



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 18-03-2021
Enhed: BESS
Sagsbeh.: DEPJNY
Sagsnr.: 2103405
Dok. nr.: 1630947

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 29. januar 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 732 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 732:

”Vil ministeren kommentere henvendelse vedrørende Medicals Nordic, jf. SUU alm. del – bilag 239, og redegøre for hvilke krav der stilles til virksomheder, der udfører kviktest på vegne af sundhedsmyndighederne?”

Svar:

Sundhedsministeriet har til brug for min besvarelse indhentet bidrag fra Styrelsen for Patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen og Danske Regioner.

Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser:

”Det bemærkes, at styrelsens bidrag vedrører sundhedsjuridiske krav. Styrelsen er ikke bekendt med, hvilke (yderligere) krav der måtte fremgå af regionernes kontrakter med private testudbydere.

Kviktest, der udføres med henblik på at konstatere, om en person er smittet med ny Coronavirus, udgør behandling i form af undersøgelse og diagnosticering i medfør af sundhedslovens § 5.

Virksomheder, hvor sundhedspersoner udfører kviktest, skal registreres som behandlingssteder i Behandlingsstedsregisteret og er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds sundhedsfaglige organisationstilsyn. Registreringen skal ske, inden virksomheden begynder med at udføre kviktests.

Når podningen foretages af autoriserede sundhedspersoner eller på disses ansvar (sundhedspersoner) gælder sundhedslovens regler om informeret samtykke, videregivelse af helbredsoplysninger, tavshedspligt m.v., jf. sundhedslovens afsnit III.

Det betyder bl.a., at sundhedspersonen forud for testningen skal indhente et informeret samtykke. Det informerede samtykke skal være givet på baggrund af fyldestgørende information fra sundhedspersonen. Det indebærer bl.a., at den person, der får foretaget en kviktest, skal have mundtlig information om hvad testningen kan afdekke. Når der er en vis usikkerhed forbundet med resultatet af en undersøgelse, skal det oplyses. Det betyder, at der skal gives konkret information om andelen af prøvesvar, der ikke er retvisende, f.eks. falsk positive eller falsk negative prøvesvar i forhold til den pågældende test.

Desuden gælder pligten til at føre patientjournal.

Hvis der er tale om kviktest i form af indførsel af podepind i næsehulrum, hvor podepinden føres mere end 2-3 cm ind i næsen og dermed føres ind i den bagerste del af næsehulen, er testningen lægeforbeholdt virksomhed, jf. autorisationslovens § 74, stk. 2. Det beror på, at indførsel af apparatur i naturlige legemsåbninger sidestilles med operative indgreb i henhold til forarbejderne til autorisationsloven.

Når der er tale om lægeforbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, skal det som udgangspunkt være en autoriseret læge, der udfører kviktesten. Lægen kan dog delegerede udførelsen af podningerne til en medhjælp, således at medhjælpen under lægens ansvar, instruktion og tilsyn udfører den forbeholdte sundhedsfaglige virksomhed, jf. bekendtgørelse nr. 1219 af 12 november 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Virksomheder, der udfører lægelig patientbehandling, skal udpege og anmelde en virksomhedsansvarlig læge til Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis der er mere end en læge i virksomheden, der udfører behandling. Det gælder dog ikke, hvis alle læger i virksomheden arbejder efter overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn.

Test, hvor podningen udføres i den forreste del af næsehulen med en pode-pind, der føres 2-3 cm ind i næsen, er efter Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse – i lighed med temperaturmåling – ikke omfattet af autorisations-lovens reglerne om lægeforbeholdt virksomhed. Testning af denne type må derfor udføres af enhver.

En virksomhed, hvor sundhedspersoner udfører testning, skal sikre, at resultatet af prøven og relevante oplysninger fra prøvesvaret anmeldes til Statens Serum Institut, jf. bekendtgørelse nr. 99 af 27. januar 2021. Øvrige virksomheder skal anmelde positive resultater af test for ny Coronavirus til Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. § 1 i bekendtgørelse nr. 297 af 26. februar 2021.”

Lægemiddelstyrelsen oplyser følgende:

”Test der anvendes til at diagnosticere COVID-19 på prøver fra mennesker er medicinsk udstyr til In Vitro-Diagnostik, og skal være CE-mærket, og følges af dansk mærkning og brugsanvisning, når de sættes på det danske marked.

Danske fabrikanter, autoriserede repræsentanter, distributører og importører af medicinsk udstyr skal registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen.

Henvendelser til Lægemiddelstyrelsen, som handler om at udbyde en sundhedsydelse er oversendt til Styrelsen for Patientsikkerhed samtidig med at indsendere har modtaget generel information om lovgivningens krav.

Cph. Contractors har registreret sig i Lægemiddelstyrelsen som importør i juni 2020, og er blevet inspiceret i henhold til denne rolle i december 2020.

Lægemiddelstyrelsen har indhentet overensstemmelseserklæring, dansk brugsanvisning mm fra fabrikanten af de importerede test, Biosynex.”

Danske Regioner oplyser følgende:

”Danske Regioner har oplyst, at der er en lang række krav til de private udbydere af antigenest, der har indgået aftaler med det offentlige. Det omhandler blandt andet:

- Kvaliteten af test.
- Antal test, herunder mulighed for op- og nedskalering.
- Hygiejnekrav på teststederne.
- Krav til adgangsforhold for gangbesværede, handicappede mv.
- Oplæringskrav til personalet.
- Lægefagligt ansvar.
- Krav til kommunikation på dansk.
- Krav om indberetning til STPS og SSI.
- Krav til mobilt beredskab både planlagt og akut.”

Jeg kan henholde mig til oplysningerne fra ovenstående parter.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Jeannette Nybo