

Notat

Til: Annette Aleström

*Klinikk for laboratoriemedisin
Avdeling for medisinsk genetikk*

Kopi: Lars Eikvar; Mohsen Shadidi

Fra: Ying Chen

Utarbeidet av: Ying Chen og Mohsen Shadidi

Dato: 21.08.2019

Sak: Høringsnotat IVDR - PAT

Vi stiller oss bak de kommentarene som har kommet inn fra MIK, MBK og RMF. Videre har vi følgende presiseringer;

Pkt. 14.2

Betingelsen «internt bruk» (pkt. 14.2, første setning, andre linje) bør defineres nærmere, da det vil skape uklarhet om vår diagnostiske tester som vi utfører for andre sykehus vil falle inn under «in house» unntaket eller ikke. En stor andel av analyser som utføres ved PAT er på oppdrag fra andre sykehus i landet. Formuleringen i høringsnotat kan tolkes som disse analysene er eksternt bruk av medisinsk utstyr.

Begrepet «Industriell skala» bør defineres nærmere i forhold til størrelse eller bruk (kommersielt, el.). Jeg referer til kommentarer som har kommet inn fra de andre avdelingene. Enhet for molekylær patologi produserer i overkant av 20000 analysesvar pr. år. Det er uklart for oss om denne virksomheten vil falle inn under begrepet «industriell skala» eller ikke.

Pkt. 17

Dersom formålet med pkt. 17 er å omfatte tester som identifiserer genetiske variasjoner eller variasjon i genuttrykk, er begrepet «gentester» som fremkommer gjentatte ganger gjennom hele pkt. 17 uklar og ikke dekkende nok. Genetisk variasjon og variasjon i genuttrykk måles på flere forskjellige nivå (RNA, DNA og protein) og gjennom en rekke forskjellige metoder som går utover begrepet «gentester». Følgelig bør dette begrepet defineres nærmere.

Jeg vil tilslutt påpeke at en overgang til bruk av kommersielle tester som kan erstatte våre «in house» eller egentilvirkede analyser vil innebære en så stor økning i analysekostnadene at avdelingen vil gå med betydelig underskudd i forhold til våre budsjettammer. Følgelig bør det arbeides politisk for at en sertifisering eller akkreditering av egentilvirkede analyser i forhold til gjeldende ISO standarder (ISO 15189 og 13485) være tilstrekkelig for at testene skal kunne omfatte av «in house» unntaket.

