

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Høringssvar til "Forslag til lov om epidemier m.v. (epidemiloven)"

8/1/2021

Danske Bioanalytikere takker for fremsendelse af ovennævnte forslag til høring. Vi har følgende bemærkninger:

Behov for præcisering af forskellige formål med test og analyser

I §45 fremgår det, at Statens Serum Institut (SSI) kan tilbyde test til befolkningen, når det er nødvendigt for at forebygge eller inddæmme udbredelse af en alment farlig eller samfundskritisk sygdom. I bemærkningerne til §3 på side 162 fremgår det desuden, at SSI kan anmode regioner og andre myndigheder om at yde bistand med varetagelse af denne opgave.

Der er behov for at præcisere, at der er forskellige formål med test og analyser i det danske sundhedsvæsen, og at forskellige institutioner har forskellige primære formål.

Som SST skriver i "Retningslinjer for håndtering af COVID-19 i sundhedsvæsenet" (1.10.2020), er formålet med diagnostisk PCR-test for SARS-CoV-2 tredelt:

- "Et medicinsk diagnostisk formål - hvor testudfaldet er betydende i forhold til en videre behandling.
- Et smitteforebyggende formål - hvor formålet fx er at understøtte selvisolation, undgå smitte på sygehuse, håndtere smitteudbrud på institutioner mv.
- Et primært epidemiologisk formål - hvor formålet er at danne et systematisk overblik over smittespredning."

I situationer, hvor testkapaciteten ikke svarer til behovet for testning for SARS-CoV-2, bør testning og analysering ifølge SST prioriteres efter en liste over forskellige målgrupper, hvor patienter med indlæggelseskrævende symptomer og symptomer, der kræver sundhedsfaglig vurdering, står øverst. Det er regionernes ansvar at løfte denne opgave, der har et medicinsk diagnostisk formål. Dette arbejde underbygger selvfølgelig de andre formål.

Det fremgår desuden af SST's retningslinjer, at diagnostisk og klinisk håndtering af patienter bør sikres og forankres i sygehusenes laboratorier (aktuelt de klinisk mikrobiologiske afdelinger), som også skal sikre kvaliteten af de anvendte analysemetoder, indberetning af laboratedata m.v.

Behov for national koordinering af testkapacitet

Pandemien har vist, at testning dvs. diagnostik er et helt essentielt værktøj, når man skal udrydde eller forebygge, forhindre, inddæmme og begrænse udbredelsen af de sygdomme, som epidemiloven handler om. Det gælder om at sikre en høj kvalitet, tilstrækkelig kvantitet, hurtige svar samt tidstro data i de nationale databaser. Opbygning og udvikling af en robust testkapacitet kræver en tæt national koordinering mellem fagfolk i primært SSI, SST og de kliniske laboratorier på hospitalerne med bistand fra regionerne og eksterne

Sekretariatet
Peter Bangs Vej 7A, 3.
2000 Frederiksberg
Tlf. 4422 3246
dbio@dbio.dk
www.dbio.dk

samarbejdspartnere. Under en pandemi er der høj risiko for mangel på udstyr, reagenser, sundhedsprofessionelle osv., og laboratorierne skal hurtigt kunne omstille arbejdet til forskellige analyseplatforme med automatiske, semi-automatiske eller manuelle arbejdsprocesser. Det kræver hyppig deling af viden, erfaringer og ressourcer.

Vi anbefaler derfor, at det skrives ind i loven, at epidemikommisionen nedsætter en national taskforce for testkapacitet hurtigst muligt ved et alvorligt epidemiudbrud, hvor de udførende laboratorier deltager.

I ministeriets bemærkninger side 185 henvises der til den nyoprettede Styrelsen for Forsyningssikkerhed, som bl.a. skal koordinere opbygningen af kritisk medicindstyr og kritiske ressourcer. Vi vurderer, at der alligevel er behov for en national task force, da den nye styrelse ikke har faglig ekspertise inden for diagnostik, og de udførende laboratorier skal kunne kommunikere og koordinere direkte med hinanden. En sådan task force har været nedsat under denne pandemi, og det har været uundværligt.

Behov for fokus på diagnostik i sundhedsberedskabet

Når epidemiloven er vedtaget, bliver der behov for konsekvensrettelser af bekendtgørelse nr. 971 "Bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet" samt vejledning nr. 9321 "Planlægning af sundhedsberedskab - vejledning til regioner og kommuner".

I den forbindelse anbefaler vi, at man inddrager erfaringer fra de kliniske laboratorier og sætter mere fokus på det diagnostiske arbejde, herunder kapacitet og kvalitetssikring. Det er stort set ikke-eksisterende i det nuværende materiale.

Behov for kvalitetssikring ved delegering af forbeholdt virksomhed

Vi er positive over for ønsket om at kunne fravige selvstændig udøvelse af forbeholdt virksomhed mhp. at sikre kapacitet i sundhedsvæsenet. I bemærkningerne side 72 nævnes f.eks., at sygeplejerskerne i forvejen udfører blodprøvetagning på delegation. Hertil vil vi blot påpege, at det er et dårligt eksempel, da langt størstedelen af blodprøvetagning i det danske sundhedsvæsen foregår via rammedelegation til faggruppen bioanalytikere. Det er der en grund til, for der er mange muligheder for at begå præanalytiske fejl ved blodprøvetagning, og det medfører upålidelige og dermed ubrugelige prøveresultater.

Vi anbefaler derfor, at andre faggrupper end læger er med til at sikre kvaliteten af delegerede opgaver, som er forbeholdt virksomhed.

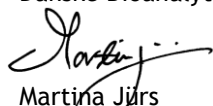
Behov for central kvalitetssikring af analyser og POCT-udstyr

Private firmaer vil i stigende grad udbyde test, analyser og POCT-udstyr, og det kan være nyttige redskaber under en alvorlig epidemi. Desværre viser de aktuelle erfaringer, at kvaliteten er meget varierende, og det medfører forsinkelser og uklar kommunikation.

Vi anbefaler, at der etableres en national enhed, hvor man validerer og sikrer kvaliteten af diagnostiske test, herunder test med POCT-udstyr (point-of-care tests/små patient-nære laboratorieanalyser).

Vi stiller os gerne til rådighed for en fortsat dialog, hvis der skulle være behov for dette.

Venlig hilsen
Danske Bioanalytikere


Martina Jürs
Formand