

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/651-1
Saksbehandler: Eva Margrethe Bjerkmann
Dato: 08.01.2021

Svar til HOD - Oppdrag 282 del 1

Vedlagt følger HelseDirektoratets svar på oppdrag 282 del 1 – test og prøvetakingsustyr, oppfølging til oppdrag 251.

Vennlig hilsen

Helga Katharina Haug e.f.
avdelingsdirektør

Svein Lie
fagdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Svar på covid-19-oppdrag fra HOD 282 del 1 – test og prøvetakingsutstyr, oppfølgende til oppdrag 251

Oppsummering

- Helsedirektoratet er gitt i oppdrag å utrede muligheter for å skaffe til veie egnet spyttprøvetakingsutstyr for påvisning av SARS CoV-2, samt å øke testkapasiteten med 50.000 tester per uke.
- Det foreslås at oppdraget deles opp i tre deler:
 1. Verifisering og validering av spyttprøvetakingsutstyr.
 2. At det etter verifiseringen gjennomføres en direkteanskaffelse av prøvetakingsutstyr med ett begrenset omfang og for en begrenset periode (30-40 dager), og at det parallelt gjennomføres en hasteanskaffelse for videre leveranser av prøvetakingsutstyr.
 3. En hasteanskaffelse av testkapasitet igangsettes så snart som mulig og i samarbeid med RHF'ene.
- Forhold knyttet til anskaffelsen bør avklares så raskt som mulig og før den endelig iverksettes.
- Et realistisk tidsestimat for å få på plass økt testkapasitet med egnet spyttutstyr er 7-9 uker.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)

Oppdrag 1

Helsedirektoratet (HDir) bes utrede muligheter for å skaffe til veie egnet prøvetakingsutstyr og gjennomføre en valideringsstudie (prøvetaking, analyse og svarrapportering) på bruk av spyttprøver som testmetode for påvisning av SARS-CoV-2. Studien bør designes med tanke på å kunne oppskalere et konsept mot 50.000 prøver ukentlig. Det vil være en fordel om denne kapasiteten er fleksibel slik at den både kan benyttes for spyttprøver og dype nese-/halsprøver.

Det åpnes for at både valideringsstudien og et testkonsept kan anskaffes i et kommersielt marked. Oppdragsbesvarelsen skal kunne fungere som underlag for en raskest mulig etablering av et testkonsept.

Frist 8. januar 2021

Oppdraget er løst i samarbeid med FHI.

Bakgrunn

Regjeringens langtidsstrategi for håndteringen av covid-19 pandemien har som mål at smittespredningen til enhver tid skal være under kontroll slik at sykdomsbyrden er lav og antall behandlingsskrevende pasienter er håndterbart for helsetjenesten. TISK-strategien (Testing, Isolering, Smittesporing og Karantene) har vært hovedtiltak for håndtering av

pandemien. En stor innsats har blitt lagt ned av både kommunene og de medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene for å kunne gjennomføre disse tiltakene. Siden starten av pandemien har molekylærdiagnostikk basert på RT-PCR blitt benyttet for å påvise SARS-CoV-2 RNA i luftveisprøver. Disse analysene utføres i dag ved de medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene og holder høy kvalitet. SARS-CoV-2 kan påvises med høy sensitivitet og spesifisitet. Analysekapasiteten i Norge har blitt bygd opp til å kunne utføre mellom 100 000 og 170 000 PCR-analyser ukentlig. Laboratorietesting av øvre luftveisprøver er likevel et sårbart punkt i TISK-strategien, da det kreves mange ressurser for prøvetaking (ofte helsepersonell), høyt spesialisert laboratoriepersonell og det kan oppstå mangel på beskyttelsesutstyr, reagenser og forbruksartikler. Det rapporteres jevnlig om at kapasiteten ved de medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene i perioder er presset. HDir, Folkehelseinstituttet (FHI) medisinsk-mikrobiologiske laboratorier på Oslo Universitetssykehus, Først Laboratorier og Oslo kommune har siden april 2020 gjort utprøvningsprøver av spytt som prøvemateriale for covid-19 diagnostikk. FHI har publisert to kunnskapsoppsummeringer [1,2] om sensitivitet av spytt som prøvemateriale. Et notat [3] utarbeidet av en arbeidsgruppe oppnevnt av FHI angående teststrategien, desember 2020, anbefaler å kartlegge muligheten for bruk av spytt som prøvemateriale nærmere.

Spytt som prøvemateriale

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 [4]. Metoden er ikke rutinemessig i bruk for diagnostikk av covid-19 i Norge i dag, ettersom dyp nese/halsprøver er gullstandarden for prøvetaking og den mest sensitive metoden. Spytt brukes imidlertid som prøvemateriale i flere prosjekter som måler koronasmitte i forskjellige deler av befolkningen. Prøvetaking med bruk av spyttprøvetakingsutstyr er enkelt å gjennomføre og vil kunne egne seg til selvprøvetaking. Innhentning av spytt ved hjelp av selvprøvetaking, muliggjør en vesentlig lettelse av prøvetakingslogistikken. Potensielt vil dette kunne frigjøre helsepersonell som i dag benyttes til prøvetaking og minske bruken av beskyttelsesutstyr. Dersom logistikken rundt prøvetaking av spytt fungerer, er det potensiale for en betydelig økning i antall personer som testes ukentlig.

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. Det kan imidlertid være utfordringer med å få tatt en ren spyttprøve som ikke er for viskøs, noe som tilsier at instruks om hvordan prøven skal tas er viktig. Søl og tilgrising av spyttprør kan også være en utfordring. Det vil også ta noe lenger tid å avlegge en spyttprøve enn en nese-/halsprøve da det ofte må samles opp ca. 1 ml spytt (ca 5-10 min). Dette må tas med i vurderingen dersom denne prøvetakingsmetoden ønskes brukt på teststasjoner.

Studier har vist at det kan være noe mindre virusmengde i spyttprøver enn i en godt tatt dyp neseprøve. En spyttprøve har tilsvarende sensitivitet som for halsprøver [5]. Virusmengden i spytt virker også være høyest i spytt dagen før symptomdebut og ca. 7 dager ut i sykdomsforløpet [1, 2]. Dette gir spyttprøver noe lavere diagnostisk sensitivitet, men omtrent samme spesifisitet,

sammenlignet med dyp neseprøve [1]. Generelt ser det ut til at sensitiviteten på spytt, i de fleste studier ligger på 80% eller mer, sammenlignet med dyp neseprøve tatt av helsepersonell, men kunnskapsoppsummeringer gjort av FHI viser at det er store variasjoner i studiene etter hvordan de er utformet og hvordan spytt er samlet inn. Spesifisitet er langt høyere [1].

Et spytt-pilotprosjekt og en senere laboratorieverifisering ble gjennomført i Oslo kommune sommeren 2020. I denne piloten ble eksisterende infrastruktur benyttet (prøvene ble tatt på prøvetakingsstasjoner med tilstedeværelse av helsepersonell, rekvisisjoner ble gitt via Oslo kommune sin nettside, transport og analyse av prøvene samt svarrapportering fulgte dagens logistikk). Verifisering og piloten viste fullt samsvar for positive og negative resultater i spytt sammenlignet med parallelltatte dype nese-/halsprøver i alle 1290 testpersoner, men totalt var det bare 16 som var positive for SARS-CoV-2. De positive spyttprøvene inneholdt dessuten noe mindre virusmengde enn nese-/halsprøvene, slik at det kan være risiko for falske negative resultater ved spyttprøvetaking hos personer med lav virusutskillelse.

Bruksområdet 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.

Flere land vurderer å ta i bruk spytt som prøvemateriale for covid-19 diagnostikk og er allerede etablert i enkelte land som for eksempel i Sverige. [6]. FDA har gitt nød-godkjenning for bruk av spyttprøvetakingsutstyr til bruk for diagnostikk under pandemien, også spytt prøvetakingsutstyr for selvprøvetaking [7]. Kjente kommersielle CE-merkede testkit for SARS-CoV-2 begynner nå også komme med spytt som mulig prøvemateriale [8]. Dette er i seg selv en bekreftelse av at spytt kan være egnet som et nasjonalt testkonsept.

Enkelte tekniske og praktiske utfordringer gjenstår før spytt kan innføres som prøvemateriale i den norske teststrategien.

1. Validering/Verifisering og utprøving av aktuelt prøvetakingsutstyr
2. Anskaffelse av egnet prøvetakingsutstyr
3. Sikre effektiv prøvetaking og forsendelse/avlevering av spyttprøver
4. Utvidelse av laboratoriekapasiteten

Validering og utprøving av aktuelt prøvetakingsutstyr.

En forutsetning for bruk av spytt som prøvemateriale, er tilgang på egnet prøvetakingsutstyr. Det er viktig at prøvetakingsutstyret er utformet på en måte som ivaretar smittevern ved levering/forsendelse og ved håndtering i laboratoriet, hindrer kontaminasjon av analysemaskiner, benytter rør som er egnet for analyse i laboratoriene og at tilsetninger ikke forringer sensitiviteten i analyse eller fører til driftsstopp og flaskehals i laboratoriene. En spyttprøve, gitt adekvat prøvetakingsutstyr og samarbeidende pasient, er egnet for selvprøvetaking. En slik selvprøvetaking kan enten foregå i hjemmet eller ved egnede lokalisasjoner uten tilstedeværelse av helsepersonell. Dette stiller krav til at spyttutstyret må være brukervennlig og trygt i bruk. Det er et krav at prøvetakingsutstyret som benyttes i Norge er CE-merket med

en bruksanvisning skrevet på norsk. Det vil også være viktig ved valg av spyttprøvetakingsutstyr at en valgt produsent kan levere ønskede mengder av utstyret (opp mot 50.000 sett i uken) innen kort tid.

To anskaffelsesprosesser på spyttprøvetakingsutstyr gjennomført av Helse Sør Øst/Sykehusinnkjøp HF på vegne av HDir, mellom mai til desember 2020, har ikke ført frem. Det foreslås derfor at prosessen med å finne et egnet prøvetakingsutstyr, gjennomføres av en privat aktør for snarlig å kunne konkludere på hvilke typer spyttprøvetakingsutstyr som er laboratorie- og brukervennlig og holder god faglig kvalitet for bruk.

Anskaffelse av egnet prøvetakingsutstyr

Anskaffelse av egnet prøvetakingsutstyr må iverksettes etter at spyttprøvetakingsutstyr er validert/verifisert og det er konkludert med hvilken type som er egnet for bruk. To runder med ordinær anskaffelsesprosess som har tatt over et halvt år har endt opp uten resultat. En ordinær anskaffelsesprosess er estimert til å ta mellom 3 – 6 måneder og det må derfor vurderes hvordan anskaffelse av egnet utstyr kan gjennomføres med etterlevelse av anskaffelsesreglementet, men samtidig ivareta det akutte behovet som er nå.

Sikre effektiv prøvetaking og forsendelse av spyttprøver

Ved bruk av spyttprøver tatt av pasientene selv i eget hjem, må man ha på plass en logistikk som gjør det mulig å få utstyr levert hjem til pasientene eller at utstyr kan bestilles via post eller plukkes opp på utvalgte steder, og at pasient eller pårørende returnerer prøven etter at den er tatt til egnet innsamlingssted i løpet av relativt kort tid. Det vil være opp til den enkelte kommune å avgjøre hva som vil være best egnet logistikk i sin kommune og å få etablert et egnet system dersom de ønsker å ta spyttprøver i bruk som hjemmetesting. Hvilket laboratorium som skal analysere prøvene vil være avgjørende for hvordan denne logistikken vil bli. Det er viktig at prøvetakingen gjennomføres kortest mulig tid fra pasientene får symptomer eller av andre grunner har behov for å teste seg. Derfor må logistikken legges opp til å være rask og sømløs. Sikker og rask transport av prøvene etter at de er tatt blir viktig både med tanke på smittevern og for rask å få prøven analysert. og svar sendt tilbake til pasienten. Biologisk materiale, som prøver med SARS-CoV-2 skal pakkes og sendes om kategori-B post som fysisk må avleres på et postkontor. Det er helt spesielle regler for pakking og emballasje for kategori B post, som gjør det lite egnet å håndtere for personer uten forkunnskap. Risikoen for brekkasjer og smitte i post er høy. Postgang kan også være en flaskehals for hurtige prøvesvar. Derfor er avlevering av prøve på et mottakssted der flere prøver kan pakkes og sendes/avlevere forskriftsmessig samlet til et laboratorium, å anbefale.

Utvidelse av laboratoriekapasiteten

Dersom dagens analysekapasitet skal økes med 50.000 spyttprøver per uke, må man bygge opp kapasiteten ved ett eller flere egnede laboratorier. Dette kan gjøres enten innenfor eksisterende medisinsk-mikrobiologiske laboratorier eller ved å innhente tjenester fra laboratorier som per i dag ikke analyserer kliniske prøver for diagnostikk i Norge. De etablerte medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene har siden pandemiens start utvidet testkapasiteten vesentlig fra maksimalnivå på ca. 30.000 prøver pr uke analysert, til toppnivå så langt på rundt 170.000 prøver i uken. Dette har vært gjort gjennom en enorm innsats og nå begynner kapasiteten å være nådd. Det

er derfor liten mulighet for å utvide analysekapasiteten ytterligere i størrelsesorden 50.000 per uke for analyse av spyttprøver. Vi vil derfor anbefale en ytterligere utvidelse av den totale PCR-analysekapasitet utenfor de medisinske mikrobiologiske laboratoriene. En slik kapasitet vil ha fleksibilitet til å anvende både spytt og ordinære nese-/halsprøver som prøvemateriale. De medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene ved de regionale helseforetakene har veletablerte rutiner for håndtering av store mengder dype nese-/halsprøver. De har også ansvar for diagnostikk av andre mikrobiologiske agens. Laboratoriene har derfor signalisert at det er mer hensiktsmessig at de benytter sine ressurser til PCR-analyser av ordinære nese-/halsprøver tatt av helsepersonell. Laboratorier som har fleksibilitet og kapasitet til å verifisere spytt som prøvemateriale i sine systemer vil også kunne starte opp med spytt som prøvemateriale for enkelte testpopulasjoner dersom de ønsker.

Det finnes imidlertid private laboratorier samt laboratorier som ikke utfører human diagnostikk, men utfører storskala PCR-analyser som HDir har vært i kontakt med, og som er villige til å stille opp og legge om sin virksomhet til SARS-CoV-2 PCR-analyse av spyttprøver. Disse kan bli spesielt nyttige for analyse av poolede prøver fra massescreeninger der et par dagers svartid er akseptabelt og dermed unngås utfordringene med personsensitive data og individuelle prøvesvar. Dersom dette skal iverksettes må det gjøres et arbeid for å se på muligheten av å få på plass et slikt system. Siden de aktuelle aktørene per i dag ikke utfører medisinsk-mikrobiologisk diagnostikk av humane prøver, vil det kreve at laboratoriene etablerer og verifiserer SARS-CoV-2 PCR-analyse, anskaffer utstyr, lærer opp personell for håndtering av prøver med smittepotensiale og registrerer diagnostisk biobank i biobankregisteret. Fysisk og IT-messig system for håndtering av personsensitiv informasjon (ved individuelle prøver) og meldings-, varslings- og svarrapporteringsrutiner mot kommunehelsetjenesten, MSIS og laboratoriedatabasen må også være på plass for individrettet diagnostikk - enten hos laboratoriet selv eller via underleverandør som kan være et annet laboratorium som allerede utfører human medisinsk-mikrobiologisk diagnostikk. Sannsynligvis vil laboratoriet uansett måtte knytte til seg minst en legespesialist innenfor medisinsk mikrobiologi som medisinskfaglig ansvarlig for analysene.

Et alternativ kan være å benytte seg av eksisterende diagnostiske laboratorier i utlandet. Flere større laboratorier i utlandet tilbyr covid-19 analyser og disse kan ha stor analysekapasitet. Like fullt må kvaliteten på analysene som utføres sikres og prøvesvar gå inn i standard prøveflyt som for ordinære diagnostiske analyser utført i Norge. Norske pasientprøver sendes også i dag for andre type analyser ved laboratorier i utlandet. Samtidig tilbyr private aktører i dag testing for covid-19 der prøvene analyseres utenfor Norge. Dette har de et etablerte systemer for. Det må sikres at analysesvartid ikke blir forlenget stort mer enn 48 timer ved en slik løsning. Så lenge diagnostiske prøvesvar ivaretas i størst mulig grad av de medisinsk-mikrobiologiske laboratoriene i Norge som opererer med 24 timers svartid, og tester for utbruddshåndtering med hurtigtester og/eller medisinsk-mikrobiologiske laboratorier, så kan man akseptere noe lenger svartid for tester tatt for smittevernformål, som spytttester, med analyse i utlandet.

HDir og FHI sin vurdering/konklusjon/anbefaling

HDir og FHI vurderer at det er mest hensiktsmessig å løse behovet for å finne egnet prøvetakingsutstyr for spyttprøver og utvide analysekapasiteten i tre trinn. Dette vil redusere risiko for at det strander grunnet kompleksiteten og usikkerhet i deler av oppdraget.

Først og fremst vil det være viktig å få til en verifisering av et eller flere alternative spyttprøvetakingssett (Trinn 1), videre å få det verifiserte prøvetakingsutstyret anskaffet (Trinn 2) og endelig å utvide analysekapasitet for å sikre at en kan håndtere betydelig økning i analyser ukentlig (Trinn 3).

Trinn 1 – Verifisering og utprøving av aktuelt spyttprøvetakingsutstyr

HDir har vært i kontakt med både Norsk kvalitetsforbedring av laboratorieundersøkelser (Noklus) og Først Medisinske Laboratorier (Først) med forespørsel om bistand til oppgaven med å verifisere og prøve ut aktuelt spyttprøvetakingsutstyr. Noklus har gitt tilbakemelding på at de ikke hadde kapasitet til å bistå, men Først har sagt seg villig. Kostandene er beregnet til kr 70.000 pluss mva. Etter juridisk vurdering er det slått fast at anskaffelser for et beløp under kr 100.000 kan gjøres direkte. Vi har undersøkt, og er ikke kjent med at det er andre laboratorier som kan tilby tilsvarende tjenester innenfor den nødvendige tidsrammen på 7 uker.

HDir og FHI anbefaler derfor at det inngås avtale med Først for validering og utprøving av 3 aktuelle spyttprøvetakingsutstyr som finnes på markedet. Målet med utprøving er å konkludere med egnet spyttprøvetakingsutstyr for bruk i pasienters eget hjem. Utstyret må ha nødvendige sertifikater og oppfylle kravene for CE-merking av medisinsk utstyr, og produsentene må ha kapasitet til å levere utstyret innen kort tid (2 uker etter at Først har konkludert) samt garantere en leveranse på 50.000 sett i uken i 6 måneder frem i tid. Det foreslås at HDir og FHI utarbeider, i samarbeid med Først, en forespørsel i markedet, en protokoll med kriterier for valideringen samt krav til prøvetakingsutstyret som skal prøves ut.

Først vil etter endt utprøving levere en rapport til HDir der de skal ha vurdert hvert enkelt utstyr og anbefaler hvilket utstyr som holder høyest faglig kvalitet med tanke på brukervennlighet for selvprøvetakning, sensitivitet, kompatibilitet i kjente laboratoriesystemer, samt leveransekapasitet. Dersom det er flere av leverandørene som kan levere utstyr og som fyller kvalitetskravene er det aktuelt å gå til anskaffelse av utstyr fra flere leverandører. Det er usikkerhet knyttet til om en enkelt leverandør kan garantere for leveranser av det volum som etterspørres, og det kan derfor være aktuelt å inngå avtale med flere leverandører.

Først kan utføre oppdraget med en tidsramme på mellom 5 og 7 uker avhengig av hvilken av følgende modeller som velges:

Modell 1) Verifisering og validering av utstyret med klinisk utprøving av 100 reelle pasienter. Brukervennlighet av spyttprøvetakingsutstyr og fremskaffelse av supplerende data utover det som allerede er kjent vedrørende diagnostisk ytelse ved spyttprøver vs nese-/halsprøver er det overordnede målet. Pasientene får beskjed om svar på både spytt og nese/halsprøven.

Estimert tidsramme 7 uker.

Modell 2) Verifisering og validering av utstyret i eget laboratorium uten klinisk utprøving og uten reelle pasienter. Først benytter egne ansatte til å validere spyttutstyret

Estimert tidsramme 5-6 uker.

Modell 3) Verifisering og validering av utstyret i eget laboratorium av reelle pasienter, men der brukervennlighet av spyttprøvetakingsutstyr er det overordnede målet. I denne modellen skal ikke spyttprøvene analyseres for å teste for SARS CoV-2, men kun teste om prøvene lar seg analysere i laboratoriet. Denne modellen vil ikke gi svar på om spyttprøven er positiv eller negativ, og man baserer seg derfor på det som tidligere er kjent vedrørende spyttprøvers diagnostiske egenskaper.

Estimert tidsramme 7 uker.

I de tre skisserte modellene vil den initiale fasen være lik, og innebære en laboratorieverifisering av det valgte utstyret for så å velge ut ett eller flere produkter for videre verifisering.

Hvilke av disse tre modellene som anbefales vil avhenge av hvilke produkter som blir valgt til utprøvingen. Dersom ett eller flere av produktene har kjente kjemiske buffere vil vi være mindre avhengig av å gjøre en parallelltesting med dype nese-/halsprøver, med materiale fra reelle pasienter (modell 1) fordi det er gjort tidligere studier med spytt som prøvemateriale for disse bufferne. En parallelltesting med samtidig testing av dype nese halsprøver bør fortrinnsvis ha en del positive prøver for å kunne gi et godt nok vurderingsgrunnlag. Med dagens smittetrykk, og inntil 100 pasienttatte prøver er det estimert at det kun vil være om lag 4 positive prøver. Dette vil gi et tynt grunnlag for å gjøre en sammenligning av de to metodene (spytt og nese halsprøver). Dersom utstyret som utprøves har ukjent bufferløsning vil det være et større behov for å gjøre en reell sammenligning av de to metodene, da det ikke foreligger kunnskap om hvordan dette påvirker analysen.

En utprøving (modell 2) uten reelle pasienter vil være enklere å gjennomføre enn modell 1 og 3 med bruk av opptil 100 pasienter. I modell 2 er det også mindre risiko for at tidsrammen ryker. Modell 2 vil imidlertid gi et svakere vurderingsgrunnlag når det gjelder å evaluere brukervennlighet enn hvis utstyret prøves ut i en reell kontekst (modell 1 og 3). Dette da det i modell 2 er tenkt at utstyret testes ut på personer ansatt på Furst som har større forutsetninger for å håndtere utstyret. Dette kan løses ved at Furst finner egnede personer i egen omgangskrets som prøver ut utstyret. Sjansen for å finne positive prøver i denne modellen er svært lav. I modell 1 og 3 vil reelle pasienter bli benyttet og vil dermed kunne svare ut med større sikkerhet om utstyret lar seg benytte, er egnet til hjemmeprovotaking og om det vil inneholde nok virus til analyse.

Det er gjort en rettslig vurdering av grunnlaget for håndtering av personvernopplysninger og databehandlingsgrunnlaget (vedlegg 1) Dette da HDir setter ut denne oppgaven til Furst. Modell 1 og 3 vil kreve at følgende er på plass før en utprøving på reelle pasienter igangsettes:

- Behandlingsprotokoll som beskriver behandlingen av personopplysninger
- Databehandleravtale med Furst
- Informasjonsskriv til deltakerne
- Informert samtykkeskriv til pasientene
- Dokumentere at gyldig samtykke er gitt

- Rutine for behandling av personopplysningene hos Fürst. Rutinen må dekke både håndtering av samtykke og behandlingen av personopplysninger i prosjektet for øvrig.

Modell 2 vil ikke kreve noen juridiske eller personvern søknader

HDir og FHI anbefaler at det inngås avtale med Fürst for validering og utprøving av 3 aktuelle prøvetakingsutstyr for spytt som finnes på markedet. Deretter at det tas en endelig beslutning på hvilken av de beskrevne modellene for validering som benyttesetter at Fürst har gjennomført den første initiale fasen av verifisering.

Trinn 2 – Anskaffelse av prøvetakingsutstyr

En anskaffelse av prøvetakingsutstyr krever normalt sett en offentlig anskaffelse etter anskaffelsesreglementet. Avhengig av verdien på konkurransen kan dette potensielt være en tidkrevende prosess. HDir har fått anskaffelse- faglig bistand fra Norsk Helsenett SF (NHN) og Kluge Advokatfirma (vedlegg 2) for å kunne gi en anbefaling som ivaretar etterlevelse av anskaffelsesregelverket og samtidig behovet for en rask gjennomføring.

Hdir og FHI anbefaler at det, rett i etterkant av at valideringsrapporten fra Fürst foreligger gjennomføres en direkteanskaffelse av prøvetakingsutstyr med et begrenset omfang og for en begrenset periode (30-40 dager). Parallelt med at det inngås en kontrakt for å dekke det akutte behovet gjennomføre en hasteanskaffelse på prøvetakingsutstyr med bistand fra NHN for å dekke det videre behovet.

Dersom det viser seg at ingen av prøvetakingsutstyrene som Fürst prøver ut fungerer, anbefales det å gå til anskaffelse av et enklere utstyr bestående av enkle rør med trakt som kan benyttes til innsamling av spytt uten transportmedium. Sensitiviteten vil ikke forringes, men det vil gi et ekstra håndteringssteg i laboratoriene ved at transportmedium må tilsettes hvert rør når de ankommer og før analyse. Spyttprøver uten virustransportmedium vil være relativt stabilt i kjøleskap i hvert fall 3-4 dager og taper seg lite. Også i romtemperatur er det ventet at spytt vil holde seg over noen dager, men virus for påvisning vil nok reduseres slik at det blir noe vanskeligere å påvise i analysene. Anskaffelsesprosessen for et enklere spyttutstyret kan følge samme prosedyre som beskrevet over.

Trinn 3 - Anskaffelse av analysekapasitet opp mot 50.000 analyser i uken

Det er gjort flere vurderinger knyttet til hvordan testkapasiteten kan økes til et volum på ca. 50.000 per uke uten å benytte de mikrobiologiske laboratoriene. Flere alternativer er skissert som mulige løsninger.

Det kan kjøpes kapasitet på et laboratorium i Norge som ikke ordinært driver med covid-19 diagnostikk på pasientprøver i dag, for eksempel andre humandiagnostiske laboratorier, fiske- og annen næringsindustri. Det er tidligere kartlagt hvilke laboratorier som kan være aktuelle, og det er så langt identifisert 2-3 potensielle laboratorier i Norge. Å inngå en avtale med en et ikke-humant laboratorium stiller noen forutsetninger og det foreligger fortsatt usikkerhetsmomenter. Helserettlig er det gjort vurderinger knyttet til hva som må legges til grunn.

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. [sphi § 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 som skal håndtere individuelle pasientprøver og ikke pools av prøver vil måtte ha systemer for å håndtere prøver og systemer for svrapportering til rekvirent, melding til MSIS og varsling til kommunelege av positive 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 prøvesvar, varsling 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. Først har sagt seg villige til å dele sine rutiner for drift med et ikke humant laboratorium. Dette vil lette et ikke-humant laboratorium i å starte opp en slik tjeneste. Videre har Først foreslått at et nyopprettet ikke-humant laboratorium kan sende prøvesvaret til dem slik at Først kan stå for meldeplikten til MSIS slik at prøvesvar til pasienten blir sikret via HelseNorge.no.

Større pools av prøver som er aidentifiserte for testende laboratorium vil stille færre krav til laboratoriet, men det stilles like fullt krav til biosikkerhet og øvelse i håndtering av humant smittsomt materiale og gode logistikk og LIMS løsninger.

Kjøp av analysekapasitet i utlandet

En annen løsning kan være at analysekapasitet kan kjøpes utenfor Norge. HDir og FHI er kjent med at flere land tilbyr denne type tjenester. Det finnes også norske aktører som samarbeider med laboratorier i utlandet. Et eksempel er Lab1 som sender prøver for koronadiagnostikk til

Tyskland. Det er imidlertid viktig å være klar over at dersom prøvematerialet er ført ut av landet så kan det være tapt for videre analyser, som test for unike virusvarianter.

Hvordan transport og logistikk, formidling av prøvesvar og meldinger til MSIS løses må utredes nærmere.

Dersom analysekapasitet skal anskaffes fra utlandet må dette utredes nærmere.

Anskaffelsesfaglig vurdering av anskaffelse av ekstern analysekapasitet

Uavhengig av hvilken løsning, som beskrevet over, som velges må det gjøres en anskaffelse av den ønskede økte analysekapasiteten.

NHN og Kluge Advokatfirma (vedlegg 2) har også vurdert hvorvidt en anskaffelse av analysekapasitet også kan gjennomføres i tråd med anskaffelsesreglementet og samtidig ivareta behovet for en rask gjennomføring.

Anskaffelse av analysekapasitet kan gjøres uavhengig av hvilket prøvetakingsutstyr som velges basert på Fürst sin valideringsrapport. Denne rapporten vil ikke foreligge før om 5-7 uker, og det vurderes da at det er tilstrekkelig med tid til å gjennomføre en hasteanskaffelse med forkortede frister. Det vurderes videre som tvilsomt at en direkte anskaffelse kan forsvares innenfor den tidsrammen som her er til rådighet.

En anskaffelse bør gjennomføres i samarbeid med alle de fire RHF som vil være en naturlig avtalepart i en slik avtale.

Hdir og FHI anbefaler at det raske igangsettes et arbeid med å vurdere å gjennomføre en hasteanskaffelse på analysekapasitet på inntil 50 000 prøver pr. uke i samarbeid med RHF'ene.

Andre faktorer som må vurderes

Det er flere usikkerhetsmomenter som bør vurderes ved anskaffelse av analysekapasitet i et ikke humant laboratorium som:

- Hvor store vil investeringskostnadene bli?
- Hvor lang tid vil det ta å få på plass et operativt laboratorium?
- Kan vi komme i en situasjon der ingen/få kommuner ønsker å benytte seg av spyttprøver?
- Kan vi komme i en situasjon der andre og nye testmetode overtar, og spytt ikke lengere er aktuelt?

Det bør utredes om det skal gis en garanti på et minimumsbeløp/kompensasjon til et valgt laboratorium slik at de uansett hva som skjer får dekket sine investeringskostnader /oppstarts utgifter.

Det er også flere usikkerhetsmomenter som bør vurderes ved anskaffelse av analysekapasitet dersom vi går for å kjøpe analysekapasitet i laboratorier i utlandet som:

- Hvor store vil investeringskostnadene bli?
- Hvordan skal vi få på plass en forsvarlig logistikk?
- Hvordan skal vi få på plass en forsvarlig transport?
- Hvordan skal vi få på plass en forsvarlig svartid og melding til MSIS?

Primært er det tenkt at denne kapasiteten skal brukes til PCR-analyser av spyttprøver, men det må tas hensyn til at kapasiteten også kan benyttes til PCR-analyser av ordinære dype-nese-halsprøver i tillegg til eventuelt annet prøvemateriale, som for eksempel fra fremre nesevegg.

Kostnader

Prøvetakingsutstyr for spyttprøver kan være dyrere å anskaffe (anslagsvis 2x-50x pris) enn det testutstyr som er i bruk til dype nese-halsprøver. Totalkostnader kan likevel reduseres dersom selvprøvetaking blir mulig. Dette ved at vi unngår utgifter til både personell og beskyttelsesutstyr. Det er allerede etablert en egen kode i Norsk laboratoriekodeverk for "Spytt-SARS-CoV-2 RNA" (NPU59236). Laboratoriet som anskaffer utstyret og senere analyserer mottatte prøver vil få sine utgifter refundert på denne måten via HELFO. Kostnader knyttet til anskaffelsen av analysekapasiteten er ikke utredet i dette dokumentet.

Hdir og FHI anbefaler at Helfo's takst for SARS-CoV-2 analyse av spyttprøver bør oppjusteres til et nivå som dekker både kostnadene forbundet med innkjøp av prøvetakingsutstyr og kostnadene til å analysere prøvene

Oppsummering:

HDir og FHI anbefaler at det gjennomføres en direkteanskaffelse av prøvetakingsutstyr med et begrenset omfang og for en begrenset periode (30-40 dager). Parallelt gjennomføres det en hasteanskaffelse relatert til prøvetakingsutstyr med bistand fra NHN for å dekke det videre behovet etter den innledende perioden. Det anbefales videre at det raskt igangsettes et arbeid med å vurdere å gjennomføre en hasteanskaffelse på analysekapasitet på inntil 50.000 prøver pr. uke. Arbeidet bør gjennomføres i samarbeid med alle de fire RHFene. NHN må bistå i å få på plass en offentlig anskaffelse av testkapasitet utenfor mikrobiologiske laboratorier som kan analysere opp mot 50.000 prøver i uken. Parallelt med dette anbefales det at en undersøker videre om analysekapasitet kan anskaffes ved å kjøpe denne tjenesten i utlandet. HDir /FHI anbefaler at HELFO's takst for SARS-CoV-2-analyse av spyttprøver bør oppjusteres til et nivå som dekker både kostnadene forbundet med innkjøp av prøvetakingsutstyret og kostnadene til å analysere prøvene.

Referanseliste:

1. Lauvrak V, J.L., *Saliva sample for testing SARS-CoV-2 infection, 1st update on diagnostic accuracy*. 2020, Norwegian Institute of Public Health: Oslo.
2. Juvet LK, L.V., *Saliva sample for testing SARS-CoV-2 infection – a rapid review*. 2020, Norwegian Institute of Public Health: Oslo.
3. Folkehelseinstituttet, *Ny teststrategi i TISK-prosjektet. Notat til Helsedirektoratet*. 16 December 2020, Folkehelseinstituttet.
4. ECDC. *Diagnostic testing and screening for SARS-CoV-2*. 2020 11 Jun; Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>.
5. Pasomsub, E., et al., *Saliva sample as a non-invasive specimen for the diagnosis of coronavirus disease 2019: a cross-sectional study*. *Clinical microbiology and infection : the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 2020: p. S1198-743X(20)30278-0.
6. Folkhälsomyndigheten. *Uppdaterade rekommendationer för PCR-provtagning av pågående infektion i covid-19*. 2020 15 Oct; Available from: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2020/oktober/uppdaterade-rekommendationer-for-pcr-provtagning-av-pagaende-infektion-i-covid-19/>.
7. FDA. *Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) EUA Information - In Vitro Diagnostic Products*. 2020 11 May; Available from: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#covidinvitrodev>.
8. Inc, S. *Seegene's COVID-19 test with saliva sample collection feature now available in Europe*. 06 Jan 2021; Available from: <https://www.prnewswire.com/news-releases/seegenes-covid-19-test-with-saliva-sample-collection-feature-now-available-in-europe-301201776.html>.

Valideringsstudie – oppdrag 282- Juridisk vurdering

Oppdraget

Oppdrag 1

Helsedirektoratet (HDir) bes utrede muligheter for å skaffe til veie egnet prøvetakingsutstyr og gjennomføre en valideringsstudie (prøvetaking, analyse og svarrapportering) på bruk av spyttprøver som testmetode for påvisning av SARS-CoV-2. Studien bør designes med tanke på å kunne oppskalere et konsept mot 50.000 prøver ukentlig. Det vil være en fordel om denne kapasiteten er fleksibel slik at den både kan benyttes for spyttprøver og dype nese-/halsprøver.

Rettslig vurdering

Helsedirektoratet er prosjekteier for valideringsstudie på bruk av spyttprøvetester som testmetode. Det er planlagt at Fürst vil bistå i den praktiske gjennomføringen av prosjektet, herunder validering og utprøving av 3 aktuelle spyttprøvetakingsutstyr som finnes på markedet. Fürst har gitt to alternative tilbud på oppdraget. Her beskrives og vurderes kun alternativ 2.

Formålet med valideringsprosjektet er både å vurdere funksjonalitet og brukervennlighet for aktuelle produkter, samt å sammenligne PCR-test med spyttprøvetest. Spyttprøvetesten vil også kunne avdekke ev. covid-19 smitte. Det ytes derfor også helsehjelp til pasienten.

Det er planlagt at ca 100 pasienter i forbindelse med gjennomføring av dyp neseprøve (PCR-test) skal gis tilbud om også å avgi spyttprøvetest.

Sammen med bruksanvisning og utstyret vil de få et anonymt spørreskjema som leveres med prøven. Det vil måtte gjøres en vurdering av om spørreskjemaet faktisk er anonymt. Hvis ikke må også dette omfattes av den enkelte samtykke. Det vil ikke være kobling mellom spørreskjema og prøven.

Resultatene fra spytt og neseprøve vil lagres i laboratorieinformasjonssystemet (LIS).

Resultatene vil sammenlikne neseprøve og spytt gjennom en egen oversikt der prøven gis et eget løpenummer.

Prøveresultat for både neseprøve og spyttprøve vil bli rapportert til pasient

Rettslig grunnlag for behandling av helse- og personopplysninger

Valideringsprosjektet vil innebære at det behandles helse- og personopplysninger, som krever et behandlingsgrunnlag.

Både gjennomføring av PCR-test og spyttprøvetest vil innebære at det ytes helsehjelp til pasienten. Det rettslige grunnlaget for å yte helsehjelp vil være pasientens samtykke, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1. Relevante og nødvendige opplysninger fra helsehjelpen skal nedtegnes i pasientens journal, jf. helsepersonelloven § 40

Helse- og personopplysninger vil også brukes til evaluering av utstyr og sammenligning av testmetodene. Dette vil innebære behandling av personopplysninger til et annet formål enn helsehjelp til den enkelte. Behandlingen av personopplysninger (inkludert helseopplysninger) må ha eget behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 og artikkel 9. Denne behandlingen av personopplysninger kan baseres på samtykke jf. artikkel 6 (1) a jf. artikkel 9.

Helsedirektoratet vil være dataansvarlig (behandlingsansvarlig), og Fürst vil bli databehandler for behandlingen av personopplysninger som skjer basert på den registrertes samtykke. Kravet til informert samtykke innebærer ikke krav til skriftlighet fra deltagerens side jf. forordningens artikkel 7. Dokumentasjon på at tilstrekkelig informasjon er gitt til pasienten av teststedet, både muntlig og skriftlig, og at dette danner grunnlaget for samtykket, kan dokumenteres ved at testpersonellet godtgjør at informert samtykke til bruk av helseopplysningene til piloten er gitt. Slik dokumentasjon kan skje ved journalføring, avkrysning, samtykkeskjema eller lignende. Som dataansvarlig må Helsedirektoratet da sørge for å ha på plass:

- Behandlingsprotokoll som beskriver behandlingen av personopplysninger
- Databehandleravtale med Fürst
- Dokumentere gyldig samtykke
- Informasjonsskriv til deltakerne
- Rutine for behandling av personopplysningene hos Fürst. Rutinen må dekke både håndtering av samtykkes og behandlingen av personopplysninger i prosjektet for øvrig.

Til: Norsk Helsenett SF

Fra: Ronny Rosenvold

Ansvarlig advokat: Ronny Rosenvold

Vår ref.: 310874-048\30185376\v1

Dato: Oslo, 8. januar 2021

SAKEN GJELDER: Vurdering av adgangen til å foreta anskaffelse av prøvetakningsrør for spytt og analysekapasitet

1 BAKGRUNN OG PROBLEMSTILLING

Helsedirektoratet har fått i oppdrag av Helsedepartementet om å foreta en vurdering av muligheten for å kjøpe inn spyttprøverør og analysekapasitet knyttet til disse. Kluge Advokatfirma AS har blitt kontaktet av Norsk Helsenett SF («NHN») for å bistå med vurderingen.

Sakens faktum har vært presentert gjennom to møter 8. januar 2021 med henholdsvis NHN og Helsedirektoratet. Videre er det gitt svært begrenset tid til å foreta vurderingene. Dette medfører at vurderingene er beheftet med usikkerhet. Vurderingene er faktumsensitive og eventuelle manglende nyanser i faktum kan derfor også ha betydning for anbefalingene.

Det legges til grunn at anskaffelsene, som et utgangspunkt, er underlagt lov om offentlige anskaffelser av 17. juni 2016 nr. 73 («LOA») og forskrift om offentlige anskaffelser av 12. august 2016 nr. 974 («FOA»), del I og III. Det presiseres videre at vurderingen er avgrenset til en anskaffelsesrettslig vurdering, og tar ikke hensyn til potensielt andre regelsett, eksempelvis helseregulatorisk, som vil være av betydning for om løsningen som skisseres i det følgende reelt sett vil være mulig.

Slik vi forstår det skal det gis en redegjørelse for Helsedirektoratets og helsemyndighetenes handlingsrom for å foreta nevnte anskaffelser i lys av at behovet er svært akutt.

2 ANSKAFFELSESRETTLIGE VURDERINGER

2.1 Anskaffelse av rør for analyse av spyttprøver

2.1.1 Overordnet om det relevante rettslige grunnlaget

Utgangspunktet etter anskaffelsesregelverket er at enhver anskaffelse over 100 000 kroner (eks. mva.) skal underlegges konkurranse, og anskaffelser over 1,3 millioner kroner skal kunngjøres. Det eksisterer imidlertid flere unntak fra dette utgangspunktet. I foreliggende sak finner vi det nærmest å peke på unntaket for de tilfellene hvor det er umulig å overholde fristene for en åpen anbudskonkurranse, begrenset anbudskonkurranse eller konkurranse med forhandling etter forutgående kunngjøring, som følge av forhold som ikke skyldes oppdragsgiveren, og som oppdragsgiveren ikke kunne forutse, jf. FOA § 13-3 bokstav e. Det er tre vilkår som må være oppfylt for at unntaket skal kunne anvendes:

- i. Det må foreligge et særlig forhold som oppdragsgiveren ikke kunne forutse.

- ii. Det særlige forholdet må gjøre det umulig å overholde minimumsfristene i forskriften kapittel 20.
- iii. Det må være årsakssammenheng mellom den uforutsette begivenheten og at det er umulig å overholde minimumsfristene.

Hvor nevnte vilkår er oppfylt kan oppdragsgiver gjennomføre en konkurranse med forhandling uten forutgående kunngjøring, så langt det er nødvendig.

2.1.2 Vurdering av om unntaket kommer til anvendelse på anskaffelse av rør for analyse av spyttprøver

For at unntaket skal komme til anvendelse, må det *for det første* foreligge forhold som Helsedirektoratet ikke kunne forutse. I forbindelse med koronapandemien har Nærings- og fiskeridepartementet uttalt følgende om bestemmelsen:¹

«Nærings- og fiskeridepartementets vurdering er at innkjøpsbehov som følge av utbrudd av en pandemi kan gi grunnlag for å bruke prosedyreformen konkurranse med forhandling uten forutgående kunngjøring.»

Etter vår vurdering, er det nærmest å vurdere en pandemisk situasjon som et forhold som Helsedirektoratet ikke kunne forutse. Spørsmålet er imidlertid om også behovet for prøvetakingsutstyr ikke kunne forutsettes på et tidligere tidspunkt. Det er blitt opplyst at både Helsedirektoratet, og senere Sykehusinnkjøp på vegne av Helsedirektoratet, har forsøkt å gjennomføre anskaffelse av prøvetakingsutstyr. Samtlige anskaffelser har imidlertid vært avlyst. Vi forstår det slik at begrunnelsen for avlysningene skyldes at resultatet av konkurransene har blitt forfeilet.

Dette taler, etter vår vurdering, for at man står overfor en situasjon som Helsedirektoratet ikke kunne ha forutsett på et tidligere tidspunkt.

På det nåværende tidspunkt er det igangsatt en prosess for testing/vurdering av tre ulike rør for spyttprøver. Utprøvingen som gjennomføres av Fürst er forutsatt å være ferdige innen syv uker, og innen deres konklusjon foreligger kan ikke Helsedirektoratet foreta anskaffelsen av utstyret. Det har imidlertid vært fremhevet at når utstyret først er vurdert og ansett som anvendelig, så vil det være et umiddelbart behov for å ta utstyret i bruk.

Etter vår vurdering er det derfor nærliggende å vurdere behovet som en omstendighet Helsedirektoratet ikke kunne gjort seg kjent med på et tidligere tidspunkt.

For det annet må det være umulig å overholde minimumsfristene i anskaffelsesforskriften kapittel 20. Basert på tilbakemeldingen som er gitt av Helsedirektoratet forutsettes det at det ikke er tid til å gjennomføre en ordinær konkurranse, selv ikke etter hasteprosedyren i anskaffelsesforskriften § 20-2 tredje ledd, som foreskriver at tilbudsfristen kan være så kort som 15 dager, pluss karenperiode, totalt 25 dager. «Umulig» angir en høy terskel, men slik vi forstår Helsedirektoratet vil man ved å avvente risikere en betydelig smittespredning i samfunnet, som kan medføre at menneskers liv og helse vil være i fare.

Det er i denne sammenheng viktig å understreke de tydelige signalene som regelverket gir når det gjelder å beskytte liv og helse. I anskaffelsesdirektivets fortale avsnitt 41 står det blant annet uttrykkelig at:

«Dette direktiv er ikke til hinder for, at der indføres eller anvendes foranstaltninger, som er nødvendige for at beskytte den offentlige orden, den offentlige sædelighet og den offentlige sikkerhet, sundheden, menneskers og dyrs liv samt plantesundheden, eller andre

¹ Artikkel «Covid-19-utbruddet og anskaffelsesregelverket», tilgjengelig på:
<https://www.regjeringen.no/no/tema/naringsliv/konkurransopolitikk/offentlige-anskaffelser-/covid-19-utbruddet-og-anskaffelsesregelverket/id2693720/>

miljøforanstaltninger, navnlig med henblik på en bæredygtig utvikling, forudsatt at disse foranstaltninger er i overensstemmelse med TEUF.»

Endelig er det et vilkår om at det må være årsakssammenheng mellom de særlige forholdene og tidsmangelen. Med andre ord må årsaken til at fristene ikke kan overholdes, skyldes de særlige forholdene. Slik vi forstår faktum er det en sammenheng mellom potensielt manglende testing av befolkningen ved bruk av utstyret og økt risiko for menneskers liv og helse. Vi anser det derfor for å være årsakssammenheng mellom vilkårene.

Samlet sett fremstår det etter dette som sannsynlig at vilkårene for å foreta en direkte anskaffelse er til stede i foreliggende sak.

Det understrekes imidlertid at anskaffelsesregelverkets unntaksbestemmelser er forutsatt å gis et snevert anvendelsesområde. I unntakets siste punktum er det derfor presisert at kontraktens omfang ikke skal være større enn strengt nødvendig. Det unntaket gir oppdragsgiver rett til å gjøre, er å dekke et akutt behov når vilkårene er oppfylt. Nærings- og fiskeridepartementet har uttalt følgende om lengden på slike kontrakter:²

«Kontrakter som inngås ved bruk av denne prosedyren skal bare benyttes til å dekke oppdragsgivers behov i en overgangsperiode. Omfanget og varigheten av kontrakter som inngås etter denne bestemmelsen skal ikke være mer omfattende enn det som er strengt nødvendig. Hvis det er behov for diverse utstyr over en lengre tidsperiode, bør oppdragsgiver innen rimelig tid avholde en konkurranse etter de alminnelige reglene i forskriften.»

Helsedirektoratet har forklart at det er behov for å anskaffe prøvetakingsutstyr for spyttprøver så snart Først har gitt deres vurdering. Det innebærer samtidig at det ikke vil være mulig å komme i gang med anskaffelsen på et tidligere tidspunkt.

Anskaffelsen som skal foretas kan imidlertid ikke gå lengre enn tiden det tar for oppdragsgiver å foreta en anskaffelse, enten i tråd med regelverkets ordinære eller forkortede frister. Omfanget av anskaffelsen må således avgrenses til et akutt behov, som er tilstrekkelig inntil en kunngjort anskaffelse har kunnet gjennomføres. Etter vår vurdering, er det nærliggende at kontrakten på denne måten ikke vil gis et større omfang enn nødvendig.

Slik vi vurderer det kan trolig en avtale inngås for å dekke behovet for en periode inntil en anskaffelse har latt seg gjennomføre. Vi legger avgjørende vekt på at det er kritisk å få tatt de aktuelle prøvene, for både å begrense smittespredningen i samfunnet og for å sikre menneskers liv og helse.

2.1.3 Kort om fremgangsmåten

Dersom Helsedirektoratet skulle beslutte å benytte konkurranse med forhandling uten forutgående kunngjøring i medhold av anskaffelsesforskriften § 13-3 bokstav e, kreves det at oppdragsgiver sørger for konkurranse. Slik vi forstår det er det potensielt tre aktuelle produkter, som alle er til utprøving hos Først. Hvor mange av de aktuelle prøverørene som faktisk vil kunne benyttes er fortsatt usikkert. Det er vår anbefaling at Helsedirektoratet henvender seg til minimum tre leverandører, hvis det er et tilstrekkelig antall leverandører som kan tilby de aktuelle rørene. I tillegg til kravet om konkurranse, er det en forutsetning av Helsedirektoratet følger de grunnleggende prinsippene i anskaffelsesloven § 4. Vi vil i denne sammenheng særlig fremheve kravet til likebehandling og forutberegnelighet. Helsedirektoratet står fritt med hensyn til hvordan konkurransen gjennomføres, forutsatt at de grunnleggende prinsippene følges.

Anskaffelsesforskriften § 17-1 stiller krav til bruk av ESPD-skjemaet for enhver anskaffelse som følger forskriftens del III. Dette synes også å gjelde for anskaffelser som ikke er kunngjøringspliktige. Det er derfor tilrådelig at Helsedirektoratet innhenter et utfylt ESPD-skjema fra de aktuelle leverandørene. I tillegg

² Artikkel «Covid-19-utbruddet og anskaffelsesregelverket»

kommer at det norske anskaffelsesregelverket pålegger oppdragsgiver å innhente skatteattest fra leverandøren det inngås kontrakt med, dersom dette er et norsk foretak, jf. FOA § 7-2.

2.1.4 Sanksjoner og risiko

Skulle det ikke være tillat å kjøpe testrørene uten forutgående kunngjøring, slik vi skisserer, vil KOFA kunne ilegge et gebyr på inntil 15 % av kjøpesummen dersom saken blir brakt inn for KOFA. Et slikt gebyr kan imidlertid prøves for domstolen. I tillegg nevner vi at konkurrenter og andre kan bringe saken inn for de norske domstolene. Retten skal, gitt at det reises søksmål og det ikke var tillat å kjøpe testrørene uten forutgående kunngjøring, enten kjenne kontrakten uten virkning (om vilkårene for det er oppfylt) eller avkorte kontrakten og ilegge et gebyr på inntil 15% av kjøpesummen (det kan kun ilegges gebyr enten av KOFA eller domstolen – ikke i begge instanser). Det er imidlertid svært sjeldent at saker med påstand om ulovlig direkte anskaffelse bringes til domstolen. Gitt situasjonen med Covid-19 anser vi det som mindre sannsynlig at det vil bli ilagt gebyr i denne saken og usannsynlig at kontrakten skal bli kjent uten virkning/avkortet, lagt til grunn faktum slik det er beskrevet i notatet.

2.2 Kjøp av testkapasitet for spyttprøver

Helsedirektoratet har også forklart at det er behov for å kjøpe testkapasitet for analyse av spyttprøvene. Det er presisert at testkapasiteten kan kjøpes uavhengig av hvilket prøverør som kjøpes inn basert på Fürsts anbefaling. Hvilke leverandører som vil ha kapasitet til å foreta analysene er uklart, men det pekes på at det trolig er kapasitet hos flere aktører innenfor EØS-området.

Det vises til at Fürsts vurdering først vil foreligge innen syv uker, men at det ikke er noe til hinder for at Helsedirektoratet kan starte anskaffelsen av testkapasitet før resultatene foreligger.

Etter vår vurdering er det, på det nåværende tidspunkt, ikke noe som gir grunnlag for å hevde at Helsedirektoratet kan benytte unntaksbestemmelsen i FOA § 13-3 bokstav e, for å anskaffe testkapasitet. Det er begrunnet med at bestemmelsen synes å forutsette at behovet må være akutt. Helsedirektoratets behov vil imidlertid først være aktuelt når prøvetakingsutstyret er anskaffet. Dette tilsier at behovet for analysene først er aktuelt innen syv uker. Etter vår vurdering kan derfor ikke Helsedirektoratet foreta en anskaffelse uten forutgående kunngjøring for kjøp av analysekapasitet.

Vi vil imidlertid fremheve at Helsedirektoratet under bestemte forutsetninger vil kunne benytte anskaffelsesforskriftens forkortede frister for å gjennomføre anskaffelsen. Anskaffelsesforskriften § 20-2 (3) åpner for at oppdragsgiver kan forkorte tilbudsfristen til minst 15 dager dersom det i hastetilfeller vil være umulig å overholde fristen på 30 dager, som er forskriftens ordinære frist.

Slik saken er presentert er det usikkert om Helsedirektoratet kan gjennomføre en konkurranse hvor tilbudsfristen er 30 dager, eller om man er avhengig av en kortere frist. Det understrekes i denne sammenheng at den forkortede fristen kun kan benyttes dersom det vil være «umulig» å overholde de ordinære fristene. Det er altså ikke tilstrekkelig at det er store ulemper ved å kunngjøre en konkurranse i henhold til de ordinære fristene i § 20-2. Begrepet «umulig» skal fortolkes strengt og gir anvisning på at det skal mye til før hasteprosedyren kan anvendes. Det er først når det å overholde de ordinære minimumsfristene vil føre til at oppdragsgiveren ikke får dekket et nødvendig behov, eller at det på andre måter får alvorlige konsekvenser for oppdragsgiveren eller tredjeperson, at vilkåret om umulighet er oppfylt. Umulighetskravet er typisk oppfylt dersom liv eller helse står i fare, dersom man ikke benytter minimumsfristene for hasteprosedyren.

Det vil bero på en nærmere avklaring av de faktiske forhold, om Helsedirektoratet må forholde seg til de ordinære fristene eller om de forkortede fristene kan anvendes i foreliggende sak.

3 ANBEFALING

Slik faktum er beskrevet finner vi grunn til å skille mellom anskaffelsen av rør for spyttprøver og anskaffelse av analysekapasitet.

For anskaffelse av rør for spyttprøver anser vi det som sannsynlig at Helsedirektoratet kan gjennomføre en konkurranse uten forutgående kunngjøring for et umiddelbart behov. Det forutsetter at manglende anskaffelse vil kunne være kritisk for menneskers liv og helse. Behovet må videre være avgrenset til det som er absolutt nødvendig for å gjennomføre en kunngjort anskaffelse. Vi anbefaler derfor videre at Helsedirektoratet samtidig planlegger for og gjennomfører en kunngjort anskaffelse. En hasteanskaffelse vil normalt kunne gjennomføres innen 30 til 40 dager, og dette vil legge klare føringer for hvor stor en første anskaffelse vil kunne være.

For anskaffelsen av testkapasitet finner vi ikke at det foreligger et tilsvarende umiddelbart behov. Vi vil derfor råde Helsedirektoratet til å gjennomføre en kunngjort anskaffelse, enten i tråd med anskaffelsesforskriftens ordinære eller forkortede frister. Hvilke frister som vil måtte anvendes beror på hvor raskt anskaffelsen må gjennomføres for å korrelere med innkjøpet av rør for spyttprøver.

Kluge Advokatfirma AS

Ronny Rosenvold
advokat