

Helse- og omsorgsdepartementet
Espen Aasen
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/3254-3
Saksbehandler: Trude Andreassen
Dato: 29.01.2021

Svar på tilleggsoppdrag til oppdrag 282-1

Vedlagt følger svar på tilleggsoppdrag til oppdrag 282-1 som er utarbeidet av HelseDirektoratet. Folkehelseinstituttet har gitt innspill på deler av rapporten

Vennlig hilsen

Svein Lie e.f.
fagdirektør

Trude Andreassen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Svar på covid-19-oppdrag fra HOD 282 – Tillegg til oppdrag 282 del 1

Oppsummering

Å benytte spytt som prøve materialet for påvisning av SARS CoV-2 anbefales. HelseDirektoratet har to ganger gått til RHFene og kartlagt dere analysekapasitet. De mikrobiologiske laboratoriene har respondert med at de har potensialet til å øke kapasiteten, men at de av forskjellige grunner ikke ønsker å analysere spytt i sine laboratorier. I denne situasjonen kan derfor ikke HelseDirektoratet viser til andre alternativer enn å anskaffe analysekapasitet utenfor de mikrobiologiske laboratoriene. HelseDirektoratet anbefaler at:

- Spyttprøver tas i bruk som alternativ prøvemethode til dyp nesehalsprøve og hurtigtester.
- Det anskaffes analysekapasitet utenfor de mikrobiologiske laboratoriene.
- Det gjennomføres en offentlig anskaffelse med forkortede frister (hasteanskaffelse) med oppstart 30.1.21.
- Anskaffelsen gjøres av NHN på vegne av staten.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

HelseDirektoratet skal, i samråd med FHI og RHFene, komme med et konkret forslag om hvilke(n) aktør(er) som bør analysere prøver for påvisning av SARS-CoV-2 når prøvematerialet er i form av spytt. Forslaget må inneholde et økonomisk anslag for 2021. Formålet med bruk av spyttprøver må kort begrunnes, og balanseres mot de økonomiske kostnadene.

Frist: 28. januar 2021.

Bakgrunn

HelseDirektoratet ble i oppdrag 282 del 1 bedt om å vurdere muligheten for å skaffe tilveie og oppskalere analysekapasiteten med opp mot 50,000 analyser i uken. En slik testkapasitet bør også vurderes å anskaffes i et kommersielt marked.

Besvarelsen til oppdrag 282 del 1 (levert til departementet 8.1.21) ble gjort med en forståelse av at den totale analysekapasiteten som kan mobiliseres i det mikrobiologiske miljøet gjennom RHF ene, ikke klarer å oppfylle den forventede kapasiteten på analyser opp mot 5% (tilsvarende 270,000 prøver per uke) av befolkningen over tid. Det ble tatt utgangspunkt i en maks analysekapasitet på opp mot 200,000 analyser i uken. Utfordringer knyttet til leveranser av forbruksmateriell til analyseplattformene har vært den største flaskehalsen knyttet til å nå 5% målet. Manglene har variert gjennom pandemien, og både regionale og nasjonale anskaffelsesavtaler er tatt i bruk for å klare å sikre stabile leveranser fra uke til uke.

Introduksjon av spytt som et nytt prøvemateriale er i liten grad ønsket fra de mikrobiologiske laboratoriene av flere grunner; det går utover dagens testkapasitet, spyttutstyr som er prøvd ut til nå har ikke vært funksjonelt og godt nok kompatibelt med de eksisterende analysemaskinene, bekymring for merarbeid som kan redusere kapasiteten ytterligere samt fare for kontaminering av prøver.

Ny vurdering av tilgjengelig analysekapasitet

Den siste tiden har det kommet signaler om at den totale analysekapasiteten er betydelig høyere enn før nyttår. Oppdrag 282 del 2 beskriver hvilke tiltak som er iverksatt for å øke analysekapasiteten i 1. og 2 halvår i 2021.

Forsyningssituasjonen er betraktelig forbedret de siste ukene, og det er nå estimert at de mikrobiologiske laboratoriene kan levere en analysekapasitet opp mot 250, 000 analyser per uke over en lengre periode. Det kan fortsatt oppstå ustabilitet rundt forsyninger som kan utfordre dette, men totalt sett vurderes situasjonen nå som mer stabil og robust.

Hurtigtester er tatt i bruk ved innreisetesting og ved utbruddshåndtering, og i andre situasjoner der det er behov for korte svartider. Det foreligger per i dag avtaler med to leverandører av hurtigtester (Roche og Abbot) som til sammen sikrer en tilgang på ca. 150,000 analyser i uken i 6 måneder fremover. Det er igangsatt et arbeid for ytterligere anskaffelser av flere hurtigtester.

I tillegg er det under etablering laboratoriebasert antigenesting på immunoassay plattformer som vil redusere sårbarheten i analysekapasiteten ytterligere. Dette er analyseplattformer som i stor grad finnes i de fleste mikrobiologiske laboratoriene i dag. Ut fra antallet instrumenter i Norge og kjent ledig kapasitet, bør det være et tilgjengelig volum på 100,000 – 200 ,000 analyser per uke. Å utløse denne kapasiteten vil kreve styrket bemanning i laboratoriene, særlig i prøvemottak. Det vil imidlertid være mindre behov for styrket bemanning for det analytiske arbeidet, da mye er automatisert. Videre vil tilgang på reagenser og forbruksartikler til immunoassay være begrensende. Dette er mye produkter, som utløser mer usikkerhet. Men produsentene har solid infrastruktur for store produksjonsvolumer.

Samlet gir dette følgende forventede analysekapasitet pr uke i 1. halvår av 2021

Analysemetode	Volum	Realiserbart og varighet
Basiskapasitet dyp nesehalsprøve PCR	250,000	På kort varsel, med noe usikker varighet
Antigen hurtigtest	150,000	Umiddelbart i 6 måneders varighet
Laboratoriebasert antigenesting	150,000 ¹	Innen 1-2 måneder med lang varlighet
Samlet alle analysemetoder	550,000	

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet

Spytt er vurdert av FHI som egnet prøvetakingsmateriale for påvisning av SARS CoV-2 ved bruk av nukleinsyrebasert analysemetode. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) foreslår også at spytt kan være et alternativt prøvemateriale for påvisning av SARS CoV2.

Begrunnelse og vurdering av spytt som prøvemateriale er beskrevet grundig i oppdrag 282 del 1 og egenskaper og bruksområder oppsummeres kort her:

- Prøvetaking med bruk av spyttprøvetakingsutstyr er enkelt å gjennomføre og vil kunne egne seg til selvprøvetaking.
- Selvprøvetaking vil kunne frigjøre helsepersonell som i dag benyttes til prøvetaking og redusere forbruk av personlig verneutstyr. Dersom logistikken rundt prøvetaking av spytt fungerer, er det potensiale for en betydelig økning i antall personer som testes ukentlig.

¹ Ut fra et estimat på 100 000 til 200 000 prøver pr uke

- Prøvetakingen med bruk av spyttprøvetakingsutstyr er langt mindre invasiv enn en dyp neseprøve og dette er særlig fordelaktig for å kunne opprettholde testviljen i befolkningen og muliggjør repetert testing over tid, også av barn.
- En spyttprøve har tilsvarende sensitivitet som for halsprøver. Virusmengden i spytt virker også være høyest i spytt dagen før symptomdebut og ca. 7 dager ut i sykdomsforløpet. Dette gir spyttprøver noe lavere diagnostisk sensitivitet, men omtrent samme spesifisitet, sammenlignet med dyp neseprøve.
- Bruksområde for spyttprøver bør tilpasses den diagnostiske nøyaktigheten. Prøve tatt fra nasofarynx bør fremdeles være førstevalg ved diagnostikk av syke personer innlagt på sykehus, der det er viktig å benytte den mest sensitive metoden og ha mulighet for differensialdiagnostikk av andre luftveisagens.
- Spyttprøver muliggjør pooling av prøver (flere prøver blandes) noe som er kostnadseffektivt.

Helsedirektoratets vurdering/konklusjon/anbefaling

Behov for å etablere ytterligere analysekapasitet for å ta i bruk spytt som prøvemethode

Analyse av spyttprøver er ikke inkludert i kapasiteten som beskrevet over. Det er fortsatt et ønske og en ambisjon om å få på plass spyttprøver som en av flere alternative prøvetakingsmetoder. Spyttprøver er egnet både for storvolum testing, som ved massetesting av deler av befolkningen (screening), eller rettet mot enkelte grupper som et alternativ til dyp nesehalsprøve, for eksempel barn og eldre.

Gitt den forventede analysekapasiteten som nå er tilgjengelig, er det betimelig å stille spørsmål om det skal etableres ytterligere kapasitet for å kunne ta i bruk denne testmetoden, eller om den kan iverksettes i den eksisterende laboratoriekapasiteten.

Helsedirektoratet har forespurt RHFene, Fürst og Unilabs om de, basert på siste ukes rapporteringer på testkapasitet, kan se for seg å analysere spyttprøver i sine laboratorier i tiden som kommer. Samlet sett er tilbakemeldingene fra det mikrobiologiske miljøet at de ikke ønsker å gjøre PCR analyser med spytt. Laboratoriene ønsker i hovedsak å benytte sin kapasitet og kompetanse fortrinnsvis til PCR analyser på prøver tatt fra nasopharynx. De ønsket også å sette søkelys på gensekvensering av nye virusmutanter fremfor å innføre en ny metode i laboratoriene.

Saken er i tillegg drøftet i styringsgruppen for TISK den 27.1.21. En samlet styringsgruppe stiller seg bak laboratorienes tilbakemeldinger. Anbefalingene fra dette møte er at analyse av spyttprøver bør løftes ut fra de mikrobiologiske laboratoriene og settes ut på anbud for utføring av private laboratorier.

Anskaffelse av analysekapasitet utover de mikrobiologiske laboratoriene

Helsedirektoratet har i oppdrag 282 del 1 beskrevet hvordan analysekapasiteten for spyttprøver kan etableres utenfor de mikrobiologiske laboratoriene. Det er estimert et behov i størrelsesorden 50,000 prøver i uken. Helsedirektoratet er kjent med og har vært i kontakt med norske aktører som har gitt tilbakemelding på at de kan omstille seg til å analysere spyttprøve opp mot denne størrelsesorden. For å inngå en avtale med en eller flere aktører må det i henhold til regelverket gjennomføres en offentlig anskaffelse. Gitt behovet for å kunne agere raskt i en pandemi åpner regelverket for å gjøre anskaffelser med forkortede frister, en såkalt hasteanskaffelse. Da kan prosessen gjennomføres i løpet av 30 – 40 dager.

Basert på en juridisk vurdering av Helsedirektoratet (vedlegg 1) er det anbefalt at RHFene er oppdragsgiver i en slik type anskaffelse. Utgangspunktet for denne anbefaling er at de regionale helseforetakene skal sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted innen helseregionen tilbys spesialisthelsetjeneste i og utenfor institusjon, herunder medisinske laboratorietjenester, jf. [sphl § 2-1 a nr 2](#). RHF-ene kan bruke egne laboratorier eller inngå avtaler med andre tjenesteytere. Laboratorietjenestene vil anses som del av spesialisthelsetjenesten og de generelle reglene for spesialisthelsetjenesten gjelder også for laboratorievirksomheten. Ved å inngå en avtale med de regionale

helseforetakene vil RHFene være ansvarlig for tjenesten som ytes, at de er forsvarlige og i overensstemmelse med krav i helseovgivningen. Varsling til kommuneoverlegen og rapportering av prøvesvar til MSIS vil kunne ivaretas på denne måten.

Det anbefales at det iverksettes en offentlig anskaffelse av analysekapasitet utenfor de mikrobiologiske laboratoriene med forkortede frister, en såkalt hasteanskaffelse. Hasteanskaffelse anbefales å iverksettes snarest da tidsestimaten er satt til 7 uker. Dette er samme tid som Fürst benytter til å validere spyttutstyr. For å ha et nytt laboratorium klart til å analysere spytt samtidig som spyttutstyr er ferdig validert, bør prosessen starte umiddelbart.

Det anbefales at RHFene er oppdragsgiver i en slik type anskaffelse.

Anskaffelse av analysekapasitet (hasteanskaffelse) utenfor de mikrobiologiske laboratoriene med RHFene som oppdragsgiver kan effektiviseres og gjennomføres på to måter, enten med bistand fra Norsk Helsenett SF (NHN) eller fra Sykehusinnkjøp HF (SIHF). Under skisseres de to måtene:

Anskaffelse med hjelp av NHN

En anskaffelse med bistand fra NHN krever at Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) inngår en rammeavtale med valgt leverandør av analysekapasitet. På denne rammeavtalen vil alle RHF'ene være rettighetshavere og de kan gjennom det gjøre avrop på rammeavtalen og inngå egne avtale(r) med leverandør(er) av analysekapasitet uten at disse må gjennomføre egne anskaffelser.

Anskaffelse med hjelp av SIHF

En anskaffelse med bistand fra SIHF krever at RHFene inngår en rammeavtale med valgt leverandør av analysekapasitet.

Uavhengig av hvem som inngår rammeavtalen foreslås det å ha en innledende varighet på 6-12 måneder med mulighet for utvidelse med nye 6 måneder i flere omganger (inntil maksimalt 4 år).

HelseDirektoratet anbefaler at anskaffelsen iverksettes med bistand fra NHN og at HOD inngår rammeavtale med valgt leverandør. Grunner til dette er:

- **NHN er allerede kjent med problemstillingen og har bistått direktoratet med besvarelsen i oppdrag 282-1.**
- **NHN har kapasitet og personale som kan bistå i dette arbeidet umiddelbart.**
- **En hasteanskaffelse kan dermed starte umiddelbart etter at en beslutning er fattet.**
- **Bistand fra NHN muliggjør at anskaffelsen av analysekapasitet er klar samtidig som spyttutstyr er ferdig validert av Fürst.**
- **Dersom SIHF skal bidra i hasteanskaffelsen, må en rekke byråkratiske prosesser påregnes, møter må avholdes og personer som kan bidra må identifisere, før arbeidet med anskaffelsen kan starte arbeidet. En utsettelse opp mot 3 uker må dermed påregnes.**

Kostnader for etablering av analysekapasitet på 50,000 PCR analyser pr. uke

Å etablere ny analysekapasitet vil medføre en investerings- og etableringskostnad da det antas at virksomheten må omstille/utvide driften for å løse oppdraget. Det er rimelig å anta at en leverandør ikke vil gjøre store investeringskostnader uten å ha sikkerhet for påfølgende inntjening. Dette kan løses ved alternative prismodeller som garanterer leverandøren dekning for etableringskostnader og faste kostnader.

Investeringskostnader

Etableringskostnader kan være analyseinstrumenter og laboratorieutstyr, (tilpasninger i) IKT-system, ombygging av lokaler og rekruttering/opplæring av arbeidskraft. Avhengig av hva som allerede er på plass kan dette ligge i størrelsesorden 0 - 30 millioner kroner.

Kostnadseksempellet under viser antatt investeringskostnad knyttet til å bygge opp en analysekapasitet tilsvarende 50,000 SARS-Cov-2 prøver per uke der det fra før foreligger lokaler med egnedes laboratoriefasiliteter og grunnpersonell, men krever analyseinstrumenter og spisskompetanse.

Investerings- og etableringskostnader	
Kostnadselement	Pris
Analyseinstrumenter og laboratorieutstyr	14 000,000
Tilpasninger IKT-system	2 000,000
Ombygging og tilpasninger i lokalet	1 000,000
Personell- og opplæringskostnader (legespesialist medisinsk mikrobiologi)	1 200,000
Totalt	18 250,000

Investeringskostnadene tar utgangspunkt i innkjøp av nytt utstyr. Det kan endres dersom det er muligheter for leie- eller leasingavtaler på noe av analyseutstyret.

Driftskostnader

Variabel kostnader til reagenser og forbruksmateriell estimeres til 130 kr per analyse. Eksisterende kommersielle laboratorier har ikke økt kapasiteten for PCR-prøver flerfoldig i løpet av pandemien, noe som kan tyde på at deres totale kostnadsnivå ligger rundt refusjonstaksten på 178,50 kr per analyse. Ca. 50 kr (178,50 kr minus 130kr = 48,50 kr \approx 50) må da dekke alle faste driftskostnader samt arbeidskraft. Vi har fått informasjon om at det vil kunne kreve størrelsesorden 50 årsverk for å drifte et laboratorium med kapasitet på 50,000 prøver ukentlig.

Prøvetakingsutstyr

For spyttprøver antar vi at egnet prøvetakingsutstyr er vesentlig dyrere enn for ordinære dype nese/halsprøver. Vanlig prøvetakingsutstyr antas kun å koste noen få kroner per stykk, mens det kan ligge rundt 70 kr for godt egnet prøvetakingsutstyr til spytt. Prøvetakingsutstyr kan enten anskaffes nasjonalt og i egen anskaffelse eller man kan be tilbyder av analysene også besørge dette.

Prismodell 1 – Kun refusjon per prøve

Totalkostnad (prøvetakingsutstyr (70) + analyse (178,50)) kan estimeres til 250 kr per spyttprøve. Vi antar at få aktører vil ønske å gå inn på en slik avtale uten noen garanti for refusjon av et minste volum. Man kan eventuelt vurdere en risikopremie ved å sette refusjonssummen til høyere enn 250 kr. I regneksempellet under er 350 kr brukt.

Prismodell 2 – Delvis dekning av etableringskostnader og faste kostnader + lavere refusjon per prøve

En aktør kunne fått dekket (hele eller deler) av sine etableringskostnader på størrelsesorden 20 millioner kr og i tillegg faste løpende driftskostnader, eventuelt også kostnader til en minimumsbemanning. Man kunne eventuelt også se for seg trinnpriser slik at refusjon per analyse blir lavere jo tettere opp mot den avtalte kapasiteten man kommer.

Investerings- og etableringskostnader		
Kostnadselement	Prismodell 1 (refusjon per test 350kr)	Prismodell 2 (tilskudd + refusjon per test 250 kr)
Etableringstilskudd		20 millioner
Driftstilskudd, 26 uker (1 million per uke)		26 millioner
Kostnad for 26 uker med 1000 prøver/uke	9 millioner	52 millioner
Kostnad for 26 uker med 50,000 prøver/uke	455 millioner	371 millioner

Anskaffelse av analysekapasitet balansert mot de økonomiske kostnadene.

Å anskaffe analysekapasitet utenfor de mikrobiologiske laboratoriene vil være forbundet med en vesentlig kostnad, anslått i størrelsesorden 455 millioner dersom laboratoriet analyserer 50,000, prøver i uker i 26 uker (modell 1) og 371 millioner dersom laboratoriet analyserer 50,000, prøver i uker i 26 uker (modell 2). Dette er en vesentlig kostnad som det må forsvares og investere i. Det er også knyttet usikkerhet til i hvilken grad spyttprøver faktisk vil bli sendt fra kommunene til et nyopprettet privat laboratorium. En annen usikkerhet er hvor lange behovet for et slik ekstra analyselaboratorium vil være aktuell.

På den annen side vil anskaffelse av analysekapasitet utenfor de mikrobiologiske laboratoriene kunne bidra positivt inn i pandemien ved at selvprøvetakning vil kunne bli tatt i utstrakt bruk. Dette til en redusert kostnad ved at helsepersonell ikke trenger å være til stede ved prøvetakning og man slipper kostnader til bruk av smittevernutstyr. Testmetoden er enklere og mindre invasiv noe som er en fordel ved prøvetakning av eldre og barn.

Vi står for øyeblikket i en usikker situasjon i utvikling av pandemien. I Norge har vi smittede og kontroll, men andre land opplever økning i smitten. Erfaringer fra andre land har vist at situasjonen kan endre seg raskt til det verre jfr. Irland som hadde kontroll før jul, men nå har en eksplosiv smittevekst. I situasjoner med mange ukjente smittende som ikke kan spores, er det viktig å ha prøvetakningsmetoder som muliggjør massetesting av deler av befolkningen. Dette kan være aktuelt i bydeler med vedvarende smitte som for eksempler i deler av Oslo Øst. Her har det over lang tid vært mye smitte i befolkningen uten at vi har klart å redusere denne vesentlig.

Andre områder der spytt vil kunne være egnet er for personalet som jobber ved offentlige institusjoner som på denne måten kan teste seg ofte. Man kan se for seg og levere ut x-antall spyttutstyr til personer som bor i utsatte regioner eller som har visse typer jobber. Dette vil muliggjøre en massetesting (screening) av befolkningen som kan få positive økonomiske konsekvenser som økt tesus gir. Dette i form av reduksjon av smittespredning ved at karantene og isolasjon iverksettes ved positive tester.

Risikoen er stor for at også Norge vil gå inn i en "bølge 3" av pandemien. Våren 2020 var det ustabile leveransesituasjon og mangel både på prøvetakingsutstyr og beskyttelsesutstyr for helsepersonell. Leveransen av slikt utstyr er for tiden tilfredsstillende, men det kan oppstå situasjoner i fremtiden der behovet for slikt utstyr er høyere enn tilførselen. Mulighet for selvprøvetakning av spytt vil styrke den nasjonale beredskapen ved å kunne opprettholde god testkapasitet selv ved svikt i leveranser.

Oppsummering

I oppdrag 282-2 er nye teststrategier og testmetoder drøftet. Det vises til disse dokumentene for inngående bakgrunn om teststrategier og spytt som prøvemateriale. I disse oppdragene er mulighetsrommet for selvprøvetatte spyttprøver diskutert. Det antas at den samfunnsøkonomiske nytten av både å hindre nedstenging og senke smittenivået vil overgå kostnadene ved testing. Spyttprøver vil kunne bidra til at testkapasiteten øker betraktelig. Innføring av spytt som prøvemateriale vil gi mulighet for økonomiske innsparinger av flere årsaker:

- Prøven kan tas uten behov for helsepersonell eller omfattende bruk av personlig smittevernutstyr.
- Analysekostnaden kan reduseres ved at flere prøver blandes (pooling). Da vil man kunne analysere samme antall prøver ved hjelp av færre analyser, og dermed lavere forbruk av reagenser og annet forbruksmaterieell.
- Volumet på tester kan bli stort og det er ikke hensiktsmessig at slike store volum skal håndteres av mikrobiologiske laboratorier. Dette er bedre om det går utenom og ikke overbelaster testkapasiteten ellers.
- Spesialkompetanse ved medisinsk mikrobiologiske laboratorier er kostbar og en ressursknapphet, og det vil være økonomisk hensiktsmessig at denne spesialkompetansen kan benyttes mer målrettet til andre formål ved at enkle rutineanalyser for massetesting flyttes over i et annet løp.
- Rutinemessig/repetert testing vil mest sannsynlig fungere langt bedre med en ikke invasiv metode som å spytte i et rør, enn å skulle ta en dyp neseprøve hver gang.
- Spyttprøver til overvåkning/screening er allerede i drift ved flere universiteter, arbeidsplasser og skoler i andre land og rapporter derifra tyder på at dette er gjennomførbart og effektivt smittevern.

Til: Trude Andreassen, Avdeling spesialisthelsetjenester

Dato: 08.01.2021

Fra: Avdeling helserett og bioteknologi

Saksbehandler: Camilla Closs Walmann

Helserettslige vurderinger/spørsmål ved etablering av spyttprøveanalyser hos privat laboratorium

Utgangspunktet er at de regionale helseforetakene skal sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted innen helseregionen tilbys spesialisthelsetjeneste i og utenfor institusjon, herunder medisinske laboratorietjenester, jf. [sphl § 2-1 a nr 2](#).

RHF-ene kan bruke egne laboratorier eller inngå avtaler med andre tjenesteytere. Laboratorietjenestene vil anses som del av spesialisthelsetjenesten og de generelle reglene for spesialisthelsetjenesten gjelder også for laboratorievirksomheten.

Det regionale helseforetaket vil være ansvarlig for tjenesten som ytes, at de er forsvarlige og i overensstemmelse med krav i helselovgivningen.

Etter [forskrift om medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet](#) skal medisinske laboratorier i Norge godkjennes av Helsedirektoratet. Dersom man vurderer å inngå avtale med laboratorier i Norge som i utgangspunktet ikke tester humant materiale, må det vurderes om forskriften gjelder for laboratorium som kun skal gjennomføre PCR-analyser av spyttprøver, evt. også halsprøver. I så fall må "veterinærlaboratoriet" søke om eller ha godkjenning og oppfylle denne forskriftens øvrige krav.

Selv om man kommer til at laboratoriet ikke omfattes av forskriften, vil virksomheten som følge av at den har avtale med et regionalt helseforetak anses som en del av spesialisthelsetjenesten, og ha krav om en medisinskfaglig ansvarlig, internkontrollsystem mv.

Det vil etableres en diagnostisk biobank som må meldes til FHI, jf. [behandlingsbiobankloven § 5](#).

Laboratoriene vil måtte ha systemer for å håndtere prøver og systemer for tilbakemelding og melding til MSIS av prøvesvar. Systemene må ivareta helselovgivningens krav til taushetsplikt og informasjonssikkerhet. Dersom et laboratorium i utgangspunktet ikke tester humant materiale må slike systemer bygges opp. For disse laboratoriene kan det være et spørsmål om håndteringen av tilbakemelding og MSIS-meldinger kan ivaretas av andre som allerede har slike systemer. I så fall må laboratoriet etablere system for dette og inngå avtaler med den aktuelle virksomheten om behandling av personopplysninger. Dersom det er aktuelt å inngå avtaler med utenlandske laboratorier må det vurderes hvordan tilbakemelding av svar/MSIS-meldinger håndteres.