

DTU Fødevareinstituttet

Statens Serum Institut

Fødevarestyrelsen

25. marts 2010

Responsum på "Den faglige evaluering af udbrudseftersporingen Salmonella Typhimurium U292"

Med baggrund i det største salmonellaudbrud hidtil i Danmark – et udbrud som efter over et års varighed ikke er opklaret – har Fødevareministeriet bedt en række uafhængige eksperter (evalueringspanel) evaluere den faglige indsats ved opklaringsarbejdet foretaget af Den Centrale Udbrudsgruppe bestående af Statens Serum Institut (SSI), DTU-Fødevareinstituttet (DTU) og Fødevarestyrelsen (FVST). Evalueringspanelet har som et resultat heraf udarbejdet en rapport "Den faglige evaluering af udbrudseftersporingen – Salmonella Typhimurium U292"

Danmark er kendt for via Den Centrale Udbrudsgruppe at have et af verdens bedste systemer til opklaring af vand- og fødevarebårne udbrud. Udbrudsberedskabet har hidtil været kendetegnende ved at være velfungerende og båret af et godt samarbejde. Således har arbejdet i og organiseringen af Den Centrale Udbrudsgruppe indtil det store salmonellaudbrud været succesfuldt og tilstrækkeligt.

Rapporten indeholder en række fremadrettede anbefalinger. Evalueringspanelet fremhæver dog, at det er uvist, om de foreslåede generelle og specifikke anbefalinger kunne have ført til en opklaring af udbruddet. Det er altid lettere at arbejde systematisk retrospektivt. Ikke desto mindre er det panelets opfattelse, at de observerede konklusioner og anbefalinger kan være nyttige i forhold til et endnu bedre udbrudsberedskab for fødevarebårne infektioner fremover.

I det følgende vil organisationerne (SSI, DTU og FVST) beskrive, hvorledes der vil blive arbejdet videre med rapportens anbefalinger.

1. Overordnede anbefalinger

Under fremtidige udbrudsefterforskninger anbefales det, at der etableres en styringsgruppe med repræsentanter fra de involverede institutioner, som fungerer som et ledende led, og hvor udbrudsgruppen fungerer som det operative led. Til udbrudsgruppen bør der knyttes en efterforskningsleder med sekretær, som kan koordinere det daglige arbejde, udarbejde statusrapporter og holde kontakten med styringsgruppen.

Dette var ligeledes væsentlige konklusioner i "Evaluering af samarbejdet vedrørende håndtering af udbruddet af salmonella U292", som er blevet gennemført med bistand fra Beredskabsstyrelsen. På baggrund af denne evaluering er følgende initiativer igangsat:

- Workshop og kursus arrangeret og gennemført af Beredskabsstyrelsen for ansatte i organisationerne bag Den Centrale Udbrudsgruppe.
- Plan for organisering af Den Centrale Udbrudsgruppe i tilfælde af ekstraordinære situationer.
- Udarbejdelse af en plan for tilrettelæggelse af arbejdet i Den Centrale Udbrudsgruppe, herunder:
 - o Beskrivelse af opgave- og ansvarsfordeling
 - o Etablering af et strategisk ledelsesmæssigt niveau i regi af de tre organisationer
 - o Dedikerede administrative støttefunktioner til bl.a. informationshåndtering
 - o Strategi for målrettet kommunikation til borgere, presse og andre interessenter
 - o Overvejelser om inddragelse af eksterne aktører, herunder andre myndigheder, brancheorganisationer og virksomheder
- Udvikling af kompetencer inden for stabsledelse og stabsarbejde. Dette arbejde er påbegyndt på ovennævnte workshop.
- Etablering af fast mødested for Den Centrale Udbrudsgruppe.

Under fremtidige udbrudsefterforskninger anbefales det, at der udarbejdes en systematiseret oversigt over de indsamlede data samt spor til opfølgning, og at der udarbejdes jævnlige statusrapporter.

Som nævnt ovenfor, er det et mål at allokere dedikerede støttefunktioner til Den Centrale Udbrudsgruppe. Her tænkes dels på en fast sekretær samt en fast mødeleder, som endvidere kan fungere som forbindelsesofficer til det strategiske ledelsesniveau. Det vil medvirke til at sikre, at der kan udarbejdes mere systematiske oversigter over data samt spor til opfølgning samt jævnlige statusrapporter.

Det anbefales endvidere, at kontakt og samarbejde med brancher herunder fødevarer virksomheder og detailhandlen styrkes, eftersom det er vigtigt, at den viden om produkt-information, salgsmønstre mm., som branchen besidder, er kendt af de tre institutioner, således at den kan udnyttes systematisk og omkostningseffektivt i forbindelse med udbrudsefterforskning.

Organisationerne er enige i, at kontakten og samarbejdet med brancher herunder fødevarer virksomheder og detailhandel, kan styrkes. Dette kan ske indenfor de allerede eksisterende samarbejdsfora. Derudover vil der blive taget initiativ til en dialog med brancherne om mulighed for bl.a. opbygning af en praksis/system til at indhente og bruge egenkontrolldata samt produktions- og distributionsmønstre.

2. Specifikke anbefalinger

Rapporten indeholder en række mere specifikke anbefalinger. De tre organisationer har i det følgende mere detaljeret beskrevet, hvordan der vil blive arbejdet videre med disse:

2.1 Udbrudspåvisningen

Det anbefales, at SSI arbejder med de regionale kliniske mikrobiologiske afdelinger (KMA'er) med henblik på hurtigere indsendelse af isolater til SSI's typningsenhed, hvor den molekylære typning finder sted. Ligeledes anbefales det, at SSI udfører MLVA(Multiple Locus Variable number of tandem repeats analysis) undersøgelserne løbende og ikke "batcher" disse.

SSI har kontaktet alle landets KMA'er med henblik på at sikre hurtigere indsendelse af fødevarebårne bakterieisolater. Der vil blive fulgt op på dette. Derudover vil SSI henstille, at KMA'erne foretager den basale serotype-screening til bestemmelse af Typhimurium og Enteritidis. Endvidere arbejder SSI på at indføre en hurtigere metode til sero-typning.

Rutinerne omkring MLVA-analyserne bliver altid tilpasset situationen og antallet af isolater. Ved et lavt antal isolater, hvor der ikke er mistanke om udbrud, findes det rimeligt og ressourcemæssigt korrekt at foretage MLVA-analyserne ugentligt, mens det ved mistanke om nyt udbrud og i perioder med større kendte udbrud – som ved U292 udbruddet – er behov for at udføre analyserne løbende.

2.2 Afgrænsning af udbruddet

Det anbefales, at Danmark arbejder i EU på at fremme overvågning og udbrudsresponsen i de enkelte medlemsstater – ligeledes internationalt.

Organisationerne er enige om, at dette er et vigtigt initiativ, og vil støtte dette, hvor det er muligt. Således har SSI en rolle ved oprettelsen af en central database for molekylære overvågningsdata i EU. Ligesom SSI er kontaktpunkt for det europæiske samarbejde om smittekildeovervågning (ECDC) og dermed har mulighed for at indhente oplysninger fra andre lande. Endvidere indsamler og analyserer DTU på vegne af EFSA overvågningsdata fra husdyr og fødevarer fra alle EU's medlemsstater.

2.3 Udarbejdelse af hypoteser

Det anbefales, at der arbejdes med en grundigere og mere systematisk tilgang til hypotesegenerende interviews i startfasen af udbruddet.

Gennem hele forløbet har der været anvendt betydelige ressourcer på hypotesegenerende interviews og relaterede aktiviteter. Organisationerne er dog enige om, at dette arbejde kan optimeres. Fremover vil der fx i højere grad blive inddraget viden fra DTU om danskerne kostvaner, ligesom det fra gang til gang vil blive vurderet, hvorvidt det vil være mere hensigtsmæssigt med færre, større og mere dybdegående interviews.

Det anbefales, at der lægges et større helhedssyn, hvor resultaterne af den løbende aktivitet analyseres og sammenstilles, og hvor hypoteserne prioriteres sammen med en bedømmelse og prioritering af det videre arbejde.

Anbefalingen om et større helhedssyn vil blive inddraget i arbejdet med den fremtidige organisering af udbrudsarbejdet. Dette er indeholdt i anbefalingerne fra evalueringen af den organisatoriske indsats, som er blevet evalueret med bistand fra Beredskabsstyrelsen.

Det anbefales tillige, at overveje/genoverveje fælles ingredienser som mulig udbrudskilde når de første oplagte hypoteser ikke har kunnet bekræftes selvom det kan være svært/umuligt at indsamle fuldt pålidelige data om disse.

Organisationerne har løbende overvejet, hvorvidt fælles ingredienser kunne være en mulig smittekilde. SSI har igangsat en case-control undersøgelse i 2010 med henblik på at afdække patienternes fødevarepræferencer indenfor udvalgte grupper af fødevarer.

2.4 Afprøvning af hypoteser

Det anbefales, at der i højere grad laves en prioriteret strategisk plan for prøveudtagninger til bakteriologisk analyse inkluderende formål, prøveantal m.m.. Prøveudtagninger giver ofte ringe resultat specielt ved lavgradig heterogen forekomst af den sygdomsfremkaldende bakterie. Gennemgang af de HACCP-baserede egenkontrolprogrammer i udvalgte virksomheder kan mange gange give bedre information end prøveudtagninger.

Organisationerne er enige om behovet for en prioriteret strategisk plan for prøveudtagning til bakteriologisk analyse. Med baggrund i de prøveudtagnings- og analysescenarier, der har været benyttet i forbindelse med U292 udbruddet samt tidligere større og opklarede udbrud, vil Fødevarestyrelsen tage initiativ til at udarbejde modeller for hensigtsmæssig prøveudtagning ved udbrudsmæssig efterforskning i besætninger, på virksomheder og i private hjem. Modellerne målrettes mod de scenarier, hvor bakteriologisk kilde er vanskelig at påvise. Tilgængelige overvågningsdata, data i virksomhedernes kvalitetsstyringssystemer og HACCP-baserede egenkontrol ønskes integreret i anvendelsen af modellerne. Modellerne forventes udarbejdet i tæt samarbejde med brancherne og Fødevareinstituttet, DTU. Sidstnævnte for at sikre den forskningsmæssige forankring.

Det anbefales, at veterinære isolater løbende types med højdiskriminerende molekylære typningsmetoder. Dette kan gøres uden at ophøre fagtypningen. Da denne først og fremmest har sin styrke til brug i smittekilderegnskabet, kan den med fordel udføres i større batches retrospektivt.

Organisationerne er enige i anbefalingen. Således er der igangsat en proces for omprioritering af de ressourcer, som DTU Fødevareinstituttet anvender til typning af Salmonellaisolater. I forlængelse af at SSI gennemfører "on-line" MLVA typning af humane *S. Typhimurium* isolater og identificerer clustre/udbrud på grundlag heraf, er der et mindsket behov for fagtypning af humane isolater. Der vil således kunne frigøres ressourcer, der fremadrettet kan anvendes til "on-line" MLVA typning af isolater fra husdyr og fødevarer. SSI og DTU Fødevareinstituttet har endvidere opnået ekstern finansiering af projekt mhp. modernisering af smittekilderegnskabet for Salmonella, og der vil således i de kommende år blive en større og koordineret indsats for at modernisere smittekilderegnskab.

2.5 Epidemiologiske analyser og risikorangering

Det anbefales, at der fremover i endnu højere grad lægges vægt på at udnytte data fra den deskriptive epidemiologi og at benytte disse data i højere grad til at lave en rangering/prioritering af de forskellige hypoteser.

Organisationerne er enige i anbefalingen, da beskrivende epidemiologi er et meget vigtigt værktøj i udbrudsoptklaringsarbejde. SSI har i høj grad benyttet information om køns- og aldersfordeling samt etnicitet i arbejdet med U292 udbruddet, men vil inddrage anbefalingen om yderligere rangering af hypoteser ved fremtidige udbrud. I forbindelse med udbruddene i 2008 herunder U292-udbruddet har det vist sig, at disse har forskellige karakteristika for bl.a. patienternes køn og alder, og der er

indikationer på, at sådanne oplysninger kan bruges til at give en indikation på kilden til udbruddet (fx fersk kød versus forarbejdet produkt). DTU Fødevareinstituttet er derfor meget interesseret i at følge op på denne anbefaling gennem projektarbejde, der kan styrke fremtidig prioritering og styring af indsatsen ved udbrudsopklaring.

Det anbefales, at information om virksomhedernes handelsmønstre og egenkontroldata udnyttes mere intensivt i fremtiden.

Det er i forbindelse med U292 udbruddet blevet klart, hvor vanskeligt det kan være at vurdere, hvorvidt en virksomhed udgør en mulig kilde til udbruddet. Der er i den forbindelse behov for at afklare, hvordan og i hvilket omfang virksomhedernes egenkontrol kan bidrage til udredningerne. Det forudsætter en tættere kontakt og mere ensartet information fra brancherne om egenkontrol samt produktions- og distributionsmønstre for fødevarer. Fødevarestyrelsen vil derfor tage initiativ til en dialog med brancherne om muligheden for opbygning af en praksis/system til indhentning, vedligehold og brug af sådanne data. DTU vil blive inddraget i arbejdet for at sikre den forskningsmæssige forankring.

Det anbefales, at man forholder sig mere kritisk til antallet af cases og kontroller der bør indgå i case-control analyserne, og at dette begrundes statistisk, epidemiologisk og ressourcemæssigt.

Organisationerne er overordnet enige i anbefalingen, men finder dog, at det ikke var muligt at forudse nytten heraf i situationen, idet udbruddets omfang og varighed ikke var kendt ved udbruddets start. Det skal samtidig bemærkes, at det er første gang, at der i Danmark har været et udbrud af denne størrelse. Det betyder, at der ikke før er tænkt i disse baner. Belært af erfaringen med dette meget store udbrud vil disse aspekter fremover blive inddraget.

Det anbefales, at risikorangering bruges både til prioritering ved epidemiologiske og bakteriologiske analyser, men også til præcisering af hypoteser (eksempelvis svinekød, fjerkræ, oksekød fra højrisiko virksomheder). Specielt ved store udbrud, hvor man ikke umiddelbart finder smitekilden/smittekilderne. En grundig gennemgang (risikorangering) af ingredienser i de produkter, herunder kødprodukter som fandtes mest sandsynlige, kunne med fordel være foretaget. Det er uklart fra det skriftlige materiale hvilke hypoteser, der har været omkring dette.

Organisationerne er enige i anbefalingen. De værktøjer til risikorangering på forskellige niveauer i fødevarekæden, der er udviklet i forbindelse med U292 udbruddet, vil fremover i videre omfang blive søgt anvendt både i relation til prioritering af hypoteser og til prioritering af konkrete indsatser ved afprøvning af hypoteser. Risikorangering vil fremover indgå i såvel udbrudsgruppens som den strategiske ledelsesgruppes værktøjskasse. Ved inddragelse af data fra eksterne parter vil der være en særskilt udfordring i at etablere en fælles form eller platform for datahåndtering. Der vil således være et fremadrettet behov for at styrke samarbejdet med de eksterne parter herunder forklare de særlige rammer for udbrudseftersporing.

Det anbefales, at når det viser sig, at det er vanskeligt at påvise kilden, bør man udføre en metodekritik, hvor begrænsningerne ved de forskellige metoder kortlægges, og hvor man analyserer, hvorledes disse kan overkommes, eller hvilke alternative metoder der kan benyttes.

Organisationerne er enige i anbefalingen og har i vidt omfang inddraget offentligheden. Således har organisationerne løbende demonstreret stor åbenhed ved i en længere periode under udbruddet at

udarbejde ugentlige nyhedsbreve, pressemeddelelser og afholde pressemøder. Ligeledes har SSI og DTU gennem internationale netværk orienteret om udbruddet og opfordret til bidrag til det videre opklaringsarbejde.

2.6 Organisering og samarbejde

Rapporten opstiller en række anbefalinger, som er meget enslydende med en del af anbefalingerne fra "Evaluerings af samarbejdet vedrørende håndteringen af udbruddet af salmonella U292", som er blevet gennemført med bistand fra Beredskabsstyrelsen. Der henvises derfor til organisationernes respons på dette i førømtalte evalueringsrapport.