

Etter liste

Deres ref.:  
Vår ref.: 21/12206-4  
Saksbehandler: Ingeborg Hagerup-Jenssen  
Dato: 08.09.2021

## **Vedtak om unntak fra gjeldende regelverk for medisinsk utstyr for hurtigtester benyttet til massetesting**

HelseDirektoratet har i samarbeid med FHI og på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet en plan for massetesting. Gjennom dette arbeidet ble det klart at for å kunne iverksette massetesting innen kort tid, ville det være behov for å anvende hurtigtester utover den tiltenkte bruken som produsenten har angitt. Det vises i denne forbindelse til tidligere vedtak av 16. april 2021 (vår ref. 21/12206-2) der det ble gitt unntak fra krav i gjeldende regelverk for bruk av hurtigtester levert av Roche.

Med gjenåpningen av samfunnet og skolestart på grønt nivå har mange kommuner opplevd betydelig økt smittespredning. For barn og unge har testing erstattet smittekarantene, og i mange kommuner har arbeidet med smittesporing og testing blitt svært krevende. Massetesting av elever er derfor igangsatt som et tiltak for å lette belastningen i kommuner med høyt smittepress. Slik situasjonen har utviklet seg, særlig i de store byene, har behovet for og forbruket av selvtester til massetesting økt mer enn forutsatt.

Tilstrekkelig tilgang på tester som kan benyttes som selvtest ved massetesting er avgjørende for håndteringen av den fasen av pandemien vi befinner oss i og frem til flere barn og unge har blitt vaksinert. CE-merkede selvtester er under anskaffelse og ventes være tilgjengelige i kommunene tidlig i oktober. I mellomtiden er det behov å fatte vedtak om unntak fra krav i gjeldende regelverk slik at også tester av typen Standard Q COVID-19 Ag Test (produsert av SD Biosensor SD, levert av Aidian) kan benyttes som selvtest under gitte forutsetninger og i regi av kommunehelsetjenesten - tilsvarende det unntaket som ble gitt i april for testene av type SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (produsert av SD Biosensor, levert av Roche).

### **Sakens bakgrunn**

Sykehusinnkjøp HF (SI HF) har allerede anskaffet Standard Q COVID-19 Ag Test (produsert av SD Biosensor SD, levert av Aidian). Testene er ment for profesjonell bruk og ikke CE-merket for bruk som selvtest. I flere kommuner er det igangsatt massetesting som et nødvendig tiltak for å lette den belastningen høyt smittepress innebærer, og det er derfor behov for å kunne dele ut hurtigtester til utvalgte grupper slik at testingen kan gjennomføres som selvtest hjemme, forutsatt at det gis god veiledning.

#### **HelseDirektoratet**

Avdeling helserett og bioteknologi

Ingeborg Hagerup-Jenssen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • [postmottak@helsedir.no](mailto:postmottak@helsedir.no) • [www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)

## **Helsedirektoratets vurdering**

Verdens helseorganisasjon erklærte 11. mars 2020 at utbruddet av sykdommen covid-19, forårsaket av det nyoppdagede koronaviruset SARS-CoV-2, utgjør en pandemi. Det er satt i verk omfattende tiltak for å redusere og begrense smittespredningen.

Det følger av lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) § 6-2 at Kongen ved en slik krise som vi befinner oss i, kan gi midlertidige forskrifter som fraviker bestemmelser i lov vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til slikt utstyr.

Som følge av den pågående pandemien og for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr til bruk i helse- og omsorgstjenesten, er det derfor med hjemmel i helseberedskapsloven vedtatt en forskrift som gir mulighet for å gjøre unntak fra krav i gjeldende regelverk for medisinsk utstyr.

I forskrift 28. mai 2021 nr. 1668 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 fremgår:

### **§ 6. Unntak fra vilkår for markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr**

*Helsedirektoratet kan vedta unntak fra bestemmelser i lov og forskrift vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.*

*Helsedirektoratet kan fastsette nærmere retningslinjer for når unntak kan gis.*

Massetesting er et viktig tiltak i det videre arbeidet med å håndtere pandemien ved hjelp av strategien "TISK" (testing, isolering, sporing og karantene).

CE-merkede selvtester er under anskaffelse og ventes bli tilgjengelige for kommunene innen kort tid. Frem til da er det nødvendig å tillate at hurtigtester ment for profesjonell bruk kan benyttes som selvtest ved massetesting. Ved slik "off label" bruk vil ikke lenger opprinnelig produsent eller leverandør (Aidian) ha ansvar for at produktene fungerer som forutsatt. Det faglige grunnlaget for slik bruk er gjennomgått av FHI. Det er utarbeidet veiledning fra NOKLUS for slik "off label" bruk som selvtest til testing i fremre nese.

Helsedirektoratet har derfor vurdert det som nødvendig å gjøre unntak fra ordinære regler om håndtering av medisinsk utstyr ved bruk av Standard Q COVID-19 Ag Test til massetesting, som angitt under, slik at disse testene kan benyttes som ledd i "forsterket TISK" og bidra til å skadebegrense i den fasen av pandemien vi nå befinner oss i.

## **Vedtak**

Med hjemmel i forskrift 28. mai 2021 nr. 1668 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 § 6 fatter Helsedirektoratet følgende vedtak:

For å sikre gjennomføringen av massetesting som ledd i forsterket TISK-strategi, gis det for bruk av Standard Q COVID-19 Ag Test unntak fra bestemmelsene om bruk gitt i forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr § 10 første ledd.

Totalt er det anskaffet ca 3 millioner hurtigtester fra Aidian. Unntaket gjelder for de 320 000 testene som fortsatt ligger på lager og som distribueres av Helse Sør-Øst RHF til kommunene til bruk ved massetesting, og innebærer at kit av type Standard Q COVID-19 Ag Test kan distribueres videre til utvalgte grupper for bruk som selvtest og da i tråd med veiledning utarbeidet av NOKLUS. Videre gjelder unntaket også for tester som allerede er distribuert til kommunene i de tilfeller der det måtte bli nødvendig å ta disse i bruk som selvtest for å kunne gjennomføre massetesting i regi av kommunehelsetjenesten.

Dette vedtaket innebærer ikke at det er gjort en vurdering av om utstyret tilfredsstillende relevante kvalitetskrav. Det legges til grunn at Standard Q COVID-19 Ag Test er CE-merket som hurtigtest til profesjonell bruk og fremstilt i henhold til regelverkets krav.

Håndteringsforskriftens bestemmelser gjelder som vanlig, herunder bestemmelser om bruk og opplæring. Virksomhetene som deler ut tester til bruk som selvtest har også et særlig ansvar for å påse at [brukerveiledning utarbeidet av NOKLUS](#)<sup>1</sup> følger med helt ut til sluttbruker.

Generell veiledning om prøvetaking i fremre nese er utarbeidet av FHI og tilgjengelig på deres nettsider. Videre har NOKLUS utarbeidet veiledning for bruk som selvtest.

Unntaket gjelder kun for tester som er angitt over, og som er nødvendig for å kunne utføre massetesting for SARS-CoV-2 i forbindelse med koronakrisen, og inntil CE-merkede selvtester er anskaffet og tilgjengelige for bruk ved massetesting i kommunene.

Produktene skal ikke distribueres videre for bruk utenfor norsk helsetjeneste. Virksomhetene som benytter utstyret plikter videre, uten unødig opphold, å gi melding til Statens legemiddelverk om hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av utstyret og som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.

Vedtaket gjelder senest fram til den midlertidige forskriften om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 opphører.<sup>2</sup>

Vennlig hilsen

Wenche Dahl Elde e.f.  
avdelingsdirektør

Ingeborg Hagerup-Jenssen  
seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

---

<sup>1</sup> [Koronavirus - covid-19 | Noklus.no](#) --> [v1-0\\_standard-q-covid-19-ag-test-nasal-brukerveiledning.pdf \(noklus.no\)](#)

<sup>2</sup> Tilsvarende gjelder også tidligere vedtak om unntak for tester levert av Roche (vår ref 21/12206-2) senest frem til [forskrift 28. mai 2021 nr. 1668 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19](#) opphører. Vedtaket var opprinnelig hjemlet i [Forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19](#) som er videreført i [forskrift 28. mai 2021 nr. 1668](#).



<b>Mottaker</b>	<b>Kontaktperson</b>	<b>Adresse</b>	<b>Post</b>
Etter liste Helse Sør-Øst RHF		Postboks 404	2303 HAMAR