



JUSTITSMINISTERIET

Dato: 21. juni 2022
Sagsnr.: 2022-0035-0296
Dok.: 2302577

UDKAST TIL TALE

til brug for besvarelsen af samrådsspørgsmål I fra Folketingets Epidemiudvalg den 22. juni 2022

Samrådsspørgsmål I

”Ministeren bedes redegøre for baggrunden for annulleringen af hasteudbuddet på 8,2 mio. hjemmetest af 1. december 2021 samt for kriterierne for valg af fire leverandører til indkøb af 65 mio. tests til det offentlige som beskrevet i Politiken den 17. januar 2022: ”Millionstor ordre gik til Bestseller-familien uden udbud”. Ministeren bedes ligeledes redegøre for, om ministeren er enig i at oprette et nationalt kvalitetssikringsorgan for patientnært analyseudstyr som f.eks. det norske Noklus.”

Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

[Indledning]

Tak for ordet og til samrådsspørger for at indkalde til samrådet.

Jeg er for det første blevet bedt om at redegøre for omstændighederne omkring indkøb af hjemmetest – også kaldet selvtest – i december 2021. Herunder om annulleringen af et udbud og kriterierne for valg af fire leverandører.

Jeg er for det andet blevet bedt om at redegøre for, om jeg mener, at der skal oprettes et nationalt kvalitetssikringsorgan for patientnært analyseudstyr.

[Testindsatsen og rollefordeling]

Helt overordnet vil jeg gerne slå fast, at gode og velfungerende testmuligheder har været helt afgørende for, at Danmark kunne klare sig godt igennem epidemien.

Jeg var ikke justitsminister, da testindsatsen var på sit højeste, men jeg ved, at det var en kæmpe stor opgave at få testindsatsen op at stå – og løbende tilpasse den til epidemiens udvikling. En opgave, som bedst kunne løses ved at involvere alle relevante statslige, regionale, kommunale og private aktører. Alle kræfter i samfundet var nødt

til at trække med, og der blev arbejdet sammen på nye måder.

Derfor vil jeg sige lidt om det, jeg har fået oplyst om de roller, de forskellige aktører har haft.

Normalt har regionerne selv ansvaret for at købe ind på sundhedsområdet, og staten er ikke involveret.

På grund af den særlige situation med covid-19 blev der i foråret 2020 etableret et særligt samarbejde om indkøb af værnemidler og kritisk udstyr på tværs af stat, regioner og kommuner. Samarbejdet blev efterfølgende udvidet til også at omfatte indkøb af test.

I det samarbejde har Justitsministeriet det ressortmæssige ansvar for testområdet i tæt samspil med sundhedsmyndighederne.

Styrelsen for Forsyningsikkerhed har bidraget til implementering af testindsatsen i tæt samarbejde med blandt andet regionerne.

Ansvaret for konkret at gennemføre indkøb af test-kits har ligget hos Region Midtjylland, der – i modsætning til

Justitsministeriet og styrelsen – har erfaring med gennemførelse af større indkøb på sundhedsområdet, herunder erfaring med udbudsreglerne. Desuden havde regionerne, da de første indkøb af test-kits skulle gennemføres, allerede erfaring med at stå for PCR-testning og udbud af hurtigtest ved private leverandører.

[Den epidemiologiske situation i nov./dec. 2021]

Da Omikron-varianten kom til Danmark i november og december 2021, viste covid-19 endnu en gang sin uforudsigelighed. Der var betydelig usikkerhed om variantens alvorlighed, men det var tydeligt, at smitsomheden var langt højere end for de varianter, vi tidligere havde set. Og der var meget høj risiko for, at den voldsomme vækst i smitten ville give høje smittetal, hvilket vi også så senere i januar.

Regeringen havde allerede opskaleret PCR-testkapaciteten og aktiveret antigenestkapaciteten hos de private leverandører. Alligevel var der så stor efterspørgsel på test, at der var lange køer ved teststederne. Det kan vi vist allesammen huske.

Jeg er blevet oplyst om, at sundhedsmyndighederne i samme periode vurderede, at Omikron-varianten delvist kunne gennembryde vaccinationer, at smittetallene ville

mangedobles op mod julen 2021, og at selvtest var et egnet et supplement til de eksisterende testtilbud.

Samtidig var der bredt blandt de politiske partier et ønske om ikke at lukke samfundet mere ned end højest nødvendigt. Det var et ønske som regeringen var enige i.

Der var derfor – som jeg har fået det oplyst – behov for indkøb af selvtest. Blandt andet manglede der test til konkrete indsatser til beskyttelse af ældre, test til dagtilbud og grundskoler, og test til sundhedssektoren.

Meldingerne fra styrelsen, på baggrund af dialog med Region Midtjylland, var i samme periode, at markedet for selvtest i Europa var stærkt udfordret og næsten tømt.

[Om udbudsloven og direkte tildeling]

Det er udbudsloven, som sætter rammerne for, hvordan offentlige myndigheder skal købe ind.

En myndighed kan under visse betingelser foretage indkøb ved såkaldt direkte tildeling – det vil sige uden at gennemføre et udbud.

Indkøb ved direkte tildeling kan for eksempel anvendes i strengt nødvendigt omfang, når der er tvingende grunde

som følge af begivenheder, som myndigheden ikke kunne forudse, som gør det umuligt at overholde fristerne for gennemførelse af et offentligt udbud.

Som jeg var inde på før, var det Region Midtjylland, der i praksis gennemførte de enkelte indkøb. Som jeg er blevet oplyst, foretog regionen i den forbindelse vurderingen af, hvordan indkøbene kunne gennemføres, herunder at det kunne ske helt eller delvist ved direkte tildeling. Det gælder også for de indkøb, som samrådsspørgsmålet handler om.

Som jeg har fået det oplyst, foretog Justitsministeriet og styrelsen ikke en udbudsretlig vurdering af, om betingelserne for direkte tildeling var opfyldt, men ministeriet og styrelsen har i forbindelse med godkendelse af indkøb været bekendt med, at Region Midtjylland agtede at indkøbe test ved direkte tildeling.

[Beslutninger om indkøb af selytest]

I november og december 2021 blev det som sagt besluttet, at selvttest skulle tages i brug som et nyt værktøj i kampen mod Omikron.

Der er redegjort for indkøbene i besvarelsen af spørgsmål 160 fra Folketingets Epidemiudvalg den 13. april 2022. Jeg vil tillade mig lige at gentage lidt af besvarelsen her.

Indkøb skete ved, at oplysninger om behovet blev videregivet fra Justitsministeriet til styrelsen, som videregav oplysningerne til Region Midtjylland. Fra november til december 2021 fik Region Midtjylland mandat til at indkøbe i alt 69,5 mio. selvtest til brug for blandt andet ældreområdet, dagtilbud, grundskoler og sundhedsvæsenet.

Styrelsen har den 15. februar 2022 oplyst til Justitsministeriet, at der faktisk er indkøbt i alt ca. 63 mio. stk. selvtest. Forskellen skyldes blandt andet, at enkelte indkøb er blevet annulleret, da der – heldigvis – ikke viste sig behov for dem.

[Kriterier for valg af de fire leverandører og annullering af udbud]

Det var Region Midtjylland, som fastsatte kriterierne for valg af leverandør, udvalgte de konkrete leverandører og tog kontakt til dem. Justitsministeriet var ikke involveret i det arbejde. Derfor må jeg henvise til Region Midtjylland for en nærmere forklaring på, hvorfor netop de fire leverandører blev valgt.

Det var også Region Midtjylland, som besluttede at annullere et udbud på 8,2 mio. selvtest. Region Midtjylland har oplyst, at annulleringen skyldtes, at der ikke var kommet nogen konditionsmæssige bud – det vil sige, at ingen af tilbudsgiverne levede op kravene til dokumentation af kvalitet.

[Har Justitsministeriet sikret, at udbudsreglerne blev overholdt?]

Som jeg har fået det oplyst, var arbejdsdelingen mellem Region Midtjylland på den ene side og Justitsministeriet og styrelsen på den anden side således, at Justitsministeriet og styrelsen oplyste, hvor mange test der var et ønske om at indkøbe, og Region Midtjylland gennemførte det praktiske i forbindelse med indkøbene.

Justitsministeriet og styrelsen har som nævnt ikke foretaget en udbudsretlig vurdering af, om betingelserne for direkte tildeling var opfyldt, men Justitsministeriet og styrelsen har i forbindelse med godkendelse af indkøb været bekendt med, at Region Midtjylland agtede at indkøbe test ved direkte tildeling.

Region Midtjylland har foretaget opgaver med indkøb gennem store dele af epidemien, ligesom regionen er

vant til at gennemføre større indkøb på sundhedsområdet. Bl.a. derfor kunne Justitsministeriet lægge til grund, at regionen havde de nødvendige kompetencer til at gennemføre indkøbene.

Som jeg har fået det oplyst, har Justitsministeriet og Styrelsen for Forsyningsikkerhed ikke haft grund til at tro, at Region Midtjylland handlede i strid med udbudsreglerne i forhold til de konkrete indkøb af selvtest.

Hvis man – som fravalgt leverandør eller som anden med retlig interesse – ønsker en vurdering af, om de betingelser var opfyldt, så kan man indgive en klage til Klagenævnet for Udbud.

Og så vil jeg gerne sige, at regeringen grundlæggende er taknemmelige for, at Region Midtjylland ydede den praktiske hjælp med indkøb af test, som har været medvirkende til, at Danmark kom godt igennem epidemien.

[Nationalt kvalitetssikringsorgan for patientnært analyseudstyr som f.eks. det norske Noklus]

Jeg vil herefter vende mig mod den del af spørgsmålet, der handler om et nationalt kvalitetssikringsorgan. Det er Sundhedsministeriet, der er ressortansvarlig for blandt

andet patientnært analyseudstyr. Sundhedsministeriet har oplyst følgende. [Citat start]:

- ”I Danmark arbejder mange aktører sammen for at sikre kvaliteten i det danske sundhedsvæsen.
- Blandt andet holder SSI løbende øje med nye analyser og analysemetoder, der bliver publiceret og tilbudt fra kommercielle firmaer, for at sikre at diagnistikken der udføres af SSI er state of the art.
- I maj 2021 fandt en ny europæisk forordning for medicinsk udstyr anvendelse, og til maj i år træder en forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik tilsvarende i kraft.
- De nye EU-regler har til formål at styrke patient-sikkerheden 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, bl.a. fordi, at det er vurderingen, at ovenstående nye EU-regler forventes at bidrage yderligere til kvaliteten af medicinsk udstyr, herunder patientnært analyseudstyr.” [Citat slut].

Hvis bidraget fra Sundhedsministeriet giver anledning til opfølgende spørgsmål, må jeg henvise til dem.

[Afslutning]

Afslutningsvis bør det nævnes, at testindsatsen er lykkedes på grund af en kæmpe stor indsats fra statslige, regionale og kommunale myndigheder og fra private aktører.

Vi stod i en situation, som ingen i nyere tid havde stået i. Jeg synes grundlæggende, at det er fornuftigt, at man i en sådan situation trækker på myndigheder, der i forvejen har særlige kompetencer og viden. I dette tilfælde inden for indkøb på sundhedsområdet.

Både staten, regionerne og kommunerne har igennem hele epidemien leveret en stor indsats, en imponerende indsats, og det har været helt afgørende for, at Danmark er kommet så godt igennem krisen.

Tak for ordet.