

IVD-forordningen – fra patientens perspektiv

Helle Brander Eriksen

Titel: Afdelingslæge, Ph.D.

Stilling: Afdelingslæge på Afdeling for Klinisk Mikrobiologi Herlev og Gentofte Hospital

Beskæftigelsesområder: Ansvarsområder er blandt andet kvalitetssikring og akkreditering. Teknisk assessor for DANAK. Formand for IVDR-arbejdsgruppen under Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi

EU-forordningen om medicinsk udstyr til *in vitro* diagnostik (IVD-forordningen) trådte i kraft i maj 2017 og har været fuldt gældende siden maj 2022.

Intentionen med forordningen er at forbedre den kliniske sikkerhed for patienterne og samtidig skabe fair markedsadgangsbetingelser for fabrikanterne

Forordningens artikel 5.5 giver sundhedsinstitutioner mulighed for fortsat at anvende analyser, de selv har udviklet (*in-house* analyser), når en analyse ikke er kommercielt tilgængelig, forudsat man lever op til en række krav.

Den nye lovgivning vurderes at få stor betydning for hospitalernes parakliniske afdelinger, især for de specialer, der benytter mange *in-house* analyser.

I foredraget vil jeg forsøge - fra et klinisk mikrobiologisk perspektiv - at give et indblik i, hvilke positive og negative konsekvenser IVD-forordningen vurderes at få for patienterne.

Det er fx betydningen for kvaliteten og tilgængeligheden af diagnostiske tests, gennemsigtighed i forhold til kvaliteten af en analyse, samt forventet øget økonomisk og personalemæssigt ressourceforbrug og afledte konsekvenser af dette.