



Landbruksdepartementet
Avdeling for matproduksjon og helse
Postboks 8007 Dep
0030 Oslo

Deres ref: 2003/00323 MH/KRO

Vår ref: 03/603

Dato: . april 2003

HØRING OM FREMTIDIG ORGANISERING AV LABORATORIETJENESTENE PÅ MATOMRÅDET MV.

Vi viser til brev datert 20.02.2003 og takker for invitasjonen til å delta i høringsrunden.

Nasjonalt folkehelseinstitutt er en av de viktigste leverandører av forskningsbasert forvaltningsstøtte og laboratorietjenester til det nåværende Statens næringsmiddeltilsyn, innen området næringsmiddelbårne sykdommer forårsaket av mikroorganismer og kjemiske fremmedstoffer. Folkehelseinstituttet ser frem til fortsatt godt samarbeid når nå tilsynet med matproduksjon langs hele næringskjeden blir samlet i det nye Mattilsynet. Vi registrerer med tilfredshet at høringsnotatet slår fast at de statlige FOU-institusjonene også i fremtiden skal være hovedaktører når det gjelder forvaltningsstøtte, referansefunksjoner, metodeutvikling, diagnostikk og mer overordnede beredskapsfunksjoner (side 12). Dette er funksjoner som krever høy kompetanse, og for enkelte funksjoners vedkommende også at utføreren kan opptre uavhengig av andre aktører i markedet. Statlig eierskap og finansiering vil være et viktig redskap for å sikre dette, i tråd med prinsippene i EUs matforvaltning. Høringsnotatet nevner likevel at det på lengre sikt må vurderes om ikke også referanseanalyser, visse utviklingsoppgaver og tjenestebehov knyttet til forvaltningsstøtten skal legges ut på anbud (side 17).

I denne høringsuttalelsen vil vi diskutere enkelte aspekter av betydning for den fremtidige rolle FOU-institusjonene skal spille, med hovedvekt på Folkehelseinstituttets ansvar innen smittevernområdet.

Referanselaboratoriernes oppgaver bør fortsatt utføres av statlige FOU-institusjoner og er lite egnet for konkurranseutsetting

Referanselaboratoriernes oppgaver omtales flere steder i høringsnotatet. Dette arbeidet utføres i dag av en rekke statlige institusjoner inkludert Folkehelseinstituttet. Innen smittevernområdet skiller Statens næringsmiddeltilsyn mellom to typer referansefunksjoner som nå utføres av forskjellige laboratorier ved ulike institusjoner:

1. *Referanselaboratorier for påvisning av agens i primærprøver.* Dette er laboratorier som utvikler, videreutvikler og implementerer den til en hver tid beste metodikk for påvisning av agens, og som rutinelaboratoriene kan henvende seg til for å få råd om påvisningsmetoder og tolkning av resultater. De deltar i opplæring av laboratoriepersonell, og utfører ofte en del rutineanalyser og spesialanalyser, blant annet for å opprettholde kompetanse. De er av og til ansvarlige for ekstern kvalitetssikring i form av "ringtester".

2. *Referanselaboratorier for verifisering og typing av agens.* Dette er laboratorier som verifiserer og detaljkarakteriserer agens mottatt fra primærlaboratoriene, hovedsakelig for å kvalitetssikre diagnostikken og dermed sørge for korrekte forvaltningsvedtak.

Det eksisterer også en tredje laboratoriebasert referansefunksjon. Dette er oppgaver som er tett knyttet til den øvrige forvaltningsstøtten:

3. *Nasjonal, laboratoriebasert overvåking* av epidemiologisk viktige mikrobielle agens der formålet er å:
 - overvåke status og utviklingstendenser når det gjelder forekomst av mikrober og undergrupper av disse, blant annet ved hjelp av DNA-registre,
 - holde oversikt over egenskaper ved mikrobenes som antimikrobiell resistens og virulens, samt utviklingen av disse egenskapene,
 - avsløre sykdomsutbrudd og bidra til å oppklare disse,
 - utføre epidemiologisk forskning og utredning ved hjelp av laboratoriebaserte fenotypiske og genteknologiske metoder,
 - utvikler metoder til dette arbeidet,
 - sammenligne mikrober isolert fra dyr, fôr, mat og miljø med tilsvarende agens fra mennesker for å sikre samlet overvåking langs hele næringskjeden, med identiske metoder.

Opgavene knyttet til nasjonal overvåking av mikrober (punkt 3) ivaretas i dag som regel av de samme institusjonene som utfører verifisering og typing (punkt 2), fordi verifisering av agens med påfølgende karakterisering og inndeling i undergrupper (subtyping) er et nødvendig utgangspunkt for overvåking. Siden effektiv overvåking slik det er definert ovenfor også må omfatte de samme agens isolert fra mennesker, er Folkehelseinstituttet en hovedaktør i dette arbeidet.

Denne funksjonen må ikke forveksles med det arbeid som utføres gjennom de løpende overvåkings- og dokumentasjonsprogrammene, som for eksempel Salmonella-programmet og EHEC-programmet. Disse programmene overvåker forekomst av agens i ulike ledd i næringskjeden ved hjelp av rutineanalyser av primærmateriale. Ved påvisning av agens, sendes disse til referanselaboratorier for verifisering (punkt 2 foran), og inngår i den nasjonale overvåkingen definert i punkt 3.

Høringsnotatet skiller ikke mellom disse tre typene referansefunksjoner. Det kan synes å være behov for en revisjon av nomenklaturen for å unngå at forskjellige oppgaver, som i dag utføres ved ulike laboratorier og institusjoner, omtales med samme begrep. Høringsnotatet annonserer at det vil bli opprettet en egen arbeidsgruppe som skal gjennomgå den samlede oppgaveporteføljen til de statlige, vitenskapelige institusjonene for å gi et bedre grunnlag for å vurdere hvilke av disse oppgavene som er egnet for konkurranseutsetting og beregne den økonomiske verdiene av oppgavene. Folkehelseinstituttet imøteser dette arbeidet, som vi mener er viktig og påkrevet, og foreslår at arbeidsgruppen tar hensyn til den distinksjonen mellom ulike referanseoppgaver vi har skissert ovenfor.

Folkehelseinstituttet mener:

- ***Referanseoppgavene spesifisert under punkt 1-3 må fortsatt utføres ved statlige FOU-institusjoner. Muligens bortsett fra enkelte rutine- og spesialanalyser nevnt under punkt 1, kan oppgavene ikke løses av et fritt marked, på grunn av hensynet til beredskap, kompetanse, metodeutvikling, nasjonal overvåking, uavhengighet og internasjonale forpliktelser. Referansefunksjonene bør derfor ikke konkurranseutsettes.***

Nasjonal, laboratoriebasert overvåking langs hele næringskjeden, inkludert mennesket, må legges til Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet mener at laboratorieoppgavene knyttet til nasjonal overvåking av mikrober (punkt 3, foran) må legges til vårt institutt for å sikre en samlet, nasjonal overvåking langs hele næringskjeden, inkludert mennesket.

Begrunnelsen for dette er følgende:

Folkehelseinstituttet overvåker i overensstemmelse med sitt mandat en rekke relevante mikrober isolert fra pasienter ved landets medisinske mikrobiologiske laboratorier og overvåker i tillegg tilsvarende sykdommer og sykdomsutbrudd i befolkningen. Overvåking av sykdomstilfeller skjer gjennom Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), mens overvåking av de mikrober som er årsak til sykdommene, skjer ved instituttets laboratorier i samspill med MSIS. Instituttet deltar også i oppklaring av utbrudd ved hjelp av laboratoriebaserte og analytisk epidemiologiske metoder, blant annet ved at Nasjonal feltepidemiologisk gruppe rykker ut. Oppgavene nevnt under punkt 3 er, sammen med det øvrige smittevernarbeidet ved instituttet, en nødvendig forutsetning for vår rådgivning til forvaltningsmyndighetene, inkludert bidrag til helserisikovurderinger. Arbeidet er derfor en integrert del av den samlede forvaltningsstøtten Folkehelseinstituttet yter og kan ikke skilles fra dette.

Folkehelseinstituttet mener:

- *De laboratoriebaserte referanseoppgavene knyttet til nasjonal overvåking, smittesporing og utbruddsoppklaring må legges til Folkehelseinstituttet for å sikre samlet, nasjonal overvåking langs hele næringskjeden, inkludert mennesket. Arbeidet er sammen med det øvrige smittevernarbeidet ved instituttet en integrert del av den forvaltningsstøtten Folkehelseinstituttet yter og kan ikke skilles fra dette.*

Folkehelseinstituttets oppgaver innen smittevernet må sikres gjennom forankring i regelverket og ved presisering av anbuds vilkårene

Vi vil minne om de forpliktelser vårt institutt har som statens smitteverninstitutt:

Folkehelseinstituttets oppgaver innen smittevern bygger på det mandat smittevernloven gir i § 7-9. Her heter det blant annet at instituttet skal overvåke den nasjonale epidemiologiske situasjon, drive forskning på smittevernområdet og gi bistand, råd veiledning og informasjon, blant annet ved utbrudd av smittsom sykdom.

For å kunne utføre de oppgavene smittevernloven pålegger oss og for å kunne gi Mattilsynet forvaltningsstøtte på en tilfredsstillende måte, er det nødvendig:

- At bakteriestammer fra hele næringskjeden (dyrefôr, dyr, næringsmidler, miljø og mennesker) stilles til instituttets rådighet for løpende overvåking, smittesporing eller utbruddsoppklaring uten forsinkelser av noe slag, uansett hvilken kilde mikrobene er isolert fra eller hvilket laboratorium som har isolert dem,
- At bakteriestammene medfølges av tilhørende epidemiologiske opplysninger (tidspunkt, sted og kilde),

- At Folkehelseinstituttet har hjemmel for å kreve at mikrober med tilhørende opplysninger stilles til rådighet *uavhengig av om instituttet er referanselaboratorium for påvisning eller verifisering av angjeldende mikrobe,*
- At Folkehelseinstituttet på bakgrunn av den epidemiologiske situasjon til enhver tid kan bestemme hvilke mikrober og hvilke opplysninger som skal stilles til rådighet, enten dette skal skje fortløpende og rutinemessig, retrospektivt eller tidsavgrenset.

Det er tvingende nødvendig at den nasjonale overvåkingen spesifisert under punkt 3 ikke blir skadelidende i det nye laboratoriesystemet. Vi vil skissere to virkemidler som begge kan være nødvendige for å sikre fortsatt formålstjenlig overvåking, smittesporing og utbruddsoppløring:

- *Forankring i regelverket.* Det må etableres en klar regelverkforankring som tilplikter primærlaboratorier (inkludert bransjelaboratorier i næringsmiddelindustrien) og referanselaboratorier å sende bakteriestammer til Folkehelseinstituttet sammen med nødvendige epidemiologiske opplysninger, uten forsinkelser av noe slag. En slik avklaring og styrking av Folkehelseinstituttets stilling i smittevernet anses å høre naturlig sammen med den innsats som nå gjøres ved bl.a. utarbeidelse av ny matlov. Om dette bør skje ved at en lovbestemmelse som beskrevet tas inn i den nye matloven eller ved forskrifter, eventuelt begge deler, vil vi fra Folkehelseinstituttet foreløpig ikke ha noen bestemt formening om. Det viktigste er at dette er klart og utvetydig uttrykt.
- *Presisering av anbudsvilkårene.* Høringsnotatet påpeker at Mattilsynet må utvikle et godt anbudssystem, og at utlysningene må være presise på hvilke tjenester som etterspørres og hvilke krav tilsynet stiller til laboratoriene. Dette gjelder i første rekke krav til anvendelse av metode, kvalitet, habilitet og leveringssikkerhet. I tillegg nevnes andre hensyn, for eksempel beredskap og geografisk tilstedeværelse. Folkehelseinstituttet mener at en forpliktelse til å sende bakteriestammer og tilhørende epidemiologiske opplysninger til vårt institutt for å sikre samlet nasjonal overvåking, må legges inn som en forutsetning i anbudsvilkårene, i tillegg til at slike momenter søkes nedfelt i regelverket.

Folkehelseinstituttet mener:

- ***Det er tvingende nødvendig at den nasjonale overvåking ikke blir skadelidende i det nye laboratoriesystemet. Det må etableres en klar regelverkforankring som tilplikter primærlaboratorier og referanselaboratorier å sende bakteriestammer til Folkehelseinstituttet sammen med nødvendige epidemiologiske opplysninger, uten forsinkelser av noe slag. Samtidig må dette behovet legges inn som en forutsetning i anbudsvilkårene.***

Referansefunksjonene og den FOU-baserte forvaltningsstøtten må tilføres tilstrekkelige ressurser

Høringsnotatet foreslår at: "Det etableres regelverk for prissetting av analyser og tjenester som fortsatt må utføres av de statlige vitenskapelige institusjonene på matområdet" (side 16, punkt b), og "Mattilsynet kjøper konkrete forvaltningsstøttetjenester, referansefunksjoner mv. direkte av de statlige vitenskapelige

institusjonene. Hva slags tjenester dette dreier seg om, avklares mellom mattilsynet, de vitenskapelige institusjonene og de berørte departementene” (side 16, punkt d).

Folkehelseinstituttet vil påpeke behovet for at de statlige vitenskapelige institusjonene tilføres tilstrekkelige midler til å utføre disse oppgavene og møte nye behov. Det er nødvendig at de økonomiske rammene utvides slik at beredskap og kompetanse kan opprettholdes og videreutvikles. Vi vil understreke nødvendigheten av langsiktighet og forutsigbarhet i finansieringen, slik at den kompetanse som kreves for å kunne gi gode samfunnsmessige råd kontinuerlig er til stede for å dekke dagens behov og sikres videreutvikling for å kunne møte fremtidens krav. Behovet for tilstrekkelig finansiering er fremhevet i en tidligere rapport fra Landbruksdepartementet (Utvidelse av EØS-avtalens vedlegg 1 [Veterinæravtalen] - En konsekvensutredning. Landbruksdepartementet, 2001) og i vår høringsuttalelse om Mattilsynet fra april 2002.

Det må etableres som en fast ordning at de eksterne midler som Folkehelseinstituttet og andre FOU-institusjoner tilføres, løpende justeres for prisutviklingen og lønnsøkningen. Uten en slik ordning vil den daglige innsats så vel som beredskapen mot næringsmiddelbårne sykdommer og sykdomsutbrudd i praksis brytes ned, i strid med Stortingets intensjoner ved utvidelsen av EØS-avtalens vedlegg 1.

Folkehelseinstituttet mener:

- ***De statlige FOU-institusjonene må tilføres tilstrekkelige midler slik at beredskap og kompetanse kan opprettholdes og videreutvikles, og slik at forutsetningene for å kunne gi gode samfunnsmessige råd kontinuerlig er til stede. Vi vil understreke behovet for langsiktighet og forutsigbarhet i finansieringen. Midlene må løpende justeres for pris- og lønnsutviklingen slik at ikke beredskap og kompetanse brytes ned.***

Negative konsekvenser av det nye laboratoriesystemet må forebygges

Ved at tilsynet skilles administrativt, faglig og økonomisk fra laboratoriene, kan kompetanse og beredskap svekkes. Forståelsen for laboratorieanalysenes naturlige plass i tilsynsarbeidet kan bli dårligere ved at man løser opp integreringen slik den er i dag. Videre vil kommersialiseringen fører til økonomisk binding mellom laboratoriene og næringsmiddelbransjen som kjøper av tjenestene.

Vi har allerede merket negative konsekvenser av dette:

- ***Mangelfull faglig kompetanse. Arbeid dyttes over på oss for å spare penger.*** Referanselaboratoriet for enteropatoogene mikrober ved Folkehelseinstituttet mener allerede å ha merket en negativ utvikling når det gjelder kompetansen ved laboratorier som ikke er faglig integrert i tilsynene. Dette skjer til tross for kvalitetssikring og akkreditering. Som følge av dette er arbeidet ved Referanselaboratoriet blitt vanskeligere og mer resurskrevende. Blant de forhold som kan trekkes frem er: et økende antall feildiagnoser, mangelfulle kunnskaper om enkelte patogene bakterier og deres krav, og kontaminasjon av primærprøver med kontrollstammer, med falske positive resultater til følge. Enkelte laboratorier unnlater også å sende renkulturer av bakteriestammer. Det er uklart for oss om de gjør dette for å spare penger eller fordi de ikke vet bedre. Uansett blir referanselaboratoriet vårt belastet med arbeid og utgifter som primærlaboratoriene burde ha båret. Når nå laboratoriene skilles fra tilsynene, må

laboratoriernes behov for opplæring sikres, ikke bare for de analysene de faktisk er akkreditert for, men også i grunnleggende mikrobiologiske prinsipper. Krav om innsendelse av renkultur må innskjerpes.

- *Beredskap ved oppklaring av utbrudd kan svekkes.* Ansvar for oppklaring av sykdomsutbrudd er i henhold til smittevernloven lagt til kommunelegen. Ifølge loven har Folkehelseinstituttet plikt til å bistå kommunene. Dersom utbruddet dekker flere kommuner, vil Folkehelseinstituttet ta ansvar for å koordinere arbeidet. Mattilsynet er en viktig samarbeidspartner både for lokale myndigheter og for Folkehelseinstituttet. Under oppklaringsarbeidet er det ofte nødvendig å analysere et stort antall prøver av mistenkte næringsmidler og prøver fra miljøet i næringsmiddelvirksomheter. Slike analysetjenester skal nå kjøpes og vil følgelig belaste tilsynenes budsjetter, noe som kan føre til at de blir tilbakeholdne med å engasjere seg i denne typen arbeid. Dette problemet var tydelig under utbruddet med Salmonella Livingstone-infeksjon i 2001. Det må derfor sikres tilstrekkelig finansiering til dette viktige arbeidet. Vi vil også nevne at faglig integrering av laboratoriene i tilsynene, slik dagens system fungerer, er en ubetinget fordel ved oppklaring av sykdomsutbrudd der epidemiologiske og mikrobiologiske metoder brukes sammen med tradisjonelle inspeksjoner og epidemiologisk etterforskning i et tett samspill for å danne hypoteser om smittekilder og utprøve disse hypotesene. Det må derfor søkes etablerte systemer som kan erstatte dette, slik at beredskapen ved oppklaring av utbrudd ikke blir skadelidende.
- *Epidemiologiske opplysninger holdes tilbake under dekke av taushetsplikten.* En del laboratorier oppgir ikke hvilken kilde bakteriene som sendes Folkehelseinstituttet for verifisering og typing, kommer fra. Som grunn oppgir laboratoriene sin taushetsplikt når det gjelder sensitive opplysninger. Slike "anonymiserte" henvendelser gjør det umulig for Folkehelseinstituttet å drive nasjonal overvåking med sikte på å danne hypoteser om smittekilder, spesielt i forbindelse med etterforskning av sykdomsutbrudd, men også når det gjelder å danne et bilde om årsakene til de tallrike enkelttilfellene av sykdom. Problemet er ikke ensidig knyttet til laboratoriene under det nåværende SNTs virkeområde, men gjelder også andre laboratorier, for eksempel under Dyrehelsetilsynet og Landbrukstilsynet. Det er lett å forstå at laboratoriene her har et dilemma: På den ene siden er de betalt for å utføre et analyseoppdrag for en oppdragsgiver; på den annen side kan analysen avslører en smittefare for befolkningen som vil avkreve aksjon, om nødvendig på nasjonalt nivå, som kan stille oppdragsgiveren i uheldig lys. Problemet blir ikke løst ved administrativ og økonomisk atskillelse mellom tilsyn og laboratorium, slik det nå er vedtatt for det nye Mattilsynet, snarere tvert i mot. I dette systemet, med en kommersialisering av laboratorier og analysetjenester, vil en forvente at viljen til å oppgi informasjon blir enda lavere, fordi bindingen til oppdragsgiversiden blir større. Det er derfor desto viktigere at plikten til å sende bakteriestammer med tilhørende epidemiologisk informasjon til Folkehelseinstituttet er klart og tydelig nedfelt, om nødvendig i form av revidering av eksisterende regelverk (se foran).
- *Laboratorier har ikke råd til å ta vare på bakteriestammer.* Det koster arbeid og utstyr å ta vare på bakteriestammer, selv for en kort tidsperiode. Dette kan likevel være nødvendig for overvåking, forskning og utbruddsoppklaring. Det kan ta tid før man oppdager et sykdomsutbrudd. Hvis bakteriestammer fra antatte smittekilder i mellomtiden er kastet, vil smittesporing være langt vanskeligere, i en del tilfeller umulig. Mulighetene for å identifisere smittekilden med sikkerhet, stanse utbruddet og forebygge gjentakelse kan bli skadelidende. Enkelte laboratorier har meddelt oss at de ikke nødvendigvis vil se seg råd til å ta vare på bakteriestammer. I det nye laboratoriesystemet må det derfor settes inn virkemidler som sikrer dette.

Folkehelseinstituttet vil skissere følgende virkemidler for å forebygge skadevirkninger ved det nye laboratoriesystemet:

- *Det må etableres en klar regelverkforankring som tilplikter laboratorier å sende bakteriestammer til Folkehelseinstituttet sammen med nødvendige epidemiologiske opplysninger, uten forsinkelser av noe slag.*
- *Laboratoriene må sikres nødvendig opplæring, og kravet om innsendelse av renkultur må innskjerpes.*
- *Det må avsettes tilstrekkelig midler i tilsynet for innkjøp av laboratorietjenester ved akutte situasjoner som sykdomsutbrudd.*
- *Det må etableres systemer som kan sikre det faglige samarbeidet mellom tilsynet og laboratoriene, som erstatning for den nåværende integreringen, slik at ikke beredskapen ved utbrudd blir skadelidende.*
- *Hensynet til de problemene vi har påpekt må legges inn som forutsetninger i anbudsvilkårene.*

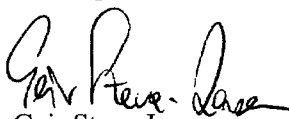
Det bør foretas en grenseoppgang mellom oppgavene til vitenskapskomiteen og FOU-institusjonene

Høringsnotatet definerer forskningsbasert forvaltningsstøtte slik: “risikovurderinger, formidling av kunnskap om risikofaktorer (epidemiologiske analyser) og rådgivning overfor tilsyn og departement som grunnlag for hvordan ulike risikoer skal håndteres” (side 11, punkt a). Videre heter det at “Slike kunnskaper om risikofaktorer vil bl.a. også være grunnlag for de risikovurderinger, som i framtida naturlig vil høre hjemme i den nye vitenskapskomiteen”.

Folkehelseinstituttet mener:

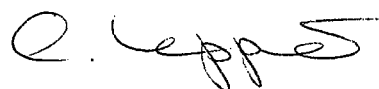
- *Det er behov for en avklaring av roller og ansvar når det gjelder hvilke risikovurderinger som skal foretas av henholdsvis de statlige FOU-institusjonene og av vitenskapskomiteen.*

Vennlig hilsen



Geir Stene-Larsen

Direktør



Georg Kapperud
Avdelingsdirektør