



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Att.: Irene Holm

Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af udkast til ændringsforslag til L 115

Sundheds- og Ældreministeriet har ved e-mail af 3. maj 2016 anmodet om Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af udkast til ændringsforslag til L 115.

Ad nr. 1 (undertitlen)

Det hedder en kapillærblodprøve og retteligt kapillærblodprøvetagning.

Ad nr. 2 (sygeplejersker)

Det er foreslået, at sygeplejersker uden bemyndigelse fra en læge kan foretage indgreb i form af en kapillærblodprøvetagning til måling af blodsukker m.m., hvor huden brydes.

Om forslagets forudsætninger

Udkast til ændringsforslaget tager udgangspunkt i, at en kapillærblodprøve er en ukompliceret test, og at sygeplejersker er fuldt ud egnede til på egen hånd at foretage en kapillærblodprøve.

Ændringsforslaget fokuserer alene på selve prøvetagningen, som er ukompliceret. Forslaget tager ikke højde for de andre omstændigheder omkring sådan en test. Styrelsen for Patientsikkerhed skal imidlertid pointere, at en test med henblik på opsporing og diagnosticering af sygdom ikke kun omfatter det at udføre selve testen. Den, der tager prøven, skal også sikre kvaliteten af det medicinske udstyr, herunder om resultatet er korrekt, vurdere testens relevans i forhold til patientens helbredtstilstand, informere patienten om den sygdom, der testes for, og om behandlingsmuligheder m.v. forud for testen, fortolke resultatet af testen, formidle resultatet til patienten og tage stilling til relevante behandlingstiltag som følge af resultatet.

Ændringsforslaget er beskrevet som kapillærblodprøvetagning til måling af blodsukker *med mere*. Forslaget er således ikke begrænset til måling af blodsukker - og kolesterol som der nævnes i bemærkningerne - men åbner efter sin ordlyd op for enhver form for undersøgelse og diagnosticering, der kan foretages ved en kapillærblodprøve, hvilket er yderst uhensigtsmæssigt.

En priktest betyder i øvrigt i den sundhedsfaglige terminologi en allertest. Ved en priktest bløder huden ikke. Selv om man i daglig tale måtte betegne en kapillærblodprøve som en "priktest", fordi det indebærer en lille prik i fingeren eller øret, er der tale om en sammenblanding af begreberne i ændringsforslaget, hvilket skaber begrebsmæssig forvirring. Hverken efter bestemmelsens ordlyd eller i

10. maj 2016

Sagsnr. 5-1010-845/1

Reference jfha

T 44 88 96 31

E jfha@dkma.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. +45 7228 6600
Email sst@sst.dk

www.stps.dk

bemærkningerne fremgår, at der ikke er tale om priktest, og brugen af ordet skaber forvirring omkring beskrivelsen af indholdet i lovforslaget.

Selv om sygeplejersker som følge af deres grunduddannelse har faglige forudsætninger for at udføre selve kapillærblodprøven, har de ikke den generelle sundhedsfaglige viden om udredning og behandling af medicinske sygdomme, der gør det forsvarligt, at sygeplejersker selvstændigt varetager kapillærblodprøver med henblik på diagnosticering af sygdom.

Ifølge bemærkningerne til ændringsforslaget er sygeplejerskers kompetence til at udøve deres erhverv i nogle tilfælde begrænset af, om de har en bemyndigelse fra en læge.

Det er lægefaglig virksomhed at vurdere indikationen for undersøgelser og behandling af patienter, og i de tilfælde hvor det er relevant, at sygeplejersker foretager kapillærblodprøver, vil der foreligge en bemyndigelse fra en læge. Bemyndigelsen vil, ud over bemyndigelse til at foretage selve undersøgelsen med relevant udstyr, indeholde instruktion om, hvordan sygeplejersken skal forholde sig til testens resultat, information af patienten, og hvordan der skal ske opfølgning eller tilbagemelding til den bemyndigende læge.

Konsekvenser af forslaget

Ændringsforslaget tillægger sygeplejersker et forbeholdt virksomhedsområde, hvilket de ikke har i dag.

Med ændringsforslaget gives sygeplejersker ret til selvstændigt at undersøge og diagnosticere sygdomme på baggrund kapillærblodprøver, informere patienter og at foretage opfølgning uden lægefaglig bistand.

Ændringsforslaget medfører også, at sygeplejersker får ret til at delegere kapillærblodprøvetagning til andre efter reglerne om delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed.

I det omfang sygeplejerskes kapillærblodprøvetagning finder sted i et ansættelsesretligt forhold, er det uklart, hvorledes koordinationen mellem den ordinerende behandlingsansvarlige praktiserende læge/ sygehuslæge skal foregå, hvis både læge og sygeplejerske kan ordinere kapillærblodprøvetagning, herunder hvem der har ansvaret for, at det bliver gjort, og at der bliver foretaget opfølgning. Det er ligeledes uklart, hvordan forholdet er mellem sygeplejerskes ret til at ordinere kapillærblodprøvetagning og de instrukser, som sygeplejersker skal følge som led i deres ansættelsesforhold.

Konsekvensændringer i forhold til straffebestemmelserne

Såfremt ændringsforslaget vedtages, bør der ske konsekvensændringer i forhold til straffebestemmelserne om overtrædelse af forbeholdt virksomhed. Det skal i den forbindelse tages stilling til, om en overtrædelse af det forbeholdte virksomhedsområde vil være en overtrædelse af det lægeforbeholdte virksomhedsområde eller af det sygeplejefaglige virksomhedsområde.

Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af ændringsforslaget

Det er Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at vedtagelse af ændringsforslaget vil bryde med det grundlæggende princip om, at gennembrud af hud i behandlingsøjemed er lægeforholdt virksomhed. Sygeplejersker får med forslaget et selvstændigt behandlingsansvar, og det vil skabe forskydning mellem læger og sygeplejersker i forhold til diagnosticering og behandling af patienter og desuden skabe uklarhed om, hvem der har behandlingsansvaret for patienten, herunder hvem det påhviler, at den pågældende prøve bliver taget.

At give sygeplejerske et forbeholdt virksomhedsområde i form af én konkret behandlingsmetode blandt mange metoder, vil signalere til både sygeplejersker, patienter og andre sundhedspersoner, at kapillærblodprøve er en særlig sundhedsfaglig relevant metode til undersøgelse og diagnosticering af sygdomme, særligt i forhold til opsporing og diagnosticering af diabetes, og at sygeplejersker særligt har sundhedsfaglige kompetencer hertil.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal på det bestemteste fraråde, at forslaget vedtages, idet usikkerheden omkring ansvaret for initiativet til prøvens udførelse samt sygeplejerskers manglende brede faglighed i forhold til selvstændig varetagelse af kapillærblodprøvetagning ikke vil medføre nogen forbedring af patientsikkerheden.

Ad nr. 3 (farmaceuter og farmakonomer på apotek)

Det er forslået, at farmaceuter og farmakonomer som led i deres arbejde på et apotek kan foretage indgreb i form af en kapillærblodprøvetagning til måling af blodsukker m.m., hvor huden brydes.

Om forslagets forudsætninger

Udkastet til ændringsforslaget tager udgangspunkt i, at en kapillærblodprøve er en ukompliceret test, og at farmaceuter er fuldt ud egnede til på egen hånd at foretage en kapillærblodprøve.

Også dette ændringsforslag fokuserer alene på selve prøvetagningen, som er ukompliceret. Forslaget tager ikke højde for de andre omstændigheder omkring sådan en test. Styrelsen for Patientsikkerhed skal imidlertid pointere, at en test med henblik på opsporing og diagnosticering af sygdom ikke kun omfatter det at udføre selve testen. Den, der tager prøven, skal også sikre kvaliteten af det medicinske udstyr, herunder om resultatet er korrekt, vurdere testens relevans i forhold til patientens helbredstilstand, informere patienten om den sygdom, der testes for, og om behandlingsmuligheder m.v. forud for testen, fortolke resultatet af testen, formidle resultatet til patienten og tage stilling til relevante behandlingstiltag som følge af resultatet.

Dette ændringsforslag er også beskrevet som kapillærblodprøvetagning til måling af blodsukker *med mere*. Forslaget er således ikke begrænset til måling af blodsukker - og kolesterol som der nævnes i bemærkningerne - men åbner efter sin ordlyd op for, at farmaceuter og farmakonomer som led i deres arbejde på et apotek kan foretage enhver form for undersøgelse og diagnosticering, der kan foretages ved en kapillærblodprøve, hvilket er yderst uhensigtsmæssigt.

En priktest betyder i øvrigt i den sundhedsfaglige terminologi en allergitest. Ved en priktest bløder huden ikke. Selv om man i daglig tale måtte betegne en kapillærblodprøve som en "priktest", fordi det indebærer en lille prik i fingeren eller øret, er der tale om en sammenblanding af begreberne i ændringsforslaget, hvilket skaber begrebsmæssig forvirring. Hverken efter bestemmelsens ordlyd eller i bemærkningerne fremgår, at der ikke er tale om priktest, og brugen af ordet skaber forvirring omkring beskrivelsen af indholdet i lovforslaget.

Ændringsforslaget forudsætter, at en kapillærblodprøve er en relevant metode til at opspore og diagnosticere diabetes. Det er ikke tilfældet. Blodglukosemåling (kapillærblodprøve) er ikke en valid metode til at diagnosticere diabetes type 2. I forhold til opsporing anbefaler Sundhedsstyrelsen i sin kommende anbefaling "Tværsektorieller forløb for mennesker med type 2-diabetes – Anbefalinger for opsporing, diagnostik, behandling, rehabilitering og opfølgning", at der anvendes valide spørgeskemaer til at opspore borgere i risiko for at have type 2-diabetes, mens opsporing alene med blodsuktermålinger ikke anbefales.

Konsekvenser af forslaget

Hvis ændringsforslaget vedtages brydes med det grundlæggende princip i autorisationsloven om, at loven regulerer autoriserede sundhedspersoners virksomhed, og autorisationsloven vil herefter regulere andre faggruppers virksomhed. Apoteksansatte farmaceuter og farmakonomer får med vedtagelse af forslaget et forbeholdt virksomhedsområde i autorisationsloven uden at være autoriserede.

Det er forudsat i bemærkningerne, at såfremt et apotek vælger at udbyde denne service til sine kunder, er det naturligvis en forudsætning, at apoteket har det korrekte udstyr til rådighed, så kunderne kan være sikre på, at de foretagne prøver har den fornødne kvalitet. Det er i den forbindelse uvist, hvordan Lægemiddelstyrelsens og Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsforpligtelser vil være i forhold til apotekere, apoteksansatte farmaceuter og farmakonomer i forhold til denne form for sundhedsfaglig virksomhed. Det er i dag Lægemiddelstyrelsen, der fører tilsyn med apoteker og påser overholdelse af apoteker- og lægemiddellovgivningen. Styrelsen for Patientsikkerhed har efter autorisationsloven ikke nogen sanktionsmuligheder i forhold til farmaceuter og farmakonomer, der måtte yde en kritisk sundhedsfaglig behandling.

Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering af ændringsforslaget

Farmaceuter og farmakonomer har ikke den generelle sundhedsfaglige viden om udredning og behandling af medicinske sygdomme, der gør det sundhedsfagligt forsvarligt, at de får bemyndigelse til at foretage sådanne undersøgelser på et apotek.

At give farmaceuter og farmakonomer på apoteker ret til at foretage kapillærblodprøver med henblik på undersøgelse og diagnosticering af sygdomme signalerer til patienter, at denne form for undersøgelse, herunder farmaceutens eller farmakonomers information til patienten vil være tilstrækkelig i forhold til at be- eller afkræfte mistanke om alvorlig sygdom, hvilket Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer ikke er tilfældet.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal på det bestemteste fraråde, at lovforslaget vedtages.

Med venlig hilsen

Jannie Frydenborg Hansen
Fuldmægtig, cand.jur.