



Hørings svar vedr. revision af bekendtgørelse og vejledning om anmeldelse af smitsomme sygdomme, høringsbrev dateret 24/05/2023.

Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM) takker for muligheden for at indgive hørings svar for revision af bekendtgørelse og vejledning om anmeldelse af smitsomme sygdomme udsendt 24/05/2023.

1. DSKM deltog i (video)møde 16/08/22 med emnet "Diskussion af forslaget til patogen lister i den nye melde bekendtgørelse" på invitation fra Sundhedsstyrelsen (SST) og Statens Serum Institut (SSI), hvor en arbejdsversion af tabel 1 blev gennemgået.
2. De nuværende høringsversioner har været rundsendt til selskabets medlemmer, med mulighed for indsendelse af kommentarer til DSKM. Selskabet er bekendt med kommentarer, som Kliniske Mikrobiologiske afdelinger indgiver via de regionale hørings svar, hvoraf nogle er sendt til DSKM som medlemskommentarer også. Ikke alle disse bliver inkluderet i indeværende hørings svar, men DSKM bakker op om de faglige og driftsmæssige kommentarer de enkelte fagligheder på KMA'erne måtte have.
3. Målet med bekendtgørelsen er at øge og sikre den nationale overvågning af udvalgte smitsomme sygdomme med henblik på at iværksætte eller målrette forebyggende indsats og behandling af de pågældende sygdomme. Med de nuværende høringsversioner af bekendtgørelse, vejledning og patogenlister øges omfanget og antallet af prøvematerialer og mikrobiologiske fund, der skal anmeldes og indsendes til SSI, blandt andet fra de regionale klinisk mikrobiologiske afdelinger og SSIs laboratorier. Det repræsenterer et øget omfang af opgaver for de Kliniske Mikrobiologiske Afdelinger så vel som SSI.
4. Præcision og præcist anvendelse af sprog og fagtermer i bekendtgørelse, vejledning og patogenlister er vigtigt for at sikre forståelsen af dokumenterne og korrekt implementering efter hensigten af bekendtgørelsen og undgå unødigt brug af ressourcer på at rette fejl. Derfor følgende forslag til præciseringer;
 - 4.1. Generelt er der ikke konsekvens i anvendelsen af begreberne "klinisk prøve" og "klinisk prøvemateriale" og blot "påvisning af" uden at angive, at det er i en prøve (men det giver jo vel egentlig sig selv). Ofte bruges på SSI og KMA'er betegnelsen "klinisk prøve" om en prøve, der IKKE er en screeningsprøve. Kan det overvejes, om der kan luges og ensrettes i vejledningen. F.eks: Liste 1a - kriterier for anmeldelse (Vejledningen s. 19): "Pest • Enten: symptomer forenelige med lunge- eller byldepest • Eller: påvisning af *Yersinia pestis* i klinisk prøvemateriale". Kan "i klinisk prøvemateriale" ikke slettes? Et andet sted, står der: "relevant klinisk prøvemateriale": "SARS, Severe Acute Respiratory Syndrome • Enten: symptomer forenelige med SARS OG relevant eksponering • Eller: påvisning af SARS-CoV i prøvemateriale fra trachealsug eller andet relevant klinisk prøvemateriale." Her kan sætningen vel også slutte efter SARS-CoV.
 - 4.2. Kvaliteten af registreringerne afhænger 1:1 af kvaliteten af den diagnostik, der bliver udført på laboratorier som udfører diagnostik af infektionssygdomme og påvisning af mikroorganismer. De senere år er der sket en udvikling af implementering af klinisk mikrobiologiske undersøgelser uden for klinisk mikrobiologiske afdelinger og SSI. Den faglige og kvalitetsmæssige forankring i klinisk mikrobiologi for disse undersøgelser, bør understøttes i bekendtgørelsen. Forankringen af diagnostikken på KMA'erne er vigtig i fx sikring af kvalitet, supplerende typning og videresendelse af prøvematerialer til SSI. Det vil sikre kortere og mere simple kommunikationsveje mellem Statslige myndigheder, styrelser og de laboratorier, der udfører diagnostikken. De klinisk mikrobiologiske afdelinger og SSI understøtter kompletheden af anmeldelsessystemet ved at rådgive om anmeldelsespligt. Fragmenteringen af ansvaret for infektionsdiagnostik kan sænke kompletheden af anmeldelse og den følgende overvågning.



- 4.3. Begrebet laboratorie bør defineres. Omfatter krav om laboratorieanmeldelse fx også enkelte lægehuse eller apoteker som udfører og sælger diagnostik i form af POCT analyser eller antigen-test? Der kommer flere og flere semiautomatiserede små apparaturer på markedet som sælges som point-of-care test. Til nogle af disse kan man også købe test-kit som undersøger for agens nævnt i denne bekendtgørelse. (Bekendtgørelse s. 2, Kapitel 3, vejledning s 13-14.). Almen praksis har enten "laboratorier" (som ikke er definerede her), eller der foretages laboratediagnostik i "klinikken", ligeledes på kliniske afdelinger, privatpraktiserende speciallæger og udkørende enheder. Hvis der ønskes en fortsat overvågning og en mulighed for indsendelse af isolater og prøvemateriale, skal der sprogligt i bekendtgørelse og vejledning tages en styring af dette område. Det defineres i vejledningen, hvad "laboratorier" skal, men må diagnostikken overhovedet finde sted uden for "laboratorierne"? Det bør sprogligt svare til Epidemiloven § 51, st. 1 og 2 (sprogligt: "... eller som i andet regi udfører laboratorieanalyser..."). (Vejledning s 13, kapitel 7.1).
- 4.4. (Vejledning s 8) "Kriterier for laboratoriers anmeldelse af mikroorganismer på liste 2 er påvisning af mikroorganisme, omfattende alle diagnostiske metoder inkl. mikroskopi, patologi, dyrkning, påvisning af antigen, påvisning af nukleinsyre eller proteinanalyse, helgenom-sekventering mv, og/eller påvisning af specifikke antistoffer". "Patologi" er ikke en diagnostisk metode. Så ordet kan udgå.
- 4.5. (vejledning s. 13, kapitel 7.1) "Laboratorier, der udfører prøver omfattet af bekendtgørelsen." *ret teksten til* "Laboratorier, der udfører undersøgelser omfattet af bekendtgørelsen." (Laboratorier udfører undersøgelser eller analyser – man kan ikke udføre en prøve i denne sammenhæng)
- 4.6. " (vejledning s. 14, kapitel 7.2.)...elektronisk form i stedet for prøvemateriale" bør korrigeres til "...elektronisk form i stedet for prøvemateriale eller isolat". Idet formen for indsendelse afhænger af om der er fremdyrket/isoleret et isolat af mikroorganismen eller om påvisningen er direkte på prøvemateriale.
- 4.7. (vejledning s. 24) Methicillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA), infektion eller kolonisation (bærertilstand): Der står "i klinisk prøvemateriale" under de to første bullets. Dette udtryk bruges ofte til at skelne mellem en screeningsprøve (f.eks. næsepodning for MRSA) og en såkaldt klinisk prøve (f.eks. sårpodning). Kan "i klinisk prøvemateriale" ikke bare slettes - meningen fremgår uden.
- 4.8. Menes der kun bakterier fundet i spinalvæske ved lumbalpunktur fra patienter med meningit/encephalitis eller tillige bakterier fundet ved punktur af ventrikel/shunt med udhentning af liquor fra neurokirurgiske patienter? (vejledning s. 27)
- 4.9. Vejledning s. 27: *Campylobacter* spp. Det bør præciseres, at det drejer sig om tarmpatogene *Campylobacter* arter.
- 4.10. Vejledning s. 28: Carbapenemase-producerende *Pseudomonas* spp. Det bør præciseres, at det drejer sig om *P. aeruginosa*. *Pseudomonas*-arter fra miljøet ses som kolonisationsfund fra prøvemateriale fra ikke-sterile områder. De identificeres og karakteriseres kun helt undtagelsesvis yderligere, hvis der er tegn til infektion. Dette vil være i overensstemmelse med SSTs Vejledning om forebyggelse af spredning af CPO (sep 2018) hvor kun *P. aeruginosa* specifikt nævnes.
- 4.11. Vejledning s. 28: Carbapenemase-producerende *Acinetobacter* spp. – I tabel angives kun *Acinetobacter baumannii*, hvilket er i overensstemmelsen med SSTs vejledning for CPO.
- 4.12. Fodnote 4 s. 7 og Fodnote 9 s. 10 i Bekendtgørelsen: "Fund af bakterier i blod, cerebrospinalvæske eller andre normalt sterile steder, f.eks. i pleura- og ledvæske". Det er meget svært, at sikre sterile prøver fra pleura, da anlæggelse af pleuradræn meget hurtigt medfører, at væsken ikke længere er steril. En primær punktur fra pleura med fund af *S. pneumoniae* eller *H. influenzae* vil med al sandsynlighed repræsentere en invasiv infektion. Det vil være en stor opgave, som skal udføres af læger, at sikre at kun primær punktur sendes. Det beror blandt andet på, at rekvirenterne ikke altid angiver prøvematerialet korrekt ved rekvirition. Det er erfaringen, at det ikke sjældent gøres forkert (forkert prøvemateriale vælges – fx



drænvæske frem for pus). Er pleuravæske vigtig? I hvor mange tilfælde af invasive infektioner identificeres den sygdomsfremkaldende patogen kun ved fund i pleuravæske?

- 4.13. Den faglige begrundelse for bekendtgørelsens fokus på Havbakterier; Vibrio-arter og Shewanella-arter bør uddybes. Det er kun i korte perioder hver sommer, at der klinisk er en ophobning af sårinfektioner med disse arter. Skal formålet være at overvåge for at kunne lukke badestrande ved ophobning af tilfælde? – da vil kræves et betydeligt arbejde med at indhente oplysninger om mulige eksponering.
5. Den teknologiske og faglige udvikling i klinisk mikrobiologi går hurtigt. Decentral typning af patogener ved helgenomssekventering (WGS) er muligt og implementeret på mange klinisk mikrobiologiske afdelinger i Danmark. Det giver Danmark en unik mulighed for at nærme sig real-tid for overvågning, hvor man kan skære unødigt transporttid og re-kultur af mikroorganismer fra. Bekendtgørelsen, vejledning og patogenlister bør give mulighed for at indsendelse af sekvenser sidestilles med indsendelse af prøvematerialer og/eller isolater fra mikroorganismer ud fra mulighederne lokalt (tabel 1). Kvalitetsindikatorer kan opstilles som sikrer ensartede sammenlignelige data på tværs. Der er allerede et nationalt projekt, anført af SSI, som vil bygge den teknologiske platform til dette.
6. Det er væsentligt, at der sikres lokale systemer til overvågning og handling på lokale eller tvær-regionale udbrud. Der er blevet rejst tvivl om de regionale klinisk mikrobiologiske afdelingers hjemmel til at indhente og videresende supplerende oplysninger om mulige smittemåder, mulige smitteveje eller andet til Statens Serum Institut. Punkt 6.1. i den nuværende version af vejledningen, beskriver hvordan SSI kan anmode at klinik eller sygehusafdeling videresender supplerende oplysninger. Oftest vil det være oplysninger som den lokale, regionale KMA kan indhente eller har indhentet, qua den tætte kontakt til de kliniske afdelinger og det daglige virke i rådgivningen. Det vil være hensigtsmæssigt at indskrive, at de regionale klinisk mikrobiologiske afdelinger og infektionshygiejniske enheder også må indhente og videregive supplerende oplysninger til SSI, STPS og SST. Denne fremgangsmåde og stærke samarbejde har mange gange fremskyndet udbrudsudredning og håndtering i Danmark til fordel for patienter og samfund.
7. I høringsversionen af bekendtgørelse, vejledning og patogenlister nævnes udvalgte nosokomielle infektioner som laboratorieanmeldelsespligtige (via Miba). Det er væsentligt, at de klinisk mikrobiologiske afdelinger og infektionshygiejniske enheder gives hjemmel til at udføre samme overvågning lokalt på baggrund af lokale laboratoriedata og epidemiologiske data. Det er lokalt, der hurtigt kan handles på signaler om mulige udbrud.

Venlig hilsen

På vegne af DSKM

Thomas Vognbjerg Sydenham
Formand

Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi
C/O Thomas Leineweber, KMA, Herlev og Gentofte Hospital
Borgmester Ib Juuls Vej 52
2730 Herlev
dskm@dskm.dk
dskm.dk