikrobiell resistens og helsetjenesteassosierte infeksjoner knyttet til smittsomme sykdommer (heretter kalt

<sup>26</sup> EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- «tilknyttede særlige helserelevante problemer»),
- iii) biotoksiner eller andre skadelige biologiske agenser som ikke er knyttet til smittsomme sykdommer.
  - b) Trusler av kjemisk opprinnelse.
  - c) Trusler av miljømessig opprinnelse, herunder trusler som skyldes klimaet.
  - d) Trusler av ukjent opprinnelse.
  - e) Hendelser som kan utgjøre en folkehelsekrise av internasjonal betydning i henhold til det internasjonale helsereglementet (heretter kalt «folkehelsekrise av internasjonal betydning»), forutsatt at de hører inn under en av trusselkategoriene i bokstav a)–d).
2. Denne forordningen får også anvendelse på epidemiologisk overvåking av smittsomme sykdommer og tilknyttede særlige helserelevante problemer.
  3. Bestemmelsene i denne forordningen berører ikke bestemmelser i andre unionsrettsakter som regulerer spesifikke aspekter ved monitorering og tidlig varsling av alvorlige grensekryssende helsetrusler og samordningen av forebyggings-, beredskaps- og responsplanleggingen rettet mot og bekjempelsen av alvorlige grensekryssende helsetrusler, herunder tiltak der det fastsettes kvalitets- og sikkerhetsstandarter for spesifikke varer, og tiltak som gjelder spesifikke økonomiske aktiviteter.
  4. I ekstraordinære krisesituasjoner kan en medlemsstat eller Kommisjonen be om samordning av responsen i Helse sikkerhetskomiteen som nevnt i artikkel 21 på andre alvorlige grensekryssende helsetrusler enn de som er omhandlet i artikkel 2 nr. 1, dersom det anses at folkehelse tiltak som tidligere er truffet, har vist seg å ikke være tilstrekkelige til å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse.
  5. Kommisjonen skal i samråd med medlemsstatene sørge for samordning og utveksling av opplysninger mellom mekanismer og strukturer som opprettes i henhold til denne forordningen, og tilsvarende mekanismer og strukturer opprettet på internasjonalt plan, unionsplan eller i henhold til Euratom-traktaten hvis aktiviteter er relevante for forebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging rettet mot alvorlige grensekryssende helsetrusler og monitorering, tidlig varsling og bekjempelse av disse.
  6. Medlemsstatene skal fortsatt ha rett til å opprettholde eller innføre ytterligere ordninger, framgangsmåter og tiltak i sitt nasjonale sys-

tem på områdene som omfattes av denne forordningen, herunder ordninger som fastsettes i eksisterende eller framtidige bilaterale eller multilaterale avtaler eller konvensjoner, forutsatt at disse ytterligere ordningene, framgangsmåtene og tiltakene ikke er til hinder for gjennomføringen av denne forordningen.

### Artikkel 3

#### Definisjoner

I denne forordningen menes med

- 1) «alvorlig grensekryssende helsetrusel» en livstruende eller på annen måte alvorlig helsefare av biologisk, kjemisk, miljømessig eller ukjent opprinnelse, som nevnt i artikkel 2 nr. 1, som spres eller der det er en betydelig risiko for spredning over medlemsstatenes nasjonale grenser, og som kan kreve samordning på unionsplan for å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse,
- 2) «kasusdefinisjon» et sett med felles omforente diagnosekriterier som må være oppfylt for å kunne foreta en korrekt identifisering av tilfeller av en alvorlig grensekryssende helsetrusel i en gitt befolkning, samtidig som tilfeller av ikke-relaterte trusler utelukkes,
- 3) «smittsom sykdom» en infeksjonssykdom forårsaket av et smittestoff som overføres fra person til person ved direkte kontakt med en smittet person, eller indirekte, for eksempel ved eksponering for en smittebærer, et dyr, en smittebærende gjenstand, et produkt eller et miljø, eller ved utveksling av væske som er forurenset med smittestoffet,
- 4) «kontaktsporing» tiltak som med manuelle eller teknologiske midler har som mål å identifisere personer som har vært eksponert for en kilde til en alvorlig grensekryssende helsetrusel, og som står i fare for å bli smittet eller være smitteførende, eller som har utviklet en smittsom sykdom, utelukkende for det formålet å raskt kunne identifisere nye potensielt smittede personer som kan ha vært i kontakt med eksisterende tilfeller, med henblikk på å begrense en videre smitteoverføring,
- 5) «epidemiologisk overvåking» systematisk innsamling, registrering, analysing, fortolkning og formidling av data om og analyser av smittsomme sykdommer og tilknyttede særlige helserelevante problemer,
- 6) «monitorering» kontinuerlig observasjon, påvisning eller undersøkelse av endringer i en tilstand, en situasjon eller en aktivitet, herunder en kontinuerlig funksjon der det brukes

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

systematisk innsamling av data om og analyser av spesifiserte indikatorer knyttet til alvorlige grensekryssende helsetrusler,

- 7) «One Health» en sektorovergripende strategi der det anerkjennes at menneskers helse er knyttet til dyrs helse og til miljøet, og at det ved tiltak for å håndtere helsetrusler må tas hensyn til disse tre dimensjonene,
- 8) «helse på alle politikkområder» en tilnærming til utvikling, gjennomføring og revisjon av offentlig politikk, uavhengig av sektor, der det tas hensyn til helsemessige konsekvenser av beslutninger, og som søker å oppnå synergier og unngå at slik politikk forårsaker skadelige helsevirkninger, med henblikk på å forbedre befolkningens helse og skape større likhet på området helse,
- 9) «folkehelseiltak» en beslutning eller et tiltak som har som mål å forebygge, monitorere eller kontrollere spredningen av sykdom eller smitte, bekjempe alvorlige risikoer for folkehelsen eller begrense konsekvensene de har for folkehelsen,
- 10) «medisinske mottiltak» legemidler for mennesker som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF<sup>27</sup>, medisinsk utstyr som definert i nr. 12 i denne artikkelen og andre varer og tjenester som er nødvendige i forbindelse med beredskap mot og respons på alvorlige grensekryssende helsetrusler,
- 11) «det internasjonale helsereglementet» det internasjonale helsereglementet (IHR) vedtatt av Verdens helseorganisasjon (WHO) i 2005,
- 12) «medisinsk utstyr» både medisinsk utstyr som definert i artikkel 2 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745<sup>28</sup> sammenholdt med artikkel 1 nr. 2 og artikkel 1 nr. 6 bokstav a) i den forordningen og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som definert i artikkel 2 nr. 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746<sup>29</sup>,
- 13) «helsesystemets kapasitet» i hvilken grad et helsesystem maksimerer ytelsen når det gjelder følgende seks sentrale komponenter eller

byggesteiner i helsesystemet: i) levering av tjenester, ii) helsepersonell, iii) helseinformasjonssystemer, iv) tilgang til medisinske tiltak, v) finansiering og vi) lederskap/styring. Med henblikk på denne forordningen får denne definisjonen bare anvendelse på de delene av helsesystemets komponenter eller byggesteiner som påvirkes av alvorlige grensekryssende helsetrusler.

#### Artikkel 4

#### Helsesikkerhetskomité

1. Herved nedsettes Helsesikkerhetskomiteen. Den skal bestå av representanter for medlemsstatene på to arbeidsnivåer:
  - a) En høynivåarbeidsgruppe med ansvar for å føre regelmessige drøftinger om alvorlige grensekryssende helsetrusler og for å vedta uttalelser og retningslinjer som nevnt i nr. 3 bokstav d).
  - b) Tekniske arbeidsgrupper med ansvar for å drøfte spesifikke emner ved behov.
2. Representanter for relevante EU-byråer og -organer kan delta på møtene i Helsesikkerhetskomiteen som observatører.
3. Helsesikkerhetskomiteen skal ha følgende oppgaver i samarbeid med relevante deltaende EU-byråer og -organer:
  - a) Muliggjøre en samordnet innsats fra Kommisjonen og medlemsstatene med henblikk på gjennomføringen av denne forordningen.
  - b) I samarbeid med Kommisjonen samordne forebyggings-, beredskaps- og responsplanleggingen i samsvar med artikkel 10.
  - c) I samarbeid med Kommisjonen samordne risiko- og krisekommunikasjonen og medlemsstatenes respons på alvorlige grensekryssende helsetrusler i samsvar med artikkel 21.
  - d) Vedta uttalelser og retningslinjer, herunder om spesifikke responstiltak, for medlemsstatene når det gjelder forebygging av og kontroll med alvorlige grensekryssende helsetrusler, på grunnlag av ekspertuttalelser fra relevante tekniske EU-byråer og -organer.
  - e) Hvert år vedta et arbeidsprogram der komiteens prioriteringer og mål fastsettes.
4. Helsesikkerhetskomiteen skal så langt som mulig vedta sine retningslinjer og uttalelser ved enighet.

Eventuelle avstemninger skal avgjøres med to tredjedels flertall blant medlemmene.

<sup>27</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

<sup>28</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).

<sup>29</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 176).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Medlemmer som har stemt imot, eller som har avstått fra å stemme, skal ha rett til å få et dokument med en sammenfatning av begrunnelsen for sitt standpunkt vedlagt retningslinjene eller uttalelsene.

5. Helsesikkerhetskomiteen skal ledes av en representant for Kommisjonen uten stemmerett. Helsesikkerhetskomiteen skal møtes jevnlig og når situasjonen krever det, på anmodning fra Kommisjonen eller en medlemsstat.
6. Helsesikkerhetskomiteens sekretariatsoppgaver skal ivaretas av Kommisjonen.
7. Helsesikkerhetskomiteen og Kommisjonen skal sørge for regelmessige samråd med eksperter på området folkehelse, internasjonale organisasjoner og berørte parter, herunder helsepersonell, alt etter hvor sensitivt emnet er.
8. Helsesikkerhetskomiteen skal vedta sin forretningsorden med to tredjedels flertall blant sine medlemmer. I forretningsordenen skal arbeidsordningen fastsettes, særlig med hensyn til
  - a) framgangsmåtene som skal følges ved plenumsmøter,
  - b) eksperters deltakelse på plenumsmøter, eventuelle observatørs status, herunder observatører fra Europaparlamentet, EU-byråer og -organer, tredjeland og WHO, og
  - c) Helsesikkerhetskomiteens vurdering av om en sak den får seg forelagt, omfattes av komiteens mandat, og muligheten for å anbefale at saken henvises til et organ som er kompetent i henhold til en bestemmelse i en annen unionsrettsakt eller i henhold til Euratom-traktaten.
 Arbeidsordningen knyttet til første ledd bokstav c) berører ikke medlemsstatenes forpliktelser i henhold til artikkel 10 og 21 i denne forordningen.
9. Medlemsstatene skal utpeke en representant og høyst to varamedlemmer til Helsesikkerhetskomiteen.

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og andre medlemsstater om utpekingen nevnt i første ledd og om eventuelle endringer av den. Ved en slik endring skal Kommisjonen gjøre en oppdatert liste over utpekingen tilgjengelig for Helsesikkerhetskomiteens medlemmer.

10. Europaparlamentet skal utpeke en teknisk representant til å delta i Helsesikkerhetskomiteen som observatør.
11. Listen over hvilke myndigheter, organisasjoner eller organer som Helsesikkerhets-

komiteens deltakere tilhører, skal offentliggjøres på Kommisjonens nettsted.

12. Helsesikkerhetskomiteens forretningsorden, retningslinjer, dagsordener og møteprotokoller skal offentliggjøres på Kommisjonens nettsted, med mindre en slik offentliggjøring undergraver beskyttelsen av en offentlig eller privat interesse som definert i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1049/2001.

## KAPITTEL II

### FOREBYGGINGS-, BEREDSKAPS- OG RESPONSPLANLEGGING

#### Artikkel 5

#### Unionens forebyggings-, beredskaps- og responsplan

1. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene og relevante EU-byråer og -organer og i samsvar med WHOs ramme for kriseberedskap og -respons fastsatt i det internasjonale helsereglementet utarbeide en unionsplan for helsekriser og pandemier (heretter kalt «Unionens forebyggings-, beredskaps- og responsplan») for å fremme en effektiv og samordnet respons på grensekryssende helsetrusler på unionsplan.
2. Unionens forebyggings-, beredskaps- og responsplan skal supplere de nasjonale forebyggings-, beredskaps- og responsplanene utarbeidet i samsvar med artikkel 6 og skal fremme effektive synergier mellom medlemsstatene, Kommisjonen, Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer (ECDC) og andre relevante EU-byråer eller -organer.
3. Unionens forebyggings-, beredskaps- og responsplan skal særlig inneholde bestemmelser om felles ordninger for styring, kapasitet og ressurser for
  - a) rettidig samarbeid mellom Kommisjonen, Rådet, medlemsstatene, Helsesikkerhetskomiteen og relevante EU-byråer eller -organer. I Unionens forebyggings-, beredskaps- og responsplan skal det tas hensyn til tjenestene og støtten som potensielt er tilgjengelig innenfor rammen av ordningen for sivil beredskap i Unionen, og særlig kapasiteten innenfor rammen av rescEU-reserven som fastsatt i Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2019/570<sup>30</sup> eller andre ordninger, kapasiteten og ressursene som Unionen og medlemsstatene har gjort tilgjengelige for dens formål, og

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- samarbeidet med WHO når det gjelder grensekryssende helsetrusler,
- b) sikker utveksling av opplysninger mellom Kommisjonen, medlemsstatene, særlig vedkommende myndigheter eller utpekte organer som er ansvarlige på nasjonalt plan, Helsesikkerhetskomiteen og de relevante EU-byråene eller organene,
  - c) epidemiologisk overvåking og monitoring,
  - d) tidlig varsling og risikovurdering, særlig når det gjelder grensekryssende og interregional beredskap og respons,
  - e) risiko- og krisekommunikasjon, herunder til helsepersonell og borgere,
  - f) helseberedskap og -respons og sektorovergripende samarbeid, for eksempel identifi- sering av risikofaktorer for sykdomsoverfø- ring og tilhørende sykdomsbyrde, her- under sosiale, økonomiske og miljø- messige determinanter, ved å følge One Health-strategien for zoonoser og nærings- middel- og vannbårne sykdommer og andre relevante sykdommer og tilknyttede særlige helserelaterte problemer,
  - g) utarbeiding av en oversikt over produksjonskapasiteten for relevante kritiske medisinske mottiltak i Unionen som helhet for å håndtere alvorlige grensekryssende helsetrusler som nevnt i artikkel 2,
  - h) kriserelatert forskning og innovasjon,
  - i) forvaltning av planen og
  - j) støtte til medlemsstatene med henblikk på monitorering av konsekvensene av en alvorlig grensekryssende helsetrussel når det gjelder levering av og kontinuitet i helsetjenestene, herunder for andre sykdommer og lidelser under helsekriser.
4. Unionens forebyggings-, beredskaps- og responsplan skal inneholde grensekryssende interregionale beredskapselementer som har som mål å støtte samordnede, sektorovergripende og grensekryssende folkehelseiltak, særlig med hensyn til kapasitet for overvåking, testing, kontaktsporing, laboratorier, opplæring av helsepersonell og spesialisert behandling eller intensivbehandling i naboregioner. I Unionens forebyggings-, beredskaps-

og responsplan skal det tas hensyn til nasjo- nale forhold, og den skal inneholde bered- skaps- og responsressurser som gjør det mulig å håndtere situasjonen for borgere med høy- ere risiko.

5. For å sikre gjennomføringen av Unionens forebyggings-, beredskaps- og responsplan skal Kommisjonen i samarbeid med medlemssta- tene og, dersom det er relevant, med relevante EU-byråer eller -organer eller internasjonale organisasjoner tilrettelegge for gjennomfø- ring av stresstester, simuleringsøvelser og eva- lueringer under og etter tiltak sammen med medlemsstatene, og oppdatere planen ved behov.
6. Kommisjonen kan på anmodning fra medlems- statene yte teknisk bistand for å støtte utarbei- dingen av deres personalplaner med henblikk på å håndtere spesifikke helsetjenestebehov og lette utvekslingen av personale mellom medlemsstatene dersom det oppstår en alvor- lig grensekryssende helsetrussel.
7. Revisjoner og eventuelle senere justeringer av planen skal offentliggjøres.

#### Artikkel 6

#### Nasjonale forebyggings-, beredskaps- og responsplaner

1. Uten at det berører medlemsstatenes myndig- het på dette området, skal medlemsstatene når de utarbeider nasjonale forebyggings-, bered- skaps- og responsplaner, samarbeide med hverandre i Helsesikkerhetskomiteen og med Kommisjonen, slik at det i størst mulig grad sikres sammenheng med Unionens forebyg- gings-, beredskaps- og responsplan.
2. Nasjonale forebyggings-, beredskaps- og responsplaner kan inneholde elementer som gjelder styring, kapasitet og ressurser fastsatt i Unionens forebyggings-, beredskaps- og responsplan som nevnt i artikkel 5.
3. Medlemsstatene skal uten unødige opphold også underrette Kommisjonen og Helsesik- kerhetskomiteen om eventuelle vesentlige revisjoner av medlemsstatenes nasjonale fore- byggings-, beredskaps- og responsplan.
4. Med henblikk på nr. 1 kan medlemsstatene, dersom det er relevant, også rådføre seg med pasientorganisasjoner, organisasjoner for helsepersonell, berørte parter i industrien og forsyningskjeden samt nasjonale parter i arbeidslivet.

<sup>30</sup> Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2019/570 av 8. april 2019 om fastsettelse av regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1313/2013/EU med hensyn til rescEU-ressurser og om endring av Kommi- sjonens gjennomføringsbeslutning 2014/762/EU (EUT L 99 av 10.4.2019, s. 41).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## Artikkel 7

### Rapportering om forebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging

1. Senest 27. desember 2023 og deretter hvert tredje år skal medlemsstatene gi Kommisjonen og relevante EU-byråer og -organer en oppdatert rapport om forebyggings-, beredskaps- og responsplanleggingen og gjennomføringen på nasjonalt og, dersom det er relevant, grensekryssende interregionalt plan.

Rapporten skal være kortfattet, basert på omforente felles indikatorer, gi en oversikt over tiltakene som er gjennomført i medlemsstatene, og omfatte følgende:

- a) Identifisering av og en oppdatering om statusen for gjennomføringen av kapasitetsstandardene for forebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging fastsatt på nasjonalt og, dersom det er relevant, grensekryssende interregionalt plan for helsesektoren, som framlagt for WHO i samsvar med det internasjonale helsereglementet, og, dersom dette er tilgjengelig, ordningene for å sikre interoperabilitet mellom helsesektoren og andre kritiske sektorer i krisesituasjoner.
- b) En oppdatering, dersom det er nødvendig, av elementene i kriseforebyggings-, -beredskaps- og -responsplanleggingen, særlig
  - i) styring: herunder nasjonal og, dersom det er relevant, regional politikk og lovgivning som integrerer krise- og beredskapstiltak; planer for kriseforebygging, -beredskap og -respons samt gjenoppbygging etter kriser; samordningsmekanismer, herunder, dersom det er relevant, mellom nasjonale, regionale eller lokale administrative nivåer og i form av sektorovergripende samarbeid,
  - ii) kapasitet: herunder vurdering av risikoer og kapasitet for å fastsette prioriteringer for kriseberedskap; overvåking og tidlig varsling, informasjonsstyring; tiltak og ordninger for driftskontinuitet med henblikk på å sikre kontinuerlig tilgang til diagnostiske tjenester, verktøy og legemidler i krisesituasjoner, dersom dette er tilgjengelig; grunnleggende og trygge kjønnsensitive helse- og redningstjenester; en oversikt over hvilke konsekvenser alvorlige grensekryssende helsetrusler har for leveringen av og kontinuiteten i helsetjenester når det gjelder andre sykdommer og

lidelser under folkehelsekriser; risikokommunikasjon; utvikling og evaluering av forskning som kan danne grunnlaget for og akselerere kriseberedskapen, og

- iii) ressurser: herunder finansielle ressurser for kriseberedskap og nødfinansiering i forbindelse med respons; nødvendig helserelatert utstyr; logistikk-mekanismer, herunder for lagring av medisinske mottiltak; spesialisert personell som er opplært og utstyrt med tanke på krisesituasjoner.
- c) Gjennomføring av nasjonale forebyggings-, beredskaps- og responsplaner, herunder, dersom det er relevant, gjennomføring på regionalt og eventuelt på lokalt plan, som omfatter respons på epidemier, antimikrobiell resistens, helsetjenesteassosierte infeksjoner og de andre alvorlige grensekryssende helsetruslene nevnt i artikkel 2.
- d) Dersom det er relevant, samråd med relevante partnere om risikovurdering og nasjonale forebyggings-, beredskaps- og responsplaner.
- e) Tiltak som er truffet for å utbedre mangler som er sett ved gjennomføringen av nasjonale forebyggings-, beredskaps- og responsplaner.

Rapporten skal, dersom det er relevant, inneholde grensekryssende interregionale og sektorovergripende forebyggings-, beredskaps- og responselementer i naboregioner. Slike elementer skal omfatte samordningsmekanismer for de relevante elementene i Unionens og de nasjonale forebyggings-, beredskaps- og responsplanene, herunder opplæring over landegrensene og utveksling av beste praksis for helsepersonell og folkehelsepersonell, og samordningsmekanismer for medisinsk overføring av pasienter.

2. Hvert tredje år skal Kommisjonen gjøre opplysningene mottatt i samsvar med nr. 1 i denne artikkelen tilgjengelige for Helsesikkerhetskomiteen i en rapport som utarbeides i samarbeid med ECDC og andre relevante EU-byråer og -organer.

Rapporten skal inneholde landsspesifikke profiler for monitorering av framskritt og utarbeiding av handlingsplaner, idet det tas hensyn til de respektive nasjonale forholdene, for å utbedre mangler som er identifisert på nasjonalt plan. For dette formålet kan Kommisjonen utstede generelle anbefalinger på bakgrunn av

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

resultatene av vurderingen foretatt i henhold til artikkel 8.

På grunnlag av rapporten skal Kommisjonen innlede rettidige drøftinger i Helsen sikkerhetskomiteen om framskritt og mangler i forbindelse med beredskapen, slik at den kan forbedres løpende.

En oversikt over anbefalingene i rapporten om beredskap mot og respons på alvorlige grensekryssende helsetrusler nevnt i artikkel 2 nr. 1 skal offentliggjøres på Kommisjonens og ECDCs nettsteder.

3. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta maler som medlemsstatene skal bruke når de gir opplysningene nevnt i nr. 1 i denne artikkelen, for å sikre at de er relevante for målene i det nummeret og sammenlignbare, samtidig som duplisering av opplysningene som det anmodes om, og som inngis, unngås.

Malene skal utarbeides i samsvar med Helsen sikkerhetskomiteen og skal så langt som mulig være i samsvar med malene som brukes i henhold til rapporteringsrammen for statene som er parter i det internasjonale helsereglementet.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 29 nr. 2.

4. Når Kommisjonen, ECDC og Helsen sikkerhetskomiteen mottar graderte opplysninger som overføres i henhold til nr. 1, skal de anvende sikkerhetsreglene for vern av graderte opplysninger i Den europeiske union fastsatt i kommisjonsbeslutning (EU, Euratom) 2015/443<sup>31</sup> og kommisjonsbeslutning (EU, Euratom) 2015/444<sup>32</sup>.
5. Hver medlemsstat skal sikre at medlemsstatens nasjonale sikkerhetsbestemmelser gjelder for alle fysiske personer bosatt på dens territorium og alle juridiske personer etablert på dens territorium som håndterer opplysningene nevnt i nr. 1 og 2, dersom de er klassifisert som graderte EU-opplysninger. Disse nasjonale sikkerhetsbestemmelsene skal sikre et vern av graderte opplysninger som minst svarer til det vernet som gis ved sikkerhetsreglene fastsatt i vedlegget til beslutning (EU,

Euratom) 2015/444 og i rådsbeslutning 2013/488/EU<sup>33</sup>.

#### Artikkel 8

#### Vurdering av forebyggings-, beredskaps- og responsplanleggingen

1. ECDC skal hvert tredje år vurdere status for medlemsstatenes gjennomføring av de nasjonale forebyggings-, beredskaps- og responsplanene og forholdet mellom disse og Unionsens forebyggings-, beredskaps- og responsplan. Disse vurderingene skal bygge på et sett omforente indikatorer og gjennomføres i samarbeid med de relevante EU-byråene eller -organene, og formålet skal være å vurdere forebyggings-, beredskaps- og responsplanleggingen på nasjonalt plan med hensyn til opplysningene nevnt i artikkel 7 nr. 1.
2. ECDC skal, dersom det er relevant, framlegge anbefalinger rettet til medlemsstatene på grunnlag av vurderingene nevnt i nr. 1 for medlemsstatene og Kommisjonen, idet det tas hensyn til de forskjellige nasjonale forholdene.
3. Medlemsstatene skal, dersom det er relevant, i rett tid og senest ni måneder etter mottak av ECDCs konklusjoner framlegge en handlingsplan for Kommisjonen og ECDC som omhandler de foreslåtte anbefalingene i vurderingen, sammen med de tilhørende anbefalte tiltakene og milepælene.

Dersom en medlemsstat beslutter å ikke følge en anbefaling, skal dette begrunnes.

Disse handlingsplanene kan særlig omfatte

- a) regulatoriske tiltak, dersom det er nødvendig,
  - b) opplæringsinitiativer,
  - c) en oversikt over god praksis.
4. Kommisjonen skal vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 31 for å utfylle denne forordningen med hensyn til framgangsmåtene, standardene og kriteriene for vurderingen nevnt i nr. 1 i denne artikkelen.

#### Artikkel 9

#### Rapport fra Kommisjonen om forebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging

1. På grunnlag av opplysningene framlagt av medlemsstatene i samsvar med artikkel 7 og resultatene av vurderingen nevnt i artikkel 8

<sup>31</sup> Kommisjonsbeslutning (EU, Euratom) 2015/443 av 13. mars 2015 om sikkerhet i Kommisjonen (EUT L 72 av 17.3.2015, s. 41).

<sup>32</sup> Kommisjonsbeslutning (EU, Euratom) 2015/444 av 13. mars 2015 om sikkerhetsregler for vern av graderte EU-opplysninger (EUT L 72 av 17.3.2015, s. 53).

<sup>33</sup> Rådsbeslutning 2013/488/EU av 23. september 2013 om sikkerhetsregler for vern av graderte EU-opplysninger (EUT L 274 av 15.10.2013, s. 1).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

skal Kommisjonen senest 27. desember 2023 og deretter hvert tredje år framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet om status og framskritt for forebyggings-, beredskaps- og responsplanleggingen på unionsplan.

2. Kommisjonens rapport skal, dersom det er relevant, inneholde grensekryssende beredskaps- og responselementer i naboregioner.
3. Kommisjonen kan på grunnlag av sin rapport støtte medlemsstatenes innsats ved å vedta generelle anbefalinger om forebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging.

#### Artikkel 10

##### **Koordinering av forebyggings-, beredskaps- og responsplanlegging i Helsesikkerhetskomiteen**

1. Kommisjonen, relevante EU-byråer og -organer og medlemsstatene skal samarbeide i Helsesikkerhetskomiteen for å samordne sin innsats for å utvikle, styrke og opprettholde sin kapasitet når det gjelder monitorering, tidlig varslings og vurdering av og respons på alvorlige grensekryssende helsetrusler.

Samordningen skal særlig ha som mål å

- a) utveksle beste praksis og erfaringer i forbindelse med forebyggings-, beredskaps- og responsplanleggingen,
  - b) fremme interoperabilitet mellom den nasjonale forebyggings- og beredskapsplanleggingen og den sektorovergripende dimensjonen av forebyggings-, beredskaps- og responsplanleggingen på unionsplan,
  - c) støtte gjennomføringen av kravene til kapasitet når det gjelder overvåking og respons, som nevnt i det internasjonale helsereglementet,
  - d) støtte utarbeidingen av forebyggings-, beredskaps- og responsplaner som nevnt i artikkel 5 og 6,
  - e) monitorere og drøfte framskritt med hensyn til mangler som er identifisert, og tiltak for å styrke forebyggings-, beredskaps- og responsplanleggingen, herunder innen forskning, på grensekryssende regionalt og nasjonalt plan og på unionsplan og
  - f) lette utvekslingen, utenfor den felles innkjøpsprosedyren fastsatt i artikkel 12, av opplysninger om medisinske mottiltak, herunder, dersom det er relevant, om priser og leveringstider.
2. Kommisjonen og medlemsstatene skal, dersom det er relevant, føre dialog med berørte parter, herunder organisasjoner for helse- og

omsorgspersonell, berørte parter i industrien og forsyningskjeden samt pasient- og forbrukerorganisasjoner.

3. Helsesikkerhetskomiteen skal også, dersom det er relevant, samordne responsen på folkehelsekriser med helsekriseutvalget dersom et slikt er nedsatt i samsvar med forordning (EU) 2022/2372, og bidra tilsvarende til samordningen samt utvekslingen av opplysninger i det organet.

#### Artikkel 11

##### **Opplæring av helsepersonell og folkehelsepersonell**

1. Kommisjonen kan i nært samarbeid med relevante EU-byråer og -organer og helsepersonell- og pasientorganisasjoner organisere opplæringsaktiviteter for helsepersonell, sosialtjenestepersonell og folkehelsepersonell i medlemsstatene, særlig tverrfaglig One Health-opplæring, herunder om beredskapskapasitet i henhold til det internasjonale helsereglementet.

Kommisjonen skal organisere disse aktivitetene i samarbeid med de berørte medlemsstatene og med ECDC, særlig EUs innsatsgruppe på helseområdet, og om mulig i samordning med WHO. For å øke antallet deltakere skal Kommisjonen i størst mulig utstrekning utnytte potensialet som ligger i fjernundervisning.

I grenseregioner skal det oppmuntres til felles opplæring over landegrensene, utveksling av beste praksis og kjennskap til offentlige helsesystemer for helsepersonell og folkehelsepersonell.

2. Opplæringsaktivitetene nevnt i nr. 1 skal ha som mål å gi personalet nevnt i det nummeret den kunnskapen og kompetansen som kreves for særlig å utarbeide og gjennomføre de nasjonale forebyggings-, beredskaps- og responsplanene og gjennomføre aktiviteter for å styrke kriseberedskapen og overvåkingskapasiteten, særlig når det gjelder mangler som er identifisert, herunder i forbindelse med bruk av digitale verktøy, og skal være i samsvar med One Health-strategien.
3. Opplæringsaktivitetene nevnt i nr. 1 kan være åpne for personale fra vedkommende myndigheter i tredjeland og kan organiseres utenfor Unionen, om mulig samordnet med ECDCs aktiviteter på dette området.
4. Organer hvis personale deltar i opplæringsaktivitetene nevnt i nr. 1 skal sikre at kunnskapen



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

som erverves gjennom disse aktivitetene, formidles etter behov og brukes på egnet måte i personalopplæringsaktivitetene som de organiserer.

5. Kommisjonen og relevante EU-byråer og -organer kan støtte organiseringen av programmer, i samarbeid med medlemsstatene og land som er kandidater for tiltredelse til Unionen, med henblikk på utveksling av helsepersonell og folkehelsepersonell og midlertidig utplassering av personale mellom medlemsstatene, land som er kandidater for tiltredelse til Unionen, eller EU-byråer og -organer. Ved organiseringen av disse programmene skal det tas hensyn til bidrag fra helsepersonellorganisasjoner i hver av medlemsstatene.
6. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette regler for organisering av opplæringsaktivitetene nevnt i nr. 1 og for programmene nevnt i nr. 5.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 29 nr. 2.

#### Artikkel 12

##### Felles innkjøp av medisinske mottiltak

1. Kommisjonen og hver og en av medlemsstatene kan delta som avtaleparter i en felles innkjøpsprosedyre som gjennomføres i henhold til artikkel 165 nr. 2 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, med henblikk på forhåndsinnkjøp av medisinske mottiltak mot alvorlige grensekryssende helsetrusler innen en rimelig frist.
2. Før det gjennomføres en felles innkjøpsprosedyre som nevnt i nr. 1, skal det inngås en avtale om felles innkjøp mellom partene med nærmere bestemmelser om de praktiske ordningene for prosedyren og om beslutningsprosessen med hensyn til valg av prosedyre, vurdering av det felles innkjøpet som nevnt i nr. 3 bokstav c), vurdering av tilbudene og tildeling av kontrakt.
3. Dersom den felles innkjøpsprosedyren nevnt i nr. 1 i denne artikkelen brukes til å kjøpe inn medisinske mottiltak i samsvar med denne forordningen, herunder innenfor rammen av artikkel 8 nr. 1 i forordning (EU) 2022/2372, skal den oppfylle følgende vilkår:
  - a) Deltakelse i den felles innkjøpsprosedyren er åpen for alle medlemsstater, stater i Det europeiske frihandelsforbund og land som er kandidater for tiltredelse til Unionen, samt Fyrstedømmet Andorra, Fyrstedømmet Monaco, Republikken San Marino og Vatikanstaten som unntak fra artikkel 165 nr. 2 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.
  - b) Rettighetene til og forpliktelsene for landene nevnt i bokstav a) som ikke deltar i det felles innkjøpet, skal respekteres, særlig de som er knyttet til vern og forbedring av menneskers helse.
  - c) Før en felles innkjøpsprosedyre innledes, skal Kommisjonen foreta en vurdering av det felles innkjøpet med en angivelse av de generelle planlagte vilkårene for den felles innkjøpsprosedyren, herunder en mulig begrensning av de deltakende landenes parallelle innkjøps- og forhandlingsaktiviteter knyttet til det aktuelle mottiltaket i løpet av den spesifikke felles innkjøpsprosedyren. I vurderingen skal det tas hensyn til behovet for å sikre de deltakende landenes forsyningssikkerhet når det gjelder de aktuelle medisinske mottiltakene. På grunnlag av vurderingen av det felles innkjøpet og de relevante opplysningene som gis i den, for eksempel planlagt prisnivå, produsenter, leveringsfrister og den foreslåtte fristen for å treffe beslutning om deltakelse, skal partene i avtalen om felles innkjøp melde sin interesse for å delta på et tidlig tidspunkt. Partene i avtalen om felles innkjøp som har meldt sin interesse, skal deretter treffe beslutning om å delta i den felles innkjøpsprosedyren på vilkårene som er avtalt med Kommisjonen, idet det tas hensyn til opplysningene som foreslås i vurderingen av det felles innkjøpet.
  - d) Det felles innkjøpet påvirker ikke det indre marked, innebærer ikke forskjellsbehandling, utgjør ikke en handelsrestriksjon og medfører ikke konkurransevridning.
  - e) Det felles innkjøpet har ingen direkte finansiell innvirkning på budsjettet til landene nevnt i bokstav av) som ikke deltar i det felles innkjøpet.
4. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene sikre samordning og utveksling av opplysninger mellom enhetene som organiserer og deltar i ethvert tiltak, herunder, men ikke begrenset til felles innkjøpsprosedyrer for og utvikling, oppbygging av lagre, distribusjon og donering av medisinske mottiltak, i henhold til forskjellige mekanismer opprettet på unionsplan, særlig

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- a) oppbygging av lagre innenfor rammen av rescEU nevnt i artikkel 12 i beslutning nr. 1313/2013/EU,
  - b) forordning (EU) 2016/369.
  - c) legemiddelstrategien for Europa,
  - d) EU4Health-programmet opprettet ved forordning (EU) 2021/522,
  - e) europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/697<sup>34</sup> og
  - f) andre programmer og instrumenter som støtter biomedisinsk forskning og utvikling på unionsplan med henblikk på økt kapasitet og beredskap til å reagere på grensekryssende trusler og krisesituasjoner, for eksempel tiltak vedtatt i henhold til forordning (EU) 2022/2372.
5. Kommisjonen skal underrette Europaparlamentet om prosedyrer som gjelder felles innkjøp av medisinske mottiltak, og på anmodning gi tilgang til kontraktene som inngås som følge av disse prosedyrene, forutsatt at det sikres et tilstrekkelig vern av forretningshemmeligheter, forretningsforbindelser og Unionens interesser. Kommisjonen skal informere Europaparlamentet om sensitive dokumenter i samsvar med artikkel 9 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1049/2001.

### KAPITTEL III

## EPIDEMIOLOGISK OVERVÅKING, EU-REFERANSE-LABORATORIER OG AD HOC-MONITORERING

### Artikkel 13

#### Epidemiologisk overvåking

1. Nettverket for epidemiologisk overvåking av smittsomme sykdommer, herunder sykdommer av zoonotisk opprinnelse, og tilknyttede særlige helserelaterte problemer nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt i) og ii), (heretter kalt «nettverket for epidemiologisk overvåking») skal sikre permanent kommunikasjon mellom Kommisjonen, ECDC og vedkommende myndigheter med ansvar for epidemiologisk overvåking på nasjonalt plan.

ECDC skal sikre integrert drift av nettverket for epidemiologisk overvåking som fastsatt i artikkel 5 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 851/2004<sup>35</sup>.

Dersom det er relevant, skal nettverket for epidemiologisk overvåking samarbeide nært med kompetente organer i de organisasjonene som arbeider med epidemiologisk overvåking av smittsomme sykdommer og tilknyttede særlige helserelaterte problemer, fra Unionen, tredjeland, WHO og andre internasjonale organisasjoner.

2. Nettverket for epidemiologisk skal ha som mål å
  - a) overvåke utviklingen innen smittsomme sykdommer over tid i alle medlemsstatene og i tredjeland for å vurdere situasjonen, reagere på nivåer som stiger over terskler for varsling, og fremme egnede evidensbaserte tiltak,
  - b) oppdage og monitorere eventuelle grensekryssende utbrudd av smittsomme sykdommer med hensyn til kilde, tid, populasjon og sted for å sikre et logisk grunnlag for folkehelseiltak,
  - c) bidra til evaluering og monitorering av programmer for forebygging av og kontroll med smittsomme sykdommer for å sikre evidens som kan danne grunnlaget for anbefalinger som har som mål å styrke og forbedre disse programmene på nasjonalt plan og unionsplan,
  - d) identifisere og monitorere risikofaktorer for sykdomsoverføring og risikogrupper i befolkningen med behov for målrettede forebyggende tiltak,
  - e) bidra til å vurdere byrden som smittsomme sykdommer utgjør for befolkningen, ved hjelp av data som for eksempel sykdomsprevalens, komplikasjoner, sykehusinnleggelser og dødelighet,
  - f) bidra til å vurdere helsesystemenes kapasitet til å diagnostisere, forebygge og behandle spesifikke smittsomme sykdommer for å bidra til pasientsikkerheten i forbindelse med alvorlige grensekryssende helsetrusler,
  - g) bidra til modellering og utvikling av responsscenarioer,
  - h) bidra til å identifisere forskningsprioriteringer og -behov og gjennomføre relevante forskningsaktiviteter som har som mål å styrke folkehelsen, og

<sup>34</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/697 av 29. april 2021 om opprettelse av Det europeiske forsvarsfondet og om oppheving av forordning (EU) 2018/1092 (EUT L 170 av 12.5.2021, s. 149).

<sup>35</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 851/2004 av 21. april 2004 om skiping av eit europeisk senter for forebygging av og kontroll med sjukdommar (EUT L 142 av 30.4.2004, s. 1).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- i) støtte vedkommende helsemyndigheters kontaktsporingstiltak.
3. De nasjonale vedkommende myndighetene nevnt i nr. 1 skal på grunnlag av omforente indikatorer og standarder gi myndighetene som deltar i nettverket for epidemiologisk overvåking,
  - a) sammenlignbare og kompatible data og opplysninger om den epidemiologiske overvåkingen av smittsomme sykdommer og tilknyttede særlige helserelaterte problemer nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt i) og ii),
  - b) relevante opplysninger om utviklingen i epidemiiske situasjoner, herunder med henblikk på modellering og utvikling av scenarier,
  - c) relevante opplysninger om uvanlige epidemiiske fenomener eller nye smittsomme sykdommer av ukjent opprinnelse, herunder i tredjeland,
  - d) molekytlære data om patogener, dersom det er nødvendig for å påvise eller etterforske alvorlige grensekryssende helsetrusler,
  - e) helsesystemdata som er nødvendige for å håndtere alvorlige grensekryssende helsetrusler, og
  - f) opplysninger om monitoreringssystemer for kontaktsporing utviklet på nasjonalt plan.
4. Opplysningene som gis av de nasjonale vedkommende myndighetene nevnt i nr. 3 bokstav a), kan, dersom de er tilgjengelige, rapporteres rettidig på minst NUTS II-nivå til den europeiske portalen for overvåking av smittsomme sykdommer som drives av ECDC.
5. Ved rapportering av opplysninger om epidemiologisk overvåking skal nasjonale vedkommende myndigheter benytte kasusdefinisjonene vedtatt i samsvar med nr. 10, dersom dette er tilgjengelige, for hver smittsomme sykdom og tilknyttede særlige helserelaterte problemer som nevnt i nr. 1.
6. Kommisjonen og medlemsstatene skal samarbeide om å styrke medlemsstatenes kapasitet til å samle inn og utveksle data og om å definere sykdomsspesifikke europeiske overvåkingsstandarder basert på forslag fra ECDC i samråd med de relevante overvåkingsnettverkene.
7. ECDC skal monitorere og evaluere de epidemiologiske overvåkingsaktivitetene i de dedikerte overvåkingsnettverkene, herunder at overvåkingsstandardene nevnt i nr. 6 overholdes, støtte medlemsstatene med vitenskape-

lige og tekniske råd for å forbedre rettidigheten, fullstendigheten og kvaliteten når det gjelder overvåkingsdataene som rapporteres, og utveksle regelmessige monitoreringsrapporter med Helsesikkerhetskomiteen og Kommisjonen. Dersom det er relevant, og i samsvar med forordning (EF) nr. 851/2004, skal ECDC også stille sin ekspertise innen epidemiologisk overvåking til rådighet for tredjeland.

ECDC skal regelmessig framlegge en oversikt for Helsesikkerhetskomiteen om rettidigheten, fullstendigheten og kvaliteten når det gjelder overvåkingsdataene som rapporteres til ECDC.

Med henblikk på nr. 2 skal ECDC støtte medlemsstatene for å sikre innsamling og utveksling av data i forbindelse med helsekriser.

8. Kommisjonen kan supplere medlemsstatenes tiltak ved å vedta anbefalinger om overvåking rettet til medlemsstatene. Helsesikkerhetskomiteen kan vedta meldinger og anbefalinger om overvåking rettet til medlemsstatene, ECDC og Kommisjonen.
  9. Hver medlemsstat skal utpeke vedkommende myndigheter som skal ha ansvar for epidemiologisk overvåking i medlemsstaten, som nevnt i nr. 1.
  10. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter opprette og oppdatere
    - a) listen, på grunnlag av kriteriene angitt i vedlegg I avsnitt 1, over smittsomme sykdommer og tilknyttede særlige helserelaterte problemer nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt i) og ii) for å sikre at smittsomme sykdommer og tilknyttede særlige helserelaterte problemer omfattes av nettverket for epidemiologisk overvåking,
    - b) kasusdefinisjoner, på grunnlag av kriteriene angitt i vedlegg 1 avsnitt 2, for hver enkelt av de smittsomme sykdommene og tilknyttede særlige helserelaterte problemer som omfattes av epidemiologisk overvåking, for å sikre at de innsamlede dataene er sammenlignbare og kompatible på unionsplan, og
    - c) framgangsmåter, som fastsatt i avsnitt 3 i vedlegg I til denne forordningen, for driften av nettverket for epidemiologisk overvåking utviklet i henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 851/2004.
- Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 29 nr. 2.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

11. Når det i behørig begrunnede tilfeller er tvungende nødvendig å handle raskt på grunn av alvorlighetsgraden av eller forekomst av en ny alvorlig grensekryssende helsetrusel eller hastigheten den spres med blant medlemsstatene, kan Kommisjonen i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 29 nr. 3 vedta gjennomføringsrettsakter som får anvendelse umiddelbart, for å vedta kasusdefinisjoner, framgangsmåter og indikatorer for overvåking i medlemsstatene dersom det oppstår en alvorlig grensekryssende helsetrusel som nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt i) og ii). Disse indikatorene for overvåking skal også støtte vurderingen av diagnostiserings-, forebyggings- og behandlingskapasiteten.
3. Medlemsstatene skal ha ansvar for å sikre at det integrerte overvåkingssystemet reguleres slik tilføres rettidige, fullstendige og korrekte opplysninger, data og dokumenter som overføres og utveksles via den digitale plattformen. Medlemsstatene kan fremme automatisering av denne prosessen mellom de nasjonale overvåkingssystemene og Unionens overvåkingssystem.
4. ECDC skal monitorere hvordan det integrerte overvåkingssystemet fungerer, og skal regelmessig framlegge monitoreringsrapporter for medlemsstatene og Kommisjonen.
5. For formål knyttet til epidemiologisk overvåking skal ECDC også ha tilgang til relevante helseopplysninger som er tilgjengelige eller som gjøres tilgjengelige via digital infrastruktur, og som gjør det mulig å bruke helseopplysninger for forskningsformål, formål knyttet til rådgivning i forbindelse med politikkutforming samt reguleringsformål.
6. Kommisjonen skal vedta gjennomføringsrettsakter om hvordan den digitale overvåkingssystemet skal fungere, der det følgende fastsettes:
  - a) De tekniske spesifikasjonene for den digitale overvåkingssystemet, herunder mekanismen for elektroniske datautveksling for utveksling med eksisterende internasjonale og nasjonale systemer, identifisering av gjeldende standarder, definering av meldingsstrukturer, datakataloger, utveksling av protokoller og prosedyrer.
  - b) De særlige reglene for hvordan den digitale overvåkingssystemet skal fungere, herunder for vern av personopplysninger og sikkerhet i forbindelse med utveksling av opplysninger.
  - c) Beredskapsordninger, herunder sikker sikkerhetskopiering av data, som skal brukes dersom noen av den digitale overvåkingssystemets funksjoner ikke er tilgjengelige.
  - d) Ordninger for å fremme standardisering av infrastrukturen for lagring, behandling og analysing av data.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 29 nr. 2.

#### Artikkel 14

##### Digital overvåkingssystem

1. Etter å ha foretatt en vurdering av personvernkonsekvenser og redusert eventuelle risikoer for de registrertes rettigheter og friheter skal ECDC sikre at den digitale overvåkingssystemet der data håndteres og utveksles automatisk, utvikles kontinuerlig, for å opprette integrerte og samvirkende overvåkingssystemer som muliggjør sanntidsovervåking, dersom det er relevant, med det som mål å støtte forebygging av og kontroll med smittsomme sykdommer. ECDC skal sikre at driften av den digitale overvåkingssystemet er underlagt menneskelig tilsyn, og skal minimere risikoene som kan oppstå som følge av overføring av unøyaktige, ufullstendige eller tvetydige data fra en database til en annen, samt fastsette robuste framgangsmåter for å kontrollere dataenes kvalitet. ECDC skal i nært samarbeid med medlemsstatene også sikre at den digitale overvåkingssystemet samvirker med nasjonale systemer.
2. Den digitale overvåkingssystemet skal
  - a) muliggjøre automatisert innsamling av overvåkings- og laboratoriedata, bruke relevante helseopplysninger, som ikke er personopplysninger, fra en tidligere fastsatt og godkjent liste fra elektroniske pasientjournaler og helsedatabaser og medieovervåking samt bruke kunstig intelligens til validering, analysing og automatisk rapportering av data, herunder statistiske rapporter, og
  - b) muliggjøre databasert håndtering og utveksling av opplysninger, data og dokumenter.
7. Kommisjonen skal vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 31 for å utfylle denne forordning med hensyn til
  - a) i hvilke tilfeller og på hvilke vilkår berørte tredjeland og internasjonale organisasjoner kan gis delvis tilgang til den digitale overvåkingssystemet

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- kingsplattformens funksjoner, og de praktiske ordningene for en slik tilgang,
- b) i hvilke tilfeller og på hvilke vilkår dataene, opplysningene og dokumentene nevnt i artikkel 13 skal overføres ved bruk av den digitale overvåkingsplattformen, og listen over slike data, opplysninger og dokumenter, og
  - c) på hvilke vilkår ECDC kan delta og gis tilgang til helseopplysninger som er tilgjengelige eller som utveksles via den digitale infrastrukturen nevnt i nr. 5.

#### Artikkel 15

##### **EUs referanselaboratorier**

1. På folkehelseområdet eller på spesifikke folkehelseområder som er relevante for gjennomføringen av denne forordningen eller for de nasjonale forebyggings-, beredskaps- og responsplanene, kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter utpeke EU-referanselaboratorier som skal støtte nasjonale referanselaboratorier, for å fremme god praksis og frivillig tilpasning fra medlemsstatenes side når det gjelder diagnostikk, testmetoder og bruk av visse tester, slik at medlemsstatenes overvåking av, melding om og rapportering av sykdommer skjer på en ensartet måte.  
Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 29 nr. 2.
2. EU-referanselaboratoriene skal ha ansvar for å samordne nettverket av nasjonale referanselaboratorier, særlig på følgende områder:
  - a) Referansediagnostikk, herunder testprotokoller.
  - b) Referansematerialeressurser.
  - c) Eksterne kvalitetsvurderinger.
  - d) Vitenskapelig rådgivning og teknisk bistand.
  - e) Samarbeid og forskning.
  - f) Monitorering, utstedelse av varsler og støtte i forbindelse med respons på utbrudd, herunder ved nye smittsomme sykdommer og patogene bakterier og virus.
  - g) Opplæring.
3. ECDC skal i samarbeid med WHO's referanselaboratorier ha ansvar for driften og samordningen av nettverket av EU-referanselaboratorier. Nettverkets styringsstruktur skal omfatte samarbeid og samordning med eksisterende nasjonale og regionale referanselaboratorier og nettverk.

4. Utpekingen omhandlet i nr. 1 skal skje etter en offentlig utvelgingsprosess, være tidsbegrenset til en minsteperode på fire år og gjennomgås regelmessig. Ved en slik utpeking skal de utpekte EU-referanselaboratoriernes ansvarsområder og oppgaver defineres.
5. EU-referanselaboratoriene nevnt i nr. 1 skal
  - a) være upartiske og ikke ha noen interessekonflikter og skal framfor alt ikke befinne seg i en situasjon som direkte eller indirekte kan påvirke deres yrkesmoral når de utfører oppgaver som EU-referanselaboratorier,
  - b) ha eller ha kontraktfestet tilgang til tilstrekkelig kvalifisert personale med egnet opplæring på eget kompetanseområde,
  - c) ha eller ha tilgang til infrastrukturen, utstyret og produktene som er nødvendige for å kunne utføre oppgavene de har fått tildelt,
  - d) sikre at deres personale og eventuelt personale som er ansatt på kontrakt, har god kjennskap til internasjonale standarder og internasjonal praksis, og at de i sitt arbeid tar hensyn til den nyeste utviklingen innen forskning på nasjonalt plan, unionsplan og internasjonalt plan,
  - e) ha eller ha tilgang til nødvendig utstyr for å utføre sine oppgaver i krisesituasjoner og
  - f) dersom det er relevant, kunne oppfylle de relevante standardene for biosikkerhet.

I tillegg til kravene fastsatt i første ledd i dette nummeret skal EU-referanselaboratoriene også være akkreditert i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008<sup>36</sup>.

6. Det kan gis tilskudd til EU-referanselaboratoriene nevnt i nr. 1 for kostnadene de pådrar seg i forbindelse med gjennomføringen av årlige eller flerårige arbeidsprogrammer opprettet i samsvar med målene og prioriteringene i arbeidsprogrammene vedtatt av Kommisjonen i samsvar med EU4Health-programmet.

#### Artikkel 16

##### **Nettverk for stoffer fra mennesker**

1. Det opprettes herved et nettverk av medlemsstatenes tjenester til støtte for bruken av stoffer fra mennesker, herunder transfusjon og transplantasjon, (heretter kalt «nettverket for

<sup>36</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter, og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

stoffer fra mennesker») for å monitorere, vurdere og bidra til å håndtere sykdomsutbrudd som er relevante for stoffer fra mennesker. Nettverket for stoffer fra mennesker skal også sikre at eventuelle problemer knyttet til medisinsk assistert befruktning i forbindelse med sykdomsutbrudd håndteres.

2. ECDC skal ha ansvar for driften og samordningen av nettverket for stoffer fra mennesker.
3. Hver medlemsstat skal utpeke de vedkommende myndighetene som på medlemsstatens territorium skal ha ansvar for tjenester til støtte for bruken av stoffer fra mennesker, herunder transfusjon og transplantasjon, som nevnt i nr. 1.

#### Artikkel 17

##### Ad hoc-monitorering

1. Når det er utstedt et varsel i henhold til artikkel 19 om en alvorlig grensekryssende helsetrusel som nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt iii) eller artikkel 2 nr. 1 bokstav b), c) eller d), skal medlemsstatene i samarbeid med Kommisjonen og på grunnlag av tilgjengelige opplysninger fra sine monitoreringssystemer underrette hverandre via EWRS og, dersom det haster, via Helsesikkerhetskomiteen om hvordan den aktuelle alvorlige grensekryssende helsetrusselen utvikler seg på nasjonalt plan.
2. Den europeiske portalen for overvåking av smittsomme sykdommer som drives av ECDC, skal brukes til ad hoc-monitorering av en alvorlig grensekryssende helsetrusel som nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt iii) eller artikkel 2 nr. 1 bokstav b), c) eller d).
3. Opplysningene som overføres i henhold til nr. 1, skal særlig omfatte enhver endring i den aktuelle alvorlige grensekryssende helsetrusselens geografiske utbredelse, spredning og alvorlighetsgrad og, dersom det er relevant, av påvisningsmetodene.
4. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter ved behov vedta kasusdefinisjoner som skal brukes i forbindelse med ad hoc-monitoreringen, for å sikre at de innsamlede dataene er sammenlignbare og kompatible på unionsplan.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 29 nr. 2.

Når det i behørig begrunnede tilfeller er tvingende nødvendig å handle raskt på grunn av alvorlighetsgraden av en alvorlig grense-

kryssende helsetrusel eller hastigheten den spres med blant medlemsstatene, kan Kommisjonen vedta eller oppdatere kasusdefinisjonene nevnt i første ledd i dette nummeret ved hjelp av gjennomføringsrettsakter som får anvendelse umiddelbart, i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 29 nr. 3.

#### KAPITTEL IV

##### TIDLIG VARSLING OG RESPONS

#### Artikkel 18

##### Systemet for tidlig varslings og respons (EWRS)

1. EWRS skal gjøre det mulig for Kommisjonen, ECDC og ansvarlige vedkommende myndigheter på nasjonalt plan å ha kontinuerlig kontakt med henblikk på beredskap, tidlig varslings og respons, utstedelse av varsler, vurdering av folkehelseisikler og fastsettelse av tiltak som kan være nødvendige for å verne folkehelsen.
2. Forvaltningen og den operasjonelle bruken av EWRS innebærer utveksling av personopplysninger i særlige tilfeller når dette kreves i henhold til relevante rettslige instrumenter. En slik forvaltning og bruk skal omfatte
  - a) behandling av godkjente systembrukeres personopplysninger og
  - b) behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger når det er strengt nødvendig for formålet som disse opplysningene overføres for, via funksjonaliteten for selektiv melding i EWRS i samsvar med artikkel 28.

ECDC skal, idet det tas hensyn til medlemsstatenes synspunkter, oppdatere EWRS kontinuerlig for å muliggjøre bruk av moderne teknologier, for eksempel digitale mobilapplikasjoner, modeller for kunstig intelligens, rombaserte applikasjoner eller andre teknologier for automatisert kontaktsporing som bygger på kontaktsporingsteknologiene utviklet av medlemsstatene eller Unionen, og som brukes for å bekjempe alvorlige grensekryssende helsetrusler. ECDC skal i nært samarbeid med medlemsstatene sikre at nasjonale systemer samvirker med EWRS.

ECDC skal også yte teknisk bistand til ansvarlige vedkommende myndigheter på nasjonalt plan, herunder opplæring etter oppdateringer av EWRS.

3. Hver medlemsstat skal utpeke den eller de vedkommende myndighetene som på nasjonalt plan skal ha ansvar for å utstede varsler og

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

fastsette tiltakene som er nødvendige for å verne folkehelsen, med henblikk på tidlig varsling og respons i samsvar med nr. 1 og 2 i denne artikkelen samt artikkel 19 og 20.

4. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta framgangsmåter for utveksling av opplysninger med andre hurtigvarslingssystemer på unionsplan og internasjonalt plan, herunder utveksling av personopplysninger, for å sikre at EWRS fungerer som det skal, og for å unngå overlapping av aktiviteter eller tiltak som strider mot eksisterende strukturer og mekanismer for beredskap mot og monitorering, tidlig varsling og bekjempelse av alvorlige grensekryssende helsetrusler, i en samordnet One Health-strategi.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 29 nr. 2.

#### Artikkel 19

##### Utstedelse av varsler

1. Nasjonale vedkommende myndigheter eller Kommisjonen skal utstede et varsel i EWRS dersom en ny eller utviklingen av en alvorlig grensekryssende helsetrussel oppfyller følgende kriterier:
  - a) Den er uvanlig eller uventet på det aktuelle stedet og tidspunktet, den fører eller kan føre til betydelig sykelighet eller dødelighet hos mennesker, den øker eller kan øke raskt i omfang, eller den er eller vil kunne være for omfattende til å kunne håndteres med den nasjonale responskapasiteten.
  - b) Den berører eller kan berøre mer enn én medlemsstat.
  - c) Den krever eller kan kreve samordnet respons på unionsplan.
2. Dersom nasjonale vedkommende myndigheter underretter WHO om hendelser som kan utgjøre en folkehelsekrise av internasjonal betydning, og dersom WHOs meldingssystem og EWRS ikke samvirker fullt ut, skal nasjonale vedkommende myndigheter samtidig utstede et varsel i EWRS, forutsatt at den aktuelle trusselen faller inn under truslene nevnt i artikkel 2 nr. 1 i denne forordningen.
3. Når nasjonale vedkommende myndigheter og Kommisjonen utsteder et varsel, skal de, via EWRS, umiddelbart videreføre alle tilgjengelige opplysninger de har som kan være nyttige i arbeidet med å samordne responsen, for eksempel

- a) agensens type og opprinnelse,
- b) dato og sted for hendelsen eller utbruddet,
- c) overførings- eller spredningsveier,
- d) toksikologiske data,
- e) påvisnings- og bekreftelsesmetoder,
- f) folkehelse- og beredskapsrisikoer,
- g) folkehelse- og beredskaps tiltak som er gjennomført eller skal gjennomføres på nasjonalt plan,
- h) andre tiltak enn folkehelse- og beredskaps tiltak, herunder sektorovergripende tiltak,
- i) hvorvidt det er et akutt behov for eller mangel på medisinske mottiltak,
- j) anmodninger og tilbud om grensekryssende krisebistand, for eksempel medisinsk overføring av pasienter eller at det stilles helsepersonell til rådighet fra en medlemsstat til en annen, særlig i grenseområder i naboregioner,
- k) personopplysninger som er nødvendige for å kunne foreta kontaktsporing i samsvar med artikkel 28,
- l) andre relevante opplysninger om den alvorlige grensekryssende helsetrusselen.

4. Kommisjonen skal stille alle opplysninger som kan være nyttige i forbindelse med samordning av responsen nevnt i artikkel 21, til rådighet for nasjonale vedkommende myndigheter via EWRS, herunder opplysninger om alvorlige grensekryssende helsetrusler og folkehelse- og beredskaps tiltak knyttet til alvorlige grensekryssende helsetrusler som allerede er formidlet via hurtigvarslings- og informasjonssystemer opprettet i henhold til andre bestemmelser i unionsretten eller Euratom-traktaten.
5. Medlemsstatene skal oppdatere opplysningene nevnt i nr. 3 etter hvert som nye data blir tilgjengelige.

#### Artikkel 20

##### Vurdering av folkehelse- og beredskapsrisikoer

1. Dersom det utstedes et varsel i henhold til artikkel 19, skal Kommisjonen, dersom det er nødvendig for å samordne responsen på unionsplan som nevnt i artikkel 21 eller på anmodning fra Helsen sikkerhetskomiteen eller på eget initiativ, via EWRS umiddelbart gjøre en risikovurdering av hvor alvorlig trusselen er for folkehelsen, herunder mulige folkehelse- og beredskaps tiltak, tilgjengelig for nasjonale vedkommende myndigheter og Helsen sikkerhetskomiteen. Risikovurderingen skal gjennomføres av et eller flere av følgende EU-byråer eller -organer:

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- a) Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer (ECDC), i samsvar med artikkel 8a i forordning (EF) nr. 851/2004, ved en alvorlig grensekryssende helsetrussel som nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav a) punkt i) og ii), herunder dersom den er knyttet til stoffer fra mennesker som potensielt kan bli påvirket av smittsomme sykdommer, eller i artikkel 2 nr. 1 bokstav d) i denne forordningen.
- b) Det europeiske legemiddelbyrå (EMA), i samsvar med artikkel 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123<sup>37</sup>, dersom den alvorlige grensekryssende helsetrusselen er knyttet til legemidler eller medisinsk utstyr.
- c) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA), i samsvar med artikkel 23 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002<sup>38</sup>, ved en alvorlig grensekryssende helsetrussel som nevnt i artikkel 2 i denne forordningen dersom trusselen omfattes av EFSAAs mandat.
- d) Det europeiske kjemikaliebyrå (ECHA), i samsvar med forordning (EF) nr. 1907/2006 i europaparlaments- og rådsforordning<sup>39</sup>, ved en alvorlig grensekryssende helsetrussel som nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav b) eller c) i denne forordningen dersom trusselen omfattes av ECHAs mandat.
- e) Det europeiske miljøbyrået (EEA), i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 401/2009<sup>40</sup>, ved en alvorlig grensekryssende helsetrussel som nevnt i

artikkel 2 nr. 1 bokstav c) i denne forordningen dersom trusselen omfattes av EEAs mandat.

- f) Det europeiske overvåkingssenter for narkotika og narkotikamisbruk (EMCDDA), i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1920/2006<sup>41</sup>, ved en alvorlig grensekryssende helsetrussel som nevnt i artikkel 2 nr. 1 bokstav b) i denne forordningen dersom trusselen omfattes av EMCDDAs mandat.

Ved en trussel som nevnt i artikkel 2 nr. 1 i denne forordningen skal risikovurderingen utføres i samarbeid med Den europeiske unions byrå for politisamarbeid (Europol) dersom den alvorlige grensekryssende helsetrusselen skyldes terrorvirksomhet eller kriminell aktivitet som nevnt i artikkel 3 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/794<sup>42</sup>, og i samarbeid med EMA dersom den alvorlige grensekryssende helsetrusselen er knyttet til legemidler.

- 2. På anmodning fra det EU-byrået eller -organet som utfører risikovurderingen innenfor rammen av sitt mandat, skal EU-byråene og -organene nevnt i nr. 1 i denne artikkelen uten unødig opphold framlegge alle relevante opplysninger og data som de måtte ha. Behandling av personopplysninger skal, dersom det er relevant, utføres i samsvar med personvernkravene fastsatt i artikkel 27.
- 3. Dersom den nødvendige risikovurderingen ligger helt eller delvis utenfor mandatet til EU-byråene eller -organene nevnt i nr. 1, og den anses for å være nødvendig for å samordne responsen på unionsplan, skal Kommisjonen på anmodning fra Helsesikkerhetskomiteen eller på eget initiativ foreta en ad hoc-risikovurdering.
- 4. Kommisjonen skal gjøre risikovurderinger tilgjengelige for nasjonale vedkommende myndigheter via EWRS og for Helsesikkerhetskomiteen umiddelbart og, dersom det er relevant, via tilknyttede varslingsssystemer. Dersom risikovurderingen skal offentliggjøres, skal nasjonale vedkommende myndigheter

<sup>37</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/123 av 25. januar 2022 om styrking av Det europeiske legemiddelbyrås rolle i forbindelse med kriseberedskap og -håndtering når det gjelder legemidler og medisinsk utstyr (EUT L 20 av 31.1.2022, s. 1).

<sup>38</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

<sup>39</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

<sup>40</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 401/2009 av 23. april 2009 om Det europeiske miljøvernbyrå og Det europeiske nettet for miljøinformasjon og miljøobservasjon (EUT L 126 av 21.5.2009, s. 13).

<sup>41</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1920/2006 av 12. desember 2006 om Det europeiske overvåkingssenter for narkotika og narkotikamisbruk (EUT L 376 av 27.12.2006, s. 1).

<sup>42</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/794 av 11. mai 2016 om Den europeiske unions byrå for politisamarbeid (Europol) og om erstatning og oppheving av kommisjonsbeslutning 2009/371/JHA, 2009/934/JHA, 2009/935/JHA, 2009/936/JHA og 2009/968/JHA (EUT L 135 av 24.5.2016, s. 53).



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

motta den 24 timer før offentliggjøringen, med mindre saken haster og gjør at risikovurderingen må offentliggjøres umiddelbart.

I risikovurderingen skal det tas hensyn til eventuelle relevante opplysninger fra andre instanser, særlig fra WHO, dersom det oppstår en folkehelsekrise av internasjonal betydning.

5. Kommisjonen skal sikre at opplysninger som kan være relevante i forbindelse med risikovurderingen, gjøres tilgjengelige for nasjonale vedkommende myndigheter via EWRS og for Helsesikkerhetskomiteen.

#### Artikkel 21

##### Samordning av responsen i Helsesikkerhetskomiteen

1. Etter at det er utstedt et varsel i henhold til artikkel 19, skal medlemsstatene på anmodning fra Kommisjonen eller en medlemsstat og på grunnlag av tilgjengelige opplysninger, herunder opplysningene nevnt i artikkel 19 og risikovurderingene nevnt i artikkel 20, rådføre seg med hverandre og samordne følgende i Helsesikkerhetskomiteen og i samarbeid med Kommisjonen:
  - a) Nasjonal respons, herunder forskningsbehov, på den alvorlige grensekryssende helsetrusselen, herunder dersom det i samsvar med det internasjonale helsereglementet erklæres en folkehelsekrise av internasjonal betydning, og trusselen omfattes av artikkel 2 i denne forordningen.
  - b) Risiko- og krisekommunikasjon, som skal tilpasses medlemsstatenes behov og forhold, som har som mål å gi allmennheten, helsepersonell og folkehelsepersonell i Unionen enhetlige og samordnede opplysninger.
  - c) Vedtakelse av uttalelser og retningslinjer, herunder om spesifikke responstiltak, for medlemsstatene når det gjelder forebygging av og kontroll med en alvorlig grensekryssende helsetrussel, på grunnlag av ekspertuttalelser fra relevante tekniske EU-byråer og -organer.
  - d) Støtte EUs ordninger for integrert politisk kriserespons (IPCR – Integrated Political Crisis Response) som nevnt i rådsbeslutning 2014/415/EU<sup>43</sup> ved aktivering av denne.

2. Dersom en medlemsstat har til hensikt å vedta folkehelsetiltak for å bekjempe en alvorlig grensekryssende helsetrussel, eller avslutte slike tiltak, skal den, før tiltakene vedtas eller avsluttes, underrette, rådføre seg med og sikre samordning med de andre medlemsstatene, særlig nabomedlemsstater, og Kommisjonen om tiltakenes art, formål og omfang, med mindre behovet for å verne folkehelsen er så presserende at tiltakene må vedtas umiddelbart.
3. Dersom en medlemsstat må treffe folkehelsetiltak umiddelbart som respons på at en alvorlig grensekryssende helsetrussel har oppstått eller opptrer på nytt, skal den umiddelbart etter vedtakelsen underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen om disse tiltakenes art, formål og omfang, særlig i grenseregioner.
4. Ved behov kan medlemsstatene ved en alvorlig grensekryssende helsetrussel be om bistand fra andre medlemsstater via senteret for samordning av kriserespons (ERCC – Emergency Response Coordination Centre) opprettet ved beslutning nr. 1313/2013/EU.
5. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta framgangsmåtene som er nødvendige for å oppnå en ensartet gjennomføring av utveksling av opplysninger, samråd og samordning som omhandlet i nr. 1–3 i denne artikkelen.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 29 nr. 2.

#### Artikkel 22

##### Anbefalinger om felles midlertidige folkehelsetiltak

1. Kommisjonen kan supplere medlemsstatenes tiltak ved å vedta anbefalinger om felles midlertidige folkehelsetiltak.
2. Anbefalingene om felles midlertidige folkehelsetiltak vedtatt i henhold til nr. 1 skal
  - a) særlig være basert på anbefalinger fra ECDC og WHO, andre relevante EU-byråer eller -organer eller den rådgivende komiteen nevnt i artikkel 24,
  - b) respektere medlemsstatenes ansvar for å fastsette sin egen helsepolitikk og for å organisere og levere helsetjenester og legehjelp,
  - c) være nødvendige, hensiktsmessige og stå i forhold til folkehelserisikoene forbundet med den aktuelle alvorlige grensekryss-

<sup>43</sup> Rådsbeslutning 2014/415/EU av 24. juni 2014 om ordningene for Unionens gjennomføring av solidaritetsklausulen (EUT L 192 av 1.7.2014, s. 53).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

sende helsetrusselen, samtidig som enhver unødvendig begrensning av det frie varebyttet og den frie bevegeligheten for personer og tjenester unngås, og fremme samordning av tiltak mellom medlemsstatene, og

- d) umiddelbart gjøres tilgjengelige for nasjonale vedkommende myndigheter via EWRS og for Helsesikkerhetskomiteen og, dersom det er relevant, via tilknyttede varslingsystemer. Dersom en anbefaling skal offentliggjøres, skal nasjonale vedkommende myndigheter motta den 24 timer før offentliggjøringen, med mindre behovet er så presserende at den må offentliggjøres umiddelbart.

## KAPITTEL V

### FOLKEHELSEKRISE PÅ UNIONSPLAN

#### Artikkel 23

#### Fastslåelse av at det foreligger en folkehelsekrise på unionsplan

1. Når det gjelder alvorlige grensekryssende helsetrusler som nevnt i artikkel 2 nr. 1, kan Kommisjonen, etter å ha gjennomgått ekspertuttalelser utstedt av ECDC, andre relevante EU-byråer eller -organer eller den rådgivende komiteen nevnt i artikkel 24, formelt treffe beslutning om at det foreligger en folkehelsekrise på unionsplan, herunder pandemisituasjoner der den aktuelle alvorlige grensekryssende helsetrusselen utgjør en trussel mot folkehelsen på unionsplan.
2. Kommisjonen skal oppheve beslutningen nevnt i nr. 1 så snart vilkåret i henhold til nr. 1 ikke lenger er oppfylt.
3. Før det fastslås at det foreligger en folkehelsekrise på unionsplan, skal Kommisjonen samarbeide med WHO for å dele sin analyse av utbruddssituasjonen og underrette WHO om at den har til hensikt å treffe en slik beslutning.
4. Kommisjonen skal vedta tiltakene nevnt i nr. 1 og 2 i denne artikkelen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 29 nr. 2.

Når det i behørig begrunnede tilfeller er tvingende nødvendig å handle raskt på grunn av alvorlighetsgraden av en alvorlig grensekryssende helsetrussel eller hastigheten den spres med blant medlemsstatene, kan Kommi-

sjonen fastslå at det foreligger en folkehelsekrise på unionsplan i henhold til nr. 1 i denne artikkelen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter som får anvendelse umiddelbart, i samsvar med framgangsmåten nevnt i artikkel 29 nr. 3.

#### Artikkel 24

#### Rådgivende komité for folkehelsekriser

1. For å støtte beslutningsprosessen når det gjelder å formelt fastslå at det foreligger en folkehelsekrise på unionsplan, skal Kommisjonen nedsette en rådgivende komité for folkehelsekriser (heretter kalt «den rådgivende komiteen») som på anmodning fra Kommisjonen eller Helsesikkerhetskomiteen skal gi råd til Kommisjonen eller Helsesikkerhetskomiteen ved å avgi uttalelser om
  - a) hvorvidt en trussel utgjør en folkehelsekrise på unionsplan,
  - b) oppheving av fastslåelsen av at det foreligger en folkehelsekrise på unionsplan, og
  - c) respons, herunder
    - i) utforming av responstiltak, herunder risiko- og krisekommunikasjon, som skal rettes til alle medlemsstater i henhold til de forskjellige stadiene av trusselen i Unionen,
    - ii) identifisering og begrensning av vesentlige mangler, uoverensstemmelser eller utilstrekkelighet ved tiltak som er truffet eller som skal treffes for å begrense og håndtere den spesifikke trusselen og få bukt med konsekvensene av den, herunder når det gjelder klinisk håndtering og behandling, ikke-farmasøytiske tiltak og behov for forskning på området folkehelse,
    - iii) prioritering av helsetjenester, sivil beredskap og andre ressurser samt støttetiltak som skal organiseres eller samordnes på unionsplan, og
    - iv) eventuelle etterfølgende anbefalinger om politiske tiltak for å håndtere og dempe de langsiktige konsekvensene av den spesifikke trusselen.

Rådgivningen om responsen i henhold til bokstav c) skal bygge på anbefalinger fra ECDC, EMA, WHO og andre relevante EU-byråer og -organer, alt etter hva som er relevant.

2. Den rådgivende komiteen skal bestå av uavhengige eksperter, som kan være representanter for helse- og sosialomsorgspersonell og for sivilsamfunnet, som velges av Kommisjonen

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

på grunnlag av representantenes ekspertise og erfaring som er mest relevant for den spesifikke trusselen som foreligger, og representanter for ECDC og EMA som permanente observatører. Den rådgivende komiteen skal ha en tverrfaglig sammensetning, slik at den kan gi råd om folkehelse og om biomedisinske, atferdsmessige, sosiale, økonomiske, kulturelle og internasjonale aspekter. Representantene for WHO kan også delta som observatører i den rådgivende komiteen. Representanter for andre EU-byråer eller -organer som er relevante for den spesifikke trusselen, kan ved behov delta som ikke-permanente observatører i den rådgivende komiteen. Kommisjonen kan invitere eksperter med særlig ekspertise på et punkt på dagsordenen til å delta i den rådgivende komiteens arbeid på ad hoc-basis, særlig fra de landene på hvis territorium trusselen har oppstått. Medlemsstatene kan foreslå for Kommisjonen at det utpekes relevante eksperter avhengig av det spesifikke emnet.

3. Kommisjonen skal offentliggjøre opplysninger om den rådgivende komiteen i samsvar med Europakommisjonens regler for ekspertgrupper<sup>44</sup>, herunder navnene på ekspertene som er utpekt til den rådgivende komiteen, og nærmere opplysninger om den faglige eller vitenskapelige bakgrunnen som ligger til grunn for utpekingen. Kommisjonen skal på sitt nettsted offentliggjøre listen over medlemmene av den rådgivende komiteen og kvalifikasjonene som ligger til grunn for utpekingen.
4. Dersom det er relevant, skal den rådgivende komiteen handle i samsvar med helsekriseutvalget dersom et slikt er nedsatt i samsvar med forordning (EU) 2022/2372.
5. Den rådgivende komiteen skal møtes når situasjonen krever det, på anmodning fra Kommisjonen, Helsesikkerhetskomiteen eller en medlemsstat. Kommisjonen skal dele alle relevante opplysninger om den rådgivende komiteens møter med medlemsstatene via Helsesikkerhetskomiteen.
6. Den rådgivende komiteen skal ledes av en representant for Kommisjonen.
7. Den rådgivende komiteens sekretariatsoppgaver skal ivaretas av Kommisjonen.
8. Den rådgivende komiteen skal fastsette sin forretningsorden, herunder for vedtakelse av uttalelser, anbefalinger og avstemningsregler

og sikring av vern av personopplysninger og personvern. Forretningsordenen trer i kraft etter at en positiv uttalelse fra Kommisjonen er mottatt. Den rådgivende komiteens møteprotokoller skal offentliggjøres.

#### Artikkel 25

#### Rettsvirkninger av en beslutning om at det foreligger en folkehelsekrise

Dersom det fastslås at det foreligger en folkehelsekrise på unionsplan i henhold til artikkel 23, skal dette ha som rettsvirkning at følgende ikke-uttømmende tiltak kan innføres:

- a) Tiltak som får anvendelse under en folkehelsekrise, og som gjelder legemidler og medisinsk utstyr som fastsatt i forordning (EU) 2022/123.
- b) Mekanismer for å monitorere mangel på og for å utvikle, kjøpe inn, håndtere og innføre medisinske mottiltak i samsvar med artikkel 12 i denne forordningen og med gjeldende EU-regelverk, særlig forordning (EU) 2022/123, og med forordning (EU) 2022/2372.
- c) Aktivisering av støtte fra ECDC som nevnt i forordning (EF) nr. 851/2004 for å mobilisere og innsette EUs innsatsgruppe på helseområdet.
- d) Aktivisering av IPCR-ordningene.

#### KAPITTEL VI

#### SLUTTBESTEMMELSER

#### Artikkel 26

#### Åpenhet og interessekonflikter

1. Helsesikkerhetskomiteen og den rådgivende komiteen skal utføre sine aktiviteter på en uavhengig, upartisk og åpen måte og skal handle i allmennhetens interesse.
2. Representanter som er utpekt til Helsesikkerhetskomiteen og den rådgivende komiteen, og, dersom det er relevant, observatører skal ikke ha økonomiske eller andre interesser som vil kunne anses for å svekke deres uavhengighet.
3. Representanter som er utpekt til Helsesikkerhetskomiteen og den rådgivende komiteen, og, dersom det er relevant, observatører skal avgi en erklæring om sine økonomiske og andre interesser og oppdatere den årlig og ved behov. De skal opplyse om alle andre forhold som de får kjennskap til, og som man i god tro og med rimelighet kan forvente vil innebære eller gi opphav til en interessekonflikt.

<sup>44</sup> Kommisjonsbeslutning av 30. mai 2016 om fastsettelse av horisontale regler om opprettelse av og arbeidsmåte for Kommisjonens ekspertgrupper (ikke offentliggjort i EUT).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

4. Representanter som deltar på møtene i Helse-sikkerhetskomiteen eller den rådgivende komiteen, og, dersom det er relevant, observatører skal før hvert møte avgi en erklæring om eventuelle interesser som vil kunne anses for å svekke deres uavhengighet eller upartiskhet med hensyn til punktene på dagsordenen.
5. Dersom Kommisjonen beslutter at en interesse som en representant har oppgitt, utgjør en interessekonflikt, skal den representanten ikke delta i drøftinger eller beslutninger eller motta informasjon om det aktuelle punktet på dagsordenen. Slike erklæringer fra representanter og Kommisjonens beslutning skal tas med i møteprotokollsammendraget.
6. Representanter som deltar på møter i Helse-sikkerhetskomiteen eller den rådgivende komiteen, og, dersom det er relevant, observatører er underlagt taushetsplikt, også etter at deres mandat er utløpt.

#### Artikkel 27

##### Vern av personopplysninger

1. Denne forordningen berører ikke medlemsstatenes forpliktelser ved behandling av personopplysninger i henhold til forordning (EU) 2016/679 og direktiv 2002/58/EF eller forpliktelsene som pålegger Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer ved behandling av personopplysninger i henhold til forordning (EU) 2018/1725, når de utfører sine oppgaver.
2. Kommisjonen og, dersom det er relevant, andre av Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer skal ikke behandle personopplysninger, bortsett fra når det er nødvendig for at de skal kunne utføre sitt oppdrag. Dersom det er relevant, skal personopplysninger anonymiseres slik at den registrerte ikke kan identifiseres.

#### Artikkel 28

##### Vern av personopplysninger i EWRS' funksjonalitet for selektiv melding

1. EWRS skal ha en funksjonalitet for selektiv melding som gjør at personopplysninger, herunder kontakt- og helseopplysninger, ikke overføres til andre enn de nasjonale vedkommende myndighetene som er involvert i kontaktsporingstiltak og prosedyrer for medisinsk evakuering. Denne funksjonaliteten for selektiv melding skal utformes og brukes på en måte som gjør det mulig å sikre sikker og lovlig behandling av personopplysninger og til-

- kobling til kontaktsporingssystemer på unionsplan.
2. Dersom nasjonale vedkommende myndigheter som gjennomfører kontaktsporingstiltak eller prosedyrer for medisinsk evakuering, overfører personopplysninger som er nødvendige med henblikk på kontaktsporing i henhold til artikkel 19 nr. 3, via EWRS, skal de bruke funksjonaliteten for selektiv melding nevnt i nr. 1 i denne artikkelen og ikke overføre opplysningene til andre enn medlemsstatene som er involvert i kontaktsporingen eller den medisinske evakueringen.
3. Når nasjonale vedkommende myndigheter overfører opplysningene nevnt i nr. 2, skal de vise til varselet som tidligere er utstedt via EWRS.
4. Funksjonaliteten for selektiv melding skal bare brukes i forbindelse med kontaktsporing og medisinsk evakuering. Den skal bare gjøre det mulig for nasjonale vedkommende myndigheter å motta opplysninger som andre nasjonale vedkommende myndigheter har sendt dem. ECDC skal bare ha tilgang til de opplysningene som er nødvendige for å sikre at funksjonaliteten for selektiv melding fungerer som den skal. Meldinger som inneholder personopplysninger, skal slettes automatisk fra funksjonaliteten for selektiv melding senest 14 dager etter at de er postet.
5. Dersom det er nødvendig med henblikk på kontaktsporing, kan personopplysninger også utveksles ved hjelp av kontaktsporingsteknologier. Nasjonale vedkommende myndigheter skal ikke lagre kontakt- og helseopplysninger mottatt via funksjonaliteten for selektiv melding lenger enn lagringsperioden som gjelder i forbindelse med myndighetenes nasjonale kontaktsporingsaktiviteter.
6. Kommisjonen skal vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 31 for å utfylle denne forordningen ved å fastsette
  - a) detaljerte krav som er nødvendige for å sikre at driften av EWRS og behandlingen av opplysninger oppfyller kravene i forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725, herunder de nasjonale vedkommende myndighetenes og ECDCs respektive ansvarsområder, og
  - b) en liste over kategorier av personopplysninger som kan utveksles for å samordne kontaktsporingen.
7. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- a) framgangsmåter for å koble EWRS sammen med kontaktsporingssystemer på unionsplan og internasjonalt plan og
- b) nærmere bestemmelser om behandling av kontaktsporingsteknologier og deres interoperabilitet og om i hvilke tilfeller og på hvilke vilkår tredjeland kan gis tilgang til kontaktsporingsinteroperabilitet og de praktiske ordningene for slik tilgang i samsvar med forordning (EU) 2016/679 og Den europeiske unions domstols gjeldende rettspraksis.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 29 nr. 2.

#### Artikkel 29

##### Komitéprosedyre

1. Kommisjonen skal bistås av en komité for alvorlige grensekryssende helsetrusler. Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummeret, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.  
Dersom komiteen ikke avgir uttalelse, skal Kommisjonen ikke vedta utkastet til gjennomføringsrettsakt, og artikkel 5 nr. 4 tredje ledd i forordning (EU) nr. 182/2011 får anvendelse.
3. Når det vises til dette nummeret, får artikkel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med artikkel 5 i samme forordning anvendelse.

#### Artikkel 30

##### Samarbeid med WHO

Unionen skal fastsette en ramme for et styrket samarbeid med WHO, særlig med hensyn til rapporterings- og revisjonsaktiviteter.

#### Artikkel 31

##### Utøvelse av delegering

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkelen.
2. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter nevnt i artikkel 8 nr. 4, artikkel 14 nr. 7 og artikkel 28 nr. 6 gis Kommisjonen på ubestemt tid fra 27. desember 2022.
3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 8 nr. 4, artikkel 14 nr. 7 og artikkel 28 nr. 6 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbake-

kalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at den er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.

4. Før Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den rådføre seg med sakkyndige utpekt av hver medlemsstat i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming.
5. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
6. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 8 nr. 4, artikkel 14 nr. 7 eller artikkel 28 nr. 6 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen en frist på to måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet før denne fristen utløper, har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre innsigelse. Denne fristen skal forlenges med to måneder på Europaparlamentets eller Rådets initiativ.

#### Artikkel 32

##### Framgangsmåte for behandling av hastesaker

1. Delegerte rettsakter vedtatt i henhold til denne artikkelen trer i kraft umiddelbart og skal anvendes så lenge det ikke er gjort innsigelse i samsvar med nr. 2. Underretningen til Europaparlamentet og Rådet om en delegert rettsakt skal inneholde en begrunnelse for bruken av framgangsmåten for behandling av hastesaker.
2. Europaparlamentet eller Rådet kan gjøre innsigelse mot en delegert rettsakt etter framgangsmåten nevnt i artikkel 31 nr. 6. I slike tilfeller skal Kommisjonen oppheve rettsakten umiddelbart etter at Europaparlamentet eller Rådet har meddelt sin beslutning om å gjøre innsigelse.

#### Artikkel 33

##### Evalueringer som gjelder denne forordningen

Senest 31. desember 2024 og deretter minst hvert femte år skal Kommisjonen foreta en evaluering av denne forordningen og framlegge en rapport

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

om de viktigste resultatene av evalueringen for Europaparlamentet og Rådet. Evalueringen skal særlig inneholde en vurdering av driften av EWRS og nettverket for epidemiologisk overvåking samt samordningen av responsen i Helsesikkerhetskomiteen.

Evalueringen nevnt i første ledd skal også inneholde en evaluering av Kommisjonens arbeid med beredskaps- og responsaktivitetene omhandlet i denne forordningen, herunder, dersom det er relevant, en gjennomgåelse av myndigheten for helsekriseberedskap og -respons' (HERA – Health Emergency Preparedness and Response Authority) gjennomføring av denne forordningen, samt en vurdering av behovet for å opprette HERA som en særskilt enhet, idet det tas hensyn til relevante byråer og myndigheter som er aktive innen beredskap og respons på området helse. Dersom det er relevant, skal Kommisjonen framlegge forslag til regelverk på grunnlag av denne evalueringen med henblikk på å endre denne forordningen eller framlegge ytterligere forslag.

#### Artikkel 34

##### Oppheving

1. Beslutning nr. 1082/2013/EU oppheves.
2. Henvisninger til den opphevede beslutningen skal forstås som henvisninger til denne forordningen og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg II.

#### Artikkel 35

##### Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg 23. november 2022.

For Europaparlamentet  
*President*  
R. Metsola

For Rådet  
*Formann*  
M. Bek

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

### Undervedlegg 1

## **VEDLEGG I**

---

### *Avsnitt 1*

Kriterier for utvelgelse av smittsomme sykdommer og tilknyttede særlige helserelaterte problemer som skal omfattes av epidemiologisk overvåking innenfor rammen av nettverket for epidemiologisk overvåking

Unionens overvåking skal frambringe opplysninger med henblikk på folkehelseiltak på unionsplan. Mer spesifikt skal et av følgende kriterier være oppfylt:

1. Signifikant sykkelighet, signifikant dødelighet eller ny sykdom (stigende tendens i en femårsperiode) i en betydelig prosentdel av medlemsstatene.
2. Potensial til å forårsake grensekryssende utbrudd.
3. Patogen som innebærer en stor trussel (overførbarhet og alvorlighetsgrad).
4. Eksisterende spesifikt målrettede folkehelseprogrammer på nasjonalt plan eller unionsplan som krever monitorering og evaluering.
5. Unionens overvåking tilfører nasjonale overvåkingssystemer en folkehelsemessig merverdi ut over det som framgår av kriterium 1–4.

### *Avsnitt 2*

Kriterier til bruk ved definering og klassifisering av tilfeller:

1. Kliniske kriterier.
2. Laboratoriekriterier.
3. Epidemiologiske kriterier.

Klassifisering av tilfeller:

1. Mulig tilfelle.
2. Sannsynlig tilfelle.
3. Bekreftet tilfelle.

### *Avsnitt 3*

Framgangsmåter for driften av nettverket for epidemiologisk overvåking

Reglene for nettverket for epidemiologisk overvåking skal minst omfatte følgende punkter:

1. Medlemskap og utpeking.
2. Mandat (med nærmere angivelse av ansvarsområder for de nasjonale representantene og ECDCs sekretariat i nettverket, herunder roller og oppgaver).
3. Administrative, for eksempel i forbindelse med innkalling til møter og beslutningstaking, og tekniske arbeidsrutiner, for eksempel i forbindelse med mekanismer, verktøy og plattformer for rapportering av data og analysering og spredning av data.
4. Mekanisme for periodisk evaluering/gjennomgåelse av administrative og tekniske arbeidsrutiner.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Undervedlegg 2

VEDLEGG II

Sammenligningstabell

| Beslutning nr. 1082/2013/EU | Denne forordningen      |
|-----------------------------|-------------------------|
| Artikkel 1                  | Artikkel 1              |
| Artikkel 2                  | Artikkel 2              |
| Artikkel 3                  | Artikkel 3              |
| Artikkel 4 nr. 1            | Artikkel 6              |
| Artikkel 4 nr. 2            | Artikkel 7              |
| Artikkel 5                  | Artikkel 12             |
| Artikkel 6                  | Artikkel 13             |
| Artikkel 7                  | Artikkel 17             |
| Artikkel 8                  | Artikkel 18             |
| Artikkel 9                  | Artikkel 19             |
| Artikkel 10                 | Artikkel 20             |
| Artikkel 11                 | Artikkel 21             |
| Artikkel 12                 | Artikkel 23 nr. 1, 3, 4 |
| Artikkel 13                 | Artikkel 25             |
| Artikkel 14                 | Artikkel 23 nr. 2       |
| Artikkel 15                 | –                       |
| Artikkel 16 nr. 1           | Artikkel 27             |
| Artikkel 16 nr. 2–8         | Artikkel 28             |
| Artikkel 17                 | Artikkel 4              |
| Artikkel 18                 | Artikkel 29             |
| Artikkel 19                 | Artikkel 33             |
| Artikkel 20                 | Artikkel 34             |
| Artikkel 21                 | Artikkel 35             |
| Artikkel 22                 | –                       |
| Vedlegg                     | Vedlegg I               |



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## Vedlegg 8

# Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/1860 av 13. juni 2024 om endring av forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 med hensyn til en gradvis utrulling av Eudamed, plikten til å informere om forsyningsavbrudd eller -svikt og overgangsbestemmelser for visse typer medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav c),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>1</sup>,

etter samråd med Regionkomiteen, etter den ordinære regelverksprosedyren<sup>2</sup> og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745<sup>3</sup> og (EU) 2017/746<sup>4</sup> fastsettes det rammeregler for å sikre et velfungerende indre marked for medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk med utgangspunkt i et høyt nivå for vern av pasienters og brukeres helse. Ved forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 fastsettes det også høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk for å kunne løse felles sikkerhetsutfordringer knyttet til slikt utstyr.

Begge forordningene styrker i betydelig grad sentrale elementer i de tidligere rammereglene fastsatt i rådsdirektiv 90/385/EØF<sup>5</sup> og 93/42/EØF<sup>6</sup> og europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF<sup>7</sup>, for eksempel tilsyn med meldte organer, risikoklassifisering, framgangsmåter for samsvarsvurdering, krav til klinisk dokumentasjon, sikkerhetsovervåking og markedstilsyn, og krever at det opprettes en europeiske database for medisinsk utstyr (Eudamed) for å sikre åpenhet og sporbarhet i forbindelse med medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.

- 2) I henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 skal Kommisjonen opprette, vedlikeholde og forvalte Eudamed, som består av sju sammenkoblede elektroniske systemer. Fire av disse elektroniske systemene er allerede ferdig utviklet, og det forventes at ytterligere to elektroniske systemer vil bli ferdige i 2024. Utviklingen av det elektroniske systemet for kliniske utprøvinger og ytelsesstudier er imidlertid blitt kraftig forsinket på grunn av de teknisk komplekse kravene og arbeidsflytene som skal gjennomføres.
- 3) I henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 får forpliktelsene og kravene knyttet til Eudamed anvendelse fra en viss dato så snart Kommisjonen har kontrollert at

<sup>1</sup> Uttalelse avgitt 20. mars 2024 (ennå ikke offentliggjort i EUT).

<sup>2</sup> Europaparlamentets holdning av 25. april 2024 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 30. mai 2024.

<sup>3</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>4</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 117, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

<sup>5</sup> Rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implanterbart medisinsk utstyr (EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj>).

<sup>6</sup> Rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj>).

<sup>7</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk (EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj>).

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

Eudamed er fullt ut funksjonell og har offentliggjort en melding om dette. Forsinkelsen i utviklingen av det endelige elektroniske systemet er derfor til hinder for den obligatoriske bruken av de individuelle elektroniske systemene som er tilgjengelige.

- 4) Bruken av de elektroniske systemene som er eller som snart er ferdig utviklet, vil i stor grad støtte en effektiv og formålstjenlig gjennomføring av forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og redusere den administrative byrden for markedsdeltakerne. En gradvis utrulling av de individuelle elektroniske systemene i Eudamed bør derfor tillates så snart systemenes funksjonalitet er blitt kontrollert i samsvar med framgangsmåten fastsatt i forordning (EU) 2017/745.
- 5) Med hensyn til den gradvise utrulling av Eudameds elektroniske systemer og for å unngå overlappende perioder for registrering i nasjonale databaser og i Eudamed bør datoene for anvendelse av forpliktelsene og kravene knyttet til Eudamed tilpasses datoene for anvendelse av de tilsvarende nasjonale registreringskravene basert på direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
- 6) På grunn av den forsinkede utviklingen av det elektroniske systemet for kliniske utprøvinger og ytelsesstudier bør tidsplanen for anvendelsen av den koordinerte vurderingen av kliniske utprøvinger og ytelsesstudier også tilpasses, samtidig som prinsippet om at medlemsstatene først bør ha mulighet til delta på frivillig grunnlag før deltakelse i den koordinerte vurderingen blir obligatorisk for alle medlemsstater, beholdes.
- 7) Til tross for det økte antallet meldte organer utpekt i samsvar med forordning (EU) 2017/746 er de meldte organenes samlede kapasitet fremdeles ikke tilstrekkelig til å sikre sertifisering av det store antallet medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som skal gjennomgå samsvarsvurdering med medvirkning fra et meldt organ i henhold til den forordningen.
- 8) Antallet søknader om samsvarsvurdering av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som produsenter har inngitt, og antallet sertifikater som meldte organer hittil har utstedt, tyder på at overgangen til rammereglene fastsatt ved forordning (EU) 2017/746 ikke har skjedd på en måte som sikrer en smidig overgang til disse nye rammereglene.
- 9) Det er svært sannsynlig at mange typer sikkert og kritisk medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som er avgjørende for medisinsk diagnostisering og behandling av pasienter, ikke vil bli sertifisert i samsvar med forordning (EU) 2017/746 innen utgangen av overgangsperioden. Dette fører til en risiko for mangel på utstyr, særlig utstyr i den høyeste risikoklassen (klasse D), innen den nåværende overgangsperioden utløper 26. mai 2025. Det er derfor nødvendig å sikre at det er en uavbrutt tilgang på medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk på unionsmarkedet.
- 10) For å sikre et høyt nivå for vern av folkehelsen og pasientsikkerheten, og samtidig sikre et velfungerende indre marked, og for å skape rettslig forutsigbarhet og unngå potensielle markedsforstyrrelser er det nødvendig å ytterligere forlenge overgangsperiodene fastsatt i forordning (EU) 2017/746 for utstyr med sertifikater som er utstedt av meldte organer i samsvar med direktiv 98/79/EF, og for utstyr som for første gang skal gjennomgå en samsvarsvurdering der et meldt organ skal medvirke, i samsvar med forordning (EU) 2017/746. For å nå disse målene bør den forlengede overgangsperioden gjelde alle utstyrsklasser, slik at det garanteres en håndterbar fordeling av arbeidsbyrden mellom de meldte organene over tid, og slik at eventuelle hindringer for sertifiseringsprosessen unngås.
- 11) Forlengelsen bør være lang nok til at produsenter og meldte organer får den tiden de trenger til å gjennomføre de nødvendige samsvarsvurderingene. Formålet med forlengelsen bør være å sikre et høyt nivå for vern av folkehelsen, herunder pasientsikkerheten, og å unngå mangel på medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som er nødvendig for å sikre velfungerende helsetjenester, uten at de nåværende kvalitets- og sikkerhetskravene senkes.
- 12) Forlengelsen bør være underlagt visse vilkår for å sikre at det bare er medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som er sikkert, og som produsentene har truffet visse tiltak for å oppfylle kravene i forordning (EU) 2017/746 for, som vil kunne dra nytte av den forlengede overgangsperioden.
- 13) For å sikre en gradvis overgang til forordning (EU) 2017/746 bør en egnet overvåking av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som omfattes av overgangsperioden, overføres fra det meldte organet som har utstedt sertifikatet i samsvar med direktiv 98/79/EF, til et meldt organ som er utpekt i henhold til forordning (EU) 2017/746. Av hensyn til rettssikkerheten bør det meldte organet som er utpekt i henhold til forordning (EU) 2017/746, ikke være

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

ansvarlig for samsvarsvurderings- og overvåkingsaktiviteter som er utført av det meldte organet som har utstedt sertifikatet.

- 14) Når det gjelder periodene som er nødvendige for å gi produsenter og meldte organer mulighet til å gjennomføre samsvarsvurderingen i samsvar med forordning (EU) 2017/746 av medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som omfattes av et sertifikat eller en samsvarserklæring utstedt i samsvar med direktiv 98/79/EF, bør det gjøres en avveining mellom de meldte organenes begrensede tilgjengelige kapasitet og det å sikre et høyt pasientsikkerhetsnivå og et høyt nivå for vern av folkehelsen. Overgangsperiodens lengde bør derfor fastsettes på bakgrunn av risikoklassen for det aktuelle medisinske utstyret til *in vitro*-diagnostikk, slik at perioden er kortere for utstyr som tilhører en høyere risikoklasse, og lengre for utstyr som tilhører en lavere risikoklasse.
- 15) Tatt i betraktning de konsekvensene som en mangel på visse typer medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk kan ha for pasientsikkerheten og for folkehelsen, bør det innføres en forhåndsvarslingsmekanisme for å gi særlig vedkommende myndigheter og helseinstitusjoner mulighet til å treffe avbøtende tiltak når det er nødvendig av hensyn til pasientenes helse og sikkerhet. Dersom produsentene av en eller annen grunn forventer et avbrudd eller en svikt i forsyningen av medisinsk utstyr eller medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, og det med rimelighet kan forventes at et slikt avbrudd eller en slik svikt kan føre til alvorlig skade eller en risiko for alvorlig skade for pasienter eller folkehelsen i en eller flere medlemsstater, bør produsenten informere berørte vedkommende myndigheter og markedsdeltakerne som de leverer slikt utstyr direkte til, og, dersom det er relevant, helseinstitusjonene eller helsepersonellet som de leverer slikt utstyr direkte til, om dette. Risikoen for alvorlig skade for pasienter eller folkehelsen kan for eksempel skyldes at slikt utstyr er nødvendig for å kunne yte grunnleggende helsetjenester i en eller flere medlemsstater, at pasientenes helse og sikkerhet avhenger av kontinuerlig tilgang på slikt utstyr i en eller flere medlemsstater, eller at det mangler egnede alternativer, også i lys av hvor lenge det forventes at avbruddet vil vare, mengden utstyr som allerede er gjort tilgjengelig på markedet, og tilgjengelige lagre eller tidsplaner for innkjøp av alternativer til

slikt utstyr. Informasjonen bør gis av produsenten og andre markedsdeltakere nedstrøms i forsyningskjeden fram til den når de relevante helseinstitusjonene eller det relevante helsepersonellet. Ettersom risikoen for mangel på slikt utstyr er særlig relevant under overgangen fra direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, bør forhåndsvarslingsmekanismen også få anvendelse på utstyr som er brakt i omsetning i samsvar med overgangsbestemmelsene fastsatt i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.

- 16) Forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 bør derfor endres.
- 17) Ettersom målene for denne forordningen, som er å håndtere risikoen for mangel på medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i Unionen og å fremme en rettidig utrulling av Eudamed, ikke i tilstrekkelig grad kan nås av medlemsstatene, og derfor på grunn av tiltakets omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union (TEU). I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 18) Denne forordningen vedtas på bakgrunn av de ekstraordinære omstendighetene som følger av den overhengende risikoen for mangel på medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og risikoen for en folkehelsekrise som det medfører, og den kraftig forsinkede utviklingen av det elektroniske systemet for kliniske utprøvinger og ytelsesstudier i Eudamed. For å oppnå den tilsktede virkningen av å endre forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 og for å sikre tilgang på slikt utstyr som har sertifikater som allerede er utløpt eller som utløper før 26. mai 2025, skape rettsikkerhet for markedsdeltakere og helsetjenesteytere og sikre konsekvens når det gjelder endring av begge forordningene, bør denne forordningen tre i kraft allerede den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.
- 19) For å gi produsenter og andre markedsdeltakere tid til å tilpasse seg plikten til å informere om et forventet forsyningsavbrudd eller en forventet forsyningssvikt for visse typer utstyr bør anvendelsen av bestemmelsene som gjelder denne plikten, utsettes.

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

## VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

### Artikkel 1

#### Endring av forordning (EU) 2017/745

I forordning (EU) 2017/745 gjøres følgende endringer:

#### 1) Ny artikkel skal lyde:

«Artikkel 10a

#### **Forpliktelser ved forsyningsavbrudd eller -svikt for visse typer utstyr**

1. Dersom en produsent forventer et avbrudd eller en svikt i forsyningen av utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, og dersom det med rimelighet kan forventes at et slikt avbrudd eller en slik svikt kan føre til alvorlig skade eller en risiko for alvorlig skade for pasienter eller folkehelsen i en eller flere medlemsstater, skal produsenten informere vedkommende myndighet i medlemsstaten der vedkommende eller vedkommendes representant er etablert, og markedsdeltakerne, helseinstitusjonene og helsepersonellet som vedkommende leverer utstyret direkte til, om det forventede avbruddet eller den forventede svikten.

Informasjonen nevnt i første ledd skal, bortsett fra ved ekstraordinære omstendigheter, gis minst seks måneder før det forventede avbruddet eller den forventede svikten. Produsenten skal i informasjonen til vedkommende myndighet oppgi årsakene til avbruddet eller svikten.

2. Vedkommende myndighet som har mottatt informasjonen nevnt i nr. 1, skal uten unødig opphold informere vedkommende myndigheter i de andre medlemsstatene og Kommisjonen om det forventede avbruddet eller den forventede svikten.
3. Markedsdeltakere som har mottatt informasjonen fra produsenten i samsvar med nr. 1, eller fra en annen markedsdeltaker i forsyningskjeden, skal uten unødig opphold informere eventuelle andre markedsdeltakere, helseinstitusjoner og helsepersonell som de leverer utstyret direkte til, om det forventede avbruddet eller den forventede svikten.

#### 2) I artikkel 34 gjøres følgende endringer:

##### a) Nr. 1 skal lyde:

«1. Kommisjonen skal i samarbeid med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr utarbeide funksjonsspesifikasjonene for Eudamed. Kommisjonen skal utarbeide en plan for gjennomføring av

disse spesifikasjonene senest 26. mai 2018.»

##### b) Nr. 2 skal lyde:

«2. Kommisjonen skal informere koordineringsgruppen for medisinsk utstyr når den på grunnlag av uavhengige revisjonsrapporter har kontrollert at et eller flere av de elektroniske systemene nevnt i artikkel 33 nr. 2 er funksjonelt og oppfyller funksjonsspesifikasjonene utarbeidet i henhold til nr. 1 i denne artikkelen.»

##### 3) I artikkel 78 skal nr. 14 lyde:

«14. Alle medlemsstatene skal anvende framgangsmåten fastsatt i denne artikkelen fra og med den datoen som svarer til fem år etter datoen for offentliggjøring av meldingen nevnt i artikkel 34 nr. 3 om at det elektroniske systemet nevnt i artikkel 33 nr. 2 bokstav e) er funksjonelt og oppfyller funksjonsspesifikasjonene utarbeidet i henhold til artikkel 34 nr. 1.

Før datoen fastsatt i første ledd i dette nummeret og tidligst seks måneder etter datoen for offentliggjøring av meldingen nevnt i det leddet skal framgangsmåten fastsatt i denne artikkelen bare anvendes av de medlemsstatene der den kliniske utprøvingen skal gjennomføres, og som har samtykket til å anvende den.»

##### 4) I artikkel 120 gjøres følgende endringer:

##### a) Nr. 8 utgår.

##### b) Nytt nummer skal lyde:

«13. Artikkel 10a får også anvendelse på utstyr nevnt i nr. 3a og 3b i denne artikkelen.»

##### 5) I artikkel 122 første ledd skal første til fjerde strekpunkt lyde:

«– artikkel 8 og 10, artikkel 10b nr. 1 bokstav b) og c) og artikkel 10b nr. 2 og 3 i direktiv 90/385/EØF, artikkel 10, artikkel 14a nr. 1 bokstav c) og d), artikkel 14a nr. 2 og 3 og artikkel 15 i direktiv 93/42/EØF og forpliktelsene med hensyn til sikkerhetsovervåking og kliniske utprøvinger fastsatt i de tilhørende vedleggene til disse direktivene, som oppheves, alt etter hva som er relevant, med virkning fra datoen nevnt i artikkel 123 nr. 3 bokstav d) i denne forordningen, med hensyn til forpliktelsene og kravene som gjelder de elektroniske systemene nevnt i artikkel 33 nr. 2 bokstav e) og f) i denne forordningen,  
– artikkel 10a, artikkel 10b nr. 1 bokstav a) og artikkel 11 nr. 5) i direktiv 90/385/EØF,

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

artikkel 14 nr. 1 og 2, artikkel 14a nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 16 nr. 5 i direktiv 93/42/EØF og forpliktelsene med hensyn til registrering av utstyr og markedsdeltakere og til meldinger om sertifikater fastsatt i de tilhørende vedleggene til disse direktivene, som oppheves, alt etter hva som er relevant, med virkning fra datoen nevnt i artikkel 123 nr. 3 bokstav d) i denne forordningen, med hensyn til forpliktelsene og kravene som gjelder de elektroniske systemene nevnt i artikkel 33 nr. 2 bokstav a)–d) i denne forordningen.»

6) I artikkel 123 nr. 3 gjøres følgende endringer:

a) I bokstav d) gjøres følgende endringer:

i) I første ledd gjøres følgende endringer:

1) Innledningen skal lyde:

«Uten at det berører Kommisjonens forpliktelser i henhold til artikkel 34, får forpliktelsene og kravene som gjelder de elektroniske systemene nevnt i artikkel 33 nr. 2, anvendelse fra den datoen som svarer til seks måneder etter datoen for offentliggjøring av meldingen nevnt i artikkel 34 nr. 3 om at det relevante elektroniske systemet er funksjonelt og oppfyller funksjonsspesifikasjonene utarbeidet i henhold til artikkel 34 nr. 1. Bestemmelsene det vises til i forrige punktum, er»

2) Etter tolvte strekpunkt innsettes følgende strekpunkt:

«– artikkel 56 nr. 5,»

3) Fjortende strekpunkt skal lyde:

«– artikkel 78 nr. 1–13, uten at det berører artikkel 78 nr. 14,»

ii) Andre ledd skal lyde:

«Fram til anvendelsesdatoen for bestemmelsene nevnt i første ledd i dette nummeret får de tilsvarende bestemmelsene i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF om informasjon om sikkerhetsovervåkingsrapportering, kliniske utprøvinger, registrering av utstyr og markedsdeltakere og meldinger om sertifikater, fortsatt anvendelse.»

b) Bokstav e) skal lyde:

«e) Senest tolv måneder etter datoen for offentliggjøring av meldingen nevnt i artikkel 34 nr. 3 om det elektroniske systemet nevnt i artikkel 33 nr. 2 bokstav a) og b) skal produsentene sikre at informasjonen som skal registreres i Eudamed i samsvar med artikkel 29,

registreres i nevnte elektroniske system, også for følgende utstyr, forutsatt at dette utstyret også er brakt i omsetning seks måneder etter datoen for offentliggjøring av nevnte melding:

i) Utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, som produsenten har foretatt en samsvarsvurdering av i samsvar med artikkel 52.

ii) Utstyr, bortsett fra individuelt tilpasset utstyr, som er brakt i omsetning i henhold til artikkel 120 nr. 3, 3a eller 3b, med mindre utstyret som produsenten har foretatt en samsvarsvurdering av i samsvar med artikkel 52, allerede er registrert i Eudamed.»

c) Nye bokstaver skal lyde:

«ea) Senest 18 måneder etter datoen for offentliggjøring av meldingen nevnt i artikkel 34 nr. 3 om det elektroniske systemet nevnt i artikkel 33 nr. 2 bokstav d) skal meldte organer sikre at informasjonen som skal registreres i Eudamed i samsvar med artikkel 56 nr. 5, registreres i nevnte elektroniske system, også for utstyr nevnt i bokstav e) punkt i) i dette nummeret. For slikt utstyr er det bare det nyeste relevante sertifikatet og, dersom det er relevant, eventuelle senere beslutninger som det meldte organet har truffet om det aktuelle sertifikatet, som skal registreres.

eb) Som unntak fra bokstav d) første ledd i dette nummeret får plikten til å laste opp sammendraget om sikkerhet og ytelse i samsvar med artikkel 32 nr. 1 og til å informere vedkommende myndigheter i samsvar med artikkel 55 nr. 1 via det elektroniske systemet som er nevnt i artikkel 33 nr. 2 bokstav d), anvendelse på utstyr nevnt i bokstav e) i dette nummeret når sertifikatet er registrert i Eudamed i samsvar med bokstav ea) i dette nummeret.

ec) Uten at det berører bokstav d) første ledd i dette nummeret, skal en produsent når vedkommende skal sende inn en periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport i samsvar med artikkel 86 nr. 2 i denne forordningen, rapportere om en alvorlig hendelse eller et korrigerende sikkerhetstiltak i samsvar med artikkel 87 i denne forordningen eller

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

sende inn en trendrapport i samsvar med artikkel 88 i denne forordningen via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 33 nr. 2 bokstav f) i denne forordningen, også registrere utstyret som er gjenstand for den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten eller sikkerhetsovervåkingsrapporten, i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 33 nr. 2 bokstav a) og b) i denne forordningen, unntatt dersom det aktuelle utstyret er brakt i omsetning i samsvar med direktiv 90/385/EØF eller 93/42/EØF.»

d) Bokstav h) utgår.

## Artikkel 2

### Endring av forordning (EU) 2017/746

I forordning (EU) 2017/746 gjøres følgende endringer:

1) Ny artikkel skal lyde:

«Artikkel 10a

#### **Forpliktelser ved forsyningsavbrudd eller -svikt for visse typer utstyr**

1. Dersom en produsent forventer et avbrudd eller en svikt i forsyningen av utstyr, og dersom det med rimelighet kan forventes at et slikt avbrudd eller en slik svikt kan føre til alvorlig skade eller en risiko for alvorlig skade for pasienter eller folkehelsen i en eller flere medlemsstater, skal produsenten informere vedkommende myndighet i medlemsstaten der vedkommende eller vedkommendes representant er etablert, og markedsdeltakerne, helseinstitusjonene og helsepersonellet som vedkommende leverer utstyret direkte til, om det forventede avbruddet eller den forventede svikten.

Informasjonen nevnt i første ledd skal, bortsett fra ved ekstraordinære omstendigheter, gis minst seks måneder før det forventede avbruddet eller den forventede svikten. Produsenten skal i informasjonen til vedkommende myndighet oppgi årsakene til avbruddet eller svikten.

2. Vedkommende myndighet som har mottatt informasjonen nevnt i nr. 1, skal uten unødig opphold informere vedkommende myndigheter i de andre medlemsstatene og Kommisjonen om det forventede avbruddet eller den forventede svikten.

3. Markedsdeltakere som har mottatt informasjonen fra produsenten i samsvar med nr. 1, eller fra en annen markedsdeltaker i

forsyningskjeden, skal uten unødig opphold informere eventuelle andre markedsdeltakere, helseinstitusjoner og helsepersonell som de leverer utstyret direkte til, om det forventede avbruddet eller den forventede svikten.»

2) I artikkel 74 skal nr. 14 lyde:

«14. Alle medlemsstatene skal anvende framgangsmåten fastsatt i denne artikkelen fra og med den datoen som svarer til fem år etter datoen for offentliggjøring av meldingen nevnt i artikkel 34 nr. 3 i forordning (EU) 2017/745 om at det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30 nr. 2 bokstav e) i denne forordningen er funksjonelt og oppfyller funksjonsspesifikasjonene utarbeidet i henhold til artikkel 34 nr. 1 i forordning 2017/745.

Før datoen fastsatt i første ledd i dette nummeret og tidligst seks måneder etter datoen for offentliggjøring av meldingen nevnt i det leddet skal framgangsmåten fastsatt i denne artikkelen bare anvendes av de medlemsstatene der ytelsesstudien skal gjennomføres, og som har samtykket til å anvende den.»

3) I artikkel 110 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 2 skal andre ledd lyde:

«Sertifikater utstedt av meldte organer i samsvar med direktiv 98/79/EF fra og med 25. mai 2017 som fortsatt var gyldige 26. mai 2022, og som ikke er blitt trukket tilbake etter dette, skal fortsatt være gyldige etter at perioden angitt i sertifikatet er utløpt, fram til 31. desember 2027. Sertifikater utstedt av meldte organer i samsvar med det direktivet etter 25. mai 2017 som fortsatt var gyldige 26. mai 2022, og som utløper før 9. juli 2024, skal anses for å være gyldige fram til 31. desember 2027 bare dersom et av følgende vilkår er oppfylt:

a) Produsenten og et meldt organ har før sertifikatets utløpsdato inngått en skriftlig avtale i samsvar med avsnitt 4.3 andre ledd i vedlegg VII til denne forordningen om samsvarsvurdering av utstyr som omfattes av det utløpte sertifikatet, eller av utstyr beregnet på å erstatte det utstyret.

b) En vedkommende myndighet i en medlemsstat har gitt et unntak fra gjeldende framgangsmåte for samsvarsvurdering i samsvar med artikkel 54 nr. 1 i denne forordningen eller har krevd at produsenten, i samsvar med artikkel 92 nr. 1 i

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

denne forordningen, gjennomfører den gjeldende framgangsmåten for samsvarsvurdering.»

b) Nr. 3 skal lyde:

«3. Som unntak fra artikkel 5 og forutsatt at vilkårene fastsatt i nr. 3c i denne artikkelen er oppfylt, kan utstyr nevnt i nr. 3a og 3b i denne artikkelen bringes i omsetning eller tas i bruk fram til datoene fastsatt i disse numrene.»

c) Nye numre skal lyde:

«3a. Utstyr med et sertifikat utstedt i samsvar med direktiv 98/79/EF og som er gyldig i henhold til nr. 2 i denne artikkelen, kan bringes i omsetning eller tas i bruk fram til 31. desember 2027.

3b. Utstyr som i henhold til framgangsmåten for samsvarsvurdering fastsatt i direktiv 98/79/EF ikke var underlagt krav om medvirkning fra et meldt organ, og som det er utarbeidet en samsvarserklæring for før 26. mai 2022 i samsvar med det direktivet, og som i henhold til denne forordningens framgangsmåte for samsvarsvurdering er underlagt krav om medvirkning fra et meldt organ, kan bringes i omsetning eller tas i bruk fram til følgende datoer:

- a) 31. desember 2027 for utstyr i klasse D.
- b) 31. desember 2028 for utstyr i klasse C.
- c) 31. desember 2029 for utstyr i klasse B og A som bringes i omsetning i steril tilstand.

3c. Utstyr nevnt i nr. 3a og 3b i denne artikkelen kan bringes i omsetning eller tas i bruk fram til datoene nevnt i disse numrene bare dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a) Utstyret fortsetter å oppfylle kravene i direktiv 98/79/EF.
- b) Design og tiltenkt formål er ikke blitt vesentlig endret.
- c) Utstyret utgjør ikke en uakseptabel risiko for pasienters, brukeres eller andre personers helse eller sikkerhet eller for andre aspekter av vernet av folkehelsen.
- d) Produsenten har senest 26. mai 2025 innført et kvalitetsstyringssystem i samsvar med artikkel 10 nr. 8.
- e) Produsenten eller representanten har inngitt en formell søknad til et meldt organ i samsvar med avsnitt

4.3 første ledd i vedlegg VII om samsvarsvurdering av utstyr nevnt i nr. 3a eller 3b i denne artikkelen eller av utstyr som er beregnet på å erstatte det utstyret, senest

- i) 26. mai 2025 for utstyr nevnt i nr. 3a og nr. 3b bokstav a) i denne artikkelen,
  - ii) 26. mai 2026 for utstyr nevnt i nr. 3b bokstav b) i denne artikkelen,
  - iii) 26. mai 2027 for utstyr nevnt i nr. 3b bokstav c) i denne artikkelen.
- f) Det meldte organet og produsenten har inngått en skriftlig avtale i samsvar med avsnitt 4.3 andre ledd i vedlegg VII senest
- i) 26. september 2025 for utstyr nevnt i nr. 3a og nr. 3b bokstav a) i denne artikkelen,
  - ii) 26. september 2026 for utstyr nevnt i nr. 3b bokstav b) i denne artikkelen,
  - iii) 26. september 2027 for utstyr nevnt i nr. 3b bokstav c) i denne artikkelen.
- 3d. Som unntak fra nr. 3 i denne artikkelen får kravene i denne forordningen som gjelder overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, markedstilsyn, sikkerhetsovervåking og registrering av markedsdeltakere og utstyr, anvendelse på utstyr nevnt i nr. 3a og 3b i denne artikkelen i stedet for de tilsvarende kravene i direktiv 98/79/EØF.
- 3e. Uten at det berører kapittel IV og nr. 1 i denne artikkelen, skal det meldte organet som har utstedt sertifikatet nevnt i nr. 3a i denne artikkelen, fortsatt være ansvarlig for egnet overvåking med hensyn til de gjeldende kravene knyttet til utstyret det har sertifisert, med mindre produsenten har inngått en avtale med et meldt organ utpekt i samsvar med artikkel 38 om at dette organet skal utføre overvåkingen.

Senest 26. september 2025 skal det meldte organet som har inngått den skriftlige avtalen nevnt i nr. 3c bokstav f) i denne artikkelen, være ansvarlig for overvåkingen av utstyret som omfattes av den skriftlige avtalen. Dersom den skriftlige avtalen omfatter utstyr beregnet på å erstatte utstyr med et sertifikat utstedt i samsvar med direktiv 98/79/

Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

EØF, skal overvåkingen utføres for utstyret som erstattes.

Ordningene for overføring av overvåkingen fra det meldte organet som har utstedt sertifikatet, til det meldte organet utpekt i samsvar med artikkel 38 skal defineres tydelig i en avtale mellom produsenten og det meldte organet utpekt i samsvar med artikkel 38 og, dersom det er praktisk mulig, det meldte organet som har utstedt sertifikatet. Det meldte organet utpekt i samsvar med artikkel 38 skal ikke være ansvarlig for samsvarsvurderingsaktiviteter utført av det meldte organet som har utstedt sertifikatet.»

d) Nr. 8 utgår.

e) Nytt nummer skal lyde:

«11. Artikkel 10a får også anvendelse på utstyr nevnt i nr. 3a og 3b i denne artikkelen.»

4) I artikkel 112 gjøres følgende endringer:

a) Første ledd skal lyde:

Uten at det berører artikkel 110 nr. 3–4 i denne forordningen, og uten at det berører medlemsstatenes og produsentens forpliktelser med hensyn til sikkerhetsovervåking og produsentenes forpliktelser med hensyn til å gjøre dokumentasjon tilgjengelig i henhold til direktiv 98/79/EF, oppheves nevnte direktiv med virkning fra 26. mai 2022, med unntak av

a) artikkel 11, artikkel 12 nr. 1 bokstav c) og artikkel 12 nr. 2 og 3 i direktiv 98/79/EF og forpliktelsene med hensyn til sikkerhetsovervåking og ytelsesstudier fastsatt i de tilhørende vedleggene til det direktivet, som oppheves, alt etter hva som er relevant, med virkning fra datoen nevnt i artikkel 113 nr. 3 bokstav f) i denne forordningen, med hensyn til forpliktelsene og kravene som gjelder de elektroniske systemene nevnt i artikkel 30 nr. 2 bokstav e) og f) i denne forordningen,

b) artikkel 10, artikkel 12 nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 15 nr. 5 i direktiv 98/79/EF og forpliktelsene med hensyn til registrering av utstyr og markedsdeltakere og til meldinger om sertifikater fastsatt i de tilhørende vedleggene til det direktivet, som oppheves, alt etter hva som er relevant, med virkning fra datoen nevnt i artikkel 113 nr. 3 bokstav f) i denne forordningen, med hensyn til

forpliktelsene og kravene som gjelder de elektroniske systemene nevnt i artikkel 30 nr. 2 bokstav a)–d) i denne forordningen.»

b) Andre ledd skal lyde:

«Når det gjelder utstyr nevnt i artikkel 110 nr. 3–4 i denne forordningen, får direktiv 98/79/EF fortsatt anvendelse i den utstrekning det er nødvendig for anvendelsen av disse numrene.»

5) I artikkel 113 nr. 3 gjøres følgende endringer:

a) Bokstav a) utgår.

b) I bokstav f) gjøres følgende endringer:

i) I første ledd gjøres følgende endringer:

1) Innledningen skal lyde:

«Uten at det berører Kommisjonens forpliktelser i henhold til artikkel 34 i forordning (EU) 2017/745, får forpliktelsene og kravene som gjelder de elektroniske systemene nevnt i artikkel 30 nr. 2 i denne forordningen, anvendelse fra den datoen som svarer til seks måneder etter datoen for offentliggjøring av meldingen nevnt i artikkel 34 nr. 3 i forordning (EU) 2017/745 om at det relevante elektroniske systemet er funksjonelt og oppfyller funksjonsspesifikasjonene utarbeidet i henhold til artikkel 34 nr. 1 i den forordningen. Bestemmelsene det vises til i forrige punktum, er»

2) Etter tiende strekpunkt innsettes følgende strekpunkt:

«– artikkel 51 nr. 5,»

3) Tolvte strekpunkt skal lyde:

«– artikkel 74 nr. 1–13, uten at det berører artikkel 74 nr. 14,»

4) Siste strekpunkt skal lyde:

«– artikkel 110 nr. 3d.»

ii) Andre ledd skal lyde:

«Fram til anvendelsesdatoen for bestemmelsene nevnt i første ledd i dette nummeret får de tilsvarende bestemmelsene i direktiv 98/79/EF om informasjon om sikkerhetsovervåkingsrapportering, ytelsesstudier, registrering av utstyr og markedsdeltakere og meldinger om sertifikater, fortsatt anvendelse.»

c) Nye bokstaver skal lyde:

«fa) Senest seks måneder etter datoen fastsatt i bokstav f) første ledd i dette nummeret skal produsentene sikre at informasjonen som skal registreres i Euda-



Endringer i apotekloven, legemiddeloven og lov om medisinsk utstyr (gjennomføring av forordning (EU) 2022/123, (EU) 2022/2370 og (EU) 2022/2371 om styrket samarbeid ved alvorlige grensekryssende helsetrusler i Europa og forordning (EU) 2024/1860) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 167/2024, 180/2024, 181/2024 og 172/2025 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordningene

- med i samsvar med artikkel 26, registreres i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30 nr. 2 bokstav a) og b), også for følgende utstyr, forutsatt at dette utstyret også er brakt i omsetning fra og med datoen fastsatt i bokstav f) første ledd i dette nummeret:
- i) Utstyr som produsenten har foretatt en samsvarsvurdering av i samsvar med artikkel 48.
  - ii) Utstyr som er brakt i omsetning i henhold til artikkel 110 nr. 3, 3a eller 3b, med mindre utstyret som produsenten har foretatt en samsvarsvurdering av i samsvar med artikkel 48, allerede er registrert i Eudamed.
- fb) Senest tolv måneder etter datoen fastsatt i bokstav f) første ledd i dette nummeret skal meldte organer sikre at informasjon som skal registreres i Eudamed i samsvar med artikkel 51 nr. 5, registreres i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30 nr. 2 bokstav d), også for utstyr nevnt i bokstav fa) punkt i) i dette nummeret. For slikt utstyr er det bare det nyeste relevante sertifikatet og, dersom det er relevant, eventuelle senere beslutninger som det meldte organet har truffet om det aktuelle sertifikatet, som skal registreres.
- fc) Som unntak fra bokstav f) første ledd i dette nummeret får plikten til å laste opp sammendraget om sikkerhet og ytelse i samsvar med artikkel 29 nr. 1 og til å informere vedkommende myndigheter i samsvar med artikkel 50 nr. 1 via det elektroniske systemet som er nevnt i artikkel 30 nr. 2 bokstav d), anvendelse på utstyr nevnt i bokstav fa) i dette nummeret når sertifikatet er registrert i Eudamed i samsvar med bokstav fb) i dette nummeret.
- fd) Uten at det berører bokstav f) første ledd i dette nummeret, skal en produsent når vedkommende skal sende inn en periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport i samsvar med artikkel 81 nr. 2 i denne forordningen, rapportere om en alvorlig hendelse eller et korrigerende sikkerhetstiltak i samsvar med artikkel 82 i denne forordningen eller sende inn en trendrapport i samsvar med artikkel 83 i denne forordningen via det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30 nr. 2 bokstav f) i denne forordningen, også registrere utstyret som er gjenstand for den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten eller sikkerhetsovervåkingsrapporteringen, i det elektroniske systemet nevnt i artikkel 30 nr. 2 bokstav a) og b) i denne forordningen, unntatt dersom det aktuelle utstyret er brakt i omsetning i samsvar med direktiv 98/79/EF.»
- d) Bokstav g) utgår.
  - e) I bokstav j) endres datoen «26. mai 2028» til «31. desember 2030».

### Artikkel 3

#### Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 1 nr. 1 og artikkel 2 nr. 1 får imidlertid anvendelse fra 10. januar 2025.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 13. juni 2024.

For Europaparlamentet  
*R. Metsola*  
President

For Rådet  
*H. Lahbib*  
Formann



Bestilling av publikasjoner

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon  
publikasjoner.dep.no  
Telefon: 22 24 00 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på  
[www.regjeringen.no](http://www.regjeringen.no)

Trykk: Departementenes sikkerhets- og  
serviceorganisasjon – 03/2026

