

Notat

Sentralbord: 02770

Til: Lars Eikvar

Klinikk for laboratoriemedisin
Avdeling for mikrobiologi

Kopi: Unni Færevaa, Venke Skeid og Karin Toska

Fra: Olav Klingenberg

Utarbeidet av: Olav Klingenberg, Unni Færevaa, Venke Skeid og Karin Toska

Dato: 21.08.2019

Sak: Høringsnotat IVDR

For å sikre god pasientutredning og behandling har MBK en mindre andel analyser som er (delvis) tilvirket i laboratoriet, såkalt In-house analyser/egentilvirkede analyser. Dette fordi det ikke tilbys tilsvarende analyser på markedet. Vi har i løpet av de senere år CE merket flere analyser under det gjeldende IVD-direktivet, fordi norske myndigheters har ment at dersom laboratoriet analyserer prøver tilsendt fra andre helseforetak, så har det vært nok til at man ikke kom inn under unntaket for krav om CE-merking. Denne tolkningen er strengere enn f.eks. i Sverige.

Den nye IVD forordningen (IVDR) stiller strengere krav til in-house analyser/metoder som er unntatt krav om CE-merking (høringsnotatets punkt 14.2). Samtidig vil omkostninger og arbeid knyttet til CE-merking under IVDR være mye mer omfattende.

For MBK vil det derfor være av stor viktighet at metoder som blir produsert og brukt internt i laboratoriet blir unntatt fra krav om CE-merking, altså at disse kommer inn under in house-unntaket.

Høringsnotatet oppsummerer: «Det er ikke behov for en nærmere regulering i loven utover det som følger av forordningene». Etter vår mening bør man da komme fram til en mer likeartet praktisering av unntaket, og at norsk praksis ikke er strengere enn i våre naboland.

Vi vil peke på at helseinstitusjoner som bruker in house metoder i særlig grad er i stand til å oppfylle målene med forordningen, på en forholdsmessig måte (jf fortalen, punkt 29). Vilårene som må være oppfylt, forordningen artikkel 5 punkt 5, er omfattende og vil etter vår mening være tilstrekkelig til å sikre pasientenes sikkerhet. Vi mener at laboratoriet vil ha spesielt god kjennskap til egenproduserte metoders ytelse, og disse blir gjenstand for en omfattende validering før de tas i bruk. Laboratoriet har tett kontakt med og kjennskap til pasientgruppen og det kliniske miljøet som utreder og behandler. Dette setter oss i en særstilling med tanke på god overvåkning av analysens ytelse og bruk.

