

NOTAT

25. januar 2011
j.nr. 7-203-05-19/1

Redegørelse om muligheder og barrierer for at modtage sundhedsfaglig bistand fra udlandet ved beredskabshændelser i Danmark

Beredskabsstyrelsen anmodede d. 27. oktober 2009 Sundhedsstyrelsen om en redegørelse for muligheder og barrierer for at modtage sundhedsfaglig assistance fra udlandet i tilfælde af en beredskabssituation.

Sundhedsstyrelsen
Sundhedsplanlægning
Tlf. 72 22 74 00
Fax 72 22 74 11
E-post info@sst.dk

Baggrunden for anmodningen skal findes i den nationale sårbarhedsudredning fra 2009. I udredningen er der formuleret en målsætning om, at der skal foreligge analyser, der beskriver, hvordan den danske stat kan drage nytte af bistand fra andre lande i tilfælde af ulykker og katastrofer, hvor Danmark ikke råder over de fornødne ressourcer.

Dir. tlf. 72 22 75 79
E-post sfk@sst.dk

Beredskabsstyrelsens anmodning danner baggrund for denne redegørelse over status for mulighederne for at modtage international bistand på sundhedsområdet.

Sundhedsfaglig bistand kan dels bestå i, at udenlandsk sundhedspersonale udøver virksomhed i Danmark, dels i lægemidler herunder vacciner og antitidoter.

Sundhedsstyrelsen har til brug for sin redegørelse indhentet information fra Lægemiddelstyrelsen og Statens Serum Institut, som også varetager opgaver i relation til sundhedsberedskabet.

Følgende områder er identificeret:

- 1. Autorisation af udenlandsk personale i en beredskabssituation
- 2. Udenlandske læger der medbringer lægemidler
- 3. Fremskaffelse af lægemidler
- 4. Lægemidler der ikke er omfattet af markedsføringstilladelse
- 5. Ekspertbistand
- 6. Proces for anmodning om udenlandsk personale i en beredskabssituation (tilføjet 24/1-2011)

På sundhedsområdet findes der allerede en række love, bekendtgørelser og aftaler, som tager højde for et eventuelt behov for bistand fra andre lande. De nordiske lande har gennem nordisk sundhedsberedskabsaftale fra 2002 forpligtiget sig til i muligt omfang at yde hinanden assistance i tilfælde af, at

der indtræffer en større beredskabshændelse i ét af landene. Desuden findes der flere bilaterale aftaler om gensidig assistance mellem danske og udenlandske regioner. Region Hovedstaden og Region Skåne har således indgået en aftale om gensidig sygehusberedskabsmæssig og præhospital assistance i Øresundsregionen. Region Syddanmark har et samarbejde med Tyskland om fælles lægehelikopterordning m.v.

Side 2
25. januar 2011
Sundhedsstyrelsen

1. Autorisation af udenlandsk sundhedspersonale i en beredskabssituation

Udenlandske læger og sygeplejersker skal som udgangspunkt have dansk autorisation for at arbejde i Danmark jf. autorisationsloven (lbk1350 /2008). For EU/nordiske uddannede gælder en særlig let procedure for erhvervelse af dansk autorisation, og det er muligt at søge dansk autorisation i hjemlandet og have liggende på forhånd for personer eller grupper, der er særlig stor sandsynlighed for kan komme til at yde indsats i Danmark. Sundhedsstyrelsen forudsætter i det følgende, at der er tale om assistance fra EU/EØS lande.

EU direktiv 2005/36/EF, der gælder for alle EU- og EØS lande, indeholder en særlig mulighed for, at EU borgere/uddannede i ét medlemsland kan yde midlertidige og lejlighedsvis (sundheds)tjenesteydelser i et andet medlemsland uden autorisation. Denne regel er implementeret i dansk ret i bekendtgørelse nr. 49 af 13. januar 2010, kapitel 4 (§ 11 ff.). Bestemmelsen gælder for de grupper af sundhedspersoner, bl.a. læger, der efter autorisationslovens § 1, stk. 3, udøver særlig forbeholdt sundhedsvirksomhed (bekendtgørelsens § 11, stk. 1). For øvrige autoriserede grupper, herunder sygeplejerske, gælder, at autorisationen alene yder en titelbeskyttelse. Sygeplejersker kan således uden autorisation eller lign. altid udøve sygeplejerskevirksomhed i Danmark, men uden at betegne sig som sygeplejerske, hvilket ikke vurderes at være et problem i en akut beredskabssituation. De må dog ikke yde virksomhed, som i Danmark er forbeholdt andre grupper af sundhedspersonale, herunder læger, selv om det evt. er tilladt i hjemlandet. Udenlandsk tilkaldte sygeplejersker kan i alle tilfælde fungere som medhjælp for en læge medens de opholder sig i Danmark. Lægen – evt. den koordinerende læge på skadestedet – har da ansvaret for, at der foreligger entydige instrukser for udførelsen af den lægelige virksomhed, der er delegeret til medhjælpen, f.eks. en sygeplejerske, jf. bekendtgørelse og vejledning om benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt virksomhed).

Ved midlertidige sundhedsydelser skal sundhedspersonen (på forhånd) anmelde tjenesteydelsen til Sundhedsstyrelsen (bekendtgørelsens § 11, stk.2). Kan anmeldelsen ikke foretages på forhånd kan det ske efterfølgende. I en akut beredskabssituation bør der under alle omstændigheder forsøges på forhånd at orientere Sundhedsstyrelsen om tilkaldelsen af det udenlandsk sundhedspersonale og ellers så snart det kan ske.

Endelig skal der i normalsituationen fremsendes forskelligt dokumentationsmateriale til styrelsen om den enkelte persons identitet og kvalifikationer. Lægen skal sende dokumentation for navn, statsborgerskab og sørge for, at de kompetente sundhedsmyndigheder i pågældende land sender en erklæring direkte til Sundhedsstyrelsen, hvor det fremgår, at lægen har ret til at fungere m.v.

Herefter registrerer vi lægen i vores register som tjenesteyder for en periode af 12 måneder. Den periode kan forlænges ved ny ansøgning til Sundhedsstyrelsen.

Side 3
25. januar 2011
Sundhedsstyrelsen

Hvis hændelsen er akut karakter – som fx ved en ulykke/terrorhændelse - og lægen ikke har mulighed for at anmelde sig som tjenesteyder, inden ydelsen finder sted, skal lægen snarest herefter lave en anmeldelse.

Desuden vil man i en beredskabssituation kunne opfylde dette ved, at der efterfølgendes gøres samlet rede for den tilkaldte gruppes karakter og kvalifikationer, evt. i forbindelse med en samlet afrapportering.

Hvor udenlandsk tilkaldte sygeplejersker og læger arbejder sammen med andet dansk sundhedspersonale, herunder danske læger, er de undergivet de samme regelsæt som danske sygeplejersker (bekendtgørelsens § 15).

Læger fra lande uden for EU og EØS vil udelukkende kunne fungere som medhjælp for en dansk læge.

Samlet vurderer Sundhedsstyrelsen, at der ikke er afgørende formelle hindringer på autorisationsområdet for at tilkalde læge- eller sygeplejerskepersonale under ansvar af en koordinerende læge vil kunne yde de efterspurgte sundhedsydelser i en beredskabssituation.

2. Udenlandske læger der medbringer lægemidler

Ifølge § 49 i lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler (lægemiddel-loven) kan en læge, der er etableret i et andet EU- eller EØS-land, og som anmodes om assistance til ulykker og katastrofer her i landet i medfør af bilaterale aftaler med nabolande eller i medfør af en nordisk sundhedsberedskabsaftale, i begrænset omfang medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for den præhospitale indsats. Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, når lægemidler er godkendt i det land, hvor lægen er etableret. Læger fra EU/EØS-lande, der er omfattet af en bilateral aftale, vil således i begrænset omfang kunne medbringe lægemidler til Danmark i en situation hvor de kommer for at hjælpe. Omfanget og arten af de lægemidler, der medbringes afhænger af den indsats, der må forventes ydet i det konkrete tilfælde. Som udgangspunkt vil der kunne medbringes lægemidler i en mængde, som de pågældende sundhedspersoner selv må forvente at bruge under deres indsats.

3. Fremskaffelse af lægemidler

Ifølge lægemiddellovens § 76, stk. 1, kan ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætte regler om pligt for virksomheder, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen efter § 39, stk. 1, (lægemiddelvirksomheder) til i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, at træffe foranstaltninger med henblik på opretholdelsen af forsyningen af lægemidler. Det fremgår af stk. 2, at de (relevante) regler, der fastsættes, kan indeholde bestemmelser om; (1) virksomheders pligt til at

træffe foranstaltninger med henblik på flytning og spredning af varebeholdninger, som anvendes, fremstilles eller omsættes i deres normale virksomhed og om (3) apotekers og sygehusapotekers adgang til at levere lægemidler til apoteker og sygehusapoteker.

Side 4
25. januar 2011
Sundhedsstyrelsen

Af bestemmelsens (§ 76) stk. 2, nr. 4, fremgår, at de regler, der fastsættes i medfør af stk. 1, kan indeholde bestemmelser om Lægemiddelstyrelsens adgang til at give de omfattede lægemiddelvirksomheder konkrete påbud om at gennemføre foranstaltninger, der afviger fra de fastsatte regler.

Lægemiddelstyrelsen har ikke hjemmel til at give lægemiddelvirksomheder konkrete påbud om at fremskaffe lægemidler fra udlandet. Sådanne lægemidler vil eventuelt kunne fremskaffes via de offentligt ejede sygehusapoteker (Amgros).

Statens Serum Institut kan hjemtage produkter herunder vacciner og antidoter, der ligger inden for instituttets lovhjemmel, og i et begrænset omfang fremskaffe produkter, der ikke er godkendt til brug i Danmark, såfremt instituttet kan acceptere produktokumentationen.

4. Lægemidler der ikke er omfattet af markedsføringstilladelse

Ifølge lægemiddelovens § 29, stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse). Af lægemiddelovens § 29, stk. 3, fremgår, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om distribution af sådanne lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen kan dels udstede konkrete, dels generelle udleveringstilladelser. Bestemmelsen giver Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at tillade indførsel af lægemidler, som ikke markedsføres i Danmark. Lægemiddelstyrelsen vurderer derfor, at der ikke er behov for yderligere regulering for at muliggøre indførsel i en krisesituation af lægemidler, som ikke opfylder bestemmelsen i lægemiddelovens § 7 om, at et lægemiddel kun må forhandles eller udleveres i Danmark, når der er udstedt en markedsføringstilladelse.

5. Ekspertbistand

Ifølge sundhedslovens § 222 er Statens Serum Instituts formål at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Statens Serum Institut er landets centrallaboratorium, for så vidt angår diagnostiske analyser. Instituttet sikrer bl.a. forsyning af vacciner og beredskabsprodukter gennem fremstilling eller fremskaffelse. Instituttet indgår i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme og biologisk terrorisme. Instituttet yder rådgivning og bistand på områder, der vedrører dets opgaver.

Det vurderes, at Statens Serum Institut inden for den eksisterende lovgivning kan varetage de i sundhedsloven definerede formål, herunder anvende sundhedsfaglig assistance fra udlandet, såfremt dette måtte blive nødvendigt. Statens Serum Institut oplyser således, at udenlandsk sundhedsfaglig assistance

alene vil have en vejledende karakter, det vil sige, at det vil have karakter af ekspertbistand. Ansvar for diagnostik, myndighedsudøvelse, rådgivning eller behandling vil fortsat være de sædvanlige myndigheders. Statens Serum Institut vil have mulighed for at tilknytte eksperter som ”ulønnede medarbejdere”, hvilket betyder at instituttet sikrer eksperternes forsikrings- og øvrige retsforhold etc. Regler for udstedelse af midlertidig arbejdstilladelse bør dog undersøges, ligesom tidsperspektivet for tilvejebringelsen af tilladelsen bør overvejes.

6. Proces for anmodning om udenlandsk personale i beredskabssituation

I de tilfælde, hvor der er behov for at anmode om assistance fra udlandet, udover aftaler, der er indgået mellem de centrale sundhedsmyndigheder i Norden og bilateralt (fx mellem Region Hovedstaden og Skåne samt Region Syddanmark og Tyskland), gælder følgende iflg. Beredskabsstyrelsen og Udenrigsministeriet:

Anmodninger til andre lande om bistand i forbindelse med katastrofer foregår gennem de sektoransvarlige myndigheder i de respektive lande – det kan foregå ved at danske ressortmyndigheder kontakter udenlandske ressortmyndigheder fx via de respektive landes ambassader her i Danmark. Udenrigsministeriet har ingen umiddelbar rolle i dette, men kan dog agere ’postkontor’. Beredskabsstyrelsen kan evt. bistå med formidling af rekvirering af assistance via EU’s civilbeskyttelsesmekanisme.

7. Sammenfatning

På baggrund af den foreliggende, overordnede redegørelse, er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at der lovgivningsmæssigt i fornødent omfang er taget højde for de mest relevante forhold vedrørende mulighederne for at modtage bistand fra andre lande i tilfælde af større hændelser i Danmark. Det gælder både muligheden for at modtage ekspertbistand, samt muligheden for at sundhedspersoner fra EU/EØS-lande kan, såfremt der er indgået bilateral aftale herom, udøve sundhedsfaglig virksomhed i en beredskabssituation, ligesom medbragte lægemidler kan anvendes i begrænset omfang. Endvidere er det muligt for de danske myndigheder i en beredskabssituation at skaffe lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark. Redegørelsen har dog rettet opmærksomheden på nogle praktiske problemstillinger som bør overvejes nærmere. Det gælder f.eks., at det med fordel kan undersøges nærmere, hvordan mulighederne er for udstedelse af midlertidig arbejdstilladelse til eksperter mv., der bliver tilkaldt i en beredskabssituation.

Sundhedsstyrelsen, juni 2010.

Sundhedsstyrelsen, januar 2011.

Sundhedsstyrelsen, oktober 2013