



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Rundskriv

De regionale helseforetak,
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Norges Veterinærhøgskole
Veterinærinstituttet
Alle landets laboratorier
Sosial- og helsedirektoratet

Nr.
I-14/2005

Vår ref
200201570-SHA1/TAR

Dato
31.12.2005

Fordeling av nasjonale medisinske mikrobiologiske referansefunksjoner

Helse- og omsorgsdepartementet ønsker med dette rundskrivet å orientere om bakgrunnen for en formalisering av offentlige nasjonale medisinske mikrobiologiske referansefunksjoner, samt orientere om hvilke institusjoner som er tildelt disse referansefunksjonene og hvilket ansvar dette innebærer, både for det nasjonale referanselaboratoriet og øvrige, rekvirerende laboratorier.

Bakgrunn

Det er etablert en praksis innen medisinsk mikrobiologi der undersøkelser av enkelte agens er sentralisert på regionalt, nasjonalt eller eventuelt internasjonalt nivå, fordi de forekommer sjeldent, analysene er spesielt ressurskrevende eller det er viktig å følge med i forekomsten ut fra nasjonale epidemiologiske hensyn.

Referansefunksjoner innen medisinsk mikrobiologi har med få unntak vært basert på kollegiale, uformelle avtaler. Det har vært uklarheter knyttet til organiseringen av disse funksjonene, bl.a. mht etablering og avvikling av funksjoner, samt oppgaver og ansvar for både referanselaboratoriet og primærlaboratoriene. Ut i fra hensynet om å sikre et godt smittevern, høy kvalitet på funksjonene og god kostnadseffektivitet, er det ønskelig å formalisere ansvar, oppgaver og fordeling av nasjonale medisinske mikrobiologiske referansefunksjoner.

Referansefunksjonen representerer et bestemt ansvar for å utføre eller videreføre undersøkelser vedrørende agens, utført av ett eller et fåtall laboratorier, på vegne av alle andre laboratorier, fra prøver tatt av mennesker. Funksjonen kan omfatte pasientrettede undersøkelser, som er nødvendige for korrekt diagnose eller behandling av en pasient og/eller

folkehelserettede undersøkelser, som er nødvendige for overvåkning og epidemiologi.

Fordelingen av nasjonale medisinske referansefunksjoner er basert på anbefalinger fra en arbeidsgruppe som har utredet hvilke laboratorier som bør ha ansvar som referanselaboratorier for ulike agens. Utredningen er behandlet i Lederforum for medisinsk mikrobiologi som oversendte utredningen og sine anbefalinger til Sosial- og helsedirektoratet, som har sendt sin anbefaling til Helse- og omsorgsdepartementet.

Referanselaboratoriene er en del av ansvarsområdet for både Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Kunnskapsdepartementet. Alle tre departementer har tiltrådt den anbefaling som er gitt av Sosial- og helsedirektoratet. Institusjonene tildeles ansvaret for nasjonale referansefunksjoner i medisinsk mikrobiologi gjennom de ordinære styringslinjer/systemer.

Definisjonen av en nasjonal referansefunksjon i medisinsk mikrobiologi

En institusjon som er tildelt en nasjonal medisinsk mikrobiologisk referansefunksjon, er tillagt ansvar for å utføre eller videreføre undersøkelser vedrørende definerte agens, på vegne av alle andre laboratorier.

En nasjonal referansefunksjon skal utføres ved den eller de offentlige institusjoner som er tillagt ansvar for dette, og er et landsdekkende ansvar. Ansvaret for noen nasjonale referansefunksjoner er delt mellom to offentlige institusjoner.

Ansvar og oppgaver for nasjonale referanselaboratorier i medisinsk mikrobiologi og primærlaboratorier

Det regionale helseforetak og/eller den institusjon referansefunksjonen tilhører, har et ansvar for at laboratoriet til en hver tid er faglig i stand til å utøve sin referansefunksjon, og at driften er stabil over tid.

Institusjoner som er tillagt nasjonale referansefunksjoner i medisinsk mikrobiologi har ansvar for følgende oppgaver:

- *Påvisning*: Utvikling, utprøving og anbefaling av påvisningsprosedyrer
- *Identifisering og verifisering* av innsendte isolater
- *Detaljkarakterisering* (genotypisk og fenotypisk) i et system som tillater sammenligning av isolater med tanke på mulig klontilhørighet
- *Resistensundersøkelser*, i samsvar med krav fra og i samarbeid med NORM (Norsk overvåkningssystem for resistensutvikling hos mikrober)
- *Stammebanketablering* for det aktuelle agens
- *Kvalitetskontroll*, fortrinnsvis svarende til akkrediteringskrav
- *Reagens- og stammeforsyning* til brukerlaboratoriene
- *Metodeutvikling og forskning*
- *Rapportering*, herunder løpende rapportering av enkelt svar til innsenderne og periodevis oppsummerende, systematiske rapporteringer til helsemyndighetene
- *Informasjon og tilbakemelding* til primærlaboratoriene om metoder, prosedyrer og forskningsresultater som er viktige for primærlaboratoriets kvalitet og faglige utvikling.

For å sikre en systematisk innsamling av data, samt et tilstrekkelig volum, forutsettes det at primærlaboratoriene alltid bruker det utpekte referanselaboratoriet til de aktuelle analysene, i henhold til god medisinsk praksis.

Referansefunksjoner forutsettes dekket innenfor de ordinære finansieringsordningene og eventuelle tilskudd som gis de enkelte institusjonene.

Rapportering

Institusjonene skal innen 1. mars hvert år rapportere til Sosial- og helsedirektoratet på ivaretagelse av sine oppgaver som nasjonale referanselaboratorier i medisinsk mikrobiologi. *Lederforum for medisinsk mikrobiologi* fungerer som referansegruppe for de nasjonale referansefunksjonene i medisinsk mikrobiologi, og det forutsettes at årsrapportene fra institusjonene er behandlet i Lederforum for medisinsk mikrobiologi før de sendes til Sosial- og helsedirektoratet. Forumet har på bakgrunn av rapporteringen fra institusjonene ansvar for en løpende og helhetlig faglig evaluering av referansefunksjonene samt å gi en årlig anbefaling til Sosial- og helsedirektoratet om ivaretagelse, opprettelse og desentralisering av nasjonale referansefunksjoner.

Fordeling av nasjonale referansefunksjoner

Tabellen viser en oversikt over fordeling av nasjonale referansefunksjoner i medisinsk mikrobiologi

Agens	Ansvarlig institusjon
Næringsmiddelbårne bakterier: Salmonella Shigella Yersinia Tarmpatogene E. coli Campylobacter Vibrio Brucella Listeria	Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt
Luftveispatogener: Mykobakterier Meningokokker Streptokokker (grp. A + pneumokokker) Haemophilus influenzae C. diphtheriae Legionella	Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt og Helse Vest RHF ved Sjukehuset Stavanger HF
Andre bakterier Fransiscella Leptospira Bac. anthracis Gruppe B streptokokker MRSA	Helse Midt-Norge RHF ved St. Olavs hospital HF Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Helse Midt-Norge RHF ved St. Olavs hospital HF Helse Midt-Norge RHF ved St. Olavs hospital HF
Resistensgener, antibiotika	Helse Nord RHF ved Universitetssykehuset i Nord-Norge HF
Bakterielle toksiner Bacillus cereus Cl. perfringens Stafylokokk enterotoksin Entero-hemorragisk E.coli Botulismetoksin	Norges veterinærhøyskole Norges veterinærhøyskole Veterinærinstituttet Norges veterinærhøyskole Norges veterinærhøyskole

Medisinske soppsykdommer	Helse Sør RHF ved Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF
Toxoplasma	Helse Sør RHF ved Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF
Virus Influenzavirus Polio/enterovirus Hepatittvirus (ABC)/DE MMR Norovirus Sars Cytomegalovirus Adenovirus	Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Nasjonalt folkehelseinstitutt Helse Sør RHF ved Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF Folkehelseinstituttet/ Helse Midt-Norge RHF ved St. Olavs hospital HF

Med hilsen

Vidar Oma Steine e.f.
ekspedisjonssjef

Maiken Engelstad
fung. underdirektør