

Kommittédirektiv

Översyn av myndigheterna inom smittskyddsområdet



**Dir.
2008:60**

Beslut vid regeringssammanträde den 15 maj 2008

Sammanfattning av uppdraget

En särskild utredare ska göra en översyn av de myndigheter som bedriver verksamhet inom smittskyddsområdet, främst Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. Syftet är att tydliggöra ansvarsfördelningen, effektivisera verksamheten och pröva omfattningen av det offentliga åtagandet.

I uppdraget ingår att:

- kartlägga de omvärldsförändringar som skett inom smittskyddsområdet och göra en bedömning av hur de påverkar uppgifterna för myndigheterna inom smittskyddsområdet,
- kartlägga det samarbete som sker inom EU, WHO och andra internationella samarbetsorgan och göra en bedömning av hur det påverkar de krav som bör ställas på myndigheterna inom smittskyddsområdet,
- analysera vilka förutsättningar som finns för ett effektivare samarbete mellan nationella myndigheter och landsting och kommuner,
- kartlägga och analysera de krav som ställs på de nationella myndigheterna inom smittskyddsområdet ur beredskaps-hänseende,
- göra en översyn av den forskning och den mikrobiologiska och infektionsimmunologiska verksamhet som Smittskyddsinstitutet bedriver,
- pröva vilken forskning och kunskapsuppbyggnad som behövs på Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet för att

smittskyddet i landet ska kunna bedrivas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt,

- kartlägga och utvärdera den verksamhet som Socialstyrelsen bedriver med stöd av smittskyddslagen och myndighetens övriga uppgifter som berör smittskyddet,
- kartlägga den verksamhet med information, kommunikation och utbildning som i dag bedrivs av myndigheterna,
- analysera och pröva olika organisatoriska alternativ för de frågor som ska ligga på Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen inom smittskyddsområdet,
- lämna förslag till hur uppgifterna ska fördelas mellan dessa myndigheter, hur ansvarfördelningen mellan myndigheterna ska se ut samt hur myndigheterna ska vara dimensionerade, samt
- lämna de författningsförslag som uppdraget kan föranleda.

Uppdraget ska redovisas till regeringen senast den 1 juni 2009.

De statliga myndigheterna inom smittskyddsområdet

Sedan Statens bakteriologiska laboratorium (SBL) bildades år 1909 har det funnits två huvudsakliga myndigheter inom smittskyddsområdet. Den ena har varit expertinriktad (SBL och sedermera Smittskyddsinstitutet) och den andra har huvudsakligen haft föreskrivande och tillsynsinriktade uppgifter (Kungliga Medicinalstyrelsen och sedermera Socialstyrelsen).

I början av 1990-talet skedde en översyn av de uppgifter som SBL fram till denna tidpunkt hade haft. SBL:s verksamhet bestod då av diagnostik och epidemiologisk övervakning å ena sidan och produktion av bakteriologiska preparat å den andra. Det började alltmer ifrågasättas om det av principiella skäl var riktigt att dessa funktioner var sammanförda under en och samma organisation. Dessa överväganden resulterade i flera utredningar och slutligen till beslut om delning av SBL år 1992, där produktionsdelen bolagiserades (SBL Vaccin AB) och övrig verksamhet övergick till den nya statliga myndigheten Smittskyddsinstitutet som startade sin verksamhet 1 juli 1993.

Socialstyrelsen

I 1 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168) anges att Socialstyrelsen ska ansvara för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Vidare anges att myndigheten ska följa och vidareutveckla smittskyddet. I 9 kap. 1 § anges att Socialstyrelsen har tillsyn över smittskyddet i landet. Vidare kan regeringen, enligt 9 kap. 4 §, bemyndiga Socialstyrelsen att meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda. Ett sådant bemyndigande finns i 12 § smittskyddsförordningen (2004:255).

Under de senaste åren har Socialstyrelsens uppgifter inom smittskyddsområdet ökat, bl.a. till följd av den nya smittskyddslagen. Socialstyrelsen har även i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa utpekats som nationell kontaktpunkt för det internationella hälsoregimentet, vilket bl.a. ger myndigheten det övergripande ansvaret för svensk rapportering till WHO.

Utbrottet av svår akut respiratorisk sjukdom (sars) och nu senast risken för en ny influensapandemi har resulterat i att Socialstyrelsen fått utökade beredskapsuppgifter inom smittskyddsområdet. En del av dessa har varit uppgifter som rör samordningen av smittskyddet i landet. En annan uppgift har varit att se till att det finns en försörjning av vacciner och andra läkemedel.

I samband med en översyn av den nationella hivpolitiken bildades år 2006 ett nationellt råd för samordning av insatser mot hiv/aids inom myndigheten. Samtidigt övertog Socialstyrelsen vissa uppgifter som tidigare legat på Statens folkhälsoinstitut.

Smittskyddsinstitutet

Smittskyddsinstitutet (SMI) ska enligt 1 kap. 7 § smittskyddslagen (2004:168) som expertmyndighet följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt och föreslå åtgärder för att landets smittskydd ska fungera effektivt. Enligt förordningen (2007:1215) med instruktion för Smittskydds-

institutet har institutet till uppgift att bevaka det epidemiologiska läget i fråga om smittsamma sjukdomar bland människor och främja skyddet mot sådana sjukdomar. Inom myndigheten finns Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens (Strama). SMI bedriver även uppdragsverksamhet inom speciell diagnostik och experimentell biomedicin.

År 1998 flyttade SMI från SBL-området i Solna till Karolinska Institutets (KI) område i Solna. Anledningen till flytten var dels att de gamla lokalerna inte var helt anpassade till den nya mindre myndigheten, dels att underlätta forsknings-samarbetet med KI. Sedan flytten har SMI på regeringens uppdrag låtit bygga dels ett laboratorium för forskning på infekterade försöksdjur, dels ett säkerhetslaboratorium som ger möjlighet att hantera smittämnen som kräver högsta möjliga säkerhet. Djurhuset utgör en del av den svenska forskningsinfrastrukturen och har en nära koppling till SMI:s forskningsverksamhet. Säkerhetslaboratoriet är en del i den nationella krisberedskapen inom smittskyddsområdet.

SMI är en av få nationella myndigheter som utöver sina myndighetsuppgifter har ett forskningsuppdrag. Detta uppdrag är huvudsakligen koncentrerat till mikrobiologi och viss metodutveckling. Redan i samband med att översynen av SBL inleddes i början på 1990-talet betonades att den nya myndigheten skulle ha sin placering i anslutning till KI samt att möjligheterna att samordna verksamheten vid det nya smittskyddsinstitutet med KI:s forskning och utbildning skulle prövas. När SMI bildades år 1993 beslutade regeringen att stödja ett utökat forskningsuppdrag för institutet.

Det nära förhållandet mellan SMI och KI kommer bl.a. till uttryck genom de sex s.k. donationsprofessorer som är finansierade av SMI men som har sina professorstjänster på KI. Tjänsterna tillsätts på vetenskapliga meriter men finansieras genom SMI.

Delar av den forskning som bedrivs inom SMI finansieras genom externa forskningsanslag. Dessa anslag står i nuläget för en tredjedel av SMI:s budget.

Statens folkhälsoinstitut

I den nationella folkhälsopolitiken ingår skydd mot smittspridning som ett målområde och även flera andra målområden har betydelse för smittskyddet i landet. Inom folkhälsoområdet har Statens folkhälsoinstitut till uppgift att bl.a. ansvara för sektorsövergripande uppföljning och utvärdering av insatser inom folkhälsoområdet och vara nationellt kunskapscentrum för metoder och strategier på området.

Övriga myndigheter av betydelse för smittskyddet

Smittskyddsverksamheten omfattar ett stort antal myndigheter på nationell nivå. Sedan länge finns det ett etablerat samarbete mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet och de statliga myndigheter som är ansvariga för åtgärder riktade mot bl.a. djur och livsmedel, t.ex. Statens jordbruksverk, Livsmedelsverket och Statens veterinärmedicinska anstalt. Det finns även tydliga kopplingar till bl.a. Läkemedelsverket, Arbetsmiljöverket och Migrationsverket. Vid smittutbrott som kan få stora samhällskonsekvenser, t.ex. influensapandemier, kan det finnas behov av samverkan med bl.a. Krisberedskapsmyndigheten, polisen, länsstyrelserna, Tullverket, Luftfartsverket, Sjöfartsverket och Totalförsvarets forskningsinstitut. Krisberedskapsmyndigheten fördelar bl.a. medel via anslaget 7:5 Krisberedskap till åtgärder som höjer krisberedskapsförmågan, bl.a. till Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet.

Utvecklingen inom smittskyddsområdet

Ett flertal händelser har under senare år visat på betydelsen av en stark beredskap och utvecklad nationell samordning inom smittskyddet. Allvarliga hälsohot påverkar många samhällssektorer, varför en tvärssektoriell beredskapsplanering är nödvändig. I nuläget har de statliga aktörerna förmått hantera de utmaningar som funnits på smittskyddsområdet, men kraven på en utökad och förbättrad verksamhet inom svenskt smittskydd fortsätter att växa. Både EU-samarbetet och det internationella

samarbetet ökar vilket medför att myndigheterna utsätts för större krav. Dessa myndigheter behöver ha en förmåga att dels hantera nyupptäckta sjukdomar som svår akut respiratorisk sjukdom (sars) eller en kommande pandemisk influensa, dels hantera långsiktiga hälsohot som att bakterier i ökande omfattning utvecklar resistens mot antibiotika och att sådana läkemedels effektivitet därför hotas. I ljuset av nya infektionshot och en mer innovativ vaccinindustri har dessutom frågor som rör vaccinationer åter blivit högaktuella.

De ökade omvärldskraven, den ökande förekomsten av sexuellt överförbara sjukdomar och av bakterier som utvecklat resistens mot antibiotika samt ett eventuellt förändrat epidemiologiskt läge till följd av klimatförändringarna är exempel på faktorer som noga behöver bevakas. Sverige måste långsiktigt kunna hantera dessa och andra utmaningar för att säkerställa en fortsatt god svensk smittskyddsberedskap.

Globalt är smittsamma sjukdomar ett av de mest betydande folkhälsoproblemen, särskilt i länderna söder om Sahara. Flera av de smittsamma sjukdomar som drabbar ett stort antal människor förekommer främst i utvecklingsländerna. Ett stort antal människor världen över dör årligen i smittsamma sjukdomar som skulle kunna förebyggas eller behandlas.

Fördjupat samarbete inom EU och internationellt

I frågor som rör skyddet mot spridning av smittsamma sjukdomar är världens länder ömsesidigt beroende av varandra. Omvärldsförändringar som ökat resande, ändrade levnadsförhållanden, ökat handelsutbyte samt klimatförändringar innebär ständigt nya utmaningar för smittskyddet. Länders olika begränsningsstrategier och åtgärder får återverkningar för andra länder, varför EU-samarbete och internationellt samarbete är av högsta vikt.

På ett internationellt plan, bl.a. inom FN och WHO, och inom EU bedrivs omfattande arbete för att minska utbredningen av smittsamma sjukdomar i världen. Inom EU har nya strukturer för samarbete utvecklats under de senaste åren. Det ökade fokus som lagts vid hälsorelaterade beredskapsfrågor har bl.a.

mynnat ut i att en särskild hälsosäkerhetskommitté (HSC) bildats. I april 2004 fattade Europaparlamentet och rådet beslut om att inrätta Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) för att underlätta samarbetet inom smittskyddsområdet. Myndigheten, som är lokaliserad i Solna, inledde sin verksamhet i maj 2005.

Bland det arbete som bedrivs inom Världshälsoorganisationen (WHO) märks t.ex. upprättande av övervaknings- och informationssystem samt vaccinations- och forskningsprogram. I Internationella hälsoreglementet, IHR 2005, inkluderas inte bara vissa kända mikrober utan även nya smittämnen, radioaktiva utsläpp och andra allvarliga händelser som riskerar att få snabb internationell spridning. Även i övrigt har WHO en ledande roll när det gäller att förebygga och kontrollera världsomspännande utbrott, bl.a. i samband med utbrotten av svår akut respiratorisk sjukdom (sars) och fall där människor smittats av fågelinfluensa.

Smittskyddsfrågor har under senare år rönt uppmärksamhet på högsta nivå inom FN. År 2001 hölls en särskild session om hiv/aids i FN:s generalförsamling. Även hotet om en influensapandemi har uppmärksammats. Flera av FN:s millennieutvecklingsmål har direkt bäring på hälsorelaterade utmaningar. Utanför FN-systemet har antalet aktörer inom smittskyddsområdet ökat de senaste tio åren, bl.a. genom tillkomsten av Globala fonden mot hiv/aids, malaria och tuberkulos och särskilda initiativ inom vaccinområdet (t.ex. Global Alliance for Vaccines and Immunization, GAVI, och International AIDS Vaccine Institute, IAVI).

Pågående utvecklingsarbete

Under senare år har det skett en rad förändringar av de författningar som ligger till grund för verksamheten vid Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. Den 1 juli 2004 trädde en ny smittskyddslag (2004:168) i kraft. Den 1 januari 2005 kompletterades smittskyddslagen med vissa bestämmelser som rör extraordinära smittskyddsåtgärder. Svensk lagstiftning har även anpassats till Internationella hälsoreglementet (2005) genom

lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa som trädde i kraft den 15 juni 2007.

Regeringen har även beslutat om en ny strategi i arbetet mot hiv/aids och andra sexuellt överförbara och blodburna sjukdomar. Även när det gäller antibiotikaresistens och vårdrelaterade sjukdomar har en nationell strategi utarbetats, bl.a. har lagstiftningen kompletterats med vissa bestämmelser som tar fasta på vårdrelaterade sjukdomar.

Under de senaste åren har fokus i hög grad legat på den nationella beredskapen mot allvarliga smittutbrott. Socialstyrelsen har på regeringens uppdrag dels utarbetat en nationell handlingsplan för beredskapen mot pandemisk influensa, dels sett över vissa frågor som rör försörjningen av läkemedel och vaccin under en influensapandemi. Regeringen har satsat på uthålliga och utvecklade funktioner för att hantera allvarliga hälsohot, bl.a. genom att tillföra Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen extra resurser på totalt 10 miljoner kronor per år under perioden 2006–2008. Denna förstärkning av myndigheternas arbete med beredskapsfrågor kommer att bibehållas även åren 2009–2010.

Sedan år 2006 har Riksrevisionen genomfört en rad granskningar av olika myndigheter och samhällssektorer under den samlade rubriken Hoten mot samhället. Ett av de områden som granskats är den nationella beredskapen för hantering av ett utbrott av en pandemisk influensa. Den 4 mars 2008 presenterade Riksrevisionen rapporten *Pandemier – hantering av hot mot människors hälsa* (RiR 2008:1). Den 15 oktober 2007 presenterade även Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) en analys av den nationella influensapandemiberedskapen som utarbetats i samarbete med Socialstyrelsen.

I propositionen *En förnyad folkhälsopolitik* (prop. 2007/08:110) som regeringen beslutade den 13 mars 2008 konstateras bl.a. att en särskild utredare bör tillsättas under våren 2008 med uppdrag att göra en översyn av nuvarande system inom vaccinområdet och lämna förslag till hur regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen bör utformas i framtiden. Patientdatautredningen (S 2003:03) har haft i upp-

drag att utreda hur ett nationellt vaccinationsregister bör utformas och regleras. Utredningens bedömning i denna fråga finns redovisad i slutbetänkandet Patientdata och läkemedel (SOU 2007:48).

Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB har bolaget ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08) har haft i uppdrag att lämna förslag på hur vaccinationsförsörjningen ska hanteras på en omreglerad apoteksmarknad. I betänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4) har utredningen föreslagit att Socialstyrelsen i framtiden ska bestämma omfattningen av tjänsten och därefter upphandla den.

I mars 2007 redovisade SMI på regeringens uppdrag en översyn av institutets verksamhet inom mikrobiologisk och infektionssimmunologisk diagnostik. SMI har även tillsammans med Föreningen för medicinsk mikrobiologi utarbetat ett förslag till upprättande av formella nationella referensfunktioner vid landets mikrobiologiska laboratorier. För laboratorieberedskapen vid smittskyddskriser har SMI bedrivit ett utredningsarbete tillsammans med Krisberedskapsmyndigheten.

I november 2007 redovisade Socialstyrelsen, på regeringens uppdrag, en rapport om strategiskt viktiga frågor inom det nationella smittskyddet. Socialstyrelsen har även fått i uppdrag att ta fram underlag om strategiskt viktiga frågor inom EU-samarbetet för smittskyddet. Uppdraget ska redovisas senast den 1 juli 2008.

Behov av översyn

Beredskapsfrågor inom smittskyddet

Arbetet med beredskap mot allvarliga hälsohot har visat att en översyn av det svenska smittskyddet behövs. Strukturerna behöver anpassas till nya och starkt ökande omvärldskrav såväl nationellt som inom EU och till internationellt samarbete utanför unionen. För att det även fortsättningsvis ska gå att säkerställa ett gott smittskydd i Sverige är det angeläget att bibehålla

och utveckla anpassningsförmågan till de ökade omvärldskraven och ett föränderligt internationellt sjukdomspanorama.

Större krav på nationell samordning och samverkan mellan olika sektorer ställs i hanteringen av och beredskapen inför större kriser. Ett stort antal åtgärder utanför den medicinska sektorn skulle kunna vidtas i syfte att förhindra en smittspridning, t.ex. att stänga skolor. Effekterna av sådana åtgärder behöver dock analyseras för att bedöma om de är lämpliga att vidta och i så fall under vilka förutsättningar. Även utvecklandet av kommunikationsstrategier blir en allt viktigare del av den nationella beredskapen. En god beredskap på regional och lokal nivå är en förutsättning för den nationella beredskapen. Det är av största vikt att planerna operationaliseras och att det finns en utvecklad samverkan mellan aktörer på nationell nivå och på regional och lokal nivå. Även beredskapslagringen av vacciner och läkemedel är en viktig del av den nationella beredskapen, liksom att det finns system för att ta dessa resurser i anspråk under en kris. Därutöver behövs bl.a. system för att följa utvecklingen av allvarliga sjukdomsutbrott och deras konsekvenser på samhället.

Forskning, kunskapsuppbyggnad och utvärdering

Smittskyddssamarbetet kräver stor flexibilitet för att kunna hantera både nya hot och smittämnen som får en förändrad utbredning eller som återuppträder. Inom kunskapsområdet finns behov av att ta ställning till om och i så fall vilka insatser som kan vara aktuella att utreda vidare, vilka av alla satsningar som kan tänkas fungera samt att genomföra beslutade åtgärder och följa upp om dessa haft förväntade effekter. I alla dessa led finns oftast behov av grundkunskap och forskning som spänner över en rad olika ämnesområden.

Få områden har varit föremål för ett så stort vetenskapligt intresse som smittskyddsområdet. Många forskningsfinansiärer, både statliga och privata, har satsat stora summor på forskning. Detta har lett till snabba genombrott, främst inom biomedicinska forskningsfält som virologi och immunologi. Dessa forskningsframgångar har kunnat komma patienterna till godo

t.ex. genom utvecklandet av effektiva tester och behandlingsmetoder för redan infekterade personer.

Kunskaper och erfarenheter som tagits fram internationellt kan i stor utsträckning användas också i Sverige. Även då internationell kunskap finns kan det finnas ett behov av att analysera och anpassa dessa kunskaper till svenska förhållanden. De flesta smittämnen förekommer i ringa omfattning i Sverige och utländska erfarenheter kan därför inte alltid överföras direkt till svenska förhållanden.

Uppföljning och utvärdering av insatta åtgärder är en hörnsten i ett framgångsrikt preventionsarbete, inte minst för att säkerställa att man på bästa sätt använder tillgängliga resurser inom området. Inom smittskyddsområdet finns ett stort behov av att använda, anpassa och utvärdera olika åtgärder riktade mot nya eller förändrade hot. Till stor del får myndigheterna i dag luta sig mot befintlig forskning, inte sällan baserad på erfarenheter utanför Sverige. Det är ofta svårt att bedöma vilket som är det mest effektiva sättet att genomföra åtgärder. Detta leder i sin tur till problem med att få fram vetenskapligt grundade strategier inom området. Ingen myndighet har i nuläget en tydlig roll i fråga om att utvärdera effekter av olika interventioner som genomförs inom smittskyddsområdet. Generellt sett finns det även ett behov av att i än större utsträckning analysera hur beteendevetenskapliga och sociala aspekter inverkar på det nationella smittskyddet.

Förändrade behov av sjukdomsövervakning och omvärldsbevakning

Smittskyddet har traditionellt grundat mycket av sin verksamhet på rapporter om fall av sjukdom. Detta traditionella system har under senare års kriser ofta visat sig okänsligt och alltför långsamt för arbetet på nationell nivå, men är fortfarande ett viktigt verktyg för arbetet lokalt. I en snabbt föränderlig smittskyddsvärld, där hot och prioriteringar ständigt måste analyseras, finns behov av att utveckla det befintliga insamlandet av data med en bredare ansats än att i första hand följa sjukligheten i kända sjukdomar. En utvecklad omvärldsbevakning behöver hämta sin

information från många källor. Dessa potentiella, delvis helt nya flöden av data, kräver utvecklade analysmetoder jämfört med dem som används i dag. För att få fram dessa krävs ett samarbete med forskning inom olika områden, inte minst inom matematisk modellering.

Information och kommunikation

En av smittskyddsverksamhetens grundförutsättningar är en väl fungerande kommunikation i vardag och vid kriser. Det gäller såväl kommunikation mellan samverkande myndigheter som kommunikation med de grupper och individer som berörs av smittskyddets budskap. För att lyckas i detta arbete behövs en fungerande samordning av kommunikationen på olika nivåer. Det är en förutsättning för ett effektivt och säkert smittskyddsarbete och för att kunna ge allmänheten tydliga besked om hur de ska agera i förhållande till smittsamma sjukdomar. I dag finns ett samarbete mellan de nationella myndigheterna när det gäller kriskommunikationen, men samarbetet i vardagen skulle kunna utvecklas på fler områden.

Utbrottsberedskap

Internationella hälsoreglementet (2005) lägger ett tydligare nationellt ansvar för utredning och hantering av händelser som kan utgöra internationella hot. Enligt smittskyddslagen ansvarar landstingen för att utreda utbrott av smitta hos människor. Statliga resurser har i viss mån utnyttjats för att vid större smittutbrott avlasta landstingens insatser när det gäller utbrottsberedskap. SMI har exempelvis från sitt förvaltningsanslag avsatt medel för att kunna bistå landstingen vid större utbrott. För drygt fem år sedan bildades Centrala fältepidemiologiska gruppen (CFG), i ett samarbete mellan berörda myndigheter. CFG har utnyttjats sparsamt i Sverige. Internationellt har dock CFG utnyttjats vid ett flertal tillfällen, främst inom WHO.

Mikrobiologisk och infektionsimmunologisk verksamhet

En väl fungerande laboratorieverksamhet som arbetar med klinisk mikrobiologi är vital på flera nivåer för smittskyddsarbetet, bl.a. för vårdens akuta diagnostiska verksamhet, ett väl fungerande arbete med akut utbrottsutredning och smittspårning och för att analysera mer långsiktiga epidemiologiska förändringar.

I samband med att Statens bakteriologiska laboratorium (SBL) avvecklades upphörde, som tidigare nämnts, stora delar av den rutindiagnostik som SBL tidigare utfört. Även SMI har emellertid omfattande uppgifter inom de mikrobiologiska och infektionsimmunologiska områdena. Enligt instruktionen ska SMI bl.a. upprätthålla ett för landets smittskydd relevant förråd av bakterier, virus och andra ämnen, upprätthålla kompetens att utföra diagnostiska undersökningar av unik karaktär som ett led i landets smittskydd och svara för kvalitetsstöd till landets mikrobiologiska och infektionsimmunologiska diagnostik. Till det kommer att SMI bedriver uppdragsverksamhet inom speciell diagnostik, en verksamhet som finansieras med avgifter som ger full kostnadstäckning. På regeringens uppdrag har SMI utrett och lämnat förslag på en del förändringar av det regelverk som styr myndighetens mikrobiologiska och infektionsimmunologiska verksamhet.

Det finns behov av en fortsatt översyn av det regelverk som styr SMI:s mikrobiologiska och infektionsimmunologiska verksamhet. Till exempel har SMI, på grund av att man inte längre utför rutindiagnostik, svårt att upprätthålla kompetens att utföra speciell diagnostik. Det finns även en rad gränsdragningsproblem i förhållandet mellan de uppgifter som SMI i dag har, t.ex. mellan den diagnostik som utförs som ett led i den epidemiologiska och immunologiska uppföljningen och den s.k. speciella diagnostiken. Vidare finns det behov av att se över om verksamheten kan effektiviseras genom ökat samarbete med laboratorier i andra länder eller på lokal och regional nivå. Även den laboratorieberedskap som behövs vid större smittutbrott bör beaktas.

Fördjupat samarbete med andra sektorer och regionala och lokala aktörer

Smittskyddsverksamheten omfattar ett stort antal olika huvudmän på nationell, regional och lokal nivå. Inte minst har landsingen en central roll i egenskap av ansvariga enligt bl.a. smittskyddslagen (2004:168) och hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Kommunerna har ett ansvar enligt miljöbalken för hälsoskydd, vari det objektinrikade smittskyddet ligger, och en rad andra frågor av betydelse för smittskyddet, t.ex. räddningstjänst, lokala krishanteringsfrågor och äldrevård.

Det är av stor vikt att aktörerna på nationell, regional och lokal nivå samverkar och att de smittskyddsåtgärder som behövs vidtas samordnas. Detta gäller i synnerhet vid smittutredningar som inbegriper både människor, djur och objekt. Denna samverkan är en förutsättning för att få verksamheten att fungera med tanke på smittskyddsverksamhetens natur där många olika typer av verksamheter och aktörer har uppgifter. Detta har bl.a. visats under senare års myndighetssamverkan för att möta risken för utbrott av fågelinfluensa bland fjäderfå och därmed följande risker för människor. Det finns således ett behov av att analysera vilka krav som bör ställas på de nationella myndigheterna inom smittskyddsområdet för att få till stånd en sådan samverkan.

Fördjupat samarbete inom EU och internationellt

Deltagande i nätverk inom EU och i olika internationella arbetsorgan har de senaste åren ökat markant. WHO:s nya internationella hälsoreglemente (IHR 2005) ställer krav på medlemsstaterna att utreda, analysera och rapportera större händelser som kan innebära hot mot folkhälsan. Anpassningen till IHR 2005 innebär därmed att det ställs krav på medlemsstaterna att ha nationell kapacitet för detta arbete.

Nya strukturer för samarbetet inom EU när det gäller smittskydd utvecklas och kommer att generera ett intensivt samarbete under de kommande åren. För att utnyttja de samlade resurserna på ett optimalt sätt är ett fördjupat och effektivt EU-samarbete viktigt. Det är angeläget att EU-perspektivet fungerar

som en viktig utgångspunkt för det svenska smittskyddet. Det svenska smittskyddet behöver arbeta strategiskt och långsiktigt inom ramen för det europeiska krisberedskapsarbetet. Kunskaper och erfarenheter som tagits fram internationellt kan användas också i Sverige, liksom att svenska kunskaper och erfarenheter kan vidareförmedlas inom ramen för samarbeten med andra länder. Det alltmer utvecklade samarbetet inom framför allt EU har avsevärt underlättat sådant erfarenhetsutbyte, inte minst genom skapandet av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC).

Otydlig ansvarsfördelning mellan myndigheterna

Det finns en risk att likartade verksamheter vid Socialstyrelsen och SMI överlappar varandra eller bedrivs på ett ineffektivt och onödigt kostsamt sätt. Detta gäller bl.a. inom vaccinområdet och informationsverksamheten. Det finns även en risk att angelägna insatser, t.ex. uppföljning och utvärdering av vidtagna åtgärder, blir eftersatta till följd av oklar ansvarsfördelning mellan myndigheterna. Även när det gäller riskvärdering, riskhantering och riskkommunikation saknas det i dag en klar ansvarsfördelning. Gränsdragningsproblem kan även finnas gentemot andra myndigheter, exempelvis Läkemedelsverket, Statens jordbruksverk, Livsmedelsverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, Krisberedskapsmyndigheten och Statens folkhälsoinstitut.

Resursbasen inom smittskyddsområdet

Smittskyddet på både nationell nivå och inom landstingen är i hög grad uppbyggt kring ett litet antal nyckelpersoner. På senare tid har de nationella myndigheterna tappat en del kompetens till Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdom (ECDC). Viss nyrekrytering har kunnat ske av personer med god kompetens men ofta utan erfarenhet från smittskyddsarbete. Rekryteringen försvåras av att de professioner som ingår i smittskyddet, bl.a. infektionsläkare, epidemiolog och klinisk mikrobiolog, är professioner som till antalet är förhållandevis begränsade i Sverige. Även om något fler

personer nuförtiden arbetar med smittskydd på nationell nivå är sårbarheten stor och rekryteringsbasen i Sverige begränsad.

Uppdraget

En särskild utredare ska göra en översyn av de myndigheter som bedriver verksamhet inom smittskyddsområdet, främst Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet (SMI). Syftet är att tydliggöra ansvarsfördelningen, effektivisera verksamheten och pröva omfattningen av det offentliga åtagandet.

I uppdraget ingår att kartlägga de omvärldsförändringar som skett inom smittskyddsområdet och göra en bedömning av hur de påverkar uppgifterna för de statliga myndigheterna inom smittskyddsområdet. Utredaren ska även göra en kartläggning av det samarbete som sker inom EU, WHO och andra internationella samarbetsorgan och göra en bedömning av hur det påverkar de krav som bör ställas på smittskyddet i landet. Vidare ska utredaren analysera vilka förutsättningar som finns för ett effektivare samarbete mellan nationella myndigheter och landsting och kommuner. Utredaren ska göra en kartläggning av den samordning som sker mellan olika myndigheter inom smittskyddet och göra en bedömning av hur det påverkar smittskyddet i landet. I uppdraget ingår även att analysera vilken relevans och kvalitet den verksamhet som bedrivs vid Socialstyrelsen och SMI har i en internationell jämförelse.

Beredskapen inom smittskyddet

Utredaren ska kartlägga och analysera de krav som ställs på de nationella myndigheterna inom smittskyddsområdet ur beredskapshänseende. I detta ligger bl.a. att analysera de ökande behoven av nationell samordning i hantering av och beredskap inför större kriser. Samverkan mellan olika sektorer, samverkan med regionala och lokala aktörer, behov av kriskommunikation, beredskapslagring och hur dessa resurser tas i anspråk under en kris samt vilka system som behövs för att följa allvarliga sjukdomsutbrott och deras konsekvenser på samhället ska särskilt beaktas. I denna del ska utredaren beakta de slutsatser som

framkommit i Riksrevisionens och ECDC:s respektive granskning av den nationella influensapandemiberedskapen. Vid behov ska utredaren lämna förslag till hur arbetet med beredskapsfrågor vid myndigheterna ska kunna utvecklas.

Forskning, kunskapsuppbyggnad och utvärdering

Utredaren ska göra en översyn av den forskning och kunskapsuppbyggnad som bedrivs av Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. I detta ligger att pröva vilken forskning och kunskapsuppbyggnad som behövs för att smittskyddet i landet ska kunna bedrivas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. Utredaren ska bl.a. överväga om det behövs ytterligare insatser för att följa upp och utvärdera de insatser som vidtas inom smittskyddet, t.ex. i form av föreskrifter, eller för att övervaka och analysera smittans utbredning och konsekvenser i samhället. Utredaren ska även granska den epidemiologiska och immunologiska uppföljning som SMI bedriver utifrån de behov som finns för att smittskyddet i landet ska kunna bedrivas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt.

Utredaren ska mot bakgrund av vad som framkommit vid denna översyn pröva vilka uppgifter som framgent ska falla på SMI respektive Socialstyrelsen när det gäller forskning och kunskapsuppbyggnad och vid behov lämna förslag till förändringar eller förtydliganden. I detta ligger bl.a. att ta ställning till hur ansvarsfördelningen ska se ut på nationell nivå när det gäller uppföljning och utvärdering. Utredaren ska även ska ta ställning till om SMI bör fungera som kunskapscentrum inom andra områden än i dag och, om så är fallet, vilken kompetens som behöver tillföras myndigheten.

Vid prövningen av vilka forskningsuppgifter som bör falla på SMI bör utredaren beakta de möjligheter som finns att bedriva eller finansiera forskning inom smittskyddsområdet genom andra myndigheter (t.ex. universitet och forskningsfinansiärer) inom det sammantagna svenska forskningssystemet.

Den mikrobiologiska och infektionssimmunologiska verksamheten vid Smittskyddsinstitutet

Utredaren ska göra en översyn av den mikrobiologiska och infektionssimmunologiska verksamhet som SMI bedriver. I detta ingår att kartlägga behoven hos landstingen och andra beställare av s.k. speciell diagnostik och de behov av diagnostik som finns i den nationella epidemiologiska och immunologiska uppföljningen. I uppdraget ingår även att kartlägga vilka behov av laborativ verksamhet som finns inom ramen för beredskap mot allvarliga kriser i fredstid och under höjd beredskap.

Utredaren ska överväga om SMI:s uppgifter i fråga om epidemiologisk övervakning, speciell diagnostik och kvalitetsstöd bör förtydligas samt hur denna verksamhet bör effektiviseras och kvalitetssäkras. Utredaren ska, vid behov, lämna förslag till förändringar av det regelverk som styr SMI:s mikrobiologiska och immunologiska verksamhet, eller förslag på andra åtgärder som syftar till att säkerställa Sveriges behov laborativ verksamhet inom smittskyddsområdet. I uppdraget ingår särskilt att pröva om verksamheten kan effektiviseras genom ökat internationellt samarbete, främst inom EU eller inom det nordiska samarbetet, eller genom samarbete med lokala och regionala laboratorier och att vid behov lämna sådana förslag.

Socialstyrelsens verksamhet som berör smittskyddet

Utredaren ska kartlägga och utvärdera den verksamhet som Socialstyrelsen bedriver enligt smittskyddslagen (2004:168), t.ex. normering, tillsyn och samordning, lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa och annan verksamhet av betydelse för smittskyddet i landet, t.ex. samordning av insatser mot hiv/aids och beredskapsplanering och lagring av läkemedel. Utredaren ska även analysera förhållandet mellan den verksamhet som myndigheten bedriver med stöd av smittskyddslagen och myndighetens övriga uppgifter som berör smittskyddet, t.ex. patientsäkerhet, frågor som rör blod, organ och vävnader, hälsoskydd och krisberedskapen inom hälso- och sjukvården i stort.

Förhållandet mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet

Utredaren ska kartlägga och utvärdera det samarbete som finns mellan SMI och Karolinska institutet. Utredaren ska bl.a. belysa hur detta samarbete påverkar SMI:s förutsättningar att utföra sina myndighetsuppgifter i övrigt. Utredaren bör även kartlägga de s.k. donationsprofessurernas och andra gemensamma tjänsters villkor och hur ansvarsfördelningen i fråga om overheadkostnader, pensioner etc. ser ut. Utredaren ska vid behov lämna förslag som leder till en tydligare ansvarsfördelning mellan myndigheterna eller att myndigheternas kompetens tillvaratas på ett effektivt sätt.

Information, kommunikation och utbildning

Utredaren ska kartlägga den verksamhet med information, kommunikation och utbildning som i dag bedrivs av SMI och Socialstyrelsen riktad till personal inom hälso- och sjukvården respektive till allmänheten. I detta ligger särskilt att pröva om den informationsverksamhet som huvudsakligen är riktad till allmänheten är förenlig med det offentliga åtagandet. Vid behov ska utredaren lämna förslag i syfte att tydliggöra det offentliga åtagandet liksom myndigheternas respektive uppgifter.

Kompetensbehov och kompetensförsörjning

Utredaren ska analysera vilken kompetens som Socialstyrelsen och SMI behöver för att fullgöra sina uppdrag. I detta ligger såväl kompetens inom de expertområden som myndigheterna är verksamma inom som juridisk och annan förvaltningsmässig kompetens. Vidare ska utredaren analysera hur Socialstyrelsens och SMI:s kompetensförsörjning kan tillgodoses med olika organisatoriska lösningar samt om andra åtgärder behöver vidtas för att långsiktigt kunna säkerställa kompetensförsörjningen vid myndigheterna.

Samarbete inom EU och internationellt

Utredaren ska göra en bedömning av hur det arbete som sker inom EU, WHO och andra internationella samsarbetsorgan påverkar de krav som bör ställas på Socialstyrelsen respektive SMI. Utredaren ska även pröva och lämna förslag på vilka uppgifter som bör ligga på respektive myndighet inom ramen för genomförandet av politiken för global utveckling (prop. 2002/03:122, bet. 2003/04:UU3 samt skr. 2007/08:89).

Organisatoriska, ekonomiska och rättsliga frågor

Det ansvar för samordning, normering och tillsyn över smittskyddet som faller på Socialstyrelsen enligt smittskyddslagen (2004:168) och lagen (2006:1570) om internationella hot mot människors hälsa ska ligga kvar på myndigheten. Motivet för detta är att ansvaret bör hållas samman med myndighetens övriga uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och andra författningar inom hälso- och sjukvårdsområdet. Med denna utgångspunkt ska utredaren analysera och pröva olika organisatoriska alternativ för att hantera de frågor som bör ligga på de statliga myndigheterna inom smittskyddsområdet. Utredaren ska även lämna förslag till hur uppgifterna ska fördelas mellan de berörda myndigheterna, hur ansvarfördelningen mellan myndigheterna ska se ut samt hur myndigheterna ska vara dimensionerade.

Utredaren ska vid behov lämna förslag som möjliggör ett närmare samarbete med aktörer på lokal och regional nivå, med andra nationella myndigheter och med myndigheter i andra länder.

Utredaren ska lämna de författningsförslag som behövs för att genomföra de förslag som läggs fram. Utredaren ska redovisa personal- och anslagsmässiga konsekvenser av de förslag som läggs fram.

Uppdragets genomförande och tidsplan

Utredaren ska samråda med Förvaltningskommittén (Fi 2006:08). Utredningen ska även samarbeta med Utredningen om myndighetsstrukturen inom livsmedelskedjan (Jo 2007:04), Utredningen om översyn av lagstiftningen om smittsamma djursjukdomar m.m. (Jo 2007:05) och Utredningen om en ny myndighet med ansvar för frågor om samhällets krisberedskap och säkerhet (Fö 2008:03).

Utredaren ska utvärdera den verksamhet som SMI och Socialstyrelsen bedriver med stöd av experter från jämförbara länder i Europa. Utredaren ska även göra en genomgång av vilken verksamhet som bedrivs på nationell nivå i andra jämförbara länder samt hur denna verksamhet organiserats.

Utredaren ska beakta vad som framkommit i Riksrevisionens granskning av den nationella beredskapen mot influensapandemier och ECDC:s utvärdering av den nationella influensapandemiberedskapen i Sverige.

Om förslagen påverkar kostnader för staten, landstingen eller kommunerna ska en beräkning av dessa kostnader redovisas. Om förslagen medför kostnadsökningar för stat, landsting eller kommuner ska utredaren föreslå en finansiering av dessa. Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474).

Utredaren ska hålla berörda myndigheter, företrädare för regionala och lokala huvudmän, intresseorganisationer och de centrala arbetstagarorganisationerna informerade om arbetet och ge dem tillfälle att framföra synpunkter.

Uppdraget ska redovisas till regeringen senast den 1 juni 2009.

(Socialdepartementet)