



Lovtidende A

2021

Udgivet den 10. juli 2021

9. juli 2021.

Nr. 1594.

Bekendtgørelse om anmeldelse af COVID-19

I medfør af § 6, stk. 1 og 2 og § 51 i epidemiloven, lov nr. 285 af 27. februar 2021, fastsættes:

Anmeldelse til Statens Serum Institut af resultater af test for SARS-CoV-2 (ny coronavirus) og relevante oplysninger om prøvesvar

§ 1. Offentlige og private behandlingssteder, regionsråd, kommunalbestyrelser samt offentlige og private skoler og uddannelsesinstitutioner, som forestår eller foretager test af personer for infektion med severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), skal sikre, at resultatet af prøven og supplerende oplysninger vedrørende prøvesvaret anmeldes til Statens Serum Institut, jf. stk. 3.

Stk. 2. Ved et behandlingssted forstås en selvstændig virksomhed, hvor eller hvorfra en eller flere sundhedspersoner udfører behandling, herunder test for SARS-CoV-2.

Stk. 3. Anmeldelsen skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Personlig identifikation af den testede, herunder CPR-nummer eller eCPR-nummer og telefonnummer.
- 2) Behandlingssted eller andet sted for udførelsen.
- 3) Den der har udført analysen (fx laboratorie, test- eller behandlingssted).
- 4) Testen (herunder testmetode, prøvetidspunkt og prøvelokalisation).
- 5) Testens resultat (fx negativ, positiv eller inkonklusiv).
- 6) Den testedes svar, såfremt vedkommende har samtykket, på centrale spørgsmål til smitteopsporing og smitteovervågning, som angivet i Statens Serum Instituts anvisninger.

Stk. 4. Resultater af både antigen test og PCR test (Polymerase Chain Reaction) og andre ligeværdige nucleinsyre-baserede tests, der påviser SARS-CoV-2 eller undertyper heraf, samt antistof test, der påviser antistoffer mod SARS-CoV-2 specifikke antigener, skal anmeldes. Anmeldelsen af resultater på baggrund af de i stk. 1 nævnte test, sker ved indberetning af prøvesvaret til et af Statens Serum Institut nærmere angivet system.

Stk. 5. Offentlige behandlingssteder skal, ved påvisning af SARS-CoV-2 ved PCR test, enten selv foretage gensekventering eller fremsende prøvemateriale til Statens Serum Institut efter de af Statens Serum Institut fastlagte standarder, således at instituttet kan foretage gensekventering. Prøvemateriale eller gensekvens skal fremsendes til Statens Serum

Institut efter gældende retningslinjer, løbende og uden forsinkelse.

§ 2. Anmeldelse efter § 1 skal foretages i alle tilfælde, hvor prøven er taget i forbindelse med behandling, herunder undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødsels-hjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme, jf. sundhedslovens § 5, samt i forbindelse med epidemiologisk overvågning og forskning.

§ 3. Læger, der behandler patienter med laboratoriebe-kræftede tilfælde af coronavirussygdom (COVID-19), er forpligtet til på forespørgsel fra Statens Serum Institut, når det vurderes nødvendigt med henblik på overvågning og på at hindre udbredelse og smitte i forbindelse med håndtering af COVID-19, at indhente og afgive oplysninger om:

- 1) patientens rejseaktiviteter, herunder rejseland, forud for diagnose,
- 2) den testede har været i kontakt med en smittet og
- 3) testen indgår som del af screening af en personalegruppe eller arbejdsplads.

Anmeldelse til Styrelsen for Patientsikkerhed af positive resultater af test for SARS-CoV-2

§ 4. Offentlige og private behandlingssteder, regionsråd, kommunalbestyrelser samt offentlige og private skoler og uddannelsesinstitutioner, som forestår eller foretager test af personer for infektion med severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), skal efter konkret eller generel anmodning fra Styrelsen for Patientsikkerhed straks og uden unødigt forsinkelse anmelde positive prøveresultater af test for SARS-CoV-2 til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Stk. 2. Anmeldelse af positive testresultater skal ske i følgende situationer:

- 1) Positive testresultater af antigen test for SARS-CoV-2 skal anmeldes telefonisk til Styrelsen for Patientsikkerhed straks og uden unødigt forsinkelse for at sikre hurtig smitteopsporing.
- 2) Positive testresultater af antigen test og PCR test, samt andre ligeværdige nucleinsyre-baserede tests, der påviser SARS-CoV-2 eller undertyper heraf, skal anmeldes direkte til Styrelsen for Patientsikkerhed i de tilfælde hvor anmeldelsesordningen efter § 1 - § 3 til Statens Serum Institut ikke er etableret, er i etableringsfasen

eller i tilfælde af tekniske svigt i forbindelse med anmeldelse til Statens Serum Institut.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed kan alene i relevant omfang anmode om oplysninger omfattet af stk. 1, og kun når det er nødvendigt til brug for varetægelse af styrelsens opgaver vedrørende smitteopsporing af COVID-19, herunder i tilfælde hvor anmeldelse af tekniske grunde ikke kan foretages til Statens Serum Institut.

§ 5. Pligt til anmeldelse efter § 1 og § 4 omfatter ikke:

- 1) Private personer, der på eget initiativ foretager test af sig selv, pårørende eller andre for infektion med SARS-CoV-2.
- 2) Private og offentlige virksomheder, foreninger, kulturinstitutioner, udøvere af liberale erhverv samt andre aktører, som udbyder, forestår eller foretager test med CE-mærkning til selvtest for infektion med SARS-CoV-2 uden supervision af en autoriseret sundhedsperson eller af en, der arbejder under en autoriseret sundhedspersons ansvar, med undtagelse af de i § 1, stk. 1 og § 4, stk. 1 nævnte aktører.

Stk. 2. Anmeldelse efter § 1 og § 4 kan kun foretages af aktører som nævnt i § 1, stk. 1 og § 4, stk. 1.

Opfordring til konfirmatorisk PCR test ved positiv antigen-selvtest

§ 6. Offentlige og private behandlingssteder, autoriserede sundhedspersoner, offentlige og private dagtilbud, skoler og andre uddannelsesinstitutioner, der stiller materiale til rådighed for, at personer kan foretage antigen-test af sig selv for infektion med SARS-CoV-2, skal sikre, at den testede person ved positivt prøveresultat opfordres til snarest muligt at lade sig teste med PCR test med henblik på bekræftelse af prøveresultatet.

Ikrafttræden m.v.

§ 7. Bekendtgørelsen træder i kraft den 12. juli 2021.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 637 af 13. april 2021 om anmeldelse af COVID-19 ophæves.

Sundhedsstyrelsen, den 9. juli 2021

P.D.V.
HELENE PROBST

/ Bolette Søborg