

Helse- og Omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

22. august 2019

Vår ref.

Deres ref. 19/2421

Høring - gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

NITO – Norges Ingeniør- og Teknologiorganisasjon, er landets største organisasjon for ingeniører og teknologer med over 88 000 medlemmer. NITO har ca. 9 000 yrkesaktive medlemmer innen helse og helsenæringer - i sykehusene, statlig, kommunal og privat sektor. Bioingeniørene utgjør den største medlemsgruppen med 5 500 yrkesaktive. I tillegg organiserer vi blant annet ingeniører i medisinsktekniske avdelinger, ortopediingeniører, perfusjonister, radiografer, stråleterapeuter, bioteknologer, mekatronikk-ingeniører, IKT-ingeniører og logistikkingeniører.

Det vises til høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. NITO ønsker å kommentere følgende:

Kapittel 3 Ny lov om medisinsk utstyr – gjennomføring av forordningen

NITO er enige i at lov- og forskriftsendringen vil være med på å styrke pasientsikkerheten gjennom innføring av et harmonisert regelverk i EØS-området som setter høye krav til utprøving og sikkerhet for medisinsk utstyr.

Det er likevel et behov for noen avklaringer angående praktisk gjennomføring og tolkning av det nye regelverket.

- 1) Det er viktig at fagmiljøene har tilgang på kompetent veiledning ved implementering av regelverket. Det være seg kontaktpersoner med relevant kompetanse eller veiledningsdokument(er). Dette anser vi for å være en myndighetsoppgave.
- 2) Det er behov for å avklare hva som omfattes av forordningen og hva som ligger utenfor, slik at det kan vurderes hvilke konsekvenser dette har får for de ulike medisinske laboratoriene i Norge. (Jfr. utstyr til diagnostikk, behandlingsveiledende diagnostikk, overvåking av behandling, databaser til beslutningsstøtte, generelt laboratorieutstyr benyttes som ledd i in vitro diagnostikk m.m.). Per i dag benyttes kommersielt utstyr (instrumenter, dataprogram, databaser og reagenser), som er merket «for research only», og de kommersielle aktørene tilbyr ikke IVD godkjent utstyr. Det er behov for å avklare hvilke konsekvenser forordningen får for denne praksisen, for å ivareta pasientsikkerheten og tilbudet til pasientene.

Annet

Vi ser meget positivt på at den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) skal implementeres. Denne databasen blir et nyttig verktøy for helseinstitusjoner for innhenting av informasjon/dokumentasjon om medisinsk utstyr og leverandører. Ikke minst er det viktig at systemet for markedsovervåking av utstyr implementeres, vedlikeholdes og gjøres tilgjengelig for sluttbrukerne av medisinsk utstyr.

I relasjon til «in house»-unntaket er det behov for presisering og klargjøring.

Sykehusene i Norge ivaretar en plikt til helsehjelp (i henhold til Spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a) og mottar refusjon for denne aktiviteten etter definerte nasjonale satser. Helsehjelp som for eksempel analyse av prøver som er tatt av personer som ikke er innlagt på sykehus inngår som en ordinær arbeidsoppgave for et medisinsk laboratorium som går under definisjonene i Spesialisthelsetjenesteloven. Det ønskes presisert at bruk av egentilvirket IVD-utstyr for dette formålet ikke er definert som «kommersiell utnyttelse» av utstyret, til tross for at det er etablert et system som sikrer økonomisk kompensasjon for analysene som utføres.

Grenser for hva som anses som «framstilling i industriell målestokk» må defineres nærmere i regelverket.

Det må også spesifiseres hvilke krav som stilles til dokumentasjon av klinisk ytelse for egenutviklede produkter. Spesielt gjelder dette i de tilfeller der det utvikles utstyr/metoder der det ikke eksisterer en «gullstandard» eller tidligere etablerte metoder for analyse.

Det er behov for å avklare hvordan «in-house regelen» skal praktiseres framover. Dette gjelder spesielt fagfeltene kromatografi, molekylærbiologi/genetikk og patologi hvor det lages reagenser, fargemetoder eller reagens som fra leverandør kun er godkjent til forskning og hvor det ikke finnes et kommersielt alternativ.

Konsekvensen av en eventuell strengere praksis av in-house unntaket vil kunne medføre at laboratoriene tvinges til å ta i bruk kommersielt utstyr. Kvaliteten av det kommersielle utstyret er ikke nødvendigvis bedre enn dagens egenproduserte.

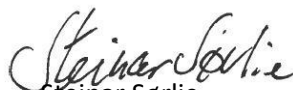
I relasjon til dette er det viktig at det framkommer hva som i denne sammenheng skal defineres som *juridisk enhet* og *helseinstitusjon*. For NITO synes det uklart om det vil være en avdeling, en klinikk, et sykehus, et regionforetak. Dette må klart defineres og tolkes likt i landene regelverket gjelder for.

Det er viktig at Norges forståelse av hva som kommer inn under in-house unntaket harmoniseres med resten av Europa.

I Norge har Legemiddelverket informert om at det skal praktiseres en forskjell på in-house for inneliggende og polikliniske pasienter. Dvs. at hvis reagenset brukes til å framstille prøveresultater innenfor sykehus gjelder «in-house unntaket». «In-house»-unntaket gjelder derimot ikke hvis det er et poliklinisk prøveresultat som skal belastes HELFO og reagenset må CE/IVD godkjennes.

Vennlig hilsen


Trond Markussen
President


Steinar Sørli
Generalsekretær