

Helse- og Omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo, 22.08.2019

Høringssvar til gjennomføring av forordningen 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Kapittel 11 Informasjons- og språkkravet

«Departementet foreslår å videreføre det norske språkkravet for medisinsk utstyr som følger av forskrift om medisinsk utstyr § 2-6 første ledd. Hjemmelen for dette foreslås inntatt i lovforslagets § 4. Videreføringen av språkkravet er foreslått inntatt i forskrift om medisinsk utstyr § 4».

Medisinsk utstyr omfatter også tilhørende programvare for blant annet analyseinstrumenter og pipetteringsroboter. Programvare finnes sjeldent på norsk. Presisjonen i språket er viktig og mange etablerte faguttrykk er på engelsk. Programvare bør derfor vurderes å falle inn under unntaket som omfatter avansert medisinsk utstyr beregnet på profesjonell bruk.

Kapittel 14 Særskilte krav til produksjon og bruk internt i en helseinstitusjon «In-House regelen»

«In-house-produksjon av medisinsk utstyr reguleres i dag i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Med en særlig regulering av in-house-produksjon i forordningene vil det ikke lenger være behov for en regulering i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Av den grunn foreslår departementet å oppheve følgende bestemmelser i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr:

- a) henvisningen til egentilvirket og sammenstilt i § 2 om saklig virkeområde*
- b) definisjonen av egentilvirket og sammenstilt i § 4*
- c) krav til egentilvirkning og sammenstilling av medisinsk utstyr i § 13*
- d) dokumentasjon om egentilvirket og sammenstilt medisinsk utstyr i § 14*
- e) Statens legemiddelverks tilsynsmyndighet med egentilvirkning og sammenstilling av utstyr i § 18.*
- f) Statens legemiddelverks kompetanse til å fatte enkeltvedtak (reaksjonsmidler) i § 19*

Det er ikke behov for en nærmere regulering i loven utover det som følger av forordningene».

Det er ikke behov for nærmere regulering i loven, men det er et klart behov for en tydeliggjøring av kravet, enten via forskrift eller egen veileder tilhørende denne regelen.

I tittel til kapittel 14 benyttes begrepet «Helseinstitusjon». Begrepet omfattes også av Artikkel 2

«Definisjoner» s. 14 i den uoffisielle oversettelsen av EU-forordningen.

Vil en helseinstitusjon være juridisk enhet for produksjon av in vitro-medisinsk utstyr til in-house bruk? Og vil således en helseinstitusjon kunne defineres som et helseforetak, en helseregion eller et medisinsk laboratorium? Dette har tidligere vært praktisert ulikt mellom de ulike EU-landene, og bør presiseres ytterligere.

Det er viktig at Norges forståelse av hva som kommer inn under in-house unntaket harmoniseres med resten av Europa. Det er særlig viktig at uttrykkene «utnyttes **kommersielt**» og «gjelder **ikke for utstyr i industriell skala**» defineres inn i regelverket. Uttrykkene mangler også helt under Artikkel 2 «Definisjoner» s. 14 i den uoffisielle oversettelsen av EU-forordningen.

I høringsdokumentene kan man tolke at det blir en endring av dagens forståelse av kravene. Forordningen ser ut til å regulere kommersialisering av medisinteknisk utstyr og kit, og dermed ikke linket til selve analyseresultatet. Det er ønskelig at dette tydeliggjøres i regelverket. Norge må her få lik fortolkning med resten av Europa.

14.2 Forordningene

«Av fortalen til MDR punkt 30 og IVDR punkt 29 fremgår det at helseinstitusjoner bør ha mulighet til å produsere, modifisere og bruke medisinsk utstyr internt for å dekke spesifikke behov til pasientgrupper som ikke kan oppfylles med tilsvarende utstyr på markedet. Slik tilvirkning av medisinsk utstyr kan ikke være på en skala som må anses som industriell».

Dette er et viktig punkt for å ivareta pasientsikkerhet ved blant annet sjeldne sykdommer og sårbare pasientgrupper. I mange tilfeller finnes det derimot «tilsvarende utstyr på markedet», men med en dårligere kvalitet enn utstyr produsert in-house.

Eksempler på dette kan være molekylærbiologiske metoder, kromatografiske metoder (LCMSMS og ICPMS), etc. Noe av dette utstyret er ikke tilgjengelig som CE/IVD merket. Flere leverandører har signalisert at de ikke kommer til å merke utstyret i henhold til regulativet, men heller vil trekke seg ut av laboratoriemedisin. Årsaken til dette oppgis å være at dette markedet er svært lite for dem og kostnadene vil være for høye i forhold til andre markeder som benytter samme teknologi. Per i dag finnes det ikke tilsvarende god teknologi.

For at medisinske laboratorier fortsatt kan støtte opp under god pasientbehandling er det viktig at denne typen teknologier vil falle inn under unntaksbestemmelsene.

I laboratoriemedisin er det kontinuerlige endringer i biologi og medikamenter/rusmidler som pasienter inntar. Medisinske laboratorier er eksempelvis svært bekymret for den nasjonale og globale resistensutviklingen og er opptatt av å bidra i dette arbeidet gjennom å kunne utvikle metoder som fanger opp mutasjoner og endringer raskt. Det kan ta lang tid før kommersielle tester blir tilgjengelig. Endringer i bruk av medikamenter/rusmidler er et annet område som kan medføre behov for intern metodeutvikling for å kunne detektere de aktuelle stoffene og bør falle inn under unntaksbestemmelsene.

«Det fremgår av MDR og IVDR artikkel 5 punkt 5 at «in-house» produsert medisinsk utstyr skal oppfylle de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i MDR og IVDR vedlegg I»

Som en konsekvens av at kommersielle tester med tilstrekkelig ytelse ikke er/har vært tilgjengelig på markedet er det utviklet metoder «in-house» for å ivareta dette. Markedet er imidlertid i en kontinuerlig utvikling og det lanseres stadig nye og bedre metoder. Det bør presiseres at «in-house» metoder med dokumentert god ytelse over tid ikke må skiftes med ny kommersiell metode så snart dette er tilgjengelig, da utvikling av metoder er et resultat av betydelige investeringer og krever forutsigbarhet for helseinstitusjonene. Vi er bekymret for at en annen fortolkning vil hemme innovasjon, og igjen medføre pasientbehandling av dårligere kvalitet. Omfanget av begrepene «særlig behov til pasientmålgruppen» og «egnet ytelsesnivå», som finnes i underpunkt d) i artikkel 5 synes i så henseende å være sentrale. Disse begrepene bør tolkes slik at laboratoriene får mulighet til å velge metoden som på best måte ivaretar tilstrekkelige krav til pasientsikkerhet, også om dette er en in-house metode.

For nasjonale laboratorie-funksjoner og for laboratorier som dekker befolkningstette områder, vil det være viktig at tolkningen av «industriell skala» ikke er til hinder for å kunne bruke in-house metoder der det er hensiktsmessig.

I tillegg skal betingelsene a-g under 14.2 forordningene være oppfylt. Et av kravene er punkt: *«b) produksjon og bruk av utstyret følger et kvalitetsstyringssystem (for IVD skal laboratorium oppfylle kravene i standard EN ISO 15189 eller tilsvarende standard)»*

Vil Norsk akkreditering som utsteder akkreditering iht. ISO 15189 inneha rollen som teknisk kontrollorgan, eller vil det kreves to ulike kontrollorganer for å kunne produsere in vitro-medisinsk utstyr?

Det er viktig at Norges forståelse også her harmoniseres med resten av Europa, da både Tyskland og Storbritannia tolker forordningen til at akkrediteringsorgan også vil kunne fungere som notified body.

Det er behov for en presisering av hele kapitel 14 og «In-House regelen».