

NASJONAL VEILEDER OM EGENTILVIRKNING AV MEDISINSK UTSTYR OG IN VITRO-DIAGNOSTISK MEDISINSK UTSTYR

Versjon 1.0 – Januar 2023



Innhold

1 Innledning.....	2
1.1 Veilederens innhold.....	2
1.2 Helseinstitusjonene må foreta individuelle vurderinger.....	2
2 Hvem omfattes av unntaket om egentilvirkning.....	3
2.1 Utstyr kan ikke overføres til annet rettssubjekt.....	3
2.2 Helseinstitusjon.....	4
3 Nasjonalt handlingsrom og håndtering av egentilvirket medisinsk utstyr.....	5
3.1 Mulighet for nasjonale bestemmelser.....	5
3.2 Håndtering av egentilvirket medisinsk utstyr.....	6
4 Overgangsordninger for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.....	6

1 Innledning

1.1 Veilederens innhold

Medical Device Coordination Group (MDCG), EU-kommisjonens koordinerende organ for medisinsk utstyr, vedtok i januar 2023 [MDCG-2023-1 Guidance on the health institution exemption under Article 5\(5\) of the Regulations on medical devices and in vitro diagnostic medical devices](#). Ett av formålene med EUs veileder er å sørge for harmonisert fortolkning og anvendelse av unntaket for egentilvirkning av medisinsk utstyr innad i helseinstitusjoner, også kalt in house-unntaket, se EU-veilederens kapittel 1 annet avsnitt.

EU-veilederen legger opp til at nasjonale myndigheter selv må fortolke visse deler av bestemmelsene der det synes vanskelig å komme til en enhetlig fortolkning i hele EU/EØS-området. Særlig gjelder dette hva som anses som et *rettssubjekt* i artikkel 5 nummer 5 bokstav a, da de ulike landenes sykehustjenester er organisert på ulike måter. I denne veilederen behandles derfor hva som i Norge ligger i begrepet rettssubjekt, samt at begrepet *helseinstitusjon* også behandles nærmere, jf. artikkel 5 nummer 5 første ledd.

Legemiddelverkets veileder behandler også muligheten for nasjonale tilpasninger og overgangsordninger for egentilvirkning av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

1.2 Helseinstitusjonene må foreta individuelle vurderinger

Legemiddelverkets veileder skal fungere som et tillegg til EU-veilederen for nasjonale forhold. Hverken EUs eller Legemiddelverkets veileder er juridisk bindende eller ment å besvare alle spørsmål, men skal bidra som en støtte i helseinstitusjonenes fortolkning av in house-unntaket. Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet, og kan veilede i regelverket, men har ingen plikt til å konkludere på vegne av helseinstitusjonene.

Helseinstitusjonene må foreta en selvstendig vurdering av om alle vilkårene i forordning (EU) 2017/745 (MDR) og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 5 nummer 5 er oppfylt. Vilklårene er kumulative, slik at *alle vilklårene* i bestemmelsen må være oppfylt for at unntaket skal komme til anvendelse. Legemiddelverket understreker viktigheten av å dokumentere vurderingsprosessen, og anbefaler at helseinstitusjoner som benytter seg av in house-unntaket dokumenterer hvilke vurderinger som ble gjort i forbindelse med hvert enkelt vilkår i bestemmelsen. Eksempelvis: Hvilke tiltak ble truffet for å vurdere tilsvarende utstyr på markedet? På hvilken måte er kvalitetssikringssystemet som benyttes *egnet*? Hva er pasientens eller pasientgruppens særlige behov, og hvorfor kan ikke disse dekkes av CE-merket utstyr? Se særlig punkt 3.9 i EUs veileder om krav til dokumentasjon.

2 Hvem omfattes av unntaket om egentilvirkning

2.1 Utstyr kan ikke overføres til annet rettssubjekt

Det fremgår av MDR og IVDR artikkel 5 nummer 5 bokstav a at utstyr som er produsert og brukt innad i egen helseinstitusjon ikke kan overføres til et annet rettssubjekt.

EU-veilederen om in house-produksjon beskriver i punkt 3.4 at som følge av at helsetjenesten er organisert på ulikt vis i EUs medlemsland, vil det være opp til nasjonale myndigheter å tolke hva som utgjør et *annet rettssubjekt*. Merk at veilederen viser til at eksempler på rettssubjekter kan være, avhengig av helsetjenestens organisering på nasjonalt nivå:

- Et sykehus kan være *ett rettssubjekt* der kun én helseinstitusjon er en del av sykehuset.
- Et sykehus kan dekke flere rettssubjekter når ulike helseinstitusjoner er en del av samme sykehus. De ulike helseinstitusjonene har ulike organisasjonsnummer og ulike kvalitetsstyringssystemer.
- Flere sykehus kan inngå i *ett rettssubjekt* når de alle er del av en helseinstitusjon. De deler organisasjonsnummer, kvalitetsmål, kvalitetsstyringssystem og helsehjelpstrategi, selv om de er spredt over ulike lokasjoner.

Offentlige sykehus i Norge er organisert i henhold til helseforetaksmodellen, jf. lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. Helseforetak (HF) er en organisasjonsform på lik linje med for eksempel aksjeselskaper. Loven skiller mellom helseforetak og regionale helseforetak (RHF), der RHF-ene har etter helseforetaksloven § 2a

"et overordnet ansvar for å iverksette den nasjonale helsepolitikken i regionen. Regionale helseforetak skal planlegge, organisere, styre og samordne virksomhetene i helseforetakene som de eier. I forbindelse med langsiktig planlegging skal regionale helseforetak vurdere om deler av tjenestene skal ytes gjennom inngåelse av avtale med private eller offentlige virksomheter som de ikke eier selv".

Regionale helseforetak er også en organisasjonsform. Både helseforetakene (HF) og de regionale helseforetakene (RHF) er registrert i Brønnøysundregistrene.

Måten offentlige sykehus er organisert på i Norge ligger tett opp mot EU-veilederens tredje kulepunkt. Eksempelvis inngår flere sykehus i Oslo Universitetssykehus HF (blant annet Rikshospitalet, Ullevål universitetssykehus og Aker universitetssykehus). Det er

Legemiddelverkets fortolkning at begrepet *rettssubjekt* i denne sammenheng må leses som helseforetak for norske, offentlige sykehus.

Dette innebærer at et egentilvirket medisinsk utstyr som er produsert på Rikshospitalet kan brukes på Ullevål universitetssykehus, men ikke på Drammen sykehus. Det er med andre ord ikke adgang til å overføre egentilvirket medisinsk utstyr innad i regionale helseforetak (RHF), kun innad i eget helseforetak (HF).

For private aktører vil det være organisasjonsform som er avgjørende. Dersom et privat sykehus er organisert som et aksjeselskap, vil egentilvirket medisinsk utstyr kunne overføres mellom privatsykehusets avdelinger. Er sykehuset organisert i flere aksjeselskap, kan ikke egentilvirket utstyr flyttes mellom ulike avdelinger som er en del av ulike aksjeselskap. Tilsvarende vil også gjelde for andre organisasjonsformer.

Det understrekes at det er tillatt å sende pasientprøver til andre rettssubjekter for analyse. Det har med andre ord ingen betydning om en prøve kommer fra pasienter ved egen helseinstitusjon, eller om prøven blir tilsendt fra pasienter ved andre helseinstitusjoner.

2.2 Helseinstitusjon

Hva som menes med begrepet *helseinstitusjon* er definert i MDR artikkel 2 nummer 36 og IVDR artikkel 2 nummer 29:

«en organisasjon som har som hovedformål å pleie eller behandle pasienter eller fremme folkehelsen».

Om egentilvirkning av medisinsk utstyr fremgår dessuten følgende av fortalen i MDR punkt 30:¹

«I denne forbindelse bør det fastsettes at visse bestemmelser i denne forordning som gjelder medisinsk utstyr som utelukkende framstilles for og brukes i helseinstitusjoner, herunder sykehus og institusjoner, f.eks. laboratorier og folkehelseinstitutter som støtter helsevesenet og/eller oppfyller pasientbehov, men som ikke brukes til direkte behandling eller pleie av pasienter, ikke bør få anvendelse, ettersom målene med denne forordning likevel vil bli oppfylt på en forholdsmessig måte. Det bør bemerkes at begrepet «helseinstitusjon» ikke omfatter virksomheter hvis primære formål er å fremme bedre helse eller sunn livsstil, f.eks. treningssentre, spaanlegg, velværesentre og helsestudioer. Unntaket som gjelder for helseinstitusjoner, får dermed ikke anvendelse på slike virksomheter».

EU-veilederen om egentilvirkning av medisinsk utstyr understreker at hva som anses som en helseinstitusjon kan avhenge av nasjonal lovgivning.

Legemiddelverket tar også utgangspunkt i definisjonen av *helseinstitusjon* i helsepersonelloven § 3 fjerde ledd:

¹ Tilsvarende formulering fremgår av fortalen til IVDR punkt 29.

«Med helseinstitusjon menes institusjon som hører under spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven».

Helse- og omsorgsdepartementet er også gitt hjemmel til å fastsette forskrift med nærmere bestemmelser om hvilke institusjoner som er omfattet av begrepet. Slike bestemmelser er gitt i forskrift 16. desember 2011 nr. 1257 om kommunal helse- og omsorgsinstitusjon § 2. Der regnes sykehjem og døgnplasser som kommunen oppretter for å sørge for tilbud om døgnopphold for øyeblikkelig hjelp som helseinstitusjon i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.²

Institusjoner hvor Legemiddelverket har erfart at det er aktuelt med egentilvirkning av medisinsk utstyr, og som vil falle inn under helseinstitusjonsdefinisjonen, er offentlige og private sykehus og offentlige og private laboratorie- og radiologitjenester. Det fremgår også tydelig av forordningenes fortale³ at «laboratorier og folkehelseinstitutter som støtter helsevesenet og/eller oppfyller pasientbehov, men som ikke brukes til direkte behandling eller pleie av pasienter» omfattes av helseinstitusjonsbegrepet i MDR og IVDR artikkel 5.

Det er Legemiddelverkets fortolkning av EU-forordningene og EUs veileder om egentilvirkning av medisinsk utstyr at laboratorier hos for eksempel Folkehelseinstituttet og private virksomheter som støtter helsetjenesten vil omfattes av helseinstitusjonsdefinisjonen i denne sammenheng. Hudpleieklinikker som tilbyr skjønnhetstjenester, vil til sammenligning som regel ikke falle inn under helseinstitusjonsbegrepet, og dermed falle utenfor unntaket i MDR og IVDR artikkel 5 nummer 5.

3 Nasjonalt handlingsrom og håndtering av egentilvirket medisinsk utstyr

3.1 Mulighet for nasjonale bestemmelser

Etter bestemmelsen i MDR og IVDR artikkel 5 nummer 5 kan nasjonale myndigheter, herunder Legemiddelverket, kreve at helseinstitusjonen fremlegger «ytterligere relevant informasjon om slikt utstyr som er blitt framstilt og brukt på deres territorium». Medlemsstatene har også adgang til å «begrense framstillingen og bruken av bestemte typer av slikt utstyr, og skal gis adgang til å inspisere helseinstitusjonenes aktiviteter». Legemiddelverket har pr. i dag ikke lagt noen begrensninger på fremstilling eller bruk av bestemte typer egentilvirket utstyr. I andre land er det for eksempel forbudt å egentilvirke implanterbart utstyr i klasse III.

Videre kan nasjonale myndigheter bestemme at vilkårene i IVDR artikkel 5 nummer 5 bokstav g⁴, som etter forordningen kun gjelder for IVD-utstyr i klasse D, også skal gjelde for utstyr i klasse A, B eller C. Legemiddelverket har pr. i dag ikke benyttet dette handlingsrommet.

² Se Helsedirektoratets rundskriv til helsepersonelloven: <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/helsepersonelloven-med-kommentarer/lovens-formal-virkeomrade-og-definisjoner/-3.definisjoner>

³ Fortalen til MDR nummer 30 og IVDR nummer 29.

⁴ «Når det gjelder utstyr i klasse D i samsvar med reglene fastsatt i vedlegg VIII, at helseinstitusjonen utarbeider dokumentasjon som gjør det mulig å få en forståelse av framstillingsanlegget, framstillingsprosessen samt data om utstyrets design og ytelse, herunder det tiltenkte formålet, som er tilstrekkelig detaljert til at vedkommende myndighet kan fastslå at de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I til denne forordning er oppfylt. Medlemsstatene kan også anvende denne bestemmelsen på utstyr i klasse A, B eller C i samsvar med reglene fastsatt i vedlegg VIII», jf. IVDR artikkel 5 nummer 5 bokstav g.

Dersom det er aktuelt for Legemiddelverket å benytte det nasjonale handlingsrommet, vil dette fordre en forskriftsendring som vil bli sendt på høring.

3.2 Håndtering av egentilvirket medisinsk utstyr

Selv om selve fremstillingen av egentilvirket medisinsk utstyr ikke lenger er regulert av forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr, regulerer fremdeles forskriftens § 15 bruk av egentilvirket utstyr i helseinstitusjonene:

«Håndtering av egentilvirket in-vitro diagnostisk medisinsk utstyr og medisinsk utstyr som produseres og brukes innenfor samme helseinstitusjon, jf. forordning (EU) 2017/745 (MDR) og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 5 nr. 5 skal oppfylle kravene i § 8 til § 12 og § 16 og § 17. Tilsvarende krav gjelder for sammenstilt medisinsk utstyr».

Håndteringsforskriften stiller krav til opplæring, plassering og tilkobling, bruk, vedlikehold, endringer og reparasjoner, oppbevaring og lagring, meldeplikt, samt tilgang og kassasjon.

4 Overgangsordninger for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

Gjennom forordning (EU) 2022/112 ble det vedtatt utvidede overgangsregler for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. I forordningens fortale punkt 9 fremgår det at som følge av COVID-19-pandemien, bør helseinstitusjoner gis mer tid til å forberede seg på de nye kravene som følger av in house-unntaket i IVDR artikkel 5 nummer 5.

De nye overgangsreglene gir en gradvis ikrafttredelse av vilkårene i IVDR artikkel 5 nummer 5:

Artikkel 5 nummer 5 bokstav b, c, e, f, g, h, og i trer i kraft 26. mai 2024. Artikkel 5 nummer 5 bokstav d trer i kraft 26. mai 2028. De resterende vilkårene i bestemmelsen trådte i kraft ved ikrafttredelsen av IVDR 26. mai 2022.

Frem til 26. mai 2024 stilles derfor følgende krav til egentilvirkning av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr:

- De generelle krav til sikkerhet og ytelse i IVDR vedlegg I skal være oppfylt.
- Utstyret kan kun fremstilles og brukes innad i helseinstitusjonen, jf. IVDR artikkel 5 nummer 5 første ledd.
- Utstyret kan ikke overføres til et annet rettssubjekt, jf. IVDR artikkel 5 nummer 5 bokstav a.
- Utstyret kan ikke fremstilles i industriell målestokk, jf. IVDR artikkel 5 nummer 5 siste ledd.