

## **De juridiske rammer for at udbyde test ift. COVID- 19 fra STPS, SST, LMST**

Styrelsen for Patientsikkerhed har sammen med Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen kortlagt de regler, der skal påses i forbindelse med privates udbud af testning i forbindelse med COVID-19 (uden offentlig finansiering).

### **Styrelsen for Patientsikkerheds regler om registrering, tilsyn og lægeforbeholdt virksomhed vedr. testning i relation til Covid-19**

Styrelsen for Patientsikkerheds sundhedsfaglige tilsyn omfatter al behandling, der udføres af sundhedspersoner, herunder undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient.

#### *Lægeforbeholdt sundhedsfaglig virksomhed*

Det er styrelsens vurdering, at testning for COVID-19 eller COVID-19 antistoffer i form af en podning i svælg, ved sug fra lufttrøret, priktest eller ved blodprøveudtagning udgør behandling i form af undersøgelse og diagnosticering, uagtet at behandlingen også udføres på raske personer. Der er desuden tale om lægeforbeholdt virksomhed. Dette skyldes, at testning med podedind i svælget eller ved sug fra luftvejene sidestilles med et operativt indgreb i autorisationslovens forstand, da der er tale om indførsel af apparatur i de naturlige legemsåbninger. Og da huden gennembrydes ved priktesten eller blodprøveudtagning, og dermed falder ind under begrebet operative indgreb, udgør dette også lægeforbeholdt virksomhed. Det følger af [autorisationslovens § 74, stk. 2](#).

Det betyder, at det skal være en autoriseret læge, der skal foretage undersøgelsen. En læge kan dog delegere forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed til en medhjælp. Hvis lægen vælger at benytte medhjælp, gælder [medhjælpsreglerne for delegation af sundhedsforbeholdt virksomhed](#)<sup>1</sup>. Det fremgår heraf, at den autoriserede sundhedsperson skal sikre sig, at medhjælpen er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at udføre opgaven. Den autoriserede

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse nr. 1219 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) af 12. november 2009

sundhedsperson skal endvidere føre tilsyn med medhjælpens virksomhed i fornødent omfang. Det følger af § 3 i [bekendtgørelsen](#).

#### *Registrering og tilsyn*

Da Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med al behandling, der udføres af sundhedspersoner, skal virksomheder der udfører testning for COVID-19 eller COVID-19 antistoffer i form af en podning i svælg, ved sug fra luftrøret, priktest eller ved blodprøveudtagning registreres som behandlingssted i Behandlingsstedsregisteret.

Registreringen skal ske inden testningen påbegyndes.

Registrering af behandlingssted foretages via selvregistreringsløsningen på styrelsen hjemmeside: [www.stps.dk/bsr](http://www.stps.dk/bsr). Se vedhæftede vejledning.

- Hvis din virksomhed udelukkende tilbyder behandling i form af udkørende virksomhed fra en lokalitet, skal virksomheden registreres på den adresse, der køres ud fra.
- Hvis virksomheden *både* tilbyder behandling på en fast lokalitet og udkørende virksomhed derfra, skal virksomheden registreres på adressen for den faste lokalitet, der køres ud fra.

Vær opmærksom på, at hvis behandlingsstedet har en lav omsætning kan det have betydning for registrering og gebyr. Læs mere herom på vores hjemmeside <https://stps.dk/da/registrering/behandlingssted/omsaetningsgraenser-og-undtagne-behandlingssteder/>

#### *Virksomhedsansvarlig læge*

Din virksomhed skal udpege og anmelde en virksomhedsansvarlig læge til styrelsen, 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.

Ejeren af virksomheden skal meddele oplysninger om den virksomhedsansvarlige læge til Styrelsen for Patientsikkerhed ved registrering af denne i Behandlingsstedsregistret. Det skal ske samtidigt med registreringen af behandlingsstedet.

Du kan læse mere om virksomhedsansvarlige læger og deres opgaver og pligter på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside <https://stps.dk/da/registrering/virksomhedsansvarlige-laegertandlaeger/>.

#### *Information og samtykke*

Styrelsen for Patientsikkerhed skal endvidere gøre opmærksom på, at når der udføres behandling i form af testning, skal der indhentes informeret samtykke fra dem, I tester.

Et informeret samtykke er et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra en sundhedsperson. Det indebærer bl.a., at der skal gives mundtlig information om undersøgelsesmulighederne og hvad de kan afdekke. Når der er en vis usikkerhed forbundet med resultatet af en undersøgelse, skal det oplyses. Det vil sige, at der skal gives konkret information om andelen af prøvesvar der ikke er retvisende, fx falsk positive eller falsk negative prøvesvar, i forhold til den pågældende test. Der kan eventuelt suppleres med skriftligt informationsmateriale.

For at man kan tale om et gyldigt samtykke, kræver det også, at patienten er fyldt 15 år, er habil og er i stand til at overskue konsekvenserne på baggrund af den givne information. Et informeret samtykke skal som udgangspunkt være udtrykkeligt.

I kan læse mere om informeret samtykke og finde henvisning til de relevante regler her: <https://stps.dk/da/ansvar-og-retningslinjer/patienters-retsstilling/informeret-samtykke/>

#### *Vejledning om testresultater*

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at forekomsten af falsk positive/negative testresultater varierer meget både mellem de forskellige typer af tests men også inden for samme type af test. Den enkelte type test vil dermed have sin egen testprofil hvad angår andelen af falsk positive/negative resultater.

Som testudbyder skal man derfor forholde sig til disse parametre og vurdere, om det giver sundhedsfaglig mening at inddrage det i den information, der gives i forbindelse med formidling af testresultat. Hvis der eksempelvis er en høj andel af falsk negative svar (altså at man f.eks. er smittet på trods af negativt svarresultat), så bør der informeres om dette til patienten.

Ved orientering og testresultatet bør der endvidere informeres om, hvordan patienten skal forholde sig, hvis vedkommende efterfølgende får symptomer, forværring i sygdom eller lignende.

Ved positivt testresultat bør der opfordres til at opsøge egen læge (i tilfælde af symptomer) eller TestCenter Danmark for at få foretage en supplerende test. Herved kan det positive fund bekræftes, og patienten kan blive vejledt i forholdsregler omkring selvisolation og medvirken til opsporing af nære kontakter. Læs mere i Sundhedsstyrelsens vejledning til personer, der er testet positiv her: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Til-dig-der-er-testet-positiv-for-ny-coronavirus>

#### *Journalføring*

Da der er tale om en sundhedsfaglig undersøgelse, skal der ske journalføring af det, der er nødvendigt for en god og sikker patientbehandling. Det er en faglig vurdering, hvad dette vil omfatte, men som udgangspunkt er det sty-

relsens opfattelse, at det som minimum skal noteres, at testen er taget, resultatet af testen samt eventuelle reaktioner på resultatet, f.eks. hvis det giver anledning til en henvisning til egen læge.

I kan læse mere om kravene til journalføring i [journalføringsbekendtgørelsen](#)<sup>2</sup>.

#### *Markedsføring*

Det er styrelsens opfattelse, at forekomsten af mange falsk positive/negative testresultater også bør fremgå i evt. markedsføring af testningen.

Du kan læse mere om kravene til markedsføring af sundhedsydelser i bl.a. [bekendtgørelsen om markedsføring af sundhedsydelser](#).

### **Sundhedsstyrelsens regulering vedr. testning i relation til COVID-19**

#### *Anmeldelsespligt af konstateret COVID-19 eller COVID-19 antistoffer*

Sundhedsstyrelsen har med bekendtgørelse nr. 665 af 20. maj 2020 fastsat krav om, at laboratorier der konstaterer COVID-19 eller antistoffer herimod i prøvemateriale fra mennesker, skal anmelde resultatet af prøven til Statens Serum Institut.

Formålet med anmelderbekendtgørelsen er at sikre, at data om positive prøvesvar bliver gjort tilgængelige for Statens Serum Institut (SSI) med henblik på overvågning og eventuelt udbrudshåndtering. Anmeldelsen foregår i praksis ved, at prøvesvarene indtastes i en database, som både laboratorierne og SSI har adgang til, hvor SSI så kan trække data.

Oprindeligt skulle kun resultater af PCR-tests (dvs. aktiv infektion) anmeldes, men i maj udvidede Sundhedsstyrelsen bekendtgørelsen til også at gælde antistoftests (overstået infektion), da man gik i gang med epidemiologisk overvågning af dette.

Anmeldepligten blev også udvidet til at omfatte alle prøveformål, da Sundhedsstyrelsen ville sikre, at alle typer prøver kom med.

Af andre regler er Sundhedsstyrelsens [specialevejledning for klinisk mikrobiologi](#) af relevans for offentligt finansieret diagnostik. Diagnostik i privat regi er ikke reguleret af Sundhedsstyrelsen. Specialevejledningen beskriver krav og anbefalinger vedrørende klinisk mikrobiologisk diagnostik i offentligt regi. Sundhedsstyrelsen har således ikke nogen regulering af private laboratorier.

### **Lægemiddelstyrelsens regler om udstyr til testning i relation til COVID-19**

---

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.)

### *Krav til produkterne*

Tests, som skal diagnosticere sygdomme, f.eks. COVID-19, med prøvemateriale fra mennesker, er medicinsk udstyr til in vitro-viagnostik ([IVD-bekendtgørelsen](#)). Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (med senere ændringer). Der er således fælles regler om markedsføring af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik inden for EU/EØS.

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik må generelt kun markedsføres, forhandles, distribueres eller ibrugtages<sup>3</sup>, hvis det 1) opfylder væsentlige krav til mærkning, sikkerhed og ydeevne, 2) har været underkastet en overensstemmelsesvurdering, og 3) er forsynet med CE-mærkning, jf. § 4, stk. 1, i IVD-bekendtgørelsen.

Medicinsk udstyr skal generelt være [CE-mærket](#), før det kommer på markedet. Med CE-mærkningen viser fabrikanten, at udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering, og at udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen. Det er desuden et krav ifølge dansk lovgivning, at medicinsk udstyrs [mærkning og brugsanvisning skal være på dansk, når udstyret overdrages til slutbrugeren i Danmark](#). Det følger af § 3, stk. 3, i IVD-bekendtgørelsen, at oplysningerne på mærkning og brugsanvisning for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal være affattet på dansk, når udstyr overdrages til den endelige bruger.

Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade, at individuelt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der ikke har været underkastet en overensstemmelsesvurdering (og som derfor ikke er CE-mærket), kan markedsføres og ibrugtages i DK, såfremt sundhedshensyn taler herfor, jf. § 6, stk. 11, i IVD-bekendtgørelsen. Lægemiddelstyrelsen kan undtagelsesvis også tillade, at mærkning og brugsanvisning ikke er affattet på dansk, hvis oplysningerne er affattet på et eller flere af de øvrige officielle fællesskabssprog. Det gælder dog ikke for udstyr til selvtestning, hvor der ikke kan gives dispensation fra kravet om dansk mærkning og brugsanvisning, jf. § 3, stk. 3, i IVD-bekendtgørelsen. Det er fabrikanten eller en repræsentant for fabrikanten, der kan ansøge om dispensation/tilladelse via [med-udstyr@dkma.dk](mailto:med-udstyr@dkma.dk) med tydelig angivelse af DISPENSATIONSANSØGNING SFA. COVID-19.

### *Test alene til professionelt brug*

---

<sup>3</sup> Det stadie, hvor et udstyr stilles til rådighed for slutbrugeren og er klar til for første gang på fællesskabsmarkedet at blive anvendt i overensstemmelse med sit formål, jf. IVD-bekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 10.

Det er vigtigt at være opmærksom på, om fabrikanten angiver, at testen kun er beregnet til professionel brug ("For professional in vitro diagnostic use only"), og dermed ikke er beregnet til selvtest/"hjemmetest"<sup>4</sup>.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at "professional use" skal forstås som personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar. Dvs. sundhedspersoner som defineret i [Sundhedslovens §6](#)<sup>5</sup>.

Fabrikanten skal tydeligt have angivet på mærkning, brugsanvisning og overensstemmelseserklæring (Declaration of Conformity), hvis en test er beregnet til selvtestning.

Der findes på nuværende tidspunkt ikke medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er beregnet til selvtest for COVID-19, som er retmæssigt CE-mærket.

Et medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er beregnet til selvtest, skal underkastes en overensstemmelsesvurdering med inddragelse af et bemyndiget organ. Hvis det bemyndigede organ vurderer, at udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen, udsteder det bemyndigede organ et certifikat til fabrikanten. Herefter kan fabrikanten CE-mærke udstyret og markedsføre udstyret inden for EU/EØS. CE-mærkningen skal i givet fald ledsages af et identifikationsnummer (fire cifre) på det bemyndigede organ, der har været inddraget i overensstemmelsesvurderingsproceduren.

Generelt er det vigtigt at holde sig udstyrets erklærede formål for øje – dette er angivet af fabrikanten i brugsanvisningen og overensstemmelseserklæringen.

*Krav om indberetning om alvorlige hændelser ifm. brug af medicinsk udstyr*  
Driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse er forpligtede til så hurtigt som muligt at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om enhver hændelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som direkte eller indirekte kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en tredjemands død eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en tredjemands helbredstilstand, jf. § 11, stk. 3, i IVD-bekendtgørelsen.

Autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, har samme indberetningspligt som nævnt i stk. 3, jf. IVD-bekendtgørelsens § 11, stk. 4.

---

<sup>4</sup> Se nærmere herom i EU-Kommissionens vejledning til fortolkning af "professional use" (MEDDEV 2.14/3 rev.1) her <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10033/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

<sup>5</sup> Til information har EU-Kommissionen netop udsendt et spørgeskema til alle medlemslande for at kortlægge, hvordan "professional use" fortolkes i medlemslandene og evt. opdatere vejledningen så bedre harmonisering sikres.

Fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik har også pligt til at indberette alvorlige hændelser med udstyret til Lægemiddelstyrelsen. Fabrikanters indberetningspligt følger af § 11, stk. 1, i IVD-bekendtgørelsen. Distributørers og importørers indberetningspligt følger af § 1 c i lov om medicinsk udstyr<sup>6</sup>.

Lægemiddelstyrelsen vil i samarbejde med fabrikanten undersøge årsagen til hændelserne. Lægemiddelstyrelsen vurderer alle indberetninger for at afgøre, om fabrikanten f.eks. skal foretage ændringer ved udstyret, opdatere udstyrets brugsanvisning, eller om det i yderste konsekvens ikke må markedsføres, og om markedsført udstyr skal trækkes tilbage fra markedet.

---

<sup>6</sup> Lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016.