

Landets kommuner

Deres ref.:

Vår ref.:

Saksbehandler:

21/49841-6

Ingeborg Hagerup-Jenssen

Dato:

07.12.2021

## **Vedtak om unntak fra gjeldende regelverk for medisinsk utstyr for ompakking av selvtester (5-pk) som deles ut i kommunene**

HelseDirektoratet har i samarbeid med FHI og på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet planer og strategier for jevnlig testing for å kunne håndtere situasjoner med utbrudd av covid-19. For jevnlig testing av smitteutsatte grupper er selvtester anbefalt for å unngå at testkapasiteten i kommunene overbelastes. Videre er bruk av antigen hurtigtest også tatt inn i covid-19 forskriften som en mulighet, til bruk etter nærkontakt og for å kunne korte ned smittekarantene.

Det er anskaffet CE-merkede selvtester til nasjonalt felleslager. Disse sendes ut til kommunene for videre distribusjon til innbyggere som oppfyller kriteriene for å skulle teste seg. Foreløpig leveres selvtestene i forpakninger à 5 selvtester. Enkeltpakke selvtester har enda ikke ankommet nasjonalt lager og følgelig enda ikke blitt distribuert ut til kommunene.

Slik pandemien har utviklet seg er det nå stort behov for hurtigtester, og forbruket av selvtester er betydelig. Tilgang på selvtester er nødvendig for å unngå overbelastning av kommunenes testkapasitet, og tilstrekkelig tilgang på slike tester er derfor avgjørende for håndteringen av den fasen pandemien nå befinner seg i.

Dersom alle med testbehov og krav på gratis test skal få utdelt pakker à 5 tester, vil det oppstå knapphet på selvtester i kommunene. Det er derfor vurdert som nødvendig med et vedtak om unntak fra krav i gjeldende regelverk slik at kommunene – når det er fare for knapphet på tester og frem til enkeltpakke tester blir tilgjengelig - kan splitte opp fempakningene, under gitte vilkår.

Behovet gjelder tester fra Roche (produsert av SD Biosensor) og Siemens (produsert av Healgen Scientific), levert i pakker à 5 tester.

### **Sakens bakgrunn**

Sykehusinnkjøp HF (SI HF) har anskaffet CE-merkede selvtester fra Roche (produsert av SD Biosensor) og Siemens (produsert av Healgen Scientific). Begge kommer i forpakninger à 5 selvtester.

#### **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)

Med tiltakende og økende smittepress har også behovet for testing økt. Det er i dag knapphet på selvtester, og utdeling av fempakninger til alle som har behov for og oppfyller kriteriene for å få en test vil medføre at kommunene går tom for selvtester til utdeling.

### **Hesledirektoratets 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 midlertidig forskrift 26. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19fremgår:

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

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

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

Målrrettet jevnlig testing og bruk av selvtester er et viktig tiltak i arbeidet med å håndtere pandemien ved hjelp av strategien "TISK" (testing, isolering, sporing og karantene).

Enkeltpakkele selvtester ventes å være tilgjengelige for levering til kommunene i nær fremtid. Frem til da er det nødvendig å tillate at forpakninger à 5 selvtester deles opp for utdeling av én og én test til befolkningen. Ved slik oppdeling og utlevering uten originalforpakning vil ikke lenger opprinnelig produsent eller leverandør (Roche/Siemens) ha ansvar for at produktene fungerer som forutsatt.

Korrekt oppbevaring samt bruk i tråd med produsentens anvisninger er særs viktig for å unngå at selvtestene gir feil svar, og dermed falsk trygghet (med tilhørende økt smittespredning).

Ved ompakking er ikke lenger testene beskyttet mot verken støt eller temperatur slik de er i originalforpakningen. Kommunen må forsikre seg om at ompakking og utlevering skjer på en måte som ikke forringer eller ødelegger testene.

Fullstendige bruksanvisninger fra begge produsenter finnes i den originale forpakningen à 5 selvtester samt på produsentenes nettsider<sup>1</sup>. Kopi av den bruksanvisningen produsenten har utarbeidet skal deles ut sammen med enkelttestene. Kommunen må forsikre seg om at kopien/utskriften av bruksanvisningen er lesbar.

Helsedirektoratet har vurdert det som nødvendig å gjøre unntak fra ordinære regler om håndtering av medisinsk utstyr ved oppdeling av forpakninger med selvtester fra Roche og Siemens som angitt under, slik at det ikke oppstår mangel på selvtester for utdeling i kommunene.

### **Vedtak**

Med hjemmel i forskrift 26. november 2021 nr. 3308 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 hurtigtesting ved hjelp av selvtest som ledd i forsterket TISK-strategi, gis det for kommunenes utdeling av selvtester levert fra Roche og Siemens unntak fra bestemmelsene om bruk gitt i forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr § 10 første ledd.

Unntaket gjelder for oppdeling av fempakninger av *SARS-CoV-2 antigen nasal selvtest* levert av Roche (produsert av SD Biosensor) og fempakninger av *CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen selvtest* levert av Siemens (produsert av Healgen Scientific).

Unntaket gjelder kun for tester som er angitt over, og som kommunene mottar fra nasjonalt felleslager for å kunne utføre selvtesting for SARS-CoV-2 i forbindelse med koronakrisen.

Unntaket gjelder kun frem til enkeltpakkede tester er tilgjengelig for utdeling i kommunene.

Håndteringsforskriftens bestemmelser gjelder som vanlig, herunder bestemmelser om bruk og opplæring. Virksomhetene som utleverer ompakkede selvtester har et særlig ansvar for å påse at ompakking foregår forsvarlig og at brukerveiledningene utarbeidet av henholdsvis Roche og Siemens følger med helt ut til sluttbruker.

Det skal tilstrebes å dele ut intakte fempakninger der dette er mulig, for eksempel ved målrettet midlertidig jevnlig testing i skolen.

Dette vedtaket innebærer ikke at det er gjort en vurdering av om utstyret tilfredsstillende relevante kvalitetskrav. Det legges til grunn at begge de aktuelle testene er CE-merket som selvtest og fremstilt i henhold til kravene i regelverket for medisinsk utstyr.

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.

---

<sup>1</sup> [SARS-CoV-2 Self Antigen Self Test Nasal - NEW \(roche.com\)](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/clinical-testing)  
[Hurtigtest COVID-19 \(siemens-healthineers.com\)](https://www.siemens-healthineers.com/rapid-covid-19-antigen-self-test)

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.

Vennlig hilsen

Wenche Dahl Elde e.f.  
avdelingsdirektør

Ingeborg Hagerup-Jenssen  
seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

Kopi:  
Statens legemiddelverk;SYKEHUSINNKJØP HF