

K O M M I S S O R I U M

K O M M I S S O R I U M

6. januar 2014

Introduktion

Arbejdsgruppen skal udarbejde et fagligt bidrag til brug for udformning af en fremtidig organisering af det diagnostiske område på Statens Serum Institut for at sikre smitteberedskabet i Danmark.

Sundhedsstyrelsen

Sagsnr. 1-1210-129/1

Reference CME

T +45 7222 7647

E syb@sst.dk

Baggrund

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har d. 18. december 2013 anmodet Sundhedsstyrelsen om fagligt bidrag til brug for udformning af en fremtidig organisering af det diagnostiske område, herunder smitteberedskabet i Danmark.

Af anmodningen fremgår det, at bidraget skal tage afsæt i en model, som ved hjælp af lovgivning etablerer fundamentet for et ensartet kvalitetsniveau i forhold til udførelsen af diagnostik, såvel som fundamentet for, at ansvaret for det nationale smitteberedskab placeres på Statens Serum Institut (SSI).

Lovgivningen vil bl.a. skulle indeholde regler om, hvilke data regionerne skal indberette til SSIs nationale overvågning af smitsomme sygdomme, og regler, der sikrer et ensartet og godt kvalitetsniveau for diagnostik – uanset hvor og af hvem diagnostikken udføres.

Lovgivningen vil ligeledes skulle indeholde regler, som sikrer, at visse definerede diagnostiske opgaver, herunder både opgaver, som er og som ikke er højt-specialiserede, kun må udføres af SSI. Regionerne skal med andre ord pålægges at lade visse analyser og tests udføres af SSI.

Ministeriet har i den forbindelse understreget, at lovgivningen skal understøtte, at SSI fortsat har den faglige såvel som økonomiske ballast til at varetage sine opgaver i relation til smitteberedskabet.

Det er samtidig hensigten at gøre det muligt (ved administrative ændringer af en bekendtgørelse) løbende at se på, hvilke analyser og test som – af hensyn til beredskabet eller af andre faglige grunde – kun skal udføres på SSI, og hvilke som kan ”frigives” til regionerne. Der bør til brug herfor evt. nedsættes et forum med repræsentanter fra SSI og regionerne, som i fællesskab kan indstille ændringer til ministeriet (om ændringer af bekendtgørelsen). Ministeriet vil i tilfælde af manglende enighed mellem SSI og regionerne indhente faglig rådgivning fra Sundhedsstyrelsen.

Ministeriet anerkender, at relevant ekspertise i ny teknologi gennem kontinuerlig forskning og udvikling er en forudsætning for at kunne være forberedt på, at der kan opstå nye og uventede infektionstrusler. Sundhedsstyrelsen anmodes i den forbindelse om at foretage en vurdering af, hvorledes og i hvilket omfang forskning i diagnostik bør indgå i smitteberedskabet, herunder om mulighederne for at etablere et forum, der giver regionerne mulighed for at få medindflydelse på, hvad der skal forskes i.

Ministeriet finder det nødvendigt, at Sundhedsstyrelsen inddrager SSI i udarbejdelsen af bidraget, ligesom andre parter evt. kan inddrages efter behov.

Sundhedsstyrelsens bidrag skal anvendes i forbindelse med ministeriets udarbejdelse af det statslige oplæg under økonomiforhandlingerne i foråret 2014 og ved udarbejdelsen af et kommende lovforslag. Bidraget skal derfor udformes konkret og på et højt detaljeringsniveau.

Ministeriet har bedt om at modtage Sundhedsstyrelsens bidrag senest fredag den 7. marts 2014.

Rammer

SSI er i dag jfr. sundhedslovens § 222 landets centrallaboratorium og indgår i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme og biologisk terrorisme. Derudover driver SSI videnskabelig forskning og yder rådgivning og bistand på områder, der vedrører instituttets opgaver.

Ved omstruktureringen 1. marts 2012 i koncernen under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse blev en række dokumentationsopgaver overflyttet fra Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og departementet til SSI sammen med Styrelsen for National Sundheds-IT (NSI). Det indebærer, at alle data for befolkningens sundhedstilstand, herunder smitsomme sygdomme, samt data vedrørende aktivitet, økonomi og kvalitet i sundhedsvæsenet fremover er samlet og analyseres på SSI.

SSIs opgaver vedr. smitteberedskabet er i dag primært relateret til overvågning og finansieres over Finansloven, mens de diagnostiske opgaver, herunder den nødvendige vedligeholdelse og udvikling af diagnostiske specialfunktioner, tillige finansieres gennem SSIs forretningsmæssige salg af diagnostiske ydelser og produkter til regionerne.

Smitteberedskabet understøttes i et vist omfang af de samme faglige ressourcer og infrastruktur som anvendes til den forretningsmæssige diagnostik, ligesom der sker en løbende udvikling og forbedring af både rutinediagnostiske analyser og nye diagnostiske specialanalyser, herunder i forbindelse med akut opståede infektionstrusler (fx SARS, influenzapandemi) etc.

Den nuværende model, hvor staten og regionerne i praksis har samfinansieret den diagnostiske del af smitteberedskabet på SSI, er imidlertid under pres, da regionerne, bl.a. grundet deres størrelse og den teknologiske udvikling, i stigende grad hjemtager diagnostiske analyser til egne laboratorier. Omfanget og

hastigheden af hjemtagningen er så stor, at SSI angiveligt ikke kan opveje de økonomiske konsekvenser heraf ved aktivitets- og pristilpasninger.

Der er således risiko for, at SSI efterlades med kompliceret og dyr specialdiagnostik med så lave volumina, at analysepriserne kun i meget begrænset omfang kan finansiere forskning, udvikling og rådgivning, og på sigt er det et spørgsmål om, hvorvidt SSI under de nuværende vilkår kan fastholde de nødvendige faglige kompetencer.

Konsekvensen af regionernes yderlige hjemtagning af diagnostiske analyser vil være, at det statslige smitteberedskab fremover vil udhules og mangle både de økonomiske og faglige ressourcer, der er en forudsætning for udvikling og for at kunne respondere på uventede trusler, fx ved udbrud af nye sygdomme.

En række diagnostiske funktioner i kraft af lavt volumen og særlige krav til kompetencer og sikkerhedsforhold (biosafety level 3) kun vil skulle placeres ét sted i landet. Det gælder fx laboratorium til mykobakterie-diagnostik samt faciliteter til at dyrke humane virus som fx HIV, coronavirus, herpes, mæslinger og influenza. Udover at fungere som nationale referencelaboratorier vil disse laboratorier også i et vist omfang indgå i internationale referencenetværk.

Sundhedsstyrelsen finder, at med den stigende regionale hjemtagning bør patienterne sikres en ensartet diagnostisk udredning af høj kvalitet på tværs af regioner. Endvidere skal den nationale overvågning af relevante smitsomme sygdomme og agens sikres i et robust samarbejde mellem de diagnostiske centre og de centrale myndigheder.

Arbejdsgruppens opgaver

Til at rådgive Sundhedsstyrelsen med ovennævnte opgave nedsættes en arbejdsgruppe, der skal vurdere og anbefale rammerne for den mest hensigtsmæssige faglige placering af SSIs diagnostiske specialfunktioner.

Arbejdsgruppen skal indledningsvist gennemgå SSIs nuværende diagnostiske opgaveportefølje med henblik på at vurdere, hvilke diagnostiske opgaver der i dag varetages ud fra centraliseringshensyn (fx TB og neonatal screening), hvilke opgaver der varetages ud fra overvågningshensyn (fx HIV) og hvilke der varetages af hensyn til smittebredskabet (fx subtypning af meningokokker eller VTEC).

På grundlag af denne beskrivelse skal arbejdsgruppen derefter:

- Pege på hvilke diagnostiske opgaver, uanset specialiseringsgrad, som kun fremover må udføres af SSI, således at det sikres, at SSI fortsat har den faglige såvel som økonomiske ballast til at varetage sine opgaver i relation til smitteberedskabet.
- Beskrive hvilke data regionerne skal indberette til SSIs nationale overvågning af smitsomme sygdomme, herunder principper der skal sikre et ensartet og godt kvalitetsniveau for diagnostik – uanset hvor og af hvem diagnostikken udføres.
- Vurdere hvorledes og i hvilket omfang forskning i diagnostik bør indgå i smitteberedskabet, herunder om mulighederne for at etablere et forum,

der sikrer regionerne mulighed for at få medindflydelse på, hvad der skal forskes i.

- Beskrive principper for samarbejde og arbejdsdeling på området mellem det centrale smitteberedskab og de regionale diagnostiske funktioner, og mellem regionerne indbyrdes, herunder sikring af robuste og tidstro data til den centrale overvågning, sikring af løbende faglig udvikling, hurtig opsætning af særanalyser, konfirmatorisk testning, samt løbende faglig sparring og kvalitetskontrol.

Arbejdsgruppens sammensætning

I den hurtigt-arbejdende arbejdsgruppe deltager:

- En repræsentant fra Sundhedsstyrelsen (formand)
- En repræsentant fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
- En repræsentant fra Danske Regioner
- En faglig repræsentant fra hver region
- En repræsentant fra Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi
- To repræsentanter fra Statens Serum Institut

Sundhedsstyrelsens varetager formandskab og sekretariatsfunktion, og kan inddrage anden ekspertise efter behov.

Arbejdsgruppemedlemmers habilitet

Det er en forudsætning for at deltage i arbejdet, at medlemmet ikke har habilitetsproblemer. Forud for første møde bedes medlemmet derfor udfylde og indsende vedlagte habilitetserklæring. Ved udpegning skal medlemmer således være opmærksomme på Sundhedsstyrelsens politik vedr. habilitet, som bl.a. ikke tillader samtidig medlemskab af advisory boards mv. indenfor samme emneområde(r), som man rådgiver Sundhedsstyrelsen indenfor som medlem af et fagligt udvalg/arbejdsgruppe mv. Sundhedsstyrelsens vurdering af habilitet beror altid på en konkret og samlet vurdering i det enkelte tilfælde.

Ved udfyldelse af habilitet skal man være opmærksom på følgende:

- Pkt. 1.4: Her angives 'Fremtidig organisering af det diagnostiske område for at sikre smitteberedskabet'
- Pkt. 2.1: Her angives navn og adresse på fx lægeklinik, privatklinik e.l., som den udpegede har aktier, anparter eller andele i
- Pkt. 2.3: Her angives navn på vedkommendes ansættelsessteder, fx offentlige sygehuse, indenfor de seneste 5 år
- Pkt. 2.7: Her angives eksempelvis advisory boards, foredragsvirksomhed mv.

Habilitetserklæringer offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Sundhedsstyrelsen gør opmærksom på, at habilitetserklæring skal udfyldes konkret ift. den enkelte arbejdsgruppe, og at det ikke er tilstrækkeligt at henvise til styrelsens liste over godkendelse til samarbejde med lægemiddelindustri.

Ved spørgsmål vedr. habilitet er man velkommen til at henvende sig til Charlotte Marina Erdland, cme@sst.dk, hvortil habilitetserklæring for alle udpegninger skal indsendes sammen med udpegningen.

Tidsplan

Arbejdet igangsættes januar 2014, og arbejdsgruppen skal have afsluttet sit arbejde således, at Sundhedsstyrelsen senest 7. marts 2014 kan aflevere bidrag til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.