



# SUNDHEDSSTYRELSEN

**11. november 2015**

4-1012-14/24

**Sygehuse og Beredskab**

Islands Brygge 67

2300 København S

**Tlf. 72 22 74 00**

**Fax 72 22 74 05**

**E-post**

specialeplanlaegning@sst.dk

## Specialevejledning for klinisk mikrobiologi

Specialevejledningen indeholder en kort beskrivelse af hovedopgaverne i specialet samt den faglige og organisatoriske tilrettelæggelse af specialet. Dernæst følger Sundhedsstyrelsens anbefalinger til hovedfunktionsniveauet. De godkendte regions- og højt specialiserede funktioner, herunder krav og placeringer, fremgår bagerst i specialevejledningen. Eventuelle udviklingsfunktioner er desuden beskrevet sidst i specialevejledningen.

### Specialebeskrivelse

*Klinisk mikrobiologi* er et tværgående laboratoriespeciale. Der analyseres prøver fra patienter og deres omgivelser for tilstedeværelse af sygdomsfremkaldende mikroorganismer og deres immunologiske interaktioner med patienten. Specialet yder lægefaglig rådgivning vedr. diagnostik, tolkning af undersøgelsesresultater, antibiotisk behandling, infektionsprofylakse, og infektionshygiejne. Specialet deltager desuden i samfundets overvågning af infektioner herunder beredskab overfor biologisk terrorisme.

Specialet varetager desuden forskning, udvikling og uddannelse inden for specialets områder.

### Hovedopgaver

I klinisk mikrobiologi er der følgende hovedopgaver:

- Laboratoriediagnostik af infektioner
- Rådgivning om diagnostik og behandling af infektioner, herunder fastlæggelse af antibiotikapolitik
- Infektionshygiejne, herunder forebyggelse, overvågning, rådgivning og udredning af infektionsudbrud
- Uddannelse og undervisning af sundhedspersoner vedr. infektioner og infektionshygiejne

Opgaverne omfatter akut og ikke-akut diagnostik og rådgivning.

## Forhold af betydning for specialeplanlægning

Klinisk mikrobiologi har bredt samarbejde med alle kliniske specialer og primærsektoren. I klinisk mikrobiologi undersøges prøvemateriale i laboratoriet, og der ydes på den baggrund rådgivning til de kliniske specialer og almen praksis om forebyggelse, diagnostik og behandling af infektioner.

Side 2

11. november 2015

**Sundhedsstyrelsen**

Klinisk mikrobiologi varetages på klinisk mikrobiologiske afdelinger og Statens Serum Institut, som er et institut under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Statens Serum Institut udfører almindelig klinisk mikrobiologisk diagnostik og visse specialanalyser, der ikke udføres på lokale klinisk mikrobiologiske afdelinger. Statens Serum Institut varetager desuden det nationale smitteberedskab. I et samarbejde med de klinisk mikrobiologiske afdelinger og instituttet overvåges og monitoreres forekomsten af mikroorganismer og udviklingen i antibiotikaresistens. Statens Serum Institut huser endvidere det Centrale Afsnit for Sygehushygiejne og Center for Biologisk Beredskab.

Der forventes de kommende år et øget behov for klinisk mikrobiologiske ydelser som følge af større forståelse af årsagssammenhænge mellem mikroorganismer og sygdomme og samspelet mellem genetiske og miljøbetingede faktorer. Inden for de seneste år er det blevet kendt, at flere kroniske sygdomme har en infektiøs årsag (fx *Helicobacter pylori* i relation til mavesår samt sammenhængen mellem visse kræftformer og virus).

Derudover forventes generelt en øget forekomst af infektioner grundet den demografiske udvikling med flere ældre i befolkningen. Dertil kommer, at transplantationer, flere kroniske sygdomme og kræft i stigende omfang behandles med immunsuppression, hvilket medfører en øget infektionsrisiko. Endelig medfører globaliseringen en øget forekomst af sjældne og nye infektioner i Danmark, som vil stille krav til løbende diagnostisk udvikling og faglig ekspertise for at diagnosticere og behandle disse infektioner samt begrænse smittespredning.

I forbindelse hermed forventes der et øget behov for udbygning af det infektionshygiejniske område bl.a. i form af implementering og vedligeholdelse af hygiejnestandarder i både primær og sekundær sundhedssektor samt krav om kvalitetssikring af sundhedsvæsenet, hvor infektionshygiejnen har en betydelig plads. Overvågning og monitorering af sygehuserhvervede infektioner bliver et krav, og nye mere rationelle metoder til at understøtte dette er nødvendige. Grundet ændret fordeling af arbejdsopgaver ses i den kommunale sektor ligeledes et stigende behov for mikrobiologisk ekspertise, herunder infektionshygiejnisk rådgivning.

Klinisk mikrobiologi yder ligeledes rådgivning vedr. rationelt antibiotikaforbrug både i sygehushæsenet og primærsektoren. På baggrund af de stigende antibiotikaresistensproblemer i Danmark og udlandet forventes et øget behov for klinisk mikrobiologisk ekspertise bl.a. med henblik på at opdatere og implementere en rationel antibiotikapolitik og medvirke til at forhindre spredning af multiresistente bakterier.

Det forventes, at virologi også i de kommende år vil ekspandere som et særligt indsatsområde inden for klinisk mikrobiologi. Generelt forventes der en

udvikling af flere antivirale midler og deraf et øget behov for specifik diagnostik og rådgivning.

Kortere indlæggelsestider og det stigende antal ambulante patientforløb stiller krav til hurtigere svar på laboratorieanalyser. Der arbejdes med udvikling af tests og analyser, som kan opfylde disse krav. Dette vil kunne medvirke til optimering af den individuelle patientbehandling.

I de kommende år forventes en øget automatisering af arbejdsgange inden for den kliniske mikrobiologiske diagnostik. Nye metoder baseret på mikroorganismers arvemateriale (DNA og RNA) og proteinsammensætning forventes at supplere og i stigende grad overtage traditionelle metoder som dyrkning, resistensbestemmelse og klassiske typningsmetoder.

Klinisk mikrobiologiske analyser og laboratorier er kvalitetssikrede i varierende omfang. Det forventes, at denne udvikling fortsætter, således at såvel analyser som laboratorier kvalitetssikres efter anerkendte metoder (dvs. både en teknisk og en systemmæssig vurdering) med offentliggørelse af resultaterne til følge. Det forudsættes, at klinisk mikrobiologisk diagnostik udført uden for de klinisk mikrobiologiske afdelinger ligeledes kvalitetssikres.

## **Den faglige tilrettelæggelse og organisering af klinisk mikrobiologi**

Specialevejledningen tager afsæt i specialerapporten for klinisk mikrobiologi, som er udarbejdet af sundhedsfaglige repræsentanter fra regionerne, det videnskabelige selskab og de relevante faglige selskaber. I forbindelse hermed er der foretaget søgning på litteratur, som beskriver organiseringen af klinisk mikrobiologi. Det har imidlertid generelt været vanskeligt at finde litteratur med relevans for organisering af klinisk mikrobiologi. Litteraturen er således kun inddraget i begrænset omfang i speciale gennemgangen.

Nedenstående udgør supplement til denne udmeldings anbefalinger og krav til den faglige tilrettelæggelse og organisering af klinisk mikrobiologi:

- Sundhedsstyrelsens rapport 'Styrket akutberedskab – planlægningsgrundlag for det regionale sundhedsvæsen' fra 2007
- Sundhedsstyrelsens vejledning 'Forebyggelse af spredning af MRSA' fra 2006
- Lovbekendtgørelse af lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme (Epidemiloven), LBK nr. 640 af 14/06/2007 samt tilhørende administrative forskrifter
- Bekendtgørelse om lægers anmeldelse af smitsomme sygdomme mv. (BEK nr. 277 af 14/04/2000), tilhørende vejledning (VEJ nr. 60 af 14/04/2000) samt ændringer (BEK nr. 1102 af 20/09/2007)

## **Praksisområdet**

Klinisk mikrobiologi betjener praksissektoren med analyse af prøver og rådgivning vedr. infektioner, hvilket udgør en ikke uvæsentlig del af analyseaktiviteten i specialiet.

Almen praksis foretager – i varierende omfang – klinisk mikrobiologisk diagnostik, især urinmikroskopi og -dyrkning, mikroskopi af vaginalsekreter og streptokok antigen test.

Side 4

11. november 2015

**Sundhedsstyrelsen**

Der bør for de hyppigste analyser inden for klinisk mikrobiologi foreligge retningslinjer for samarbejde og opgavevaretagelse mellem almen praksis og sygehusvæsenet. Der bør desuden etableres kvalitetssikringsordninger på området. Analyser udført i almen praksis bør være kvalitetsmæssigt sammenlignelige med analyser udført på sygehuslaboratorier, og svaret bør være tilgængeligt for alle aktører i det samlede patientforløbet.

Der er ingen speciallægepraksis i klinisk mikrobiologi.

### **Det kommunale sundhedsvæsen**

Behandling af patienter med infektioner på kommunale institutioner fx plejehjem foretages af almen praksis. Rådgivning vedr. infektionsudbrud på institutioner varetages af embedslæger i samråd med de klinisk mikrobiologiske afdelinger samt – hvor de findes – med regionernes MRSA-enheder (MRSA: Methicillinresistent *Staphylococcus aureus*). Den ændrede opgavevaretagelse som følge af strukturreformen forventes at medføre et øget behov for samarbejde mellem kommunerne og klinisk mikrobiologi – især vedr. infektionshygiejne.

Kommuner og regioner skal i medfør af Sundhedsloven indgå sundhedsaftaler med henblik på at sikre forpligtende koordinering og samarbejde på tværs af sektorer. Sundhedsaftalerne omfatter obligatoriske samarbejdsområder og samarbejdet mellem regioner og kommuner vil således være nærmere beskrevet i sundhedsaftalerne. Der kan indgås aftaler inden for flere områder end de obligatoriske.

### **Sygehusvæsenet**

Nedenfor beskrives anbefalinger til hovedfunktionsniveauet og krav til regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner. De sygdomsgrupper/diagnoser samt diagnostiske og behandlingsmæssige metoder, der er regionsfunktioner eller højt specialiserede funktioner i specialet, oplystes. Endvidere fremgår det, hvilke sygehuse der er godkendt til varetagelse af funktionerne.

Af hensyn til læsbarhed anvendes forkortelser for sygehusenes navne:

AUH Skejby	Århus Universitetshospital, Skejby
AUH Aalborg Sygehus	Århus Universitetshospital, Aalborg Sygehus

Sundhedsstyrelsen forudsætter generelt et vist patientvolumen som grundlag for varetagelsen af en specifik specialfunktion. Nogle specialfunktioner minder imidlertid så meget om hinanden, at der kan opbygges specifik erfaring, der dækker på tværs af disse funktioner. I sådanne tilfælde vil det samlede volumen for disse funktioner indgå i vurderingen af den fremtidige varetagelse af funktionerne.

## **Anbefalinger til hovedfunktionsniveau**

Hovedfunktioner i klinisk mikrobiologi omfatter laboratoriediagnostik af sygdomsfremkaldende mikroorganismer (bakterier, virus, svampe og parasitter) i prøver fra patienter og deres omgivelser. Analyserepertoiret understøtter de kliniske specialer og funktioner, der betjenes.

Derudover omfatter kliniske mikrobiologiske hovedfunktioner rådgivning til sygehuse og den primære sundhedssektor samt infektionshygiejne, herunder forebyggelse, overvågning, rådgivning og udredning af infektionsudbrud.

Det bør på hovedfunktionsniveau være muligt at få telefonisk assistance fra en speciallæge i klinisk mikrobiologi umiddelbart. På sygehuse med fælles akutmodtagelse bør der desuden være adgang til akutte mikrobiologiske hovedfunktioner i løbet af kort tid.

Ved varetagelse af hovedfunktioner i klinisk mikrobiologi bør der sikres samarbejde med klinisk mikrobiologi på mere specialiseret niveau vedr. diagnostik og rådgivning ved sjældne og komplicerede infektioner.

Ved varetagelse af klinisk mikrobiologisk diagnostik bør der sikres, at analysen følges op af relevant rådgivning til de kliniske specialer.

## **Krav til specialfunktionsniveau**

### **Regionsfunktioner**

De anbefalinger, som er anført for hovedfunktionsniveauet, gælder som krav på regionsfunktionsniveauet. Derudover stilles der følgende krav til varetagelse af regionsfunktioner:

Klinisk mikrobiologi har samarbejde med mange specialer. Ved varetagelse af regionsfunktioner i klinisk mikrobiologi skal der – afhængigt af den enkelte funktion – særligt være samarbejde med følgende specialer/funktioner:

- Pædiatri
- Intern medicin: infektionsmedicin
- Intern medicin: hæmatologi
- Intern medicin: gastroenterologi og hepatologi

### **Følgende er regionsfunktioner:**

- Konfirmatorisk hæmoparasitologisk diagnostik. Funktionen varetages også i intern medicin: infektionsmedicin. Det må lokalt aftales, i hvilket speciale funktionen varetages:  
*Rigshospitalet, Slagelse Sygehus, Odense Universitetshospital, AUH Skejby (Klinisk mikrobiologisk afdeling), AUH Aalborg Sygehus, Statens Seruminstitut*
- Regional koordinerende enhed for MRSA:  
*Hvidovre Hospital, Slagelse Sygehus, Odense Universitetshospital, AUH Skejby, AUH Aalborg Sygehus*
- Kvantitativ virologisk behandlingsmonitorering for
  - HIV

*Rigshospitalet, Hvidovre Hospital, Odense Universitetshospital, AUH Skejby, Aalborg Universitetshospital (varetages i specialet klinisk biokemi), Statens Seruminstitut*

Side 6

11. november 2015

**Sundhedsstyrelsen**

- Hepatitis

*Rigshospitalet, Hvidovre Hospital, Odense Universitetshospital (varetages i specialet klinisk immunologi), Vejle Sygehus, AUH Skejby, Aalborg Universitetshospital (varetages i specialet klinisk biokemi), Statens Seruminstitut*

- CMV

*Rigshospitalet, Herlev Hospital, Odense Universitetshospital, Vejle Sygehus, AUH Skejby, Aalborg Universitetshospital (varetages i specialet klinisk biokemi), Statens Seruminstitut*

### **Højt specialiserede funktioner**

De krav, som er anført for regionsfunktionsniveauet, gælder også for det højt specialiserede niveau. Derudover stilles der følgende krav til varetagelse af højt specialiserede funktioner:

Klinisk mikrobiologi har samarbejde med mange specialer. Ved varetagelse af højt specialiserede funktioner i klinisk mikrobiologi skal der – afhængigt af den enkelte funktion – særligt være samarbejde med følgende specialer/funktioner:

- Klinisk transplantationsfunktion
- Klinisk funktion for cystisk fibrose

### **Følgende er højt specialiserede funktioner:**

- Diagnostik og rådgivning vedr. infektioner hos cystisk fibrose patienter, herunder analyse af prøver fra patienter med cystisk fibrose. Funktionen varetages i tæt samarbejde med højt specialiserede klinisk funktion i cystisk fibrose:  
*Rigshospitalet, AUH Skejby*
- Diagnostik og rådgivning vedr. infektioner hos transplantationspatienter herunder mikrobiologiske analyser præ- og posttransplantation. Funktionen varetages i tæt samarbejde med højt specialiserede kliniske funktioner i transplantation:  
*Rigshospitalet, Herlev Hospital, Odense Universitetshospital, AUH Skejby, AUH Aalborg Sygehus, Statens Seruminstitut*

Statens Serum Institut varetager en række højt specialiserede funktioner i klinisk mikrobiologi. Det gælder bl.a.:

- National epidemiologisk overvågning af infektioner:
- National reference funktion for:
  - Vanskeligt identificerbare mikroorganismer
  - Sjældne mikroorganismer
  - Sjældne analyser

- Tuberkulose-diagnostik (dyrkning, typning og overvågning)

Det Centrale Afsnit for Sygehushygiejne er placeret på Statens Serum Institut. Ligeledes er Center for Biologisk Beredskab placeret på Statens Serum Institut, som varetager det nationale beredskab over for biologiske terrorisme. Endvidere udleverer instituttet antisera.

Side 7

11. november 2015

**Sundhedsstyrelsen**