



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 21-04-2021
Enhed: BESS
Sagsbeh.: DEPHSJE
Sagsnr.: 2107051
Dok. nr.: 1688319

Folketingets Sundhedsudvalg har den 24. marts 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 1026 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V) og Martin Geertsen (V).

Spørgsmål nr. 1026:

”I Norge benyttes Point of Care Testing-enheden, NOKLUS, til vurdering af patient-nære analyser, herunder COVID-19-tests. Hvad er ministerens holdning til at etablere et nationalt kvalitetssikringsorgan inden for patientnære analyser (POCT-udstyr) med inspiration i den norske løsning?”

Svar:

I Danmark arbejder mange aktører sammen for at sikre kvaliteten i det danske sundhedsvæsen. En række formelle systemer understøtter dette, herunder reglerne for medicinsk udstyr fra EU og akkrediteringsarbejdet, specialeplanlægningen i Sundhedsstyrelsen mv.

Statens Serum Institut overvåger løbende markedet for covid-19-analyser. I denne sammenhæng vurderer Statens Serum Institut naturligvis også, om nye analysemetoder eventuelt kan supplere den eksisterende screening og diagnostik.

Som en del af økonomiaftalen for 2018 blev etableret en governancestruktur i form af et fagligt råd og en styregruppe, der er forankret i Statens Serum Institut, og som skal sikre et højt og ensartet kvalitetsniveau for beredskabsrelevant diagnostik, samt at relevant laboratoriedata indberettes og samles. Hertil arbejder DANRES-gruppen for at sikre metoder i resistensbestemmelse, ligesom arbejdsgrupper under Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM), Dansk Institut for Ekstern Kvalitetssikring for Laboratorier i Sundhedssektoren (DEKS), faglige råd, selskaber mv. har fokus på kvalitetssikring, diagnostik og vidensopbygning i det danske sundhedsvæsen.

I maj 2022 træder en ny europæisk forordning for medicinsk udstyr i kraft. Medicinsk udstyr omfatter alt fra kontaktlinser til avanceret operationsudstyr. In vitro-diagnostik er tests, som er foretaget på eksempelvis blod eller væv, og som kan bruges til at opdage sygdomme. De nye EU-regler, som Danmark og de øvrige EU-lande har vedtaget, skal styrke patientsikkerheden og sikre tilgængeligheden af nyt udstyr, der kan komme patienterne til gode.

Der er på nuværende tidspunkt ikke planer om en dansk konstruktion som den norske NOKLUS.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Helene Skude Jensen