



Folkhälsomyndigheten

# Teknisk konsultation kring diagnostik av covid-19

1 april 2020

Sammanfattning inklusive frågor och svar vid konsultationen





# Teknisk konsultation kring diagnostik av covid-19

För att möta hälso- och sjukvårdens och samhällets behov av ökad provtagning och diagnostik av covid-19 bjöd Folkhälsomyndigheten in aktörer på området till ett samråd 1 april 2020.

## Målgrupp

Inbjudan gick ut till myndigheter, högskolor, universitet och företag såsom digitala vårdgivare. Inbjudan gick också ut till de laboratorier som har indikerat att de kan bidra till att öka landets testkapacitet och som inte redan i dag utför klinisk mikrobiologisk diagnostik av covid-19 på uppdrag av regionerna.

Syftet med mötet var att

- informera aktörerna om prioriterade provtagningsindikationer för covid-19 och förutsättningarna för att utföra tester för hälso- och sjukvården;
- utgöra ett första tillfälle där aktörer kan mötas och dela med sig av sina intentioner.

## Program – kort sammanfattning

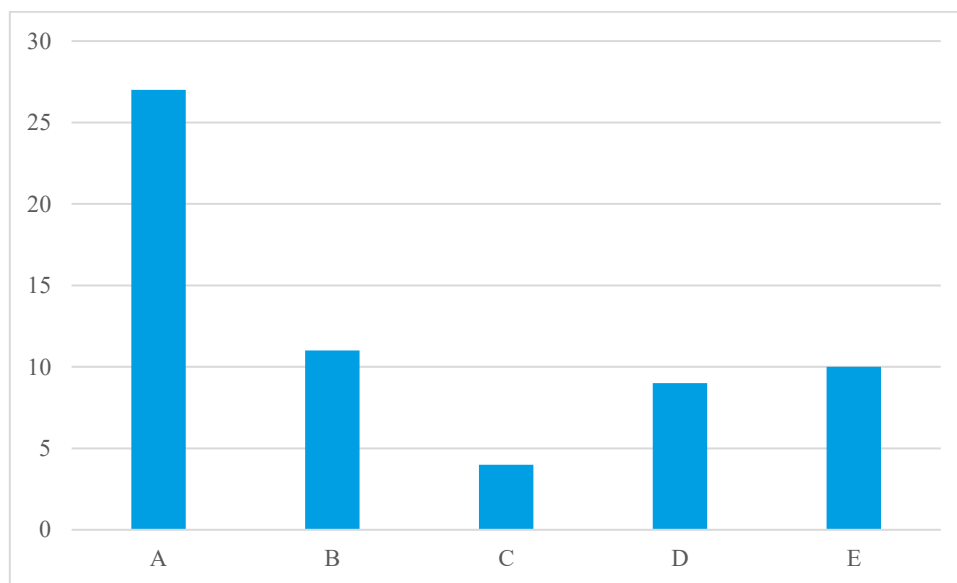
Vid mötet beskrev Karin Tegmark Wisell (avdelningschef vid Folkhälso-myndigheten) det uppdrag myndigheten fick från regeringen 31 mars 2020 att skyndsamt öka antalet tester för covid-19. Därefter presenterade Karin Tegmark Wisell inriktningen för en nationell strategi för utökad provtagning för covid-19. Vid mötet betonades vikten av att identifierade grupper för provtagning och analys fortsatt måste ges högsta prioritet och att eventuellt tillkommande grupper inte får tränga undan dessa.

Elisabeth Hallin-Bergvall (enhetschef vid Folkhälsomyndigheten) och Marie Hansson (utredare och jurist vid Folkhälsomyndigheten) presenterade en vägledning för diagnostik av covid-19.

För mer detaljerad information kring programmet hänvisas till bifogad presentation.

## Deltagare

Vid mötet deltog representanter från ett 40-tal organisationer. Fjorton externa deltagare fanns på plats i möteslokalen medan den stora majoriteten deltog på distans. Vi vet inte exakt hur många som deltog, men totalt 107 externa personer valde att delta i eventet via vår konferensapp. Vid mötets inledning tillfrågades deltagarna vilken typ av aktör de huvudsakligen representerar. Knappt hälften av app-användarna svarade, och deras svar redovisas i nedan tabell.



**Tabell:** Deltagarnas svar på frågan "Vilken typ av aktör företräder du (i huvudsak)?".

A. Laboratoriekapacitet (27 st), B. Digital vårdgivare (11 st), C. Företagshälsovård (4 st), D. Informationssystem (9 st), E. Annan (10 st). 51 personer svarande, och 8 angav mer än ett alternativ.

## Väg framåt

Ett intensivt arbete har påbörjats vid Folkhälsomyndigheten för att hantera regeringens uppdrag till myndigheten att skyndsamt öka testkapaciteten av covid-19 i Sverige, och vi behöver nu hitta en fungerande struktur för att leda och koordinera arbetet med alla aktörer. Ett första steg blir en aktörskartläggning för att möjliggöra för aktörer att kunna hitta varandra. Denna kartläggning planeras att skickas ut vecka 15, 2020 och resultaten kommer att finnas tillgängliga på Folkhälsomyndighetens webbplats och löpande uppdateras.

## Frågor och svar vid konsultationen

Under samrådet uppmanades deltagarna att lämna kommentarer och ställa frågor via konferensappen eller epost. Totalt inkom cirka 70 frågor av vilka cirka 20 besvarades under mötet. De sistnämnda listas nedan med de svar som gavs. Frågor och svar är redigerade för att öka läsbarheten och användbarheten utanför möteskontexten. Alla frågor, även de som inte togs upp under mötet, är värdefulla för att förstå vilken information som behövs och vad som bör prioriteras, och kommer att i möjligaste mån beaktas i Folkhälsomyndighetens fortsatta arbete.

*1) Hur etablerar vi en dialog kring mer konkreta frågeställningar efter dagens möte där vi kan redogöra för potentiella lösningar i tidig fas för att kunna få samförstånd om dessa är "godkända el acceptabla" avseende flöden.*

Mötesdokumentation kommer skickas ut. Folkhälsomyndighetens nya regeringsuppdrag innebär att vi ska stödja och samordna arbetet med utökad diagnostik. Vi kommer återkomma för att fånga upp era intentioner och behov av fortsatt dialog gällande t.ex. behovsanalys och hur olika aktörer kan bistå i den utökade testkapaciteten på ett så ändamålsenligt sätt som möjligt. Stödunderlag tar vi fram allt eftersom tiden går och utefter behov. Avsikten är att stödja och möjliggöra kapacitetsökning utan att tränga undan de prioriterade målgrupperna. Ökad diagnostisk kapacitet är angelägen men måste ske inom liggande regelverk.

*2) Finns det behov att samla resultaten av alla de tester som kommer att göras. Både inom sjukvården och genom andra aktörer?*

Alla resultat måste journalföras. Laboratorieanmälningsplikt finns för covid-19. Analysflödet måste kunna kvalitetssäkras och vara spårbart när t.ex. IVO utför en tillsyn. Folkhälsomyndigheten kommer fortsatt samla in nämndata men endast på aggregerad nivå.

*3) Ersättning för digitala vårdmöten (500kr) medger ytterst begränsade möjligheter till provtagning. Detta kommer vara en nyckelfråga om digitala vårdgivare ska kunna bistå med stöd i initiativet. Föreslår att rak ersättning för provtagningskostnaderna bör införas ASAP. Och är en fråga som regioner (eller stat) bör agera på direkt.*

Vi behöver identifiera utmaningar för att få på plats ändamålsenliga lösningar. Hur dessa kommer att se ut kvarstår att identifiera och en dialog med SKR och köpare av vård är nödvändig. Fortsatt dialog om ersättning behövs.

*4) Vilka initiativ har ni idag identifierat i Sverige som kan komma att erbjuda en omfattande diagnostik utanför sjukvården?*

Detta är pågående i och med detta möte och uppföljning efter mötet. Olika initiativ har kommit olika långt. Viktigt att se hur de olika initiativen kan koordineras för att få synergieffekter. Det finns ett flertal olika initiativ på gång men det finns också många olika behov och utrymme för flera aktörer.

*5) Vilken tidsplan finns för strategin? När tror ni att de nya linorna finns uppe?*

Vad det gäller strategin finns i mötesdokumentationen en inriktning för denna. När en första version publiceras är inte beslutat i nuläget men vi arbetar med en målsättning att detta ska ske inom några veckor. Vi avser att kartlägga aktörer innan vi kan göra en tidsplan för när olika nya initiativ kan vara operativa.

*6) Hur ställer sig Folkhälsomyndigheten till de starka önskemål privata arbetsgivare har om att få låta de anställda lämna prov för covid-19-diagnostik?*

Det är ett starkt önskemål men kan inte prioriteras framför de prioriterade målgrupperna. En tydlig nationell strategi är därför viktig så de ökade provtagningsresurser som kan skapas riktas mot de mest prioriterade behoven. Vidare måste det innan provtagning sker i en bredare grupp så som av privatanställda bedömas vad som är rationellt och kommer leda till någon åtgärd. För denna grupp kan det eventuellt vara mer relevant att ta in andra diagnostiska metoder som kommer vara mer ändamålsenliga jämfört med nukleinsyrapåvisning.

*7) Ni nämnde kommande möte med regionerna. Vilken funktion/nivå inom regionerna har ni planerat möten med? HoS-direktörsnätverk eller annan nivå?*

I första steget med tjänstemän inom SKR och de har i sin tur kontakter inom regionerna så som HoS-direktörsnätverket. Vi behöver förstå hur dessa aktörer önskar att stödet ska se ut. Utöver detta har vi kontakt med smittskyddsläkare som också är styrande i prioriteringarna.

*8) Ert utskickade material tar endast upp diagnostik av personer – kan analys av ytor bidra till hjälp i coronasituationen?*

Analys från ytor bedömer vi är av relevans inom forskningsstudier men ej för den operativa hanteringen av covid-19 pandemin. Sådana studier är viktiga för att öka kunskapen om SARS-CoV-2 men ligger inte inom detta uppdrag.

*9) Hur ser ni på alla andra forskningsprover som fortsätter att komma in till forskningslaboratorium, behöver alla dessa nu anmälas till Arbetsmiljöverket?*

En anmälan behövs endast om man planerar att odla upp virus från biologiskt material (dvs ”arbeta med”, ) och där man i sin riskbedömning ser att det finns risk för förekomst av SARS-CoV-2 i sina prover. AFS2018:4 gör skillnad på att ”arbeta med”, som innebär odling eller koncentring av smittämnen, och ”hantera” som innebär handhavande som inte innebär att man odlar/koncentrerar smittämnet. Vid endast ”hantering” av smittämnet så som t.ex. molekylärbiologiska metoder utan koncentring av själva smittämnet krävs ingen anmälan.

*10) Kommer godkännande från arbetsmiljöverket krävas också för provtagande vårdgivare (eller endast för labb och transport)?*

Anmälan krävs om man avser odla/koncentrera smittämnet. Ingen anmälan behövs för provtagning. Dock behöver en lokal riskbedömning göras i enlighet med AFS2018:4 när det finns arbetsmoment med smittrisk.

*11) När det gäller anmälan till Arbetsmiljöverket; Gäller detta virusodling eller också analys för att påvisa nukleinsyra?*

Virusodling. Ingen anmälan behövs om man bara gör PCR.

*12) Tack för förtydligande kring hemmatest som då lyder under definition av egenvård, men: är alltså detta provtagningsätt säkrat och resultatet anses tillförlitligt? Hur ser ni på enskilda individers, patient eller anhörig, förmåga till självprovtagning i hemmet utifrån skriftlig instruktion?*

Egenprovtagning enligt anvisning i hemma i vissa grupper anses som en fungerande metod. En liten validering har gjorts med egenprovtagning som fallit väl ut inom denna grupp som innefattat i huvudsak yrkesverksamma personer med gott allmäntillstånd och som vistats i hemmet. För vissa grupper så som särskilda äldreboenden är den utarbetade rutinen sannolikt mindre lämplig.

*13) Diagnostik av covid-19 skall enligt smittskyddslagen leda till smittspårning. Normalt är det den läkare som är ansvarig för beställning av provet som gör det och vid en smitta på en arbetsplats tar vi kontakt med smittskyddsläkare. Hur skall vi hantera detta för våra medarbetare som testar positivt?*

Behovet av generell smittspårning av samtliga fall bedöms av regionens smittskyddsläkare och är inte ett krav enligt smittskyddslagen. För covid-19 finns en undantagsföreskrift (HSLF-FS 2015:7) med specifikation av anmälan enligt nedan

4 § Covid-19 ska endast anmälas av

1. läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium eller den som är ansvarig för ett sådant laboratorium samt
2. behandlande läkare som misstänker eller konstaterar att en patient som läggs in eller vårdas på sjukhus eller en äldre person som bor i en särskild boendeform för service och omvårdnad för äldre människor har drabbats av covid-19.

*14) Hur skall vi hantera medarbetare med symptom som testar negativt när det gäller att upprepa provtagning? Skall de provtas dagligen så länge de har symptom? Endast en gång? Bara vid försämring?*

En testindikation som definierar när ett enskilt provresultat bedöms ha hög validitet för att förutsäga sjukdom i relation till sjukdomsdebut och symptomteckensbild bör ligga till grund för bedömningen av resultatet. För vård och behandling av en individ med misstänkt covid-19 kan ett enskilt negativt provsvar inte utesluta sjukdom. Vid en förnyad sjukdomsepisod måste förnyad provtagning göras. Rekommenderade indikationer kommer att finnas i den nationella strategin. I förlängningen kan nyttjandet av antikroppstester vara ett bra komplement för att kunna fastställa om personal har genomgått covid-19-infektion och om det då är möjligt för dem att

återgå tidigare till arbete med endast lätta infektionssymptom som man då vet inte är orsakade av covid-19.

*15) Vid de nya flödena ni ser framför er i det utökade uppdraget - vad gäller avseende skyddsutrustning, både personlig för de som genomför provtagning men även temporära lokaler osv, finns det tydliga riktlinjer för detta? Samma sak med materialförsörjningen över tid, finns det tankar om hur den ska fungera?*

Riskbedömning måste göras för det provtagningsförfarande som används. Aktören ansvarig för provtagningen måste göra detta och bedöma risker för situationen. Folkhälsomyndigheten ger stöd för denna bedömning. I uppdraget ingår att vi ska kartlägga behov och vad som finns tillgängligt vad gäller materialförsörjning. En sådan återkommande inventering görs i dag av de behov av material/reagenser som finns vid landets kliniska mikrobiologiska laboratorier och kommer framgent behöva innefatta även tillkommande aktörer. Detta för att inte riskera undanträngningseffekter för de analyser som idag utförs på de kliniska mikrobiologiska laboratorerna.

*16) Ska man inte inkludera barn till vårdpersonal/samhällskritisk personal som prioriterade? Givet att det driver stort frånfälle också?*

Barn är inte en prioriterad grupp i nuläget. Många olika infektioner med liknande symptom cirkulerar hos barn. Vi vet att virusinfektioner så som covid-19 sprids i familjer men endast personer med symptom som ska tillbaka till arbete är prioriterade. Provsvar måste leda till utfall t.ex. att personen ska vara hemma eller gå tillbaka i arbete.

*17) Hur många kommer ni kunna testa?*

Folkhälsomyndigheten samlar in nämnardata från de kliniska mikrobiologiska laboratorerna. Under vecka 13 provtogs och analyserades ca 12 000 personer och den skattade nationella kapaciteten på landets kliniska mikrobiologiska laboratorier är 40 000 analyser per vecka. Det finns flaskhalsar i olika delar av kedjan allt från skyddsutrustning vid provtagning till analysreagenser. Viktigt att den utökade provtagningen inte skapar undanträngningseffekter för den prioriterade gruppen som oftast hanteras inom de kliniska mikrobiologiska laboratorerna. Hur många som vi som bedöms vara aktuella för provtagning kommer att tas vidare i arbetet med strategin.

*18) Vad har Folkhälsomyndigheten för verktyg förhindra att oseriösa aktörer tar sig in på marknaden?*

Folkhälsomyndigheten kan skicka ut paneler för kvalitetssäkring. Vi kan också föra en dialog med aktörer om man ser brister. Vid misstanke om bristande kvalitet kan IVO uppmärksammas på dessa och riktad tillsyngöras.



*19) Utför ni validering på alla tester som kommer ut? Många nya test saknar certifikat och det finns för lite information om de test som pressas ut.*

Det pågår valideringar av tester både på Folkhälsomyndigheten och hos andra aktörer, liksom i många andra länder. Vi försöker kartlägga och ta hem tester för att testa och validera, men har inga slutsatser att redovisa ännu. Vi tänker att tillgängliggöra kartläggningen och vilka certifikat som finns och Läkemedelsverkets bedömning av dessa. Vi kan även stötta andra i rådgivning kring validering. Inom ramen för regeringsuppdraget kan vi samla ihop initiativ och lägga ut uppdrag på andra för att göra valideringar.

*20) När blir provtagningsstrategin med indikationer klar?*

Det nuvarande dokumentet med indikationer för provtagning är ett levande dokument som har uppdaterats vid flera tillfällen utifrån epidemins olika faser. Målsättningen är att en första version av en mer utvecklad strategi kommer att kunna publiceras under de närmaste veckorna. Det finns utmaningar och vi måste ha trygghet och säkerhet i hela diagnostikkedjan, dock är detta ett otroligt snabbt och dynamiskt förlopp så anpassningen måste ske i snabb takt.

# Input från deltagarna via konferensappen

Utöver de frågor som skickades in från deltagarna, gavs möjlighet att skicka in synpunkter kring de utmaningar deltagarna ser liksom förslag på hur Folkhälso-myndigheten skulle kunna bistå framöver. Nedan listas alla kommentarer som kom in. Inläggen är oredigerade med undantag av visst korrektur.

## Vilka utmaningar ser ni?

- Varför är inte målet att öka testningen mycket mer? För att maximera folkhälsan och undvika konkurser så är det viktigt att få folk ut i arbete. Då måste även grupp 4 prioriteras.
- Att vårdgivare ska våga låta nya aktörer få agera.
- Brist på anpassade it-system i alla led och risker för personuppgiftsincidenter av ytterst allvarlig art.

Bristande juridisk kunskap (vilket kan medföra stora risker) och efterlevnad, vilket kan komma att påverka patientsäkerheten.

Brister i ansvar i föreslaget flöde vilket kan vålla oklarhet.

Andra länder, problem med leveranshanteringen och felaktiga (brister i provtagning på egen hand) vilket medför felaktiga resultat. Kan mycket väl bli ett problem även i Sverige.

Sidnot: vore lämpligt att komplettera ert utkast med mer information om personuppgiftshantering, medicinskt ledningsansvar, journalföring m.m.

- Bristen på ELISA kit att köpa - kan man göra en genomgång av de som finns och göra egen validering om man inte hinner CE märkningen?  
Eller kan CE märkning skyndas på? Tiden! Vi måste snabbt få ut folk i arbete.
- Att prov tas på rätt sätt för att trygga säkerhet för personal  
Saliv prov kan bedömas som BSL 3 risker  
Att smittan är så dynamisk... behovet av upprepade testning på snabb takt
- Brist på analysreagenser  
Känsligheten i alternativa analyser  
Risk för hög andel Falsk negativa, hör ihop med ovanstående
- Oseriösa aktörer?  
Många som försöker sälja tester till folk!
- Vilka möjligheter finns för snabbtester som kan användas för sortering av patienter i akutsjukvård?
- Återförande av provsvar i 7+14 labbdatasystem i regioner
- Logistiska utmaningar runt prioritering samt distribution av hemtest
- Regelverket, Validering och kontroll på externa laboratorerna

- Svårigheter att nå rätt person för konsultation på Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen vid frågor.
- Viktigt att vi satsar på en diagnostisk nod (akutdiagn/PCR & antikroppsdiagn) i Sverige och den är ju redan under uppbyggnad (KI, KTH, SciLifeLab m.fl). Den behöver omedelbart kompletteras med nationell produktion av reagens för tester & plast etc för provtagning. Reagensframställning har vi gott om resurser för enligt mina kontakter. Det viktigaste är industriell ledning och tillräckligt med myndighet och stölar för att temporärt öppna patent [metoder, buffertar, polymersaser]. Central styrning och vettig logistik för rättvis distribution över landet. Det är min bild av behovet., Att växla upp 1) den molekylära diagn f att id smittade - hjälp beh av de stora diagnostikföretagen, svensk industri kan hjälpa till med resurser i form av prod, patentlyftning, ledning 2) snabbt komma igång med serol diagn för att visa vilka som är konvalescents och kan återgå i arb utan att beh vara rädd f smitta.

1) o 2) bör ordnas via central nod (KI//Scilifelab/KTH m fl) med FOHM som en part.

Det finns många aktörer som vill hjälpa till, ex Thermo Fisher o Kabi Frisenius.

Det krävs en central och kompetent ledningsfunktion gör detta och för att detta ska komma till stånd nu.

- Ersättning på 500 kr medger inte provtagningskostnadstäckning för digitala vårdgivare
- Åtkomst till PPE

## Hur skulle Folkhälsomyndigheten kunna bistå er i arbetet framöver?

- Ersättning via FOHM för provtagning och analysverksamhet istället för från varje vårdgivare.  
Sida med ”godkända” aktörer så vårdgivarna slipper fundera.
- Är IVO beredd på anstormning? Dialog och planering gällande prioriteringar och material., Finns någon harmonisering eller samverkan mellan de som nu utvärderar tester? Hur gör vi med resultat från friska, bör inte de också kommuniceras med FOHM?
- Brister i icke CE märkta (IVD o MDD) självprovtagningsspaket
- Att ni delar valideringar och godkända metoder + test så snart de är klara.
- Validering av testmetoder. Säkerställande av provtagningsmaterial.  
Ekonomisk ersättning för nedlagt arbete
- Hjälpt med samordning, fortsatta kontakter med smittskydd+mikrobiologiska labb samt MSB

- Ge oss sammanfattade och klara instruktioner om vilka direktiv som gäller för att vi ska få köra analyser på covid-19, Gratis tillhandahålla reglerna för de olika ISO standarderna som behövs för att vara ett externt labb som kör covid-19, Klara instruktioner om vart vi vänder oss för att få klart för oss om vi kan vara ett laboratorium som kör analyser av covid-19
- distribution av personlig skyddsutrustning vid provtagning
- Kontaktperson som hjälper till att besvara frågor eller hänvisa till person med kunskap.
- Tydlig imperativ rådgivning kring prioritetsordning vid provtagning, Vi har sett att mikrobiologiska laboratorier på Färöarna och i Norge kopplade till fiskeindustrin kunnat bidra med nukleinsyraanalyser för Covid-19. Kan det finnas sedan resurs också i Sverige? Veterinärmedicin? Livsmedelsindustrin? Läkemedelsindustrin?

