

Notat

Til: Lars Eikvar og Annette Aleström

*Klinikk for laboratoriemedisin
Avdeling for medisinsk genetikk*

Kopi: Dag Erik Undlien, Beate Skinningsrud

Fra: Cathrine Nordhus

Utarbeidet av: Cathrine Nordhus, Morten C Eike, Christin Thrane Pedersen og Anita Kaupang

Dato: 21.08.2019

Sak: Høringsnotat IVDR - AMG

Det vises til «Høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr» med høringsfrist 23.08.2019.

Dette høringsnotatet fra Avdeling for medisinsk genetikk er begrenset til IVDR (forordning 2017/746) og vi har fokusert på utfordringene som er spesifikke for avdelingen.

Det er forventet at den nye forordningen vil ha stor innvirkning på avdelingens drift.

Generelt

Ved vår avdeling har vi mange genetiske analyser som består av en kombinasjon av kommersielt tilgjengelige kit/reagenser og utstyr, samt egenutviklede IKT-verktøy som bioinformatiske pipelines, genpaneler og tolkningsverktøy.

Det nye regelverket er svært omfattende som det vil kreve betydelig innsats fra avdelingen for å sette seg inn i og ikke minst å sikre at avdelingens metoder tilfredsstiller kravene i forordningen. Snarlige og tydelige føringer fra myndigheter (i forhold til fortolkning) er nødvendig for å sikre en effektiv implementering av ny forordning i helseforetakene.

Vi er bekymret for hvordan strengere regulatoriske krav vil kunne påvirke vårt diagnostiske tilbud. Avhengig av hvordan punkter i det nye regelverket tolkes kan det bli utfordrende å opprettholde dagens diagnostiske tilbud innenfor eksisterende økonomiske rammer.

CE-merking av egenutviklede analyser vil medføre betydelig ekstraarbeid og kostnad for avdelingen og for våre leverandører.

Kommersielle kit/reagenser og utstyr

Medisinsk genetikk er et fagfelt i rivende utvikling og det vil bli utfordring å finne utstyr og kit/reagenser som møter avdelingens behov til state-of-the-art diagnostikk og som samtidig tilfredsstiller alle kravene for CE-merking. Krav om CE-merking av både utstyr og reagenser før ibrugtagelse innen diagnostikk vil medføre en betydelig kostnadsøkning for leverandører og for vår avdeling og vil kunne resultere i både forsinket og manglende tilgang på ny teknologi innen fagfeltet.

- Hvordan vil forordningen påvirke kommersielle kit/reagenser?
- Hvordan vil forordningen påvirke eksisterende utstyr?



- Hva om det ved nytt innkjøp finnes CE-merket utstyr/kit som enten er dyrere og/eller ikke fullstendig dekker tilsvarende behov?

Egenutviklede kit/reagenser

For noen få spesifikke analyser har avdelingen utviklet egne kit/reagenser som er vesentlig billigere enn kommersielt tilgjengelige kit/reagenser. Overgang til CE-merket kommersielt kit vil medføre kostnadsøkning for avdelingen som vil kunne bety et redusert tilbud til enkelte pasientgrupper.

CE-merking av egenutviklede kits/reagenser vil medføre økte kostnader for avdelingen. Det antas at alle våre metoder vil havne i gruppe C som krever bruk av teknisk kontrollorgan for CE-merking med de store kostnadene det medfører.

IKT-verktøy

Avdeling for medisinsk genetikk utvikler in-house IKT-analyseverktøy som benyttes i flere av våre analysemetoder og har betydelig IKT-kompetanse. Dette gir avdelingen stor fleksibilitet til å implementere state-of-the-art metodikk i pasientbehandling og gir god kontroll med data. Samme IKT-verktøy benyttes i ulike analyser.

Forordning 2017/746 punkt 17) sier: «Det er nødvendig å presisere at programvare som ifølge produsenten særlig er beregnet på ett eller flere av de medisinske formålene fastsatt i definisjonen av medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk, anses som medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk, mens programvare beregnet på generelle formål, selv når den brukes innen helsevesenet, eller programvare beregnet på velværeformål, ikke er medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk. Hvorvidt en programvare anses som utstyr eller som tilbehør, er uavhengig av programvarens plassering eller av måten programvaren og utstyret er koplet sammen på.»

- Hva menes med programvare beregnet på generelle formål?
- Vil våre IKT-verktøy kunne regnes som en del av et utstyr til in-vitro-diagnostikk selv om samme IKT-verktøy benyttes i flere analyser?

Åpen kildekode

Ny lov og forskrift om medisinsk utstyr sier i § 14.2 a) «**utstyret kan ikke overføres til en annen juridisk enhet**».

Avdeling for medisinsk genetikk både benytter og utvikler programvare som er tilgjengelig som åpen kildekode. Dette medvirker til å drive teknologien fremover, og det øker transparens og pasientsikkerhet. Samme kildekode vil derfor kunne benyttes av forskjellige helseforetak (forskjellige juridiske enheter) i både inn- og utland.

- Hvordan vil kravene i forordningen påvirke både bruk og utvikling av åpen kildekode?
- Vil metoder som benytter åpen kildekode kunne komme inn under «in-house unntaket»?

Kostnader forbundet med å CE-merke åpen kildekode vil kunne bli så høye at dette ikke lenger vil være mulig eller hensiktsmessig å gjøre «in-house» utvikling av våre analysemetoder, noe som vil kunne medføre en reduksjon i analysetilbud for våre pasientgrupper.