

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 20/37098-12
Saksbehandler: Vegard Nore
Dato: 26.11.2020

Supplerende informasjon om oppfølging av oppdrag 174 fra Helse- og omsorgsdepartementet- forslag til utnyttelse av nødrespiratorer

Helsedirektoratet vi ser til vårt foreløpige svar på oppdraget i brev av 22.10.20. Vi varslet der at vi ville komme tilbake etter en kvalitetssikring av de juridiske vurderingen, og etter tilbakemelding fra WHO.

Helsedirektoratet hadde 17.11.20 møte med representanter for WHO, der anvendeligheten av nødrespiratorene ble diskutert. Før dette hadde Lærdal Medical demonstrert sitt produkt i et eget videomøte med WHO, der også Helsedirektoratet deltok. WHO stilte seg positive til produktet, men presiserte at et ekspertpanel må gå gjennom skriftlig dokumentasjon fra Lærdal Medical før WHO tar stilling til om de vil akseptere en donasjon. Første mulige skritt etter en eventuell positive anbefaling fra panelet kan være å prøve ut produktet i et sikkert miljø på et medisinsk treningssenter, og deretter å prøve det ut i klinisk praksis under veiledning. WHO vil eventuelt skaffe oss dokumentasjon på hva som trengs av ressurser for å gjennomføre en utprøving på treningssenter.

Når det gjelder våre juridiske vurderinger fastholder vi disse, med den presisering at det skal hete "CE-merking" og ikke "CE-godkjenning". Når det gjelder merking av produktet, opplyser leverandøren at dette antas å være på plass i løpet av et par uker, slik at nødrespiratorene raskt kan settes i produksjon.

Helsedirektoratet foreslår at en eventuell donasjon fra den norske stat til WHO av inntil 500 nødrespiratorer gjennomføres som en slags pakkeløsning der transport og utprøving ved deres treningssenter, klinisk utprøving inklusive support fra Lærdal Medical, vurderes finansiert av Norge. Vi trenger ytterligere informasjon om forutsetninger for utprøving fra WHO dersom panelet anbefaler at donasjonen aksepteres, og vil videreformidle dette til departementet. Vi legger til grunn at en negativ anbefaling fra ekspertpanelet medfører at vårt arbeid med dette oppdraget avsluttes.

Vi ber om departementets tilbakemelding på om dette virker som en hensiktsmessig oppfølging, og eventuelt om departementet ønsker å gi andre føringer for det videre arbeid.

Helsedirektoratet

Avdeling akuttmedisin og beredskap

Vegard Nore

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

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Vennlig hilsen

Steinar Olsen e.f.
avdelingsdirektør

Vegard Nore
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk