

## Fagligt bidrag vedr. organisering af det diagnostiske område for at sikre det nationale smitteberedskab i Danmark

### Indholdsfortegnelse

Indledning og baggrund .....	2
Anmodning fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse .....	2
Arbejdsgruppens sammensætning og opgaver .....	2
Rammer for det operationelle smitteberedskab .....	3
De lovgivningsmæssige rammer for sundhedsberedskabet .....	3
Regional hjemtagning af diagnostiske opgaver .....	6
Faglige udfordringer .....	6
Opgaver på det diagnostiske område ift. smitteberedskabet .....	6
Integration af diagnostik og beredskab .....	7
Den teknologiske udvikling på det diagnostiske område .....	8
Anbefalinger .....	9
Det fremadrettede samarbejde mellem KMAer og SSI .....	9
Fagligt råd til sikring af samarbejde .....	12
Fremadrettet kvalitetssikring af det diagnostiske område .....	12
Bilag 1 – Kommissorium af 6. januar 2014 .....	14

## Indledning og baggrund

### Anmodning fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodede d. 18. december 2013 Sundhedsstyrelsen om fagligt bidrag til brug for udførelse 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).

Ministeriet har i den forbindelse anført, at lovgivningen bl.a. vil 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 udføre 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.

Samtidig er det ministeriets hensigt 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.

Ministeriets anfører i sin anmodning, at 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. Man her derfor anmodet om, at bidraget udformes konkret og på et højt detaljeringsniveau.

### Arbejdsgruppens sammensætning og opgaver

Til at rådgive Sundhedsstyrelsen med denne opgave nedsatte styrelsen en arbejdsgruppe til at vurdere og anbefale rammerne for den mest hensigtsmæssige faglige placering af SSIs diagnostiske specialfunktioner. Arbejdsgruppens kommissorium fremgår af **bilag 1**.

Arbejdsgruppen bestod af:

- Enhedschef Søren Brostrøm, Sundhedsstyrelsen (formand)
- Adm. direktør Else Smith, Sundhedsstyrelsen
- Afdelingschef Kåre Mølbak, Statens Serum Institut
- Afdelingschef Claus Nielsen, Statens Serum Institut
- Overlæge Jørgen H. Engberg, Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi
- Ledende overlæge Tove Ejlertsen Jensen, Region Nordjylland
- Ledende overlæge, professor Svend Ellermann-Eriksen, Region Midtjylland
- Ledende overlæge Bente Gahrn-Hansen, Region Syddanmark
- Ledende overlæge Henrik Friis, Region Sjælland

- Centerdirektør Bettina Lundgren, Region Hovedstaden
- Kontorchef Tommy Kjelsgaard, Danske Regioner

Arbejdsgruppen har holdt møde d. 22. januar, d. 21. februar og d. 3. marts 2014.

Ved første møde deltog overlæge Niels Nørskov-Lauritsen som suppleant for Svend Ellermann-Eriksen, og overlæge David Fuglsang-Damgaard som suppleant for Tove Ejlertsen Jensen, og ved andet møde deltog overlæge, professor Hans Jørn Kolmos, som suppleant for Bente Gahrn-Hansen.

Afdelingslæge Dorthe Goldschmidt, Sundhedsstyrelsen, har varetaget sekretariatsfunktionen for arbejdsgruppen.

## Rammer for det operationelle smitteberedskab

### De lovgivningsmæssige rammer for sundhedsberedskabet

Sundhedsberedskabet skal sikre, at sundhedsvæsenet kan udvide og omstille sin behandlings- og plejekapacitet mv. ud over det daglige beredskab ved ulykker og katastrofer, herunder terror og krig. Planerne for dette skal tage udgangspunkt i det daglige beredskab og muliggøre en fleksibel tilpasning til den aktuelle situation. Sundhedsberedskabet omfatter:

- Sygehusberedskabet, herunder den præhospitale indsats
- Beredskabet i den primære sundhedstjeneste, for kommunernes vedkommende bl.a. hjemmepleje, hjemmesygepleje samt plejecentre, og for regionernes vedkommende bl.a. praksisområdet
- Lægemedelberedskabet, herunder lægemidler, medicinsk udstyr og utensilier i regioner og kommuner

Regioner og kommuner skal inden for alle delelementerne planlægge for håndtering af såvel konventionelle som CBRNE-hændelser (hændelser med kemisk, biologisk, radiologisk, nuklear agens eller eksplosivstoffer). Begrebet biologiske hændelser omfatter også smitsomme sygdomme. De skal ligeledes planlægges for henholdsvis et kriseterapeutisk og et krisestøttende beredskab.

De generelle principper for beredskabsarbejde er:

- Sektoransvarsprincippet: Den myndighed, der har ansvaret for et område til daglig, bevarer ansvaret i en krisesituation. Myndigheden er ansvarlig for at planlægge for videreførelse af de kritiske funktioner under en krise
- Lighedsprincippet: Den organisation og de procedurer og ansvarsforhold, der anvendes til daglig, benyttes i videst muligt omfang også i en krisesituation
- Nærhedsprincippet: Beredskabsopgaverne løses i videst muligt omfang på det organisatoriske niveau, som er tættest på borgeren
- Handlingsprincippet: Ved uklare eller ufuldstændige informationer etableres hellere et lidt for højt beredskab end et lidt for lavt beredskab. Samtidigt skal beredskabet hurtigt kunne nedjusteres for at undgå ressourcespild
- Fleksibilitetsprincippet: Beredskabets forskellige elementer kan tilpasses og tage i anvendelse på baggrund af en konkret vurdering af behovet

Følgende love og bekendtgørelser danner det overordnede grundlag for planlægning af sundhedsberedskabet:

- Epidemiloven, Lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme, LBK nr. 814 af 27. august 2009, omhandler hindring af indførsel og spredning af alvorlig smitsom sygdom her i landet. Loven omtaler de regionale epidemikommissioners organisation, opgaver og beføjelser, herunder foranstaltninger, der kan iværksættes mod alment farlige sygdomme, jfr. §§ 5-9.
- Sundhedsloven, LBK nr. 913 af 13. juli 2010, omhandler bl.a. sundhedsvæsenets opgaver, fx sundhedsberedskabet, samt opgaver for de statslige myndigheder som Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut.
- Lægemiddelloven, LBK nr. 506 af 20. april 2013, omhandler bl.a. foranstaltninger med henblik på opretholdelsen af forsyningen af lægemidler i nødsituationer
- Beredskabsloven, LBK nr. 660 af 10. juni 2009, regulerer Beredskabsstyrelsens og redningsberedskabets virksomhed, men fastsætter derudover i kapitel 5 de overordnede regler for beredskabsplanlægningen mv. inden for den civile sektor.
- Bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet og det præhospitalt beredskab mv., BEK nr. 1150 af 9. december 2011, omhandler bl.a. krav til regionernes (og kommunernes) planlægning af deres sundhedsberedskab, herunder koordination af planlægningen med epidemikommissionerne.
- Vejledning om planlægning af sundhedsberedskab, VEJ nr. 9164 af 1. april 2011, er Sundhedsstyrelsens vejledning til regioner og kommuner med henblik på planlægning af sundhedsberedskabet

Sundhedsberedskabet er en del af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses ressortområde. Ministeren har ansvaret for, at der inden for ministerområdet planlægges for opretholdelse og videreførelse af opgaver inden for sundhedsberedskabet. Myndighedsopgaverne varetages af Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen varetager en række tilsyns-, overvågnings- og rådgivningsopgaver på sundhedsområdet. Det planlægningsmæssige og operative driftsansvar ligger hos regionerne og kommunerne. Med udgangspunkt i det daglige beredskab er det således regionernes og kommunernes ansvar at planlægge for en udvidelse af beredskabet med henblik på at sikre den bedst mulige udnyttelse af kapaciteten, når en konkret situation stiller krav af en sådan karakter eller et sådant omfang, at behovene ikke kan dækkes tilfredsstillende ved hjælp af daglige rutiner og ressourcer.

I tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, kan Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse jf. sundhedslovens § 211 pålægge Regionsrådet at løse en sundhedsberedskabsopgave på en nærmere bestemt måde. Det forventes, at Sundhedsstyrelsen vil varetage den koordinerende opgave på ministerens vegne.

I henhold til epidemiloven skal hver region nedsætte en epidemikommission. Epidemikommissionen ledes af en politidirektør, og består derudover af en embedslæge, en dyrlæge (repræsentant fra Fødevarestyrelsen), en repræsentant fra SKAT, en repræsentant fra det regionale sundhedsberedskab (AMK), en repræsentant fra Beredskabsstyrelsens regionale beredskabscenter samt tre af regionens valgte medlemmer. Epidemikommissionens opgaver er at hindre alment farlige smitsomme sygdomme og øvrige smitsomme sygdommes indførelse og udbredelse i landet samt spredning til andre lande. For at nå dette mål har epidemikommissionen beføjelse til at påbyde en række tvangsforanstaltninger (undersøgelse, vaccination, isola-

tion og tvangsmæssig indlæggelse på sygehus m.v.) med henblik på at imødegå udbredelse af smitte.

Sundhedsstyrelsen er den nationale myndighed for sundhedsberedskabet og er derfor fast medlem af den Nationale Operative Stab (NOST), som fungerer under Regeringens Krisestyringsorganisation, og som ved større beredskabshændelser koordinerer indsatsen mellem de involverede myndigheder, Sundhedsstyrelsen forventes således at kunne varetage en national koordination af sundhedsvæsenets indsats. Styrelsens er ansvarlig for at udarbejde og vedligeholde det planlægningsgrundlag, som regioner og kommuners sundhedsberedskab benytter i deres planlægning. Dette gælder f.eks. for beredskabet mod pandemisk influenza (Sundhedsstyrelsen 2013, Beredskabsplan for pandemisk influenza), ligesom styrelsen tager stilling til eventuelle befolkningsrettede vaccinationsindsatser. Sundhedsstyrelsen udarbejder løbende vejledninger og rådgivning til regioner, kommuner og andre myndigheder. Endelig er Sundhedsstyrelsen tilsynsmyndighed for regioners og kommuners sundhedsvæsen.

I henhold til sundhedslovens § 222 er SSIs formål at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Iflg. loven er SSI centrallaboratorium fsv. angår diagnostiske analyser, herunder referencefunktioner. Instituttet sikrer forsyning af vacciner, herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet, og beredskabsprodukter gennem fremstilling eller fremskaffelse. Derudover indgår SSI i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme og biologisk terrorisme, og instituttet driver videnskabelig forskning og yder rådgivning og bistand på områder, der vedrører instituttets opgaver. SSI varetager endvidere meldesystemet for smitsomme sygdomme på vegne af Sundhedsstyrelsen.

SSI vejleder Sundhedsstyrelsen med udgangspunkt i instituttets løbende epidemiologiske overvågning og laboratoriediagnostik, ligesom instituttet er kontaktpunkt for det europæiske meldesystem EWRS (Early Warning Response System) og løbende følger overvågningsdata fra ECDC, WHO og andre internationale agenturer.

I forbindelse med en større omstrukturering under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i marts 2012 fik SSI tilført en række nye opgaver fra Styrelsen for National Sundheds-IT (NSI) samt en række dokumentationsopgaver fra Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og fra ministeriets departement. Ændringer har medført, at alle data vedr. befolkningens sundhedstilstand og data vedr. aktivitet, kvalitet og økonomi i sundhedsvæsenet fremover er samlet og analyseres på SSI.

I forhold til varetagelse af diagnostiske opgaver til understøttelse af det operationelle smitteberedskab fremgår det af sundhedslovens § 222, at SSI er landets centrallaboratorium. Der er imidlertid meget lidt sekundær lovgivning, der støtter op om denne varetagelse. Sygdomsovervågningen reguleres af "Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv. (BEK nr. 277 af 14. april 2000)". Listen indeholder knap 40 forskellige sygdomme, hvoraf nogle er individuelt anmeldepligtige for landets læger. Sygdommene er som udgangspunkt særligt smitsomme eller alvorlige, ligesom der er etableret national overvågning af de fleste sygdomme, hvor der findes forebyggelsesmuligheder, fx gennem vaccinationer. Dertil kommer forskellige fødevarerborne sygdomme. Listen over anmeldepligtige sygdomme er pt. under revision af en arbejdsgruppe under Sundhedsstyrelsen. For nogle mikroorganismer og sygdomme er der obligatorisk indberetningspligt fra det diagnosticerede laboratorium. For visse særligt problematiske bakterietyper er der endvidere krav om, at der indsendes bakterieisolater til SSI.

I henhold til sundhedslovens § 222 stk. 2 fastsætter Ministeren for Sundhed og Forebyggelse ”regler, herunder om betaling, for instituttets udlevering af præparater og udførelse af undersøgelser m.m.”, jfr. også BEK nr. 65 af 6. februar 2006. Af bemærkninger ved fremsættelse af forslaget til sundhedslov fremgår det endvidere, at SSI udbyder produkter og ydelser inden for instituttets arbejdsområde på markedsvilkår i Danmark og internationalt.

### **Regional hjemtagning af diagnostiske opgaver**

SSIs opgaver ift. det operationelle smitteberedskab er 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.

SSI opgaver ift. 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, influenza-pandemi) 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 udfra patienthensyn, og grundet deres størrelse og den teknologiske udvikling på det diagnostiske område, i stigende grad hjemtager diagnostiske analyser til egne laboratorier. Omfanget og hastigheden af hjemtagningen udfordrer SSIs økonomi.

Der er således risiko for, at SSI på det diagnostiske område 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.

Den regionale hjemtagning af diagnostiske analyser betyder, at der fremover skal etableres nye samarbejdsformer for at sikre det nationale smitteberedskab fx ved udbrud af nye infektionssygdomme.

En række diagnostiske funktioner vil i kraft af lavt volumen og særlige krav til kompetencer og sikkerhedsforhold kun skulle placeres ét sted i landet. Udover at fungere som nationale referencelaboratorier vil disse laboratorier også kunne indgå i internationale referencenetværk.

## **Faglige udfordringer**

### **Opgaver på det diagnostiske område ift. smitteberedskabet**

Forekomsten af infektionssygdomme er præget af globalisering i form af øget mobilitet, øget turisme til eksotiske destinationer samt voksende samhandel med bl.a. fødevarer og dyr. Dette betyder, at smitsomme sygdomme og resistente bakterier kan spredes med en hidtil uset hastighed. Med mellemrum opstår nye, uventede sygdomme. Disse sygdomme er ofte forårsaget af virus, der oprindeligt har udgangspunkt i dyr (zoonoser). Samtidig udgør problemet med stigende antimikrobiel resistens og spredning af multiresistente bakterier en af de største udfordringer for sundhedssektoren og for samfundet.

Der er tale om en dynamisk udvikling, således at prøvetyper, der i dag forekommer i ringe antal, i løbet af kort tid kan stige markant i antal. De regionale afdelinger varetager diagnostik på prøver der forekommer i stort antal og på akutte prøver, idet det af logistiske årsager og af hensyn til kvaliteten i patientbehandlingen er væsentligt, at denne diagnostik foregår patientnært. Det er også væsentligt i så høj grad som muligt at samle analyserne af hensyn til den kliniske rådgivning.

Eksempler på opgaver for smitteberedskabet fra de senere år er fødevarebårne mikroorganismer spredt med international handel, fx uventet stort udbrud af verocytotoksin producerende E. coli (VTEC) af typen O104 i Europa (især Tyskland) i 2011, og Hepatitis A relateret til frosne jordbær i Danmark, Norge, Sverige og Finland i 2013. Håndtering af sådanne udbrud er afhængig af typning og karakterisering der kan være mere omfattende end rutinediagnostik og kræver desuden et tæt samarbejde mellem mikrobiologer og epidemiologer samt rådgivning af og koordination af indsats med fødevaremyndigheder. Andre eksempler på opgaver for smitteberedskabet er nye zoonoser som SARS i 2003 og MERS i 2013, der kræver hurtigt opsætning af sikker diagnostik og internationalt samarbejde.

Med til dette billede hører, at der er udviklet en række nyere vacciner (fx mod rotavirus, skoldkopper og meningokokker), hvoraf nogle allerede er taget i brug i Danmark (mod HPV og invasiv pneumokoksygdom). Det forventes, at der er yderligere vacciner på vej (eller forbedringer af de eksisterende). Nye vacciner vil give nye muligheder for forebyggelse, men samtidig vil der være krav om data af høj kvalitet fra den mikrobiologiske diagnostik og overvågning.

Der er stor international og national opmærksomhed på disse udfordringer. Særlig skal bemærkes, at EU i 2005 etablerede et Europæisk Center for Sygdomskontrol og Forebyggelse, ECDC. Samtidig påbegyndte verdenssundhedsorganisationen WHO revision af det internationale sundhedsregulativ, IHR 2005. Det nye IHR, som Danmark har tilsluttet sig, forpligter landene til at etablere beredskab, herunder diagnostisk, til at kunne udrede og imødegå grænseoverskridende trusler af bl.a. smitsom karakter. I Danmark er det de klinisk mikrobiologiske afdelinger (KMA) i regionerne, der varetager hovedparten af primærdiagnostikken.

### **Integration af diagnostik og beredskab**

SSI varetager i samarbejde med Sundhedsstyrelsen en række formaliserede opgaver i det internationale beredskab mod smitsomme sygdomme og andre trusler. Understøttelsen af disse opgaver fordrer et tæt samspil mellem de mikrobiologiske diagnostik- og reference-funktioner og den epidemiologiske overvågning, herunder at samtlige data generet af KMAer sendes i realtid til MiBa-databasen. Det er endvidere vigtigt, at den centrale myndighedsmæssige datahåndtering og beredskabskommunikation er tæt integreret hermed.

På regionalt niveau varetages smitteberedskabet af specialister i klinisk mikrobiologi og infektionsmedicin i samarbejde med de akutte medicinske funktioner, der sikrer, at relevant diagnostik, behandling og forebyggende tiltag implementeres.

Det operationelle nationale smitteberedskab skal blandt andet sikre overvågning og håndtering af forekomst af vaccineforebyggelige infektioner og andre anmeldelsespligtige sygdomme, typning af udvalgte mikroorganismer samt sikre rettidig opsætning af analyser til diagnostik af nye mikroorganismer, der kan medføre alvorlig smitterisiko for landets befolkning.

ECDC har udarbejdet en teknisk rapport, som blandt andet har til formål at understøtte medlemslandenes implementering af referencelaboratoriernes kerneopgaver og funktioner som en del af et nationalt sundhedssystem. Baseret på en rundspørge i medlemslandene beskriver rapporten konsensus om fem kerneopgaver som kendetegner et referencelaboratorium:

- referencediagnostik
- tilgængelighed af referencematerialer
- rådgivning
- samarbejde og forskning
- overvågning, melding og beredskab

De regionale KMA'er varetager hovedparten af den klinisk mikrobiologiske diagnostik, og yder klinisk rådgivning om fortolkning af prøvesvar og behandling, råd om forebyggelse og kontrol af infektioner, samarbejde med myndigheder samt forsknings- og uddannelsesopgaver.

SSI yder på udvalgte områder rådgivning om fortolkning af prøvesvar og behandling, råd om forebyggelse og kontrol af infektioner, faglig støtte til samarbejdspartnere og interessenter samt myndighedsbetjening af fx Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Sundhedsstyrelsen, Fødevarestyrelsen og internationale organisationer. Dertil kommer at SSI varetager en lang række forsknings- og uddannelsesopgaver.

Center for Biosikring og Beredskab (CBB) under SSI udøver myndighedsopgaver ved bl.a. at give tilladelse og fører tilsyn med virksomheder, laboratorier, forskningsinstitutioner m.v., der ønsker at arbejde med biologiske stoffer og apparatur, der vil kunne våbengøres eller anvendes i forbindelse med biologisk terror. CBB har et operativt døgnberedskab ved mistanke om udslip af visse farlige biologiske stoffer, enten ved uheld eller som led i et biologisk anslag. CBBs operative beredskab understøttes i dag af dele af SSIs diagnostiske laboratorier, infektionsepidemiologisk afdeling samt vaccinesektoren.

Infektionsepidemiologisk afdeling på SSI varetager et døgnberedskab. Gennem dette varetages internationale forpligtelser (EWRS, IHR m.v.), ligesom døgnberedskabet er national kontakt til Sundhedsstyrelsens sundhedsberedskabsgruppe og styrelsens døgnberedskab via de regionale embedslægevagter. Det er gennem dette beredskab, at der fremskaffes beredskabsprodukter som antisera og vacciner, og akutdiagnostik kan iværksættes ved mistanke om særlige hændelser som fx smitte med alment farlige sygdomme jf. epidemiloven eller alvorlige, uventede infektioner af anden karakter.

### **Den teknologiske udvikling på det diagnostiske område**

Der er en rivende udvikling på det diagnostiske område med ibrugtagning af molekylærbiologiske metoder med forkortede svartider. De fleste analyser varetages allerede nu af regionale KMA'er, og det forventes, at yderligere analyser kan hjemtages. Dermed vil en større del af sygdomsovervågningen skulle ske gennem datafangst ("det digitale smitteberedskab"). En vigtig forudsætning for, at dette vil fungere, er, at der overalt er en høj standard af diagnostik, således at vigtige mikroorganismer ikke overses. Samtidig er det afgørende, at data sendes digitalt i henhold til fælles standarder.

En uens implementeret diagnostik vil udgøre en sårbarhed i smitteberedskabet. Det er dog også vigtigt, at der rundt omkring i landet vil være mulighed for at afprøve nye metoder med det



formål at forbedre diagnostik, blandt andet med henblik på at nye varianter af kendte mikroorganismer kan blive diagnosticeret. For at anvende disse metoder i rutinediagnostik skal det være en forudsætning, at de lever op til visse kvalitetsstandarder.

Den teknologiske udvikling har medført, at de metoder, der benyttes både lokalt og centralt, i meget høj grad er de samme, hvilket betyder, at prøvetyper, der stiger i antal, med fordel kan undersøges lokalt.

## **Anbefalinger**

I arbejdsgruppen har der ikke kunnet skabes enighed om anbefalinger for omfanget af den diagnostiske analyseportefølje, der skal til for at sikre de nødvendige faglige kompetencer og kritiske masse på SSI ift. at sikre det nationale operative smitteberedskab.

Sundhedsstyrelsen har derfor valgt i det følgende at skitsere to modeller med forskellige organisatoriske og økonomiske implikationer. Disse to modeller afspejler de forskellige synspunkter der har været i arbejdsgruppen. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at det nationale smitteberedskab kan sikres med begge modeller, og at de faglige rammer for det fremtidige samarbejde, uanset model, og forudsat hurtig beslutningstagen, kan etableres med indfasning fra f.eks. 1. januar 2015.

### **Det fremadrettede samarbejde mellem KMAer og SSI**

Hensynet til behandlingen af den enkelte patient bør altid veje tungest, hvilket betyder, at så megen primær diagnostik som muligt bør foregå patientnært og med optimal logistik, dvs. typisk på de regionale KMAer. Der vil her ofte være tale om analyser med stort volumen og med mange akutte prøver. Prøver med små volumina og/eller med stor kompleksitet bør samles ét eller få steder i landet, hvor den faglige ekspertise er til stede. Givet den teknologiske og faglige udvikling vil også sjældne analyser, herunder analyser for nye agens, med fordel fremadrettet hurtigt kunne opsættes og varetages på regionale KMAer, eventuelt i samarbejde med SSI.

Hovedparten af den primære diagnostik af især invasive sygdomme, børneinfektionssygdomme, resistente stammer og fødevarerborne infektioner sker i dag regionalt ved dyrkning, anti-stofmåling eller ved brug af PCR. Sekventeringsteknologien vil gradvist medføre yderligere forbedring af diagnostikken, men på en række områder vil rutinediagnostikken fortsat baseres på konventionelle mikrobiologiske teknologier. Sekvensbaseret diagnostik vil muliggøre direkte påvisning og typning samt ofte også resistensbestemmelse, enten direkte på prøvemateriale eller på fremdyrkede kolonier. Som følge af dette vil ændringer i det mikrobielle arvemateriale med fremkomst af varianter, herunder i resistensgener, kunne afdækkes, der hvor primærdiagnostikken foretages, hvilket vil styrke kvaliteten i rådgivningen om den enkelte patients behandling og de infektionshygiejniske tiltag.

Den centrale sygdomsovervågning ved SSI, der skal understøtte det operationelle nationale smitteberedskab, vil fremadrettet i høj grad kunne ske gennem datafangst, hvilket forudsætter en høj standard af diagnostik og datahåndtering efter fælles standarder i hele landet.

Pga. manglende enighed i arbejdsgruppen i forhold til omfanget af laboratoriefunktioner ved SSI, der er nødvendige for at understøtte det nationale smitteberedskab gennem afdækning af

”det nye, det farlige, det vanskelige og det usædvanlige”, opstilles i det følgende to modeller, som afspejler denne uenighed.

#### 'Reference-modellen'

For at sikre det nationale smitteberedskab er det vigtigt, at der videreføres en central referencelaboratoriefunktion på SSI, hvor KMAerne, i tillæg til indberetning af overvågningsdata, på prioriterede områder ift. smitteberedskabet desuden forpligtes til at videresende analyseret prøvemateriale, fremdyrkede isolater eller påviste sekvenser til SSI. Materiale indsendes, hvor der af hensyn til det nationale smitteberedskab er brug for tæt overvågning, herunder behov for f.eks. typning eller særlig resistensanalyse. Det kan dreje sig om isolater eller prøvemateriale, der er fundet positive for MRSA, invasiv haemophilus, streptokok- eller pneumokokstammer, tuberkulose, legionella, fødevarebårne infektioner med forebyggelsespotentialer (f.eks. listeria, VTEC eller salmonella), vaccineforebyggelige sygdomme (f.eks. morbilli, parotitis eller rubella) eller om et vist volumen positive enterovirusprøver som basis for polioovervågning. Hvis denne model vælges, vil det faglige råd (se nedenfor) løbende skulle fastlægge hvilke prøvemateriale m.v., der skal fremsendes.

Ved denne model udnyttes mulighederne i det 'digitale smitteberedskab', og den altovervejende del af den primære diagnostik, herunder specialdiagnostik, kan derfor fremadrettet varetages på de regionale KMAer, uden at det operationelle smitteberedskab svækkes. Der bør etableres forpligtende samarbejdsaftaler mellem stat og regioner ift. at sikre rettidig og kvalitetssikret opsætning på KMAerne af nødvendige analyser, der skal understøtte det operationelle nationale smitteberedskab, fx ved 'emerging diseases' som MERS m.v. På enkelte områder vil den primære diagnostik stadig blive udført på SSI, men der forventes en vis dynamik i denne arbejdsdeling i takt med yderligere regional hjemtagning.

Derudover bør der etableres et samarbejde mellem SSI og en eller flere regionale KMAer med henblik på videns- og kompetencedeling, fx således at de basale bakteriologiske og virologiske kompetencer, der skal understøtte smitteberedskabet, sikres som integreret del af den regionale rutinedrift.

Modellen forudsætter, at regionerne forpligter sig til at understøtte det nationale smitteberedskab, både med opsættelse af nye analyser, og ved at stille basale mikrobiologiske kompetencer til rådighed for det nationale smitteberedskab. Mulige risici ved modellen er, at regionerne ikke rettidigt får indført nye analyser og at det faglige miljø på SSI samtidigt svækkes.

De økonomiske implikationer af denne model vedrører blandt andet regionernes udgifter til håndtering og indsendelse af isolater samt SSIs udgifter til drift af de diagnostiske referencefunktioner, der er nødvendige ift. smitteberedskabet.

#### 'Partnerskabs-modellen'

Såfremt samarbejdet mellem stat og region til sikring af det nationale smitteberedskab ikke kan etableres efter ovenstående model, kan det være nødvendigt, at laboratoriefunktionerne ved SSI fremadrettet sikres kritisk masse ved, at KMAerne – i tillæg til referenceprøver som beskrevet ovenfor – på udvalgte områder forpligtes til at indsende prøver til diagnostik ved SSI, herunder også kliniske rutineprøver, der ikke som udgangspunkt er beredskabsrelaterede. Formålet med dette er at medvirke til at sikre prøvegrundlaget for et aktivt mikrobiologisk miljø på SSI.

Da patienthensyn tilsiger, at det meste af den primære diagnostik fremadrettet vil blive varetaget regionalt, vil der efter denne model i stort omfang blive tale om at KMA, hvis muligt, videresender en del af det oprindelige prøvemateriale efter at grundlaget for den primære diagnostik er sikret. Ud fra både etiske og praktiske hensyn vil det ikke være muligt at indhente dobbelt prøvemateriale fra patienter. Efteranalyse på allerede analyserede prøver sker allerede i dag indenfor rammerne for indsendelse af overvågningsprøver, men modellen med 'tvillingeanalyser' kan rejse en række etiske, juridiske og praktiske problemstillinger, som kræver yderligere afklaring, herunder spørgsmål om kvalitet og diagnostisk anvendelighed af sekundært prøvemateriale.

Eksempler på prøve kategorier og problemstillinger, som kan omfattes af denne model, er bl.a. indsendelse af repræsentative prøver fra luftvejsinfektioner og CNS-infektioner, indsamlet på intensivafdelinger, akutmodtagelser og semiintensive børneafsnit. Disse prøver vil efter modellen skulle visiteres gennem KMA, for efterfølgende af SSI at blive undersøgt for et større spektrum af patogener, herunder virus, end den regionale KMA typisk vil udbyde.

Disse analyser vil som udgangspunkt kunne udføres på KMAerne, men ordningen med 'tvillingeanalyser' vil sikre SSI et prøvedokumentation til sikring af uddannelse, udvikling af diagnostik og internationalt samarbejde, samtidig med at det bidrager til den nationale overvågning af alvorlige infektioner baseret på relevante patienter fra relevante sentinelafdelinger, undersøgt for et udvidet batteri af ætiologier.

Andre eksempler på prøve kategorier er fæcesprøver til undersøgelse for et udvidet spektrum af ætiologier til gastroenteritis (virus, parasitter, diarréfremkaldende E. coli). Prøverne vil skulle visiteres af KMA ved f.eks. mistanke om udbrud af fødevare- eller vandbåren sygdom, alvorlig diarré erhvervet i udlandet, alvorlig diarré hos immunkompromitterede patienter eller i tilfælde af f.eks. vandbårne udbrud.

Som supplement til disse 'tvillingeanalyser' kan der derudover etableres rammer for indsendelse af et bredt repertoire af ikke-specialiserede prøver til undersøgelse på SSI. Denne ordning kan f.eks. etableres som en mikrobiologisk funktion for et givent optageområde f.eks. Amager (både fra sygehus og almen praksis) eller i et partnerskab med en eller flere relevante KMAer. Dette vil tilgodese princippet om, at primærdiagnostik varetages lokalt, og samtidig sikre SSI en faglig ballast for uddannelse, udvikling og rådgivning. Hvis en sådan ordning etableres, skal de anførte prøver ikke visiteres gennem KMA, men indsendes direkte til SSI fra rekvirenten.

Sammenlignet med referencemodellen vil de økonomiske implikationer af denne model bl.a. være yderligere udgifter til regionernes håndtering og indsendelse af prøver, ligesom der vil være yderligere ekstraudgifter til det større antal tvillinganalyser på SSI. Dertil kommer de økonomiske implikationer af en model for afregning af det supplerende volumen af ikke-specialiserede primæranalyser fra lokalområdet, der kan sikre, at denne virksomhed ikke gøres til genstand for hjemtagelse. Mulige risici ved modellen kan bl.a. være, at der ikke kan etableres de nødvendige samarbejdsaftaler mellem stat og regioner om f.eks. mikrobiologisk betjening af lokalområdet, at der skabes uklarhed omkring det kliniske beslutningsgrundlag ved konfliktende prøvesvar og at kvaliteten i den primære diagnostik påvirkes af den parallelle prøvehåndtering.

### **Fagligt råd til sikring af samarbejde**

Uanset hvilken af ovennævnte to modeller der vælges, bør de faglige kriterier for disse forpligtende samarbejder løbende drøftes i et nyt fagligt råd under Sundhedsstyrelsen, der skal sikre samarbejde og arbejdsdeling i relation til det nationale smitteberedskab. Rådet bør bidrage med faglig rådgivning, der kan sikre, at de diagnostiske opgaver placeres hensigtsmæssigt ud fra et patienthensyn, under hensyntagen til, hvor de nødvendige kompetencer og ressourcer findes, og med sigte på hurtig opsætning og udrulning af nye analyser af høj kvalitet.

Rådet vil være rådgivende for Sundhedsstyrelsen, og styrelsen vil fastlægge kommissorium, sammensætning og opgaver for dette "Fagligt råd til sikring af diagnostisk samarbejde i relation til smitteberedskabet". Sundhedsstyrelsen vil således varetage formandskab og sekretariatsfunktion for rådet, der desuden sammensættes af faglige repræsentanter fra regionerne og SSI, samt repræsentanter udpeget af relevante faglige selskaber, herunder klinisk mikrobiologi og infektionsmedicin.

Rådets opgaver vil i relation til det operationelle smitteberedskab bl.a. være:

- At bidrage til at sikre at den nødvendige mikrobiologiske diagnostik er tilgængelig i Danmark, herunder med særligt fokus på nye sygdomme og nye teknologier
- Løbende at anbefale hvilke undersøgelser der kan og bør udføres regionalt, og hvilke der skal udføres centralt
- Løbende at vurdere hvilke referencelaboratorie-funktioner, der skal forefindes på SSI og i Danmark for at sikre det nationale smitteberedskab, og hvor disse skal placeres
- Løbende at overvåge behovet for indsendelse af udvalgt biologisk materiale (prøvemateriale, mikroorganismer, eller sekvenser) fra de klinisk mikrobiologiske afdelinger til SSI
- At bidrage til at sikre at nationale og internationale krav til indberetning af laboratoriedata opfyldes
- At yde faglig rådgivning ift. at fastlægge rammerne for nødvendige samarbejder mellem regioner og SSI, herunder ift. SSIs laboratediagnostik og samarbejdet om forskningsunderstøttelse af diagnostik i relation til smitteberedskabet

Under rådet kan der ved behov nedsættes ad hoc arbejdsgrupper, inden for fx tuberkulose, diarré sygdom, meningitis, MRSA, influenza eller andet relevant for smitteberedskabet. Medlemmer af arbejdsgrupperne udpeges af rådet efter indstilling fra SSI, de klinisk mikrobiologiske afdelinger og relevante faglige selskaber, herunder klinisk mikrobiologi, infektionsmedicin, almen medicin, pædiatri, hæmatologi, gynækolog og obstetrik m.m.

### **Fremadrettet kvalitetssikring af det diagnostiske område**

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

Nationalt er der ensartet krav om, at KMAerne ved sygehusene skal opfylder kravene i Den Danske Kvalitetsmodel (DDKM). Standarderne i DDKM er dog i stor udstrækning primært rettet mod de kliniske afdelinger, og i mindre grad mod kliniske laboratorier.

Klinisk mikrobiologiske analyser og laboratorier er herudover kvalitetssikret i varierende omfang. Flere af KMAerne samt laboratorierne på Statens Serum Institut (SSI) er også akkrediteret eller certificeret efter andre standarder, herunder eksempelvis ISO eller The Joint Commission. Det forventes, at denne udvikling fortsætter, således at såvel analyser som laboratorier kvalitetssikres efter anerkendte metoder (dvs. både en teknisk og en systemmæssig vurdering) og med offentliggørelse af resultaterne. Det forudsættes, at klinisk mikrobiologisk diagnostik udført uden for KMA'erne ligeledes kvalitetssikres.

De enkelte standarder har forskelligt sigte, og niveauet for krav til ledelsessystemer og krav til laboratorieydelserne (analyserne og rådgivning) varierer. Ingen akkrediterings eller certificeringsstandarder sikrer, at der vælges den mest optimale analyse for en given mikroorganisme.

Fremadrettet kan det overvejes, om der – ud over de nævnte kvalitetssikringsstandarder – skal fastsættes kvalitetssikringsstandarder for analyser, der vedrører det nationale smitteberedskab.

Endelig er det afgørende for det digitale smitteberedskab, at der anvendes fælles og ensartede standarder for rapportering af mikrobiologiske data.

## Bilag 1 – Kommissorium af 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.

### 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 udføre 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 mykobakteriediagnostik 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 smitteberedskabet (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 op-sætning 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, anpartar 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](mailto: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.