

Regeringens proposition

2009/10:123



Myndigheterna inom smittskyddsområdet

Prop.
2009/10:123

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 4 mars 2010

Fredrik Reinfeldt

Maria Larsson
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

De växande omvärldskraven, ökad rörlighet för såväl människor som djur och varor, den ökande förekomsten av sexuellt överförbara sjukdomar och bakterier som utvecklat resistens mot antibiotika samt ett eventuellt förändrat epidemiologiskt läge till följd av klimatförändringarna är faktorer som alla har betydelse för smittskyddet.

De utmaningar som finns inom smittskyddsområdet kan långsiktigt bäst hanteras genom en utveckling av den befintliga myndighetsstrukturen inom smittskyddsområdet och genom att myndigheternas respektive uppgifter förtydligas. En ny smittskyddsmyndighet bör därför inte bildas.

Beredskapsfrågor bör ges större vikt i arbetet vid myndigheterna inom smittskyddsområdet. Arbetet vid myndigheterna i beredskapsfrågor bör präglas av uthållighet och långsiktighet. Det utökade samarbetet inom Europeiska unionen (EU) och internationellt under senare år ställer höga krav på Regeringskansliet och myndigheterna inom smittskyddsområdet. Strukturena behöver anpassas till dessa nya och starkt ökande omvärldskrav inom EU och internationellt.

Socialstyrelsen bör även fortsättningsvis ha ett övergripande ansvar för den statliga styrningen av de smittskyddsåtgärder som vidtas inom hälso- och sjukvårdens ram. Socialstyrelsens uppgifter enligt smittskyddslagen (2004:168) och lagen (2006:1570) om internationella hot mot människors hälsa bör inte förändras. I Socialstyrelsens uppdrag ingår även att vara ansvarig för beredskapsplaneringen inom smittskyddsområdet och för vissa frågor som rör försörjning av läkemedel och vaccin ur beredskapshänseende.

Smittskyddsinstitutet bör ombildas i syfte att ge myndigheten ett bredare uppdrag för kunskapsuppbyggnad och kunskapsspridning inom

smittskyddsområdet. Myndigheten bör ha till uppgift att ta fram kunskaps- och beslutsunderlag, svara för epidemiologisk övervakning och annan kunskapsuppbyggnad och ha ett nationellt laboratorieansvar för den diagnostik som behövs inom smittskyddsområdet. Regeringen föreslår därför att riksdagens tidigare ställningstaganden i fråga om den övergripande målsättningen för Smittskyddsinstitutet samt allmänna riktlinjer för arbetsuppgifter och organisation av Smittskyddsinstitutet inte längre ska gälla.

Nationella rådet för samordning av insatser mot hiv/aids och Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens bör inordnas i Smittskyddsinstitutets linjeorganisation.

Smittskyddsinstitutet bör även fortsättningsvis ha till uppgift att bedriva forskning inom smittskyddsområdet. Forskningen bör dock begränsas till sådan som är nödvändig för myndighetens övriga uppdrag. Det organisatoriska samarbetet med Karolinska institutet bör upphöra.

De organisatoriska förändringarna bör ske den 1 juli 2010.

1	Förslag till riksdagsbeslut	4
2	Ärendet och dess beredning	5
3	Bakgrund.....	5
4	Övergripande inriktning.....	9
5	Socialstyrelsens uppgifter	18
6	Ny inriktning för Smittskyddsinstitutet.....	23
6.1	Övergripande inriktning	23
6.2	Kunskaps- och beslutsunderlag	27
6.3	Epidemiologisk övervakning och annan kunskapsuppbyggnad	32
6.4	Nationellt ansvar för mikrobiologisk och infektionsimmunologisk diagnostik	36
6.5	Nationella rådet för samordning av insatser mot hiv/aids och därtill anknuten verksamhet	41
6.6	Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens	44
6.7	Forskning.....	47
7	Ekonomiska konsekvenser	51
Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Ett effektivare smittskydd (SOU 2009:55)	54
Bilaga 2	Remissinstanser avseende betänkandet Ett effektivare smittskydd (SOU 2009:55)	67
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 4 mars 2010	68

Regeringen föreslår att riksdagen godkänner vad regeringen föreslår om att riksdagens tidigare ställningstaganden rörande den övergripande målsättningen för Smittskyddsinstitutet samt allmänna riktlinjer för arbetsuppgifter och organisation av Smittskyddsinstitutet inte längre ska gälla (avsnitt 6).

Den 15 maj 2008 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av de myndigheter som bedriver verksamhet inom smittskyddsområdet, främst Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. I juni 2009 överlämnade utredningen betänkandet Ett effektivare smittskydd (SOU 2009:55). En sammanfattning av betänkandet finns i *bilaga 1*. En remissammanställning finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2009/4733/FH). En sammanställning över de instanser som yttrat sig över betänkandet återfinns i *bilaga 2*.

Den 22 oktober 2009 beslutade regeringen att ge Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet i uppdrag att gemensamt utreda de verksamhetsmässiga, ekonomiska och personella förutsättningarna för en överföring av viss forskningsverksamhet från Smittskyddsinstitutet till Karolinska institutet. Den 3 december 2009 inkom Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet med en gemensam rapport till regeringen (S2009/4733/FH).

3 Bakgrund

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

I början av 1990-talet skedde en översyn av de uppgifter som Statens bakteriologiska laboratorium fram till denna tidpunkt hade haft. Verksamheten vid Statens bakteriologiska laboratorium 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 lämpligt att dessa funktioner var sammanförda under en och samma organisation. Dessa överväganden resulterade i flera utredningar och slutligen i beslut om delning av Statens bakteriologiska laboratorium 1992, där produktionsdelen bolagiserades under namnet SBL Vaccin AB och övrig verksamhet övergick till den nya statliga myndigheten Smittskyddsinstitutet som startade sin verksamhet den 1 juli 1993.

I samband med bildandet av Smittskyddsinstitutet godkände riksdagen att myndigheten skulle inrättas med de arbetsuppgifter och den organisation som angavs i propositionen Ett nationellt smittskyddsinstitut m.m. (prop. 1992/93:46, bet. 1992/93:SoU7, rskr 1992/93:86). Vid behandlingen av tilläggsbudgeten i samband med den ekonomiska vårpropositionen godkände riksdagen även den övergripande målsättningen för verksamheten vid myndigheten (prop. 1992/93:150, bilaga 4, bet. 1992/93:SoU28, rskr. 1992/93:425).

I 1 kap. 7 § 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. Enligt 9 kap. 4 § får regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda. Ett sådant bemyndigande till Socialstyrelsen 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 Internationella hälsoreglementet, vilket bl.a. ger myndigheten det övergripande ansvaret för svensk rapportering till Världshälsoorganisationen.

Utbrottet av sars, influensa A (H5N1) och influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009, har resulterat i att Socialstyrelsen fått utökade beredskapsuppgifter inom smittskyddsområdet. En del av detta har varit uppgifter som rör samordningen av smittskyddet i landet och en annan har varit inriktad på att se till att det finns en försörjning av vacciner och andra mediciner.

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

Vidare ingår objektrelaterad smitta i det ansvar som Socialstyrelsen har för hälsoskyddsfrågor enligt miljöbalken. Frågor med bäring på smittskyddet kan också aktualiseras mot bakgrund av Socialstyrelsens uppgifter enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller annan lagstiftning på hälso- och sjukvårdens område, t.ex. vårdhygien, patientsäkerhet samt säkerhetskrav för blod, organ och vävnader, inom den verksamhet som bedrivs vid Epidemiologiskt centrum, samt i frågor som rör samordningsansvaret för beredskapen inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har även uppgifter av betydelse för smittskyddet enligt lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands.

Smittskyddsinstitutet

Smittskyddsinstitutet 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 Smittskyddsinstitutet 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). Smittskyddsinstitutet bedriver även uppdragsverksamhet inom speciell diagnostik och experimentell biomedicin.

År 1998 flyttade Smittskyddsinstitutet från Statens bakteriologiska laboratoriums område i Solna till Karolinska institutets 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 Karolinska institutet. Sedan flytten har Smittskyddsinstitutet på regeringens uppdrag låtit bygga dels ett laboratorium för forskning på infekterade försöksdjur, Astrid Fagraeuslaboratoriet, dels ett säkerhetslaboratorium som ger möjlighet att hantera smittämnen som kräver högsta möjliga säkerhet. Astrid Fagraeuslaboratoriet utgör en del av den svenska forskningsinfrastrukturen och har en nära koppling till Smittskyddsinstitutets forskningsverksamhet. Säkerhetslaboratoriet är främst en del i krisberedskapen inom smittskyddsområdet.

Smittskyddsinstitutet är en av få nationella myndigheter som utöver sina myndighetsuppgifter har ett forskningsuppdrag. Redan i samband med att översynen av Statens bakteriologiska laboratorium inleddes i början på 1990-talet betonades att den nya myndigheten skulle ha sin placering på Karolinska institutets område samt att möjligheterna att samordna verksamheten vid det nya smittskyddsinstitutet med Karolinska institutets forskning och utbildning skulle prövas. När Smittskyddsinstitutet bildades 1993 beslutade regeringen att stödja ett utökat forskningsuppdrag för institutet.

Det organisatoriska samarbetet mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet kommer bl.a. till uttryck genom de sex s.k. donations-professurerna vid Smittskyddsinstitutet där innehavarna har sina professorstjänster på Karolinska institutet. Tjänsterna tillsätts på vetenskapliga meriter men finansieras genom Smittskyddsinstitutet.

Merparten av den forskning som bedrivs inom Smittskyddsinstitutet finansieras genom externa forskningsanslag. Dessa anslag står i nuläget för en tredjedel av myndighetens budget.

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 djur och livsmedel, t.ex. Statens jordbruksverk, Livsmedelsverket och Statens veterinärmedicinska anstalt. Det finns även kopplingar till bl.a. Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Arbetsmiljöverket och Migrationsverket. Vid smittutbrott som kan få stora samhällskonsekvenser, t.ex. en influensapandemi, kan det finnas behov av samverkan med bl.a. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. I detta sammanhang kan det även finnas behov att samverka med polismyndigheterna, länsstyrelserna, Tullverket, Luftfartsverket, Sjöfartsverket och Totalförsvarets forskningsinstitut. 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.

På lokal och regional nivå omfattar smittskyddsverksamheten ett stort antal huvudmän. Inte minst har landstingen en central roll till följd av sitt ansvar för smittskyddet och hälso- och sjukvården. Varje landsting ska enligt smittskyddslagen (2004:168) ha en smittskyddsläkare med uppgift att fatta vissa myndighetsbeslut enligt smittskyddslagen samt att leda smittskyddet inom landstinget. Även kommunerna har uppgifter som rör smittskyddet. En sådan uppgift är det ansvar som kommunen har enligt miljöbalken för hälsoskydd, där det objektrinriktade smittskyddet ingår. Frågor av betydelse för smittskyddet finns även inom exempelvis kommunernas ansvar för räddningstjänst, lokala krishanteringsfrågor och äldrevård.

Fördjupat samarbete inom EU och internationellt

I skyddet mot spridning av smittsamma sjukdomar är världens länder ömsesidigt beroende av varandra. Omvärldsförändringar som ökat resande, ändrade levnadsförhållanden, ökat handelsutbyte och 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 bedrivs, bl.a. inom Förenta nationerna (FN) och Europeiska unionen (EU), ett 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 Sverige (Solna), inledde sin verksamhet i maj 2005.

Bland det arbete som bedrivs inom Världshälsoorganisationen (WHO) märks t.ex. upprättande av övervaknings- och informationssystem samt bedrivande av vaccinations- och forskningsprogram. I Internationella hälsoreglementet som antogs i Genève den 23 maj 2005 (IHR 2005), och som trädde i kraft 2007, inkluderas inte bara vissa kända mikrober utan även nya smittämnen och andra ämnen, exempelvis kemikalier, radioaktiva och biologiska ämnen, som utgör eller kan utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa och som riskerar att föras in i landet eller spridas till andra länder (se 2 § lagen [2006:1570] om skydd mot internationella hot mot människors hälsa). Även i övrigt har WHO en ledande roll när det gäller att förebygga och kontrollera världsomspännande utbrott, bl.a. i samband med utbrotten av sars, fall där människor smittats av fågelinfluensa eller den pandemiska spridningen av influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009. Inom FN-systemet har även FN:s särskilda organ för hiv/aids, UNAIDS, en betydelse inom smittskyddsområdet. Kopplingen mellan smittämnen hos djur och sjukdomar hos människor liksom behovet av samarbete mellan olika professioner för att möta hot från nya smittämnen har uppmärksammat såväl av WHO som inom EU.

Under senare år har smittskyddsfrågor rönt uppmärksamhet på högsta nivå inom FN. År 2001 hölls en särskild session om hiv/aids i FN:s generalförsamling och även hotet om en influensapandemi har uppmärksamats. Flera av FN:s millennieutvecklingsmål har direkt bäring på hälso-relaterade 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 (GAVI & IAVI).

Bilateralt har Sverige träffat avtal med bl.a. Indien och Kina om samarbetet inom hälsoområden vilka bl.a. inkluderar smittsamma sjukdomar. Under Sveriges ordförandeskap i EU 2009 kom EU och USA överens om att bilda en gemensam arbetsgrupp om antibiotikaresistens.

4 Övergripande inriktning

Regeringens bedömning: De växande omvärldskraven, ökad rörlighet för såväl människor som djur och varor, den ökande förekomsten av sexuellt överförbara sjukdomar och bakterier som utvecklat resistens mot antibiotika och ett eventuellt förändrat epidemiologiskt läge till följd av klimatförändringarna är faktorer som alla har betydelse för smittskyddet.

De utmaningar som finns inom smittskyddsområdet kan långsiktigt bäst hanteras genom att den befintliga myndighetsstrukturen utvecklas och myndigheternas respektive uppgifter förtydligas. En uppsplittring av uppgifterna på särskilda inrättningar inom berörda myndigheter bör undvikas. En ny smittskyddsmyndighet bör inte bildas.

Beredskapsfrågor bör ges större vikt i arbetet vid myndigheterna inom smittskyddsområdet. Arbetet i beredskapsfrågor vid myndigheterna bör präglas av uthållighet och långsiktighet. Det finns ett fortsatt behov av att analysera och förtydliga de krav som bör ställas på de statliga myndigheterna inom smittskyddsområdet ur beredskapshänseende, inte minst mot bakgrund av erfarenheterna av pandemin av influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009.

Det utökade samarbetet inom Europeiska unionen (EU) och internationellt under senare år ställer höga krav på Regeringskansliet och myndigheterna inom smittskyddsområdet. Verksamheten vid myndigheterna behöver därför anpassas till dessa nya och starkt ökande omvärldskrav.

De organisatoriska förändringarna vid myndigheterna bör ske den 1 juli 2010.

Utredningens bedömning: En ny myndighet – Smittskyddsmyndigheten – ges ett samlat ansvar för smittskyddsfrågor på nationell nivå och vid deltagande inom EU och i annat internationellt samarbete. Myndigheten får till uppgift att vaka över och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt i fråga om smittsamma sjukdomar bland människor och följa, samordna och utveckla skyddet mot sådana

sjukdomar. Till detta hör att ta de initiativ som krävs för att uppnå ett effektivt fungerande smittskydd i landet. Socialstyrelsens ansvar på området avgränsas till att väsentligen gälla tillsyn och regelgivning. De uppgifter som Socialstyrelsen har i dag av s.k. främjandekaraktär bör flyttas över till den nya smittskyddsmyndigheten. Delar av den forskning som bedrivs vid nuvarande Smittskyddsinstitutet förs samtidigt över till Karolinska institutet.

Beredskapsfrågorna regleras enligt den s.k. ansvarsprincipen. Det innebär att Smittskyddsmyndigheten ska ha beredskapsansvaret på samma områden som myndigheten har ansvar för i övrigt. Socialstyrelsen bör dock ha kvar sitt övergripande ansvar för samlad planläggning för flera områden när det gäller krisberedskapsfrågor inom hälso- och sjukvården, däribland smittskyddet.

Remissinstanserna: Flertalet instämmer i utredningens beskrivning av de utmaningar som smittskyddsområdet står inför. Ett par landsting och *Socialstyrelsen* betonar att smittskyddsarbetet är i ständig förändring och måste anpassas till olika situationer, vilket inte minst den nya influensan visat. Det finns även andra områden som kräver nya arbetssätt och ställer krav på resurser som t.ex. problematiken med antibiotikaresistens. Ett par instanser betonar att effektivt smittskydd kräver att många olika aktörer kan arbeta tillsammans inte bara inom myndigheterna utan också i vården och i samhället i övrigt.

När det gäller utredningens förslag om en samlad myndighet inom smittskyddsområdet är remissinstanserna splittrade. Förslaget får ett positivt mottagande av en del instanser som representerar det operativa smittskyddet, däribland *Sveriges Kommuner och Landsting*, en del landsting, *Smittskyddsläkarföreningen* och en del andra organisationer som representerar professionen. En del instanser, bl.a. Socialstyrelsen och *Statens beredning för medicinsk utvärdering*, konstaterar att en konsekvensanalys av utredningens förslag att inrätta en ny smittskyddsmyndighet saknas. Flera instanser, bl.a. *Arbetsmiljöverket*, *Smittskyddsinstitutet* och Socialstyrelsen, framhåller att utredningen inte presenterat en tillräckligt tydlig analys av vilka oklarheter som utredningen ser med den nuvarande ordningen. Smittskyddsinstitutet betonar exempelvis att brister i myndigheternas styrdokument inte är huvudorsaken till att ansvarsfördelningen mellan de statliga myndigheterna i nuläget uppfattas som otydlig. *Yrkesföreningen miljö och hälsa* anser att utredningen inte tillräckligt belyst det objektrelaterade smittskyddsarbetet. Arbetsmiljöverket konstaterar att tanken att göra smittskyddet mer folkhälsoinriktat är god men att förslaget att skilja på smittskydd och hälsoskydd samt vårdhygien rimmar illa med den målsättningen.

Riksdagens ombudsmän (JO) och *Statskontoret* framhåller att det kan ifrågasättas om utredningen, i enlighet med direktiven, har analyserat och prövat olika organisatoriska alternativ. JO anser inte att betänkandet ger tillräckligt underlag för att bedöma om det är nödvändigt att inrätta en ny myndighet på området. Statskontoret framhåller exempelvis att utredningen inte tillräckligt utrett alternativet att behålla Smittskyddsinstitutet i dess nuvarande form men tydligare klargöra ansvaret hos Smittskyddsinstitutet respektive Socialstyrelsen. Från en del myndigheter, bl.a. från Arbetsmiljöverket, Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet, uttrycks tveksamhet beträffande om den föreslagna gränslinjen mellan myndig-

heterna är den bästa. Arbetsmiljöverket framhåller att det är en styrka att det finns två myndigheter inom området, en som kan fungera som expertstöd och en som kan vara en part i policydiskussioner.

Flera instanser, bl.a. Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet, *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap* och ett par länsstyrelser, påtalar att utredningen inte belyst beredskapsfrågorna inom smittskyddsområdet i tillräcklig omfattning. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och *Länsstyrelsen i Stockholms län* framhåller att det är oklart hur arbetet med beredskapsfrågorna ska fördelas mellan myndigheterna. *Läkemedelsindustriföreningen* konstaterar att utredningen inte uppmärksammat dagens problem med beredskapslagring av läkemedel i Sverige inför en pandemi eller annan kris. *Totalförsvarets forskningsinstitut* konstaterar att utredningen inte berört samverkan och roller vid en eventuell avsiktlig spridning av smittämnen. Smittskyddsinstitutet poängterar att det finns stora skillnader mellan den biologiska beredskapen å ena sidan och beredskapen för kemiska och radionukleära händelser å andra. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Smittskyddsinstitutet betonar vikten av att myndigheterna inom smittskyddsområdet får tillräckligt goda förutsättningar att arbeta med beredskapsfrågor och att medel beräknas för detta i myndigheternas ordinarie anslag.

Några instanser, bl.a. *Läkemedelsverket*, *Försvarsmakten*, Smittskyddsinstitutet och *Sveriges lantbruksuniversitet*, framhåller att samverkan mellan myndigheter är av största betydelse och önskar se åtgärder som befrämjar detta.

En del instanser, bl.a. *Västerbottens läns landsting*, konstaterar att man redan nu borde gå ett steg längre och inordna det arbete som i dag utförs av Statens folkhälsoinstitut i den nya myndigheten.

Skälen för regeringens bedömning

Utvecklingen av smittskyddsområdet

Ett flertal händelser har under senare år visat på betydelsen av verksamheten vid myndigheterna inom smittskyddsområdet. Så här långt har de statliga myndigheterna förmått hantera de utmaningar som funnits på smittskyddsområdet, men kraven på en utökad och förbättrad verksamhet inom svenskt smittskydd fortsätter att växa. Samarbetet såväl inom EU som internationellt ökar vilket skapar bättre förutsättningar att följa utvecklingen och att vidta åtgärder mot hälsohot. Detta samarbete medför också ökade krav på myndigheterna. Allvarliga hälsohot påverkar många samhällssektorer, varför en stark beredskap vid myndigheterna och en tvärssektoriell beredskapsplanering är nödvändig. Dessa myndigheter behöver också ha en förmåga att hantera dels nyupptäckta sjukdomar som sars eller pandemisk influensa, dels långsiktiga hälsohot som att bakterier i ökad omfattning utvecklar resistens mot antibiotika. I ljuset av nya infektionshot och en mer innovativ vaccinindustri har dessutom frågor som rör vaccinationer åter blivit högaktuella. Till detta kommer att spridningen av hiv/aids och andra sexuellt överförbara sjukdomar under senare år visat sig vara ett växande problem också i vår del av världen samt att klimatförändringarna eventuellt kan ge upphov till ett förändrat epidemiologiskt läge.

Sverige måste långsiktigt kunna hantera de omvärldsförändringar som sker inom smittskyddsområdet för att säkerställa en fortsatt god svensk smittskyddsberedskap. Det krävs stor flexibilitet för att kunna hantera nya smittämnen och andra ämnen som kan utgöra ett hot och som får en förändrad utbredning eller som återuppträder.

Smittskyddet är till sin natur ett kunskapsintensivt område där den statliga styrningen i huvudsak utgörs av kunskapsstöd och riktlinjer byggda på det aktuella kunskapsläget. Inom kunskapsområdet finns behov av att ta ställning till om och i så fall vilka insatser som kan vara aktuella att utreda vidare, vilka 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 kunskap och forskning som spänner över en rad olika ämnesområden.

Få områden har varit föremål för ett sådant stort vetenskapligt intresse som smittskyddsområdet. Många forskningsfinansiärer, både statliga och privata, har satsat stora summor på forskning vilket också lett till snabba genombrott, främst inom biomedicinska forskningsfält som virologi och immunologi. Dessa forskningsframgångar har också kunnat komma patienterna till godo t.ex. genom utvecklandet av effektiva tester och behandlingsmetoder för redan infekterade personer.

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. Generellt sett finns det även ett behov av att i än större utsträckning analysera hur beteendevetenskapliga och sociala aspekter inverkar på smittskyddet.

En av smittskyddsverksamhetens grundförutsättningar är en väl fungerande kommunikation i vardagen och vid kriser. Det gäller såväl kommunikation mellan samverkande myndigheter som kommunikation med de grupper och individer vilka berörs av olika 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 bör agera i förhållande till smittsamma sjukdomar. I dag finns ett samarbete mellan de nationella myndigheterna när det gäller kriskommunikation, men samarbetet i vardagen skulle kunna utvecklas på fler områden.

Förslaget till ny smittskyddsmyndighet

Smittskyddsområdet är som konstaterats ovan påfallande komplext med alltför många aktörer och behov av alltmer samarbete regionalt, nationellt och internationellt. I likhet med utredningen anser regeringen att det är angeläget att skapa goda betingelser för de myndigheter som har att axla de utmaningar som smittskyddsarbete innebär i dag och i framtiden. Grunden för att nå framgång i detta är enligt regeringen en funktionell arbetsfördelning mellan de statliga aktörerna, främst då Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. Det behövs tydliga och sammanhållna uppdrag

som lätt kan förstås av de ansvariga inom smittskyddsområdet i landet och som tillgodoser deras behov av myndighetsstöd. Inte minst är detta viktigt i smittutbrottssituationer.

I likhet med Statskontoret och JO anser regeringen att utredningen för snabbt, utan att tillräckligt ha analyserat och prövat andra alternativ, landat i förslaget om en ny smittskyddsmyndighet. Enligt utredningen skulle en smittskyddsmyndighet med ett samlat ansvar för smittskyddsfrågor på nationell nivå och vid deltagande inom EU och i annat internationellt samarbete medföra att myndighetsstrukturen blir tydlig. Därmed skapas enligt utredningen förutsättningar för smittskyddet i Sverige att fungera bättre och för en smidig samverkan mellan den centrala statliga nivån och landsting och kommuner. Kopplingar till hälso- och sjukvården och smittskyddet finns enligt utredningen men frågorna hänger mer samman med samhällsskydd och de har dessutom blivit starkt internationaliserade.

Enligt regeringens bedömning är det angeläget att vid fördelningen av uppgifter mellan myndigheterna ta hänsyn till att ansvaret för att åtgärder vidtas för att förhindra att smitta sprids mellan människor faller huvudsakligen inom ramen för hälso- och sjukvården. En uppsplittring av smittskyddsområdet beroende på om åtgärderna vidtas med stöd av smittskyddslagen (2004:168), hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller med stöd av annan lagstiftning inom hälso- och sjukvårdens område bör enligt regeringen undvikas. Det är av stor vikt att det är en och samma aktör som svarar för den statliga styrningen i alla de frågor som vidtas inom hälso- och sjukvårdens ram. Förutsättningar för att åstadkomma detta finns i nuläget inom Socialstyrelsen och dessa förutsättningar bör inte förändras. Att denna utgångspunkt bör gälla vid fördelningen av uppgifterna mellan de statliga myndigheterna inom smittskyddsområdet framgick uttryckligen av utredningens direktiv.

Sammantaget anser regeringen att betänkandet inte utgör tillräckligt underlag för att bedöma om det är nödvändigt att inrätta en ny myndighet på området. Tvärtom finns det risk att utredningens förslag till ny myndighetsstruktur skulle skapa nya samarbetsområden med därtill följande krav på definition av ansvar och uppbyggnaden av nya samarbetsrutiner. En följd av utredningens förslag skulle bli att de förutsättningar som i dag finns vid Socialstyrelsen att bedriva ett samlat smittskyddsarbete riktat till människor skulle splittras upp. Vidare skulle förutsättningarna att integrera smittskyddsfrågor i det tvärvetenskapliga arbetet med vårdhygien, antibiotikaresistens, hälsoskydd och beredskapsfrågor inom hälso- och sjukvården försvåras. Regeringen är därför inte beredd att gå vidare med utredningens förslag till ny smittskyddsmyndighet.

Utveckling av nuvarande myndighetsstruktur inom smittskyddsområdet

Enligt regeringens bedömning kan de utmaningar som finns inom smittskyddsområdet långsiktigt bäst hanteras genom en utveckling av den befintliga myndighetsstrukturen. Den mest ändamålsenliga strukturen för myndigheterna inom smittskyddsområdet är, enligt regeringens bedömning, att utgå från ett fortsatt sammanhållet ansvar för smittskyddsverksamhet och närliggande områden vid Socialstyrelsen i kombination med

att Smittskyddsinstitutet ges ett breddat och fördjupat ansvar för utvecklings-, utvärderings- och uppföljningsarbete inom för smittskyddet relevanta områden.

Denna grundmodell har i nuläget stöd i de styrdokument som gäller för myndigheterna men tillämpas i nuläget inte fullt ut. Ett skäl till detta är att de uppgifter som Smittskyddsinstitutet har enligt sin instruktion har nedprioriterats till förmån för den starka forskningsinriktning som myndigheten har fått. I stället har verksamheten vid Socialstyrelsen expanderat för att tillgodose de behov som inte tillgodosetts på annat sätt. En följd av detta är en ansvarsfördelning som uppfattas som otydlig av de ansvariga aktörerna inom smittskyddsområdet.

Enligt regeringens bedömning finns det skäl att förtydliga myndigheternas respektive uppgifter inom smittskyddsområdet i syfte att åstadkomma mer ändamålsenliga strukturer och ett mer effektivt resursutnyttjande. I avsnitt 5 redovisar regeringen sina bedömningar av behovet att förtydliga Socialstyrelsens uppgifter inom smittskyddsområdet och närliggande områden. I avsnitt 6 redogör regeringen för sina ställningstaganden när det gäller behovet att ombilda Smittskyddsinstitutet till en myndighet med ett bredare ansvar för kunskapsuppbbyggnad och kunskapsspridning inom smittskyddsområdet.

Samverkan mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet kommer även fortsättningsvis att krävas. Formerna för denna samverkan behöver utvecklas för att den ska kunna ske på ett nära och smidigt sätt. Enligt regeringens bedömning innebär de överväganden som redovisas i denna proposition bättre förutsättningar för en sådan samverkan.

En invändning mot nuvarande organisatoriska konstruktion är enligt regeringens bedömning att centrala frågor i fråga om bl.a. hiv/aids och antibiotikaresistens hanteras till stor del vid sidan av de ordinarie myndighetsstrukturerna. Denna ordning medför en uppsplittring av smittskyddsområdet och bidrar till att skapa osäkerhet kring gränserna mellan olika aktörers ansvarsområden. Vidare finns det en risk för bristande kontinuitet i finansieringen av insatser av betydelse för smittskyddet som helhet, särskilt beträffande beredskapsfrågorna.

Enligt regeringens bedömning är det därför angeläget att samtliga smittskyddsfrågor hanteras inom ramen för den ansvarsfördelning som i avsnitt 5 och 6 redovisas för Socialstyrelsen respektive Smittskyddsinstitutet. En konsekvens av detta är att särskilda inrättningar inom myndigheter bör undvikas och att samma ansvarsfördelning bör gälla mellan myndigheterna även inom komplexa områden som vårdhygien och antibiotikaresistens. Regeringen delar inte heller utredningens bedömning av behovet av en särskild hantering av frågor som rör vacciner och immunitet.

Med tanke på att det är flera myndigheter och många medarbetare som blir berörda av de föreslagna förändringarna är det viktigt att genomförandet sker skyndsamt. En utdragen organisationsförändring kan skapa oro bland personalen och leda till att kompetens hinner försvinna ur verksamheten. Detta är särskilt viktigt med tanke på arbetet med anledning av den pandemiska spridningen av influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009. Mot den bakgrunden gör regeringen bedömningen

Beredskapsuppgifter inom smittskyddsområdet

Arbetet med beredskap mot allvarliga hälsohot har på ett tydligt sätt visat att strukturerna inom smittskyddsområdet behöver anpassas till nya och starkt ökande omvärldskrav såväl nationellt som inom EU och internationellt. För att även fortsättningsvis kunna säkerställa ett gott smittskydd i Sverige är det angeläget att bibehålla och utveckla anpassningsförmågan till de ökade omvärldskraven och ett föränderligt internationellt sjukdomspanorama.

Hanteringen av och beredskapen inför större kriser ställer allt större krav på nationell samordning och samverkan mellan olika myndigheter och sektorer. 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 närmare analyseras. Även det kommunikationsstrategiska arbetet 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 de nationella planerna operationaliseras och att det finns en utvecklad samverkan mellan aktörer på nationell nivå och aktörer på regional och lokal nivå. Även beredskapslagringen av vacciner och läkemedel och de system som finns för att ta dessa resurser i anspråk under en kris är viktiga delar av den nationella beredskapen. Därutöver behövs bl.a. system för att följa utvecklingen av allvarliga sjukdomsutbrott och deras konsekvenser på samhället.

Utbrottet av sars, risken för en ny influensapandemi till följd av influensa A (H5N1) och pandemin av influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009, har resulterat i att Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet fått utökade beredskapsuppgifter inom smittskyddsområdet. Enligt regeringens bedömning är det angeläget att beredskapsfrågor ges större vikt i arbetet vid myndigheterna inom smittskyddsområdet. Det är också av stor vikt att arbetet vid myndigheterna i dessa frågor i ökad utsträckning präglas av uthållighet och långsiktighet. Vidare behöver arbetet vid myndigheterna vara inriktat på insatser före, under och efter ett smittutbrott.

För ett par år sedan genomförde Riksrevisionen 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. I likhet med vad Riksrevisionen konstaterade i rapporten Pandemier – hantering av hot mot människors hälsa (RiR 2008:1) anser regeringen att det finns skäl att förtydliga de statliga myndigheternas ansvar i beredskapsfrågor. Detta gäller särskilt mot bakgrund av att en del av de uppgifter som staten tagit på sig inom beredskapsområdet, bl.a. vissa uppgifter som rör försörjning av läkemedel och andra mediciner, går längre än det ansvar som staten normalt sett har.

I utredningens direktiv ingick att kartlägga och analysera de krav som ställs på de statliga myndigheterna inom smittskyddsområdet ur beredskapshänseende och vid behov lämna förslag till hur arbetet med beredskapsfrågor ska kunna utvecklas. Beredskapsfrågorna kommenteras emellertid mycket kort av utredningen. I huvudsak hänvisar utredningen till den s.k. ansvarsprincipen och konstaterar att den av utredningen föreslagna Smittskyddsmyndigheten därför även bör ta över motsvarande uppgifter inom beredskapsområdet från Socialstyrelsen. Någon analys av vilka krav som kommer att ställas på myndigheternas arbete med beredskapsfrågor saknas tyvärr i utredningen. Regeringen delar bedömningen att ansvarsprincipen bör tillämpas men en närmare analys av vad det innebär för arbetets inriktning, omfattning och ambitionsnivå samt hur avgränsnings- och samordningsbehov ska lösas återstår att göra.

Den pandemiska spridningen av influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009 har inneburit stora påfrestningar på de statliga myndigheterna inom smittskydds- eller krisberedskapsområdet såväl som på landsting och kommuner. Dessa händelser kommer att föranleda ett behov av utvärdering inom en rad områden, särskilt när det gäller genomförandet av de befolkningsinriktade vaccinationsinsatser som genomförts i samtliga landsting. Även hanteringen av kommunikationsfrågorna och de insatser som vidtagits för att säkerställa försörjningen av vacciner och läkemedel kommer att behöva utvärderas. Regeringen har givit Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra en omvärldsanalys av tillgången till influensavaccin för att täcka behov vid en framtida influensapandemi respektive en uppföljning av det avtal om pandemigaranti som tecknats för pandemin av influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009. Regeringen avser även att ge Socialstyrelsen i uppdrag att i ljuset av denna pandemi se över den nationella pandemiplanen. Med beaktande av vad som framkommer i dessa utvärderingar har regeringen för avsikt att ta ställning till behovet av att ytterligare förtydliga ansvaret för de statliga myndigheterna inom smittskyddsområdet ur beredskapshänseende.

Samarbete inom EU och internationellt

Deltagande i nätverk inom Europeiska unionen (EU) och i olika internationella samarbetsorgan har de senaste åren ökat markant. Världshälsoorganisationens (WHO) nya internationella hälsoreglemente (IHR 2005) ställer krav på medlemsstaterna att utreda, analysera och rapportera större händelser som kan innebära hot mot människors hälsa. 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. Denna utveckling kommer av allt att döma att fortsätta. Den översyn av smittskyddssamarbetet inom EU som för närvarande pågår kommer eventuellt att resultera i en stärkt rättslig bas för samarbetet. 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 i stor utsträckning också användas i Sverige. Likaså kan svenska kunskaper och erfarenheter vidareförmedlas inom ramen för samarbeten inom EU och internationellt. 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). I detta sammanhang har Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet bl.a. till uppgift att bistå ECDC i dess uppdrag att identifiera, bedöma och förmedla befintliga och nya hot mot människors hälsa från smittsamma sjukdomar.

Det utökade samarbetet inom EU och internationellt under senare år ställer höga krav på Regeringskansliet och myndigheterna inom smittskyddsområdet. Detta samarbete innebär ett engagemang som tar resurser i anspråk men som också medför goda möjligheter och starkt förmåga att tillgodose det svenska smittskyddets behov. Förutom expertkompetens inom smittskyddsområdet behöver myndigheterna ha god kompetens att företräda Sverige i olika sammanhang inom EU och internationellt och bevaka och tillgodose svenska intressen. Detta innebär att Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet behöver anpassa sig till dessa nya och starkt ökande omvärldskrav inom EU och internationellt för att man ska kunna delta i samarbete inom sina verksamhetsområden och ha beredskap för att bistå Regeringskansliet inom ramen för detta.

I det internationella samarbetet har Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet även till uppgift att beakta regeringens målsättningar för den svenska politiken för global utveckling. Bekämpningen av smittsamma sjukdomar är en central del i Sveriges politik för global utveckling. I skrivelsen Sveriges politik för en global utveckling (skr. 2007/08:89) redogör regeringen för hur Sverige på ett effektivt sätt ska bidra till en rättvis och hållbar global utveckling som innebär att fattiga människor mer framgångsrikt kan dra nytta av globaliseringen. Smittsamma sjukdomar och andra hälsohot är en av de sex globala utmaningar som i skrivelsen identifieras som centrala för att nå målet om en rättvis och hållbar utveckling. Såväl biståndet som andra politikområden har enligt skrivelsen ett ansvar för att bidra till den globala utvecklingen och genomförandet av de aktiviteter som identifierats inom respektive område. Ett effektivt internationellt samarbete t.ex. mellan WHO, Världshälsoorganisationen för djurs hälsa (OIE) och FN:s livsmedels- och jordbruksmyndighet (FAO) behöver också upprättas.

Regeringens bedömning: Socialstyrelsen bör även fortsättningsvis ha ett övergripande ansvar för den statliga styrningen av de smittskyddsåtgärder som vidtas inom hälso- och sjukvårdens ram. De uppgifter som Socialstyrelsen i dag har enligt smittskyddslagen (2004:168) och lagen (2006:1570) om internationella hot mot människor hälsa bör inte förändras. Inte heller bör Socialstyrelsens ansvar för objektrelaterade smittskyddsåtgärder enligt miljöbalken förändras.

Socialstyrelsen bör även fortsättningsvis ha ansvaret för samordning av beredskapsplaneringen inom smittskyddsområdet respektive för vissa frågor som rör försörjningen av bl.a. vacciner och läkemedel ur beredskapshänseende.

Viss verksamhet som ligger i linje med det breddade ansvaret för kunskapsuppbyggnad och kunskapsspridning som Smittskyddsinstitutet föreslås få bör föras över till Smittskyddsinstitutet. Detta gäller främst Nationella rådet för insatser mot hiv/aids och till rådet knuten verksamhet.

Utredningens bedömning: Enligt utredningen bör Socialstyrelsens ansvar på smittskyddsområdet renodlas och i huvudsak avgränsas till att omfatta regelgivning och tillsyn. Resterande uppgifter bör övertas av en ny smittskyddsmyndighet. I samband med att viss verksamhet överförs från Socialstyrelsen till Smittskyddsmyndigheten överförs även de beredskapsuppgifter som är kopplade till dessa uppgifter till den nya myndigheten. Dock ska Socialstyrelsens samordnade beredskapsplanering inom hälso- och sjukvården även fortsättningsvis inbegripa smittskyddet. Enligt utredningens förslag bör Socialstyrelsen inte besitta någon egen kompetens inom smittskyddsområdet utan ska kunna utnyttja den kompetens som finns inom Smittskyddsmyndigheten.

Remissinstanserna: Flera instanser, bl.a. *Socialstyrelsen* och *Statens beredning för medicinsk utvärdering*, konstaterar att en konsekvensanalys saknas av utredningens förslag att separera Socialstyrelsens uppgifter i fråga om tillsyn och regelgivning från övriga frågor som myndigheten i dag har. *Riksdagens ombudsmän (JO)* och *Statskontoret* framhåller att det kan ifrågasättas om utredningen, i enlighet med direktiven, har analyserat och prövat olika organisatoriska alternativ. Statskontoret framhåller exempelvis att utredningen inte tillräckligt utrett alternativet att behålla Smittskyddsinstitutet i dess nuvarande form men tydligare klargöra ansvaret hos Smittskyddsinstitutet respektive Socialstyrelsen. Socialstyrelsen stödjer inte utredningens förslag till särdelning av olika myndighetsuppgifter och inte heller *Smittskyddsinstitutet* är av den uppfattningen att gränslinjen mellan myndigheten kan dras där utredningen föreslagit. *Arbetsmiljöverket* framhåller att det är nödvändigt att det finns erfarenhet att, förutom de rent immunologiska ställningstagandena, även ta hänsyn till hälsoekonomiska och etiska aspekter när beslut om vaccinationsprogram fattas.

De flesta instanser som yttrat sig, bl.a. Statskontoret, anser att det är bra att Socialstyrelsen har kvar sitt ansvar för tillsyn och regelgivning. *Sveriges kommuner och landsting* och ett par landsting anser dock att det

finns betydande risk för gränsdragningsproblem i fråga om regelgivning och förordar i stället att det bör vara samma myndighet som ansvarar för all skriftlig vägledning oavsett juridisk karaktär.

Flera instanser lyfter fram behovet av att integrera smittskyddsfrågor i myndighetens övriga verksamhet inom hälso- och sjukvårdens område, bl.a. kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet. Även frågor som rör vårdrelaterade infektioner, antibiotikaresistens och objektrelaterade smittskyddsåtgärder framhålls som problematiska med utredningens förslag.

Statskontoret, Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet instämmer i utredningens bedömning att tillsyn och regelgivning bör bedrivas separat och inte som nu tillsammans med utvecklingsfrågor. Socialstyrelsen betonar att detta överensstämmer med det förändringsarbete som redan påbörjats på myndigheten och som träder i full kraft från årsskiftet.

De instanser som yttrat sig, främst Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet och *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap* anser att ansvaret för Internationella hälsoreglementet bör ligga kvar på Socialstyrelsen.

Flera instanser, bl.a. *Arbetsmiljöverket*, Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet, *Smittskyddsläkarföreningen*, Statskontoret och ett par län, betonar att Socialstyrelsen behöver ha tillgång till sakkunskap i smittskyddsfrågor även framgent. Ett argument som framhålls av bl.a. Arbetsmiljöverket är att Socialstyrelsen behöver ha tillräcklig sakkunskap för att bedöma underlagens relevans så att de kan resultera i tillförlitliga och korrekta beslut. Statskontoret och Smittskyddsläkarföreningen framhåller att tillsynens oberoende kan äventyras om Socialstyrelsen inte har egen smittskyddskompetens. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och *Länsstyrelsen i Stockholms län* pekar på svårigheterna att vara ansvarig för samordningen av beredskapen utan att ha någon egen sakkunskap inom området. Smittskyddsinstitutet konstaterar att Socialstyrelsen kommer att ha kvar betydande frågor inom smittskyddsområdet och behöver behålla de resurser som behövs för att uppdraget ska kunna genomföras.

Skälen för regeringens bedömning:

Uppgifter enligt smittskyddslagen och lagen om internationella hot mot människors hälsa

I avsnitt 4 har regeringen konstaterat att de utmaningar som finns inom smittskyddsområdet långsiktigt bäst hanteras genom en utveckling av den befintliga myndighetsstrukturen inom smittskyddsområdet. En följd av detta är att Socialstyrelsens uppgifter enligt smittskyddslagen (2004:168) och lagen (2006:1570) om internationella hot mot människors hälsa enligt regeringens bedömning inte bör förändras. Denna utgångspunkt framgick också av utredningens direktiv. Även om smittskyddet, som utredningen påtalar, har mycket gemensamt med samhällsskydd, är grunden för de smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor den verksamhet som bedrivs inom hälso- och sjukvården. Det är av stor vikt att det smittskyddsarbete som sker inom hälso- och sjukvården kan hanteras samlat. En uppsplittring av smittskyddsområdet beroende på om åtgärderna vidtas med stöd av smittskyddslagen och lagen om internationella hot mot människors hälsa eller med stöd av annan lagstiftning inom

hälso- och sjukvårdens område bör enligt regeringen undvikas. Det är därför av stor vikt att det är en och samma aktör som svarar för den statliga styrningen i alla de frågor som vidtas inom hälso- och sjukvårdens ram. Vidare är det av stor vikt att smittskyddsfrågor kan integreras i det tvärvetenskapliga arbete med vårdhygien, antibiotikaresistens och beredskapsfrågor inom hälso- och sjukvården. Förutsättningar för att åstadkomma detta finns i nuläget inom Socialstyrelsens ram och dessa förutsättningar bör inte förändras.

Genom att Socialstyrelsen även har ett ansvar för de objektrinriktade smittskyddsåtgärder som kan vidtas inom miljöbalkens ram, finns det vid myndigheten även förutsättningar att hålla samman det personinriktade och det objektrinriktade smittskyddsarbetet.

Både för att stödja det långsiktiga strategiarbetet och för att kunna hantera snabbt uppkomna situationer är det angeläget att regelgivningen åtföljer samordningsansvaret. Erfarenheterna från tidigare hälsohot som sars, utbrotten av influensa A (H5N1) och pandemin av influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009, har visat att smittskyddsarbetet förutsätter ett nära och effektivt samarbete mellan medicinsk och juridisk kompetens, vilket i hög grad underlättas av att det finns en samlad sakkunskap inom samma myndighet som förfogar över regelgivningen. En följd av detta är att Socialstyrelsens uppgifter med stöd av smittskyddslagen fortsatt bör omfatta även andra uppgifter än regelgivning och tillsyn. Det innebär att Socialstyrelsen liksom i dag bör ha ett ansvar enligt smittskyddslagen för samordning av smittskyddet på nationell nivå och för att ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Till Socialstyrelsens uppgifter bör även fortsättningsvis höra att följa och vidareutveckla smittskyddet. I Socialstyrelsens ansvar ligger även att se till att kunskapsunderlag för att fullgöra givna uppgifter tas fram och att föreskriftsarbetet inom området följs upp och utvärderas samt att svara för sådan kunskapsstyrning som är direkt kopplad till de föreskrifter, rekommendationer eller andra åtgärder som Socialstyrelsen har eller planerar att vidta med stöd av smittskyddslagen. Motsvarande gäller även för sådana frågor som rör objektrelaterad smitta som vidtas med stöd av miljöbalken och beredskapsfrågor inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen bör även delta i samarbete inom EU och internationellt i frågor som de ansvarar för nationellt.

Samordningsansvaret enligt smittskyddslagen har hittills huvudsakligen kommit att tillämpas när det gäller beredskapsfrågor inom smittskyddsområdet. Enligt regeringens bedömning är det angeläget att samordningsansvaret inte begränsas till att enbart omfatta beredskapsfrågor. Motsvarande behov finns även inom andra områden av smittskyddet, t.ex. när det gäller samarbete med de veterinära myndigheterna eller i frågor om hiv/aids och antibiotikaresistens.

I samband med remissbehandlingen har en del instanser, bl.a. Statskontoret och Smittskyddsinstitutet, konstaterat att tillsyn och regelgivning bör bedrivas separat och inte som nu tillsammans med utvecklingsfrågor. Detta har också framhållits bl.a. från Smittskyddsläkarföreringen. I likhet med vad Socialstyrelsen betonar i sitt remissvar överensstämmer detta väl med den omorganisation som genomfördes inom Socialstyrel-

sen den 1 januari 2010. Ett syfte med denna omorganisation är att tydligt skilja på myndighetens ansvar för tillsyn respektive för kunskapsstyrande uppgifter inom myndighetens hela ansvarsområde. Regeringen bedömer att den organisation som Socialstyrelsen nu har infört är tillräcklig för att skilja på myndighetens uppgifter inom tillsyn, regelgivning och kunskapsstyrning inom smittskyddsområdet.

Till skillnad från utredningen anser regeringen att Socialstyrelsen även fortsättningsvis bör vara nationell kontaktpunkt för Internationella hälso-reglementet som antogs i Genève den 23 maj 2005 (IHR 2005). Ett skäl är att denna uppgift, med tanke på att IHR 2005 är en juridiskt bindande internationell överenskommelse, ställer stora krav på juridisk kompetens. Därmed ligger uppgiften nära Socialstyrelsens uppgifter enligt smittskyddslagen och miljöbalken. Vidare överensstämmer uppgiften väl med Socialstyrelsens uppgifter vad avser beredskap och samordning inom sektorn. Ytterligare ett skäl är att uppgiften även avser andra potentiella hälsohot än smitta, t.ex. radioaktivitet och kemikalier, och att Socialstyrelsen därmed, till skillnad från Smittskyddsinstitutet, kan utnyttja redan etablerade kontaktvägar.

Uppgifter inom beredskapsområdet

I avsnitt 4 har regeringen redovisat en samlad bedömning av behovet att fortsatt prioritera beredskap mot allvarliga hälsohot inom smittskyddsområdet. Enligt regeringens bedömning bör de uppgifter som Socialstyrelsen i dag har inom beredskapsområdet huvudsakligen ligga kvar på myndigheten. Det innebär att myndigheten även fortsättningsvis bör ha ansvaret för samordningen av beredskapsplaneringen inom smittskyddsområdet samt vissa frågor om försörjningen av bl.a. vacciner och läkemedel. Regeringens överväganden när det gäller den fortsatta inriktningen för den epidemiologiska övervakningen och omvärldsanalysen respektive utbrotsberedskapen gör emellertid att vissa sådana uppgifter enligt ansvarsprincipen bör föras över till Smittskyddsinstitutet. Det rör sig huvudsakligen om system för att följa utvecklingen av pandemier och deras konsekvenser i samhället respektive ansvaret för Centrala fält-epidemiologiska gruppen.

Hivrådet och därtill anknuten verksamhet

De uppgifter som Socialstyrelsen har inom ramen för Hivrådet och till rådet anknuten verksamhet skiljer sig enligt regeringens bedömning väsentligen i karaktär från övriga uppgifter som Socialstyrelsen har inom smittskyddsområdet. I nuläget har Socialstyrelsen inte heller valt att integrera denna verksamhet med övrig verksamhet inom smittskyddsområdet. En betydande del av de uppgifter som behöver fullgöras inom detta område har en stark koppling till de uppgifter som Smittskyddsinstitutet kommer att få efter ombildningen, främst uppgiften att ta fram kunskaps- och beslutsunderlag för de operativa aktörernas behov. Andra uppgifter som kommer att behövas inom detta område även framgent är nära kopplade till den fördjupade epidemiologiska övervakning och an-

nan kunskapsuppbyggnad som Smittskyddsinstitutet kommer att få till uppgift att ansvara för.

Sammantaget bedömer regeringen att de uppgifter som i dag fullgörs inom detta område inom Hivrådet och därtill anknuten verksamhet passar bättre in på Smittskyddsinstitutet med den inriktning som den myndigheten får efter ombildningen. Som en följd av denna förändring bör även ansvaret för det särskilda anslaget på statsbudgeten för insatser mot hiv/aids m.m. föras över till Smittskyddsinstitutet. Även ansvaret för att fördela statsbidrag till de ideella organisationerna inom området bör föras över.

Verksamhet som bedrivs till följd av de uppgifter som Socialstyrelsen i dag har med stöd av smittskyddslagen i fråga om tillsyn, regelgivning och samordning i frågor som rör hiv/aids och andra sexuellt överförbara och blodburna sjukdomar berörs inte av denna förändring. Denna verksamhet bör även fortsättningsvis ligga kvar på Socialstyrelsen.

Kompetensförsörjningen vid myndigheten

Som tidigare framhållits är smittskyddet komplext och ständigt föränderligt. Detta medför att Socialstyrelsen varken kan eller bör besitta den fulla kompetens som behövs för att fullfölja sitt uppdrag. Socialstyrelsen är och kommer att vara beroende av ett avsevärt kunskapsstöd för hantering av sina uppgifter. Till skillnad från utredningen anser regeringen emellertid att myndigheten behöver ha egen kompetens inom smittskyddsområdet för att kunna fullgöra de uppgifter som givits myndigheten inom området. Enligt regeringens bedömning är tillgången till egen kompetens en förutsättning för ett fungerande samarbete med andra myndigheter, inte minst med Smittskyddsinstitutet. Behovet av egen kompetens är särskilt betydande i de frågor som rör myndighetens uppgifter att samordna beredskapsfrågorna inom smittskyddet.

Samverkan med Smittskyddsinstitutet

En nära och smidig samverkan mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet är nödvändig. Socialstyrelsens ansvar för regelgivningen innebär bl.a. att det är Socialstyrelsen som bedömer om föreskrifter behöver förändras och vilka krav som bör ställas på kunskaps- och beslutsunderlag i detta hänseende. Enligt regeringens bedömning bör Socialstyrelsen ha rätt att ställa krav på och få underlag för att kunna fullgöra sina uppgifter från Smittskyddsinstitutet där en stor del av den samlade kompetensen i smittskyddsfrågor kommer att finnas. Smittskyddsinstitutet behöver i sin tur vara lyhört och försöka tillgodose de krav som ställs. Naturligtvis bör Socialstyrelsen vara oförhindrad att begära in kompletterande underlag om så krävs också från annat håll.

Konsekvenser för myndighetens verksamhet

Sammantaget innebär regeringens bedömningar ovan att Socialstyrelsen även fortsättningsvis kommer att ha kvar betydande uppgifter inom smittskyddsområdet. Även för att fullgöra sina övriga uppgifter behöver

myndigheten kunna väga in smittskyddsaspekter. Inom beredskapsområdet finns det även skäl att stärka långsiktigheten i verksamheten. Det är viktigt att myndigheten får behålla kompetens i frågor som antibiotika-resistens, vårdhygien och liknande. Inriktningen på verksamheten kan dock i viss mån behöva anpassas till Smittskyddsinstitutets nya inriktning.

Regeringens överväganden när det gäller den övergripande gränsdragningen mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet innebär att viss verksamhet som hittills bedrivits vid Socialstyrelsen behöver gå över till Smittskyddsinstitutet. Det rör sig framför allt om den verksamhet som bedrivs inom ramen för Hivrådet och till rådet knuten verksamhet, de övervakningssystem som byggs upp ur beredskapshänseende samt Centrala fältepidemiologiska gruppen.

6 Ny inriktning för Smittskyddsinstitutet

6.1 Övergripande inriktning

Regeringens förslag: Riksdagens tidigare ställningstaganden i fråga om den övergripande målsättningen för Smittskyddsinstitutet samt allmänna riktlinjer för arbetsuppgifter och organisation av Smittskyddsinstitutet ska inte längre gälla.

Regeringens bedömning: En ombildning bör ske av Smittskyddsinstitutet. Myndigheten bör ges ett bredare uppdrag för kunskapsuppbyggnad och kunskapsspridning inom smittskyddsområdet. Namnet på myndigheten bör inte ändras.

Den kunskapsuppbyggnad som sker vid myndigheten bör huvudsakligen ske med utgångspunkt från de behov som regeringen, Socialstyrelsen, de operativt ansvariga myndigheterna och andra berörda har. Det är av stor vikt med en bättre återföring av resultat till berörda inom hälso- och sjukvård, kommunal vård och omsorg samt andra berörda än vad som sker i dag.

Det bör ingå i myndighetens uppgifter att ta fram kunskaps- och beslutsunderlag, svara för epidemiologisk övervakning och annan kunskapsuppbyggnad och ha ett nationellt laboratorieansvar för den diagnostik som behövs inom smittskyddsområdet.

Forskningen vid myndigheten bör begränsas till sådan forskning som är nödvändig för myndighetens övriga myndighetsuppdrag. Det organisatoriska samarbetet med Karolinska institutet bör upphöra.

Utredningens förslag och bedömning: En ny myndighet – Smittskyddsmyndigheten – ges ett samlat ansvar för smittskyddsfrågor på nationell nivå och vid deltagande inom Europeiska unionen och i annat internationellt samarbete. Myndigheten bör få till uppgift att vaka över och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt i fråga om smittsamma sjukdomar bland människor och följa, samordna och utveckla skyddet mot sådana sjukdomar. Till detta hör att ta de initiativ som krävs för att uppnå ett effektivt fungerande smittskydd i landet.

Remissinstanserna: De instanser som yttrat sig instämmer i behovet av en ny inriktning på den verksamhet som i dag bedrivs vid Smittskyddsinstitutet. Ett stort antal instanser, såväl landsting som myndigheter, delar utredningens uppfattning att den inriktning som myndigheten fått har medfört att viktiga myndighetsuppgifter har fått stå tillbaka. *Smittskyddsläkarföreningen* anser exempelvis att det är bra att det blir en tydligare fokusering kring infektionsepidemiologi i en ny smittskyddsmyndighet. *Landstinget i Västerbottens län* och *Statens folkhälsoinstitut* betonar vikten av att folkhälsoperspektivet främjas och inte faller bort. *Kriminalvården* ser det som positivt att myndigheten förstärks framför allt med beteendevetare.

Ett par instanser påtalar att de föreslagna förändringarna innebär betydande förändringar i förhållande till den inriktning som Smittskyddsinstitutet hittills haft. *Arbetsgivarverket* och *Smittskyddsinstitutet* framhåller att kostnaderna för att växla kompetens, reducera och avveckla befintlig kompetens kan bli stora och bör beaktas. *Ekonomistyrningsverket* konstaterar att utredningen inte redovisar någon bedömning av de ekonomiska konsekvenserna av förslagen. Smittskyddsinstitutet framhåller att myndigheten redan påbörjat en förändringsprocess syftande till att fokusera verksamheten på centrala smittskyddsområden samt öka bredden i myndighetens kompetens inom smittskyddsområdet. Arbetsgivarverket konstaterar att om förändringen är en övergång av verksamhet enligt 6 b § lagen (1982:80) om anställningsskydd är utgångspunkten att befintlig kompetens följer med den verksamhet som går över.

Smittskyddsläkarföreningen och en rad landsting anser att namnet Smittskyddsmyndigheten är mindre lämpligt på grund av att det kan blandas samman med smittskyddsläkarna i landstingen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Den inriktning som Smittskyddsinstitutet har i dag är mycket framgångsrik när det gäller forskningsfrågor men myndighetsuppgifterna har fått stå tillbaka. Särskilt gäller detta för epidemiologisk övervakning och analys vilket är olyckligt eftersom det är en av myndighetens huvuduppgifter. Dessa behov kan inte sägas ha tillgodosetts i tillräcklig grad av Smittskyddsinstitutet med den starka forskningsinriktning myndigheten nu fått.

I likhet med utredningen anser regeringen att det finns starka skäl att markera att Smittskyddsinstitutet behöver förändras i riktning mot en förvaltningsmyndighet med kapacitet och skyldighet att förse regeringen, Socialstyrelsen och andra berörda myndigheter med kunskaps- och beslutsunderlag av god beredningskvalitet som svarar mot deras behov. Enligt regeringens bedömning kommer Smittskyddsinstitutet behöva göra omfattande förändringar av sin verksamhet för att kunna tillgodose dessa behov. Regeringen har därför i budgetpropositionen för år 2010 (prop. 2009/10:1) aviserat att en ombildning av Smittskyddsinstitutet behöver genomföras under mandatperioden som ett led i arbetet med att förstärka förmågan att hantera smittskyddshot och upprätthålla en god beredskap inom området.

Det finns flera bärande skäl till att ombilda Smittskyddsinstitutet till en myndighet med ett bredare uppdrag inom smittskyddsområdet. Ett sådant skäl är att på ett bättre sätt integrera Smittskyddsinstitutets nuvarande resurser och expertis med ett mer folkhälsoinriktat smittskyddsarbete (se vidare avsnitt 6.3). Genom att kompetenser från ett antal för smittskyddet

viktiga områden samlas i en myndighet skapas förbättrade förutsättningar att ge ett brett kunskapsunderlag till övriga smittskyddsaktörer. Smittskyddsområdet är extremt föränderligt och genom att samla kunnsande inom en rad discipliner kan man skapa den dynamik som krävs för att följa utvecklingen och bygga upp en stabil kunskapsbas för att hantera alltmer komplexa problem.

Enligt regeringens uppfattning bör myndigheten ges ett bredare uppdrag för kunskapsuppbyggnad och kunskapsspridning inom smittskyddsområdet. Den kunskapsuppbyggnad som sker vid myndigheten bör huvudsakligen ta sin utgångspunkt i de behov som regeringen, Socialstyrelsen, andra myndigheter som berörs av smittskyddet, de operativt ansvariga aktörerna i landsting och kommuner och andra berörda har. Som poängteras i utredningen är det av vikt att det sker en bättre återföring av resultat till berörda inom hälso- och sjukvård, kommunal vård och omsorg samt andra berörda än vad som sker i dag.

Epidemiologisk övervakning och analys bör vara en huvuduppgift för myndigheten även efter ombildningen. Därvid finns ingen skillnad mot dagens Smittskyddsinstitut i formell mening. Däremot innebär uppgiften krav på en utveckling av den epidemiologiska uppgiften innebärande en breddning av kompetenserna kring analysfrågorna. Detta ställer krav på både organisatoriska och resursmässiga förändringar jämfört med dagens Smittskyddsinstitut.

Även fortsatt bör Smittskyddsinstitutet ha ett tydligt uppdrag när det gäller ett nationellt laboratorieansvar i frågor som rör smittskydd för människor. I uppdraget ingår även uppgifter som att ansvara för de säkerhetslaboratorier som i dag finns vid myndigheten. Detta är en viktig myndighetsuppgift, inte minst av beredskapsskäl. En smidig samverkan mellan Smittskyddsinstitutet och de regionala laboratorierna behöver utvecklas.

Som framhålls i avsnitt 4 har risken för en ny influensapandemi till följd av influensa A (H5N1) och pandemin av influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009, resulterat i att Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet fått utökade beredskapsuppgifter inom smittskyddsområdet. Enligt regeringens bedömning är det av stor vikt att beredskapsfrågor ges större vikt i arbetet vid myndigheterna inom smittskyddsområdet. Det är också av stor vikt att arbetet vid Smittskyddsinstitutet i ökad utsträckning präglas av uthållighet och långsiktighet.

I likhet med utredningen anser regeringen att Smittskyddsinstitutet även efter ombildningen bör ha till uppgift att bedriva forskning inom smittskyddsområdet. Forskningens inriktning bör spegla de behov som finns och som också uttrycks av dem som verkar inom smittskyddet i landet och inom klinisk verksamhet. Den ombildade myndighetens uppdrag inom forskning bör dock begränsas till sådan forskning som är nödvändig för myndighetens övriga myndighetsuppdrag.

Den dominerande ställning som forskningen och samverkan med Karolinska institutet har i dag behöver brytas för att myndigheten ska kunna utvecklas i ny riktning. Den forskningssamverkan som Smittskyddsinstitutet i framtiden behöver för att fullgöra sina myndighetsuppgifter bör bedrivas i annan ordning och i former som ger en större tydlig-

het. Av detta skäl bör det organisatoriska samarbetet mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet upphöra i sin nuvarande form.

Sammantaget behöver Smittskyddsinstitutet göra omfattande förändringar av sin verksamhet för att kunna tillgodose de behov som uttryckts ovan. Det är i detta sammanhang viktigt att till det ombildade Smittskyddsinstitutet föra över verksamheter som redan i dag har ett mer uttalat preventivt fokus eller vars inriktning bygger på att återföra kunskap till de operativa myndigheterna, t.ex. den hivpreventiva verksamheten vid Socialstyrelsen och Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens (Strama). Kompetenser och arbets sätt vid dessa verksamheter kommer att vara ett stöd för den övriga utvecklingen vid Smittskyddsinstitutet mot ett bredare angreppssätt även inom andra viktiga smittskyddsområden. En förändrad inriktning på Smittskyddsinstitutets verksamhet kan dock inte enbart vara beroende av att myndigheten tillförs verksamheter från andra myndigheter. Det kommer att krävas omfattande förändringar i nuvarande verksamhet vid myndigheten.

I samband med att Smittskyddsinstitutet inrättades den 1 juli 1993 tog riksdagen ställning till allmänna riktlinjer för arbetsuppgifter för och organisation av Smittskyddsinstitutet (se prop. 1992/93:46 s. 25f, bet. 1992/93:SoU7, rskr. 1992/93:86). Riksdagen godkände även den övergripande målsättningen för verksamheten inom Smittskyddsinstitutet (se prop. 1992/93:150 s. 14, bet. 1992/93:SoU28, rskr. 1992/93:425). De bedömningar som görs i denna proposition innebär delvis avsteg från ovannämnda riksdagsbindningar i samband med att Smittskyddsinstitutet bildades. Regeringen föreslår därför att riksdagens tidigare ställningstaganden om den övergripande målsättningen för Smittskyddsinstitutet samt allmänna riktlinjer för arbetsuppgifter och organisation av Smittskyddsinstitutet inte längre ska gälla.

Den förändring av verksamheten som regeringen redovisar i denna proposition är enligt regeringens bedömning inte ett tillräckligt skäl för att, som utredningen föreslog, byta namn på myndigheten till Smittskyddsmyndigheten. Ur förvaltningspolitisk synvinkel är det angeläget att namnen på myndigheter avspeglar att de är statliga myndigheter samt vilken huvudsaklig verksamhet de bedriver. Vid remissbehandlingen har det uttryckts oro från bl.a. Smittskyddsläkarföreningen och en rad landsting för att namnet Smittskyddsmyndigheten kan blandas samman med smittskyddsläkarna i landsting som också är myndigheter och som har det operativa ansvaret inom smittskyddsområdet. Det kan även finnas en risk att namnet Smittskyddsmyndigheten leder tanken till en del av de uppgifter som Socialstyrelsen även fortsättningsvis kommer att svara för. Sammantaget gör regeringen bedömningen att namnet på myndigheten inte bör förändras.

Regeringens bedömning: Smittskyddsinstitutet bör ha till uppgift att ta fram kunskaps- och beslutsunderlag till regeringen, Socialstyrelsen, berörda myndigheter och andra berörda. I detta ingår att, vid sidan av Socialstyrelsens ansvar för att följa upp och utvärdera föreskrifter och de andra styrmedel som antagits inom myndighetens ram, bedriva ett brett uppföljnings- och utvärderingsarbete.

Det är av stor vikt att den kunskapsuppbyggnad som sker vid myndigheten utgår från hälso- och sjukvårdens behov. Myndigheten bör även ta initiativ till studier inom smittskyddsområdet där behov av ny kunskap har identifierats. Det är också angeläget att det sker en återföring av kunskap i frågor som rör smittskyddet till bl.a. berörda inom hälso- och sjukvård, kommunal vård och omsorg.

Utredningens bedömning: Överensstämmer i stora drag med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: De instanser som valt att yttra sig instämmer i princip i utredningens bedömning. Flera instanser, bl.a. *Socialstyrelsen* och *Smittskyddsinstitutet*, instämmer i utredningens uppfattning att kunskapsuppbyggnaden inom smittskyddsområdet i högre grad bör utgå från behov hos regeringen eller den landstingskommunala och kommunala operativa smittskyddsverksamheten.

Flera instanser framhåller behovet av att ha tillgång till ett brett kunskapsunderlag när överväganden om vilka åtgärdsstrategier som bör utnyttjas inom smittskyddsområdet görs. *Arbetsmiljöverket* påpekar exempelvis att det är nödvändigt att det finns erfarenhet att ta hänsyn till alla faktorer från hälsoekonomiska till etiska aspekter förutom de rent immunologiska ställningstagandena när beslut om vaccinationsprogram fattas. *Sveriges lantbruksuniversitet* konstaterar med viss förvåning att riskbedömning i föreliggande utredning saknas både som funktion och begrepp. Detta riskerar att flytta fokus från en av myndighetens övergripande och centrala uppgifter som är att ge beslutsfattare i den operativa sjukvården i landsting och kommuner liksom regeringen underlag för sin riskhantering.

De instanser som yttrat sig om Smittskyddsmyndighetens kunskaps-spridning till hälso- och sjukvården, bl.a. flera landsting, ser positivt på att myndigheten ges till uppgift att ge hälso- och sjukvården råd och stöd. Ett par landsting och *Svenska läkaresällskapet* betonar vikten av en bättre och snabbare återkoppling till berörda, t.ex. smittskyddsläkare och annan personal inom hälso- och sjukvården. *Smittskyddsläkarföreningen* och *Landstinget Gävleborg* konstaterar att det bör ligga på en central myndighet att säkerställa kompetensutveckling lokalt inom landstingen.

Smittskyddsläkarföreningen och Landstinget Gävleborg konstaterar att ett tydligare samordningsansvar bör ligga på smittskyddsmyndigheten när utbrott rör sig över landstingsgränser. Några instanser, främst ett par landsting och Alingsås kommun, framhåller behovet av en tydlig och enhetlig information när det gäller smittsamma sjukdomar.

När det gäller information till allmänheten konstaterar Smittskyddsläkarföreningen att ansvaret ligger på landstinget men att smittskydds-

myndigheten bör ta fram information för att i möjligaste mån få en sam- syn inom landet och undvika dubbelarbete.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) understryker vikten av att informationsuppdraget inbegriper det bredare samhälls- perspektivet. MSB betonar att det är av central betydelse för samhällets aktörer att det i en krissituation sprids korrekt och samordnad informa- tion till medborgarna.

Svenska läkaresällskapet och *Smittskyddsinstitutet* stödjer förslaget att flytta Centrala fältepidemiologiska gruppen till den nya myndigheten. Socialstyrelsen anser däremot inte att ansvaret bör flyttas.

Skälen för regeringens bedömning

Kunskaps- och beslutsunderlag

Enligt 1 kap 7 § smittskyddslagen (2004:168) ska Smittskyddsinstitutet som expertmyndighet följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt och föreslå åtgärder för att landets smitt- skydd ska fungera effektivt. Som konstaterats inledningsvis har viktiga myndighetsuppgifter som denna inte tillgodosetts i tillräcklig grad av Smittskyddsinstitutet med den starka forskningsinriktning myndigheten nu fått. En viktig uppgift för Smittskyddsinstitutet efter ombildningen är att utveckla sin förmåga att ta fram kunskaps- och beslutsunderlag av god kvalitet.

En förutsättning för myndighetens arbete med att ta fram kunskaps- och beslutsunderlag är att laboratorieverksamheten knyts närmare den epidemiologiska verksamheten och att en bättre samverkan mellan dessa kunskapsområden skapas. Behoven av samverkan finns emellertid inte enbart mellan dessa två kunskapsområden. Överlag finns det behov av att kunna komplettera traditionella smittskyddsaspekter med andra kun- skapsinriktningar, t.ex. kan socialmedicinska bedömningar och hälso- ekonomiska förhållanden behöva bli beaktade. Inom det hivföre- byggande arbetet finns det till exempel behov av en stark koppling till folkhälso- och beteendevetenskap. En sådan samlad kompetensbas skulle även kunna vara en tillgång för andra områden inom smittskyddsområ- det. Ett annat område där det finns behov av ökad samverkan är mellan human- och veterinärmedicin inom smittskyddsområdet.

Vidare finns det inom smittskyddsområdet ett 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. Det åligger Socialstyrelsen att, inom ramen för regelgivning och tillsyn, följa upp att det formella regelverket hanteras korrekt och att det är ändamålsenligt utformat. Till detta kommer Social- styrelsen även har ett övergripande uppföljningsansvar inom hälso- och sjukvårdens område. Utöver detta finns det dock ett behov av att följa upp att såväl det formella regelverket som den praxis som tillämpas på olika nivåer inom smittskyddet utgår ifrån det aktuella kunskapsläget inom området. Det finns vidare ett stort behov av att ta fram metoder för

att utvärdera effekter av olika interventioner som genomförs inom smittskyddsområdet. Det kan röra medicinsk intervention men även metoder som syftar till förändrat beteende. Smittskyddsinstitutet är väl lämpat att utifrån ett kunskapsperspektiv svara för en sådan uppföljning.

Uppgiften att ta fram kunskaps- och beslutsunderlag innebär en förändring i förhållande till dagens Smittskyddsinstitut som inte haft ett tydligt uppdrag som förvaltningsmyndighet. Vidare behöver myndigheten tillföras den kompetens som behövs för framtagande av sådana underlag, däribland hälsoekonomisk och juridisk kompetens. Förutom att underlagen behöver baseras på aktuella kunskaper inom smittskyddsområdet, är det angeläget att underlagen innehåller konsekvensbedömningar av olika slag. Till exempel kan hälsoekonomiska bedömningar och etiska aspekter behöva vägas in. Eventuella förslag behöver också vara kostnadseffektiva och realiserbara. Inte minst är det viktigt att underlagen är förankrade i den lagstiftning som gäller inom området.

Avnämare på statlig nivå

Smittskyddsinstitutet bör utifrån sina uppgifter som expertmyndighet inom smittskyddsområdet ha till uppgift att bistå regeringen med underlag i smittskyddsfrågor. Det innebär att myndigheten behöver kunna ta fram de kunskaps- och beslutsunderlag som regeringen behöver för att bereda olika frågor inom sakområdet. Det gäller inte minst underlag som regeringen behöver för att kunna företräda Sverige i förhandlingar inom EU och internationellt.

I avsnitt 5 konstateras att Socialstyrelsen bör ha kvar sina uppgifter i fråga om bl.a. regelgivning, tillsyn och samordning enligt smittskyddslagen (2004:168) och lagen (2006:1570) om internationella hot mot människors hälsa. För att kunna fullgöra dessa uppgifter bör Socialstyrelsen ha rätt att få underlag från Smittskyddsinstitutet. Smittskyddsinstitutet behöver i sin tur vara lyhört och försöka tillgodose de krav som ställs. Det är viktigt att sådana uppgifter för Smittskyddsinstitutet planeras gemensamt av myndigheterna och att det när det är möjligt finns en framförhållning som gör att Smittskyddsinstitutet kan planera sin verksamhet. Socialstyrelsen bör dock även vid händelser som uppkommer plötsligt kunna begära och få underlag från Smittskyddsinstitutet enligt de förutsättningar som gäller i det aktuella fallet.

Med hänsyn till smittskyddets kopplingar till ett flertal olika verksamhetsområden kan givetvis behov av stöd från Smittskyddsinstitutet i form av expertunderlag för bedömningar och beslut finnas också hos andra berörda myndigheter och organ. Även sådana behov bör kunna tillgodoses.

Avnämare inom kommuner och landsting

Som tidigare konstaterats är smittskyddet till sin natur ett kunskapsintensivt område där den statliga bidraget i huvudsak utgörs av att förse hälso- och sjukvården med kunskapsunderlag. Enligt smittskyddslagen vilar ansvaret för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas på landstingen och under landstingen på smittskyddsläkaren och berörd hälso- och sjuk-

vårdspersonal. Smittskyddsinstitutet bör inrymma en bred kompetens och bör genom ett aktivt samarbete med landstingens smittskyddsläkare bidra till att landets samlade kunskaper och erfarenheter fångas upp och görs tillgängliga för smittskyddet i landet. Detta kräver lyhördhet och nära kontakter över landet och internationellt i kombination med en hög kompetens inom samtliga de områden som i dag är av betydelse för smittskyddet. I viss mening kommer Smittskyddsinstitutets verksamhet att styras av de behov den operativa nivån i landsting och kommuner har och dessa ska påverka prioriteringen inom verksamheten och dess inriktning.

Som poängteras i utredningen är det av vikt att den kunskapsuppbyggnad som sker vid myndigheten utgår från hälso- och sjukvårdens behov. Som ett led i detta är det angeläget att det sker en återföring av kunskap i frågor som rör smittskyddet till bl.a. berörda inom hälso- och sjukvård, kommunal vård och omsorg. Smittskyddsinstitutet bör även ha till uppgift att ta initiativ till studier i frågor inom smittskyddsområdet där behovet av ny kunskap har identifierats. Det kan exempelvis handla om studier av förskrivningen av antibiotika eller uppföljningar av de förhållningsregler som meddelas för vissa grupper av sjukdomar. Det kan även, som utredningen påpekar, finnas behov av att ta fram dokumentation och erfarenheter från smittutbrott eller liknande och systematisera och göra sådant material tillgängligt. Även information om s.k. bästa metod och metodutvecklingsinsatser till landsting och kommuner är i dag efterfrågade tjänster. Inom detta område skulle myndigheten kunna fylla en angelägen funktion. En annan uppgift skulle exempelvis kunna bli att bygga upp kunskapsbaser som lätt kan nås av professionen med funktionen vanliga frågor och svar, eller att svara för dokumentation av händelser m.m., med bidrag från vårt land och från andra länder. I detta avseende är det särskilt viktigt med ett utvecklat samarbete med smittskyddsläkare som vilar på återkommande kontakter kring uppföljning och kompetensutveckling eller på andra liknande kontakter. Däremot är det inte Smittskyddsinstitutets uppgift att utfärda föreskrifter, allmänna råd, rekommendationer eller andra dokument som är direkt styrande för hälso- och sjukvården.

Som framhålls i avsnitt 5 kommer Socialstyrelsen fortsatt ha ansvar för dessa uppgifter och kopplat till det sådan kunskapsstyrning som är kopplad till de föreskrifter eller andra åtgärder som Socialstyrelsen har eller planerar att vidta med stöd av smittskyddslagen. Motsvarande gäller även för objektinriktade åtgärder med stöd av miljöbalken och beredskapsfrågor inom hälso- och sjukvården.

Det är naturligtvis av stor vikt att den kunskapsspridning som sker vid Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet utförs i samverkan så att den statliga styrningen av hälso- och sjukvården blir samordnad. Det är emellertid inte möjligt att dra en skarp gräns mellan dessa myndigheters uppgifter i fråga om kunskapsspridning till hälso- och sjukvården. Denna situation är emellertid inte unik mellan dessa båda myndigheter. Andra hälso- och sjukvårdsområden som ständigt utvecklas till följd av forskning och metodutveckling är läkemedelssektorn respektive utvärdering av medicinsk metodik. Även inom dessa områden finns det stora utmaningar när det gäller samordnad informationsspridning. Inom dessa områden pågår emellertid ett strukturerat arbete för att utveckla ett effek-

tivare samarbete kring kunskapsunderlag till hälso- och sjukvården. Den reglering som styr de berörda myndigheternas arbete är också i linje med detta. Även om myndigheterna har olika uppgifter och arbetar med delvis olika perspektiv behövs allt oftare insatser från flera av myndigheterna samtidigt. Detta gäller även på smittskyddsområdet där Smittskyddsinstitutet har expertkunskap som saknas på andra myndigheter. Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet bör i större utsträckning än tidigare koordinera sina informationsinsatser så att hälso- och sjukvården får ett samordnat budskap från de båda myndigheterna. Den reglering som finns för att styra myndigheterna bör också stödja detta arbete. Socialstyrelsens ansvar för samordning av smittskyddet som det anges i smittskyddslagen är ledande i detta. När föreskrifter eller allmänna råd utfärdats på smittskyddsområdet finns en exklusiv rätt för Socialstyrelsen att förmedla ytterligare information inom det specifika området. Här finns således en direkt skiljelinje mellan myndigheternas möjlighet att agera som kunskapsförmedlare till hälso- och sjukvården.

Särskilt om information

En nyhet i den nuvarande smittskyddslagen (2004:168) var att en bestämmelse om allas skyldighet att förebygga smittspridning infördes. Enligt 2 kap 1 § ska var och en genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder medverka till att förhindra smittspridning. Information till allmänheten är därför ett viktigt inslag i det offentliga smittskyddsarbetet. Det handlar både om att främja en allmän medvetenhet om smittsamma sjukdomar och smittspridning och att se till så att enskilda lätt kan hitta information och få rådgivning utifrån sina särskilda behov.

Enligt 2 kap 3 § smittskyddslagen är det landstingen, och under landstingen smittskyddsläkaren, som ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa. Sådan information till allmänheten bör därför inte vara en uppgift för Smittskyddsinstitutet. Smittskyddsinstitutet bör så långt som möjligt hänvisa allmänheten till landstingens tjänster. Smittskyddsinstitutet bör dock bistå smittskyddsläkarna med den information som de behöver för denna uppgift.

Det finns emellertid ett stort allmänintresse kring smittsamma sjukdomar som samhällsproblem. Detta visar sig bl.a. i det stora genomslag som nyheter om smittsamma sjukdomar ofta får i medierna. Smittskyddsinstitutet bör därför i lämplig utsträckning tillgodose detta allmänintresse, t.ex. via Internet. Även i detta sammanhang är det av stor vikt att den kunskapsspridning som Smittskyddsinstitutet svarar för utförs i samverkan med Socialstyrelsen.

Särskilt i en situation med ett potentiellt hot mot folkhälsan, som t.ex. utbrottet i Mexiko i april 2009 av den nya influensan A (H1N1), är det tydligt att landstingens informationsskyldighet inte räcker till för att möta det stora allmänna behov av aktuell och saklig information som uppstår. Smittskyddsinstitutet har då tillsammans med bl.a. Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap en viktig uppgift att fylla för att se till så att den offentliga informationen om utbrottet och om smittan är så säker och rättvisande som möjligt. Smittskyddsinstitutet blir

i ett sådant läge självt en tungt vägande avsändare av information och bör därför se till så att det har kompetens och väl utvecklade strategier för att hantera samhällsinformation i krissituationer. Detta förutsätter också ett nära samarbete med Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsberedskap.

Särskilt om utbrottsberedskap

Enligt smittskyddslagen ansvarar landstingen för att utreda utbrott av smitta hos människor. När det gäller objektrelaterad smitta faller ansvaret enligt miljöbalken på kommuner. I likhet med utredningen anser regeringen att Smittskyddsinstitutet även i fortsättningen bör kunna ge bl.a. landsting och kommuner snabbt stöd vid utbrott. Det gäller särskilt vid smittutbrott som samtidigt sker över landstingsgränser. Som ett led i att förstärka myndighetens möjligheter till skyndsamma insatser bör enligt regeringen Centrala fältepidemiologiska gruppen (CFG) föras till Smittskyddsinstitutet. CFG har nationellt utnyttjats sparsamt hittills. Internationellt har dock CFG utnyttjats vid ett flertal tillfällen, främst inom Världshälsoorganisationen. Även fortsättningsvis bör CFG kunna ingå som en del i katastrofmedicinska insatser som vidtas med stöd av lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands.

I detta sammanhang är det viktigt att notera att det är huvudmännens ansvar att se till att den egna verksamheten har förutsättningar att fullgöra de uppgifter som man har enligt smittskyddslagen, miljöbalken och annan lagstiftning som rör smittskyddet. Det är viktigt att de uppgifter som Smittskyddsinstitutet har i förhållande till den operativa nivån inte utnyttjas som en möjlighet för huvudmännen att överföra ansvar eller kostnader på en annan aktör. Det är Smittskyddsinstitutet som har att ta ställning till om, i vilken omfattning och på vilka sätt som myndigheten ska bistå huvudmännen med utgångspunkt i det regelverk som styr myndigheten.

6.3 Epidemiologisk övervakning och annan kunskapsuppbyggnad

Regeringens bedömning: Smittskyddsinstitutet bör även fortsättningsvis svara för epidemiologisk övervakning och analys och följa immunitetsläget i utvalda befolkningsgrupper. Den befintliga verksamheten behöver i hög grad utvecklas och ges en bredare ansats.

Det breda förebyggande arbetet bör i ökad utsträckning avspeglas i den kunskapsuppbyggnad som sker vid myndigheten. Det finns behov av att i högre grad analysera hur beteendevetenskapliga och sociala aspekter inverkar på olika frågeställningar inom smittskyddsområdet.

Smittskyddsinstitutet bör även ha till uppgift att på ett fördjupat och mer strukturerat sätt analysera hur omvärldsförändringar av olika slag påverkar förutsättningarna för smittskyddet i landet.

Utredningens bedömning: Överensstämmer i stora drag med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Flera instanser, bl.a. *Arbetsmiljöverket*, *Smittskyddsinstitutet*, *Socialstyrelsen* och *Smittskyddsläkarföreningen*, betonar vikten av att stärka den epidemiologiska verksamheten vid myndigheten. Socialstyrelsen framhåller dock att det krävs ett tvärvetenskapligt och förstärkt samarbete mellan myndigheter och engagemang från en mängd aktörer. Ett par instanser, bl.a. *Landstinget Gävleborg*, betonar att för att den epidemiologisk övervakningen och forskningen ska kunna stärkas måste resurser avdelas för detta ändamål.

Ett stort antal instanser, däribland *Karolinska institutet*, *Stockholms universitet*, *Socialstyrelsen*, *Smittskyddsinstitutet* och *Noaks ark*, instämmer i utredningens bedömning att den epidemiologiska verksamheten behöver breddas och innefatta fler kompetenser. Karolinska institutet konstaterar exempelvis att en framåtsyftande epidemiologi kräver kompetens i form av exempelvis biomatematik och modellgenerering. Ett par instanser, bl.a. Karolinska institutet och Smittskyddsinstitutet, framhåller att den epidemiologiska verksamheten behöver samarbeta nära med laborativ expertis för att kunna karakterisera, förstå och verifiera olika epidemiologiska skeenden inklusive effekten av förebyggande åtgärder. *Datainspektionen* konstaterar att det är hög tid för en rättslig förankring av nuvarande och eventuell framtida hantering av personuppgifter vid Smittskyddsinstitutet.

Landstinget i Västerbottens län och *Statens folkhälsoinstitut* betonar vikten av att folkhälsoperspektivet främjas och inte faller bort. *Riksförbundet för sexuell upplysning* konstaterar att det nuvarande Smittskyddsinstitutet inte har ett folkhälsoperspektiv med en bredare ansats. *Kriminalvården* ser det som positivt att myndigheten förstärks framför allt med beteendevetare.

Smittskyddsinstitutet och ett par landsting konstaterar att en ny smittskyddsmyndighet som en av sina främsta uppgifter bör ha till uppgift att följa upp det nationella vaccinationsprogrammet.

Skälen för regeringens bedömning: Smittskyddsfrågor i dag kräver en stor uppmärksamhet på händelser i vår omvärld som kan påverka hot och risker av betydelse för smittskyddet. Utredningen har pekat på att den epidemiologiska verksamheten inte varit lika framträdande som andra inriktningar vid Smittskyddsinstitutet. I dag saknas det en samlad bild av det epidemiologiska läget som är åtgärdsinriktad och utformad som besluts- och kunskapsunderlag för eventuella politiska beslut. Uppgiften är central redan enligt nuvarande regelsystem men bör betonas ytterligare och ges ökat genomslag i hur verksamheten läggs upp och utformas i praktiken.

I likhet med utredningen anser regeringen att det behövs en förstärkning av den epidemiologiska övervaknings- och analysfunktionen. Den kräver hög kompetens inom det epidemiologiska området och särskilt inom infektionsepidemiologin. Inom detta område finns det behov av ett nära samspel med landstingens smittskyddsläkare. Smittskyddsläkarna kan med den kompetens som de besitter bidra bl.a. vid bedömningar av det epidemiologiska läget. Smittskyddsinstitutet å sin sida kan bidra med att uppmärksamma smittskyddsläkarna på kommande hot eller avvikelser

i smittskyddsläget som kan kräva närmare analyser eller uppmärksamhet på lokal och regional nivå.

Traditionellt har smittskyddet grundat mycket av sin verksamhet på rapporter om fall av sjukdom. Detta traditionella system har under senare år ofta visat sig okänsligt och alltför långsamt som huvudsakligt redskap 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 förekomsten i Sverige av redan kända sjukdomar. En utvecklad omvärldsbevakning behöver hämta sin information från många källor och omfatta såväl kända sjukdomar som andra bakgrundsfaktorer – t.ex. beteendeförändringar, klimatförändringar, konflikter och migrationsmönster – som kan bidra till uppkomst och spridning av smittsamma sjukdomar. Dessa potentiella, delvis helt nya flöden av data, kräver utvecklade analysmetoder jämfört med dem som används i dag.

Ett närliggande område som också är eftersatt består av uppföljning av de sjukdomar som kan förebyggas med vaccination genom bedömningar av immunitetsläget hos befolkningen i landet och av behovet av vaccinering av riskgrupper. Inom detta område genomför Smittskyddsinstitutet bl.a. årligen uppföljningar av de nationella vaccinationsprogrammen genom enkätundersökningar riktade till barn- och skolhälsovården samt serologiska uppföljningar av immunitetsläget i olika ålders- och befolkningsgrupper med längre intervaller. Här finns dock, enligt regeringens uppfattning, behov av att överväga en bredare ansats med uppföljning av immunitetsläget och följsamheten till vaccinationsprogrammen i vissa ålders- och riskgrupper, uppföljning av vaccinationens effekter på smittspridningen och eventuell ökning av för vaccinationen okänsliga stammar av smittämnet m.m. I oktober 2008 tillsatte regeringen en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen, hanteringen av vacciner inom ramen för läkemedelsförmånssystemet och förhållandet mellan dessa system (dir. 2008:131). I utredningens uppdrag ingår att analysera vilka behov av uppföljning och utvärdering som finns av de nationella vaccinationsprogrammen och mot denna bakgrund pröva om de uppföljnings- och utvärderingsinsatser som för närvarande genomförs är tillräckliga eller om de behöver kompletteras eller ges annan inriktning. Regeringen kommer att återkomma till behovet av uppföljning av bl.a. det immunologiska läget i samband med behandlingen av de förslag som utredningen presenterar i denna del.

Ytterligare ett område som aktualiserats i samband med beredskapsplaneringen inom smittskyddsområdet är uppbyggnaden av system för att kunna följa utbredningen av en pandemi i samhället samt att kunna följa vilka konsekvenser som uppkommer i olika delar av samhället. Inom detta område har Socialstyrelsen på ett förtjänstfullt sätt bedrivit ett utvecklingsarbete och Smittskyddsinstitutet har initierat ett antal nya övervakningsmetoder. Det finns dock skäl att fortsätta och fördjupa detta område ytterligare, inte minst mot bakgrund av de erfarenheter som dragits med anledning av spridningen av fågelinfluensa och influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009. Det är angeläget att Smitt-

skyddsinstitutet fortsätter utvecklingen av bl.a. populationsbaserade övervakningssystem som kan tillgodose kravet på både snabbhet och behovet av att studera förloppen även på regional nivå. Även system som på ett snabbare och mer adekvat sätt kan mäta sjukdomsbördan och belastningen på hälso- och sjukvården bör utvecklas i samarbete med sjukvårdshuvudmännen och Socialstyrelsen.

I likhet med Statens folkhälsoinstitut och Riksföreningen för sexuell upplysning anser regeringen att det breda förebyggande arbetet är en viktig del av smittskyddet. Detta synsätt har hittills varit mest utvecklat i frågan om hiv/aids och andra sexuellt överförbara sjukdomar, där det finns behov av breda satsningar på prevention inom bland annat hälso- och sjukvården, utbildningssektorn och i socialförsäkringssystemet. Det finns dock enligt regeringen skäl att tillämpa detta synsätt även inom andra områden där det finns liknande frågeställningar. Exempel på sådana områden är tuberkulos och resistensproblematiken. Det saknas också i dag en myndighet som har en tydlig roll i att ta fram metoder för 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.

Enligt regeringens bedömning finns det även behov av att på ett mer strukturerat sätt analysera hur olika omvärldsförändringar inverkar på smittskyddet. Omvärldsförändringar som ökat resande, ändrade levnadsförhållanden, ökat handelsutbyte, ändrad djurhållning samt klimatförändringar innebär ständigt nya utmaningar för smittskyddet. Andra faktorer som påverkar smittskyddet kan vara att förutsättningarna för läkemedels- och vaccintveckling förändras eller att konsumtionsvanor eller migrationsströmmar förändras. En viktig uppgift för Smittskyddsinstitutet bör vara att svara för en fördjupad och mer strukturerad analys av hur omvärldsförändringar av olika slag påverkar förutsättningarna för smittskyddet i landet.

Enligt regeringens bedömning finns det goda förutsättningar att med utgångspunkt i den nuvarande verksamheten vid Smittskyddsinstitutet skapa ett starkt centrum för omvärldsbevakning och epidemiologisk analys av smittskyddsdata genom omprioritering till förmån för en större satsning på nya utvecklade analysmetoder. Genom att Smittskyddsinstitutets nuvarande resurser och expertis integreras med ett mer folkhälsoinriktat smittskyddsarbete skapas förutsättningar för en bred kunskapsuppbyggnad utifrån de behov som de olika aktörerna inom smittskyddsområdet har.

Genom att Smittskyddsinstitutet dessutom har stor laborativ kapacitet inom det mikrobiologiska området kan dessa analyser vid behov kompletteras med riktade studier inom av myndigheten prioriterade områden. Det är viktigt att resultat från den epidemiologiska övervakningen och den fördjupade omvärldsbevakningen fungerar som en impuls till fördjupad analys och forskning vid Smittskyddsinstitutet kring frågor som berör smittskyddet i landet. Den epidemiologiska verksamheten, den fördjupade omvärldsbevakningen och den breddade kunskapsuppbyggnaden bör på så sätt kunna fungera som en ingång i myndigheten som slussar vidare frågeställningar till den laborativa verksamheten för typ-

ningar respektive bestämning av diagnoser inom ramen för den uppdragsverksamhet som myndigheten bedriver. Prop. 2009/10:123

Sammantaget finns det inom ramen för ett ombildat Smittskyddsinstitut goda förutsättningar för att stärka den nationella kunskapsuppbyggnaden inom smittskyddet. En mer djupgående analys av skeenden och mönster i smittspridningen är också en förutsättning för att utveckla det egna förebyggande arbetet och ge stöd till det som bedrivs av andra aktörer. För att kunna utveckla och konsolidera nya övervaknings- och analysmetoder krävs nya kompetenser vid myndigheten, som statistiker, beteendevetare, jurister och veterinärer, samt samarbete med nya forskningsfält, inte minst inom beteendevetenskap, informatik och matematisk modellering. Det är därför viktigt att dessa frågor får hög prioritet vid ombildningen av Smittskyddsinstitutet.

6.4 Nationellt ansvar för mikrobiologisk och infektionsimmunologisk diagnostik

Regeringens bedömning: Smittskyddsinstitutet bör även fortsättningsvis ha ansvar för den mikrobiologiska och infektionsimmunologiska laborativverksamheten på nationell nivå. De uppgifter som myndigheten har inom området bör inte förändras. Laborativverksamheten bör knytas närmare den epidemiologiska verksamheten för att nå en bättre samverkan mellan dessa delar.

Formerna för den laborativa verksamheten bör förändras i syfte att effektivisera verksamheten och minska sårbarheten. I högre grad än vad som är fallet i dag bör Smittskyddsinstitutet utnyttja de möjligheter till samverkan som finns med regionala laboratorier respektive med motsvarande laboratorier inom andra sektorer. Vidare bör Smittskyddsinstitutet aktivt söka samarbete med motsvarande laboratorier i andra länder.

Utredningens bedömning: Överensstämmer i stort med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: De instanser som yttrat sig delar utredningens uppfattning att Smittskyddsinstitutet även fortsättningsvis bör ha rollen som nationellt laboratorium på humansmittskyddsområdet. Flera instanser, bl.a. *Smittskyddsinstitutet*, *Smittskyddsläkarföreningen*, några landsting och *Umeå universitet*, pekar även på behovet av att ansvaret är tydligt definierat.

De instanser som yttrat sig instämmer i att de uppgifter som Smittskyddsinstitutet har i dag bör bibehållas. Smittskyddsinstitutet betonar att forskning och metodutveckling inom detta område inte är av den karaktären att den kan påräkna stöd från konventionella forskningsråd och kan därför inte förväntas bedrivas vid universitet och högskolor.

Flera instanser, såväl landsting som myndigheter, delar utredningens uppfattning att det statliga ansvaret behöver definieras tydligare i förhållande till det ansvar som ligger på landstingen. Flera landsting och Smittskyddsläkarföreningen efterlyser ett förtydligande av vilka kostnader som landstingen ska stå för.

De flesta instanser som yttrat sig, däribland Umeå universitet, SWEDAC, Konkurrensverket, Svenska läkaresällskapet och Institutet för biomedicinsk laboratorievetenskap, instämmer i utredningens bedömning att ett system för nationella referenslaboratorier behöver etableras. Ett par instanser, bl.a. *Landstinget Halland*, konstaterar att ett system med referenslaboratorier har risker i och med den svaga återväxten inom medicinsk mikrobiologi. *Konkurrensverket* framhåller att det finns flera aktörer på marknaden för laboratorier och att detta behöver uppmärksammas vid utformningen av regelverket för den myndighetsdrivna laboratorieverksamheten.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap betonar särskilt vikten av att beredskapsperspektivet för landets laboratoriekapacitet avseende humansmitta tas om hand och menar att ett sådant ansvar tydligare bör preciseras. *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap* och *Totalförsvarets forskningsinstitut* betonar att det pågår ett formaliserat samarbete mellan Livsmedelsverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, Smittskyddsinstitutet och Totalförsvarets forskningsinstitut som syftar till att stärka den nationella diagnostiska beredskapen genom att samordna och mer effektivt använda den kompetens och de resurser som finns vid respektive myndighet. *Arbetsmiljöverket* framhåller att det är viktigt att det finns en biosäkerhetsfunktion som är väl insatt i riskproblematiken och som har erfarenhet av avancerat biosäkerhetsarbete.

Smittskyddsinstitutet instämmer i utredningens bedömning att den nya myndigheten i nära samarbete med laboratorier hos sjukvårdshuvudmännen undantagsvis kan behöva bedriva rutindiagnostik som ett led i myndighetens kompetensutveckling. Svenska läkaresällskapet och Konkurrensverket anser däremot att det bör bli föremål för ytterligare diskussion vilken roll rutindiagnostik bör ha inom myndigheten.

Skälen för regeringens bedömning: Ett effektivt smittskydd kräver tillgång till kvalificerad laboratoriekapacitet både centralt och ute i landet. En väl fungerande laboratorieverksamhet som arbetar med klinisk mikrobiologi är vital på flera nivåer för smittskyddsarbetet, bl.a. för vårdens akuta diagnostiska verksamhet men även för ett väl fungerande arbete med akut utbrotsutredning och smittspårning samt för att analysera mer långsiktiga epidemiologiska förändringar.

I samband med att Statens bakteriologiska laboratorium avvecklades upphörde stora delar av den rutindiagnostik som laboratoriet tidigare utfört. Även Smittskyddsinstitutet har emellertid omfattande uppgifter som rör diagnostik inom de mikrobiologiska och infektionsimmunologiska områdena. I likhet med utredningen anser regeringen att det inte finns skäl att förändra Smittskyddsinstitutets ansvar för den mikrobiologiska och infektionsimmunologiska laboratorieverksamheten på nationell nivå. Det innebär krav på myndigheten att upprätthålla kompetens att utföra diagnostiska undersökningar av unik karaktär som ett led i landets smittskydd, svara för kvalitetsstöd till landets mikrobiologiska och infektionsimmunologiska diagnostik samt att upprätthålla ett för landets smittskydd relevant förråd av bakterier, virus och andra ämnen. Inom området bör forskning, metodutveckling och utbildning bedrivas som motiveras av myndighetens uppdrag. Till detta kommer att Smittskyddsinstitutet även fortsättningsvis bör bedriva uppdragsverksamhet inom speciell diagnostik, en verksamhet som

finansieras med avgifter som ger full kostnadstäckning. I myndighetens uppdrag ingår även att svara för sådan diagnostik som behövs som en del i den nationella epidemiologiska uppföljningen på nationell nivå eller som ett led i uppföljningen av immunitetsläget i befolkningen eller i olika riskgrupper.

De säkerhetslaboratorier som finns i dag vid Smittskyddsinstitutet bör även i fortsättningen ingå i myndighetens verksamhet. Detta är en viktig myndighetsuppgift, bl.a. av beredskapsskäl. Vidare är det som Arbetsmiljöverket påtalar angeläget att det även fortsättningsvis finns en övergripande biosäkerhetsfunktion vid myndigheten som är väl insatt i riskproblematiken och som har erfarenhet av avancerat biosäkerhetsarbete.

I likhet med utredningen anser regeringen att det är angeläget att myndigheten har tillgång till kompetens inom hela fältet för att kunna fylla sina uppgifter inom laboratorieområdet. Undantagsvis bör myndigheten därför ha möjlighet att i begränsad omfattning samarbeta med laboratorier hos sjukvårdshuvudmännen även när det gäller s.k. rutindiagnostik.

Det finns behov, liksom utredningen påtalat, av att knyta laboratorieverksamheten närmare den epidemiologiska verksamheten för att nå en bättre samverkan mellan dessa delar. Som framhålls i avsnitt 6.3 är det viktigt att resultat från den epidemiologiska övervakningen fungerar som en impuls till fördjupad analys inom Smittskyddsinstitutet kring frågor som berör smittskyddet i landet.

Det finns enligt regeringen skäl att förändra formerna för den laborativa verksamheten vid myndigheten i syfte att effektivisera verksamheten och minska sårbarheten. Ett led i en sådan utveckling bör liksom utredningen föreslog vara att se över förutsättningarna att utveckla samverkan mellan Smittskyddsinstitutet och andra laboratorier ute i landet. Enligt utredningen finns det ett sådant intresse både från Smittskyddsinstitutets sida och från laboratorier ute i landet. Detta intryck har bekräftats i samband med remisshanteringen. Förutsättningarna är goda, det finns god kompetens och de tekniska möjligheter som finns i dag möjliggör att ansvaret för speciella diagnoser kan decentraliseras. Verksamheten kan härigenom också bli mer effektiv. Det är också viktigt att den kunskap som genereras på något av laboratorierna ute i landet kan göras tillgänglig för andra. En sådan utveckling förutsätter en god dialog, ömsesidig respekt och goda samverkansformer.

Regeringen delar i likhet med flera remissinstanser utredningens uppfattning att det skulle kunna vara ett intressant alternativ att ge Smittskyddsinstitutet till uppgift att hålla samman ett nationellt nätverk av laboratorier på bl.a. lokal och regional nivå. Ett sådant samarbete skulle kunna ge förutsättningar för att i ökad utsträckning dra nytta av den kompetens som finns vid andra laboratorier och på så sätt bidra till att effektivisera verksamheten. Utredningen hade emellertid inte möjlighet att närmare utreda förutsättningarna för att etablera ett sådant nationellt laboratorienätverk eller att lämna förslag till ett regelverk för ett sådant samarbete. Det finns därför bl.a. behov av att se över vilka kvalitets- och kontinuitetskrav som bör ställas på ett sådant nationellt laboratorienätverk samt hur finansieringen av nätverket bör ske. Vidare behöver ett sådant regelverk, som bl.a. Konkurrensverket framhåller, ge lika förutsättningar för såväl offentligt finansierade som privata laboratorier att delta om de i övrigt uppfyller de kvalitets- och kontinuitetskrav som

ställs. Mot denna bakgrund avser regeringen att ge Smittskyddsinstitutet i uppdrag att utreda förutsättningarna för ett sådant nationellt laboratorienätverk samt att lämna förslag till regelverk och villkor för ett sådant samarbete.

På den statliga nivån förfogar både Smittskyddsinstitutet och Statens veterinärmedicinska anstalt över betydande laboratorieresurser. Utifrån ett statligt helhetsperspektiv är det angeläget att statens olika laboratorieverksamheter samordnas för att resurserna ska användas optimalt. Enligt regeringens bedömning finns det möjligheter att effektivare utnyttja de statliga laboratorieresurserna genom ett närmare samarbete mellan Smittskyddsinstitutet och Statens veterinärmedicinska anstalt. Regeringen avser att ge Smittskyddsinstitutet och Statens veterinärmedicinska anstalt ett särskilt uppdrag att se över förutsättningarna att öka samverkan mellan myndigheterna och lämna förslag på åtgärder för att optimera användningen av de två myndigheternas laboratorieresurser.

I detta sammanhang bör det noteras att det pågår ett samarbete mellan Livsmedelsverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, Totalförsvarets forskningsinstitut och Smittskyddsinstitutet som syftar till att stärka den svenska nationella diagnostiska beredskapen genom att samordna och mer effektivt använda den kompetens och de resurser som finns vid myndigheterna. Regeringen anser att detta samarbete kan och bör utvecklas.

En ökad internationell samverkan med motsvarande laboratorier i andra länder är också viktigt. På många områden kräver myndighetens uppgifter stora resurser. Det kan ibland vara svårt att utföra uppgifterna på ett tillfredställande sätt. I förlängningen kan ett ökat internationellt samarbete även leda till effektiviseringar av verksamheten. Det gäller särskilt områden där antalet prover är begränsat. Inom sådana områden är det särskilt svårt och kostsamt för mindre länder att upprätthålla nödvändig kompetens och kapacitet. Regeringen anser att Smittskyddsinstitutet aktivt bör söka samarbete med andra länder kring de uppgifter som man har inom laboratorieområdet. I ett första skede bör Smittskyddsinstitutet söka samarbete med de laboratorier som finns i Norden, i ett andra steg bör det samarbete som håller på att utvecklas inom Europeiska unionen (EU) kunna utgöra basen för ett sådant samarbete. Enligt regeringens uppfattning bör Sverige aktivt verka för att ett sådant utökat samarbete inom laboratorieområdet inom EU kommer till stånd.

I linje med detta anser regeringen att Smittskyddsinstitutet bör ges i uppdrag att närmare utreda inom vilka områden Sverige kan axla ett ansvar som referenslaboratorium även för andra länder respektive inom vilka områden det kan vara lämpligt att låta motsvarande laboratorier i andra länder svara för tillgången till viss diagnostik. Mot bakgrund av den höga nivån på laboratorieområdet som Sverige har är det viktigt att ett sådant samarbete bygger på principen om full kostnadstäckning.

Även inom det laborativa området finns det naturligtvis behov av att Smittskyddsinstitutet aktivt deltar i kompetensutveckling och metodutveckling. Vidare bör myndigheten även inom detta område delta i internationellt samarbete och sprida information om forskningsresultat till verksamma inom området.

En särskild fråga rör gränsdragningen mellan det nationella ansvaret och sjukvårdshuvudmännens ansvar när det gäller finansiering och kvalitetsutveckling av mikrobiologisk och infektionssimmunologisk diagnostik. Utredningen konstaterade att gränsdragningen mellan det nationella ansvaret och landstingens ansvar som vårdgivare i dag inte alltid är tydligt och att det är olyckligt om det kan få till följd att smittskyddets intressen att bedriva effektiv epidemiologisk verksamhet härigenom försvåras. Vid remissbehandlingen har flera remissinstanser, bl.a. Smittskyddsläkareföreningen och Smittskyddsinstitutet, understrukit behovet av att förtydliga var gränsen mellan det statliga och det landstingskommunala ansvaret går avseende diagnostik.

I likhet med utredningen anser regeringen att samspelet mellan laboratoriekapacitet centralt och ute i landet måste fungera smidigt och bygga på en i grunden tydlig ansvarsfördelning och ett ändamålsenligt regelverk. Enligt regeringens bedömning finns det skäl att hålla isär de olika funktioner som Smittskyddsinstitutet har när det gäller diagnostik och de principer som gäller för kostnadsansvaret i dessa olika delar. Landstingens ansvar enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) omfattar den provtagning som behövs för vård av den enskilde patienten. För sådan provtagning har landstingen kostnadsansvaret vare sig analyserna utförs av egna laboratorier, privata laboratorier eller i Smittskyddsinstitutets regi. Enligt smittskyddslagen (2004:168) har landstingen emellertid även ansvaret för att följa det epidemiologiska läget inom landstinget och som ett led i detta arbete kan utvidgad mikrobiologisk analys krävas t.ex. s.k. subtypning av funna smittämnen. I detta avseende är det inte alltid klart var gränsen går mellan landstingens ansvar för den epidemiologiska övervakningen inom landstingen i förhållande till Smittskyddsinstitutets övergripande ansvar för epidemiologisk övervakning i landet och vad detta innebär för kostnadsansvaret för laboratorieanalyserna. Frågan försvåras ytterligare av att det i vissa delar av landet permanent eller periodvis, t.ex. vid ett utbrott, kan finnas en förekomst av vissa smittämnen som motiverar en epidemiologisk uppföljning inom det egna landstingen medan det i andra landsting med lägre förekomst ej kan anses vara motiverat. En annan fråga är kvalitetsutveckling och nationell kvalitetskontroll av den diagnostik som utförs vid landstingens mikrobiologiska laboratorier. Även här har utförarna i princip ett ansvar för att en hög kvalitet upprätthålls men det finns också ett behov av nationella insatser i form av kvalitetsstöd för att analyserna ska kunna jämföras på nationell nivå. Även här måste kostnadsansvaret mellan staten och landstingen tydliggöras.

Enligt regeringens bedömning finns det fortsatt en rad gränsdragningsproblem kring ansvar och kostnader i förhållandet mellan de uppgifter som Smittskyddsinstitutet i dag har och landstingens verksamhet. Som ett första steg i arbetet med att förtydliga statens, landstingens och kommunernas ansvar för den diagnostik som behövs som ett led i vården av enskilda patienter eller på olika sätt i smittskyddsarbetet avser regeringen att ge Smittskyddsinstitutet i uppdrag att göra en fördjupad kartläggning av de behov som olika aktörer har inom dessa områden och vilka förutsättningar det finns för en förbättrad samverkan i dessa frågor inom

ramen för nuvarande regelverk. Mot denna bakgrund avser regeringen att ta ställning till om det finns skäl att ytterligare utreda behovet av förändringar av nuvarande regelverk.

Prop. 2009/10:123

6.5 Nationella rådet för samordning av insatser mot hiv/aids och därtill anknuten verksamhet

Regeringens bedömning: Den breda inriktningen på det förebyggande arbetet mot hiv/aids bör kvarstå. Det långsiktiga förebyggande arbetet bör förbli grunden i den statliga satsningen inom området.

Nationella rådet för samordning mot hiv/aids och därtill anknuten verksamhet bör föras över från Socialstyrelsen till Smittskyddsinstitutet och inordnas i myndighetens linjeorganisation.

Smittskyddsinstitutet bör överta Socialstyrelsens uppgifter enligt förordningen (2006:93) om statsbidrag till verksamhet inriktad mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar och andra uppgifter som rör anslaget 2:8 Insatser mot hiv/aids och andra smittsamma sjukdomar under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.

Utredningens bedömning: Överensstämmer i stort med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Flera instanser, såväl ideella organisationer som landsting, betonar att arbetet mot sexuellt överförbara och blodburna sjukdomar måste ha ett brett fokus. Enligt *Riksförbundet för sexuell upplysning* krävs det exempelvis breda satsningar på prevention inom bland annat hälso- och sjukvården, utbildningssektorn och i socialförsäkringssystemet. Ett par instanser, bl.a. *Kriminalvården* och ett par ideella organisationer, framhåller att samordningen mot hiv/aids fungerat väl inom Socialstyrelsen. *RFSU Ungdom* framhåller exempelvis att verksamheten har ett bra och humant preventionstänk.

Ett par instanser, bl.a. *Riksförbundet för sexuell upplysning* och *Smittskyddsinstitutet*, pekar på att hiv/STI-prevention har viktiga kontaktytor på en rad områden som i dag hanteras av en rad aktörer, såväl nationellt som internationellt. *Statskontoret* framhåller att det ur förvaltningspolitisk synvinkel är olämpligt med särskilda inrättningar inom myndigheter.

Remissinstanserna är splittrade i fråga om utredningens förslag att föra över ansvaret för Hivrådet och därtill anknuten verksamhet till den nya smittskyddsmyndigheten. Flera landsting, *Kriminalvården* och *Svensk sjuksköterskeförening* konstaterar att en flytt av verksamheten är logisk med tanke på inriktningen på den nya myndigheten. *Socialstyrelsen* och flera ideella organisationer, bl.a. *HIV-Sverige*, *RSFL Ungdom*, *Riksförbundet för sexuell upplysning* och *Noaks Ark*, är däremot emot att ansvaret för hivverksamheten flyttas. *HIV-Sverige* och *RSFL Ungdom* betonar exempelvis att ett ensidigt smittskyddsfokus kommer att skada arbetet i ett längre och övergripande perspektiv. *Riksförbundet för sexuell upplysning* konstaterar att det nuvarande Smittskyddsinstitutet inte har ett folkhälsoperspektiv med en bredare ansats och det därför finns en oro för

att en överföring av verksamheten kan leda till ett minskat och försvårat preventionsarbete under lång tid. Prop. 2009/10:123

Skälen för regeringens bedömning: I december 2005 presenterade den dåvarande regeringen en nationell strategi mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar. Som en del i strategin inrättades Nationella rådet för samordning mot hiv/aids vid Socialstyrelsen (Hivrådet). Enligt Socialstyrelsens instruktion ska rådet verka för samordning av insatser mot hiv/aids och andra sexuellt överförbara och blodburna sjukdomar på nationell, regional och lokal nivå. Rådet ska även följa upp utvecklingen av de insatser som vidtas respektive identifiera utvecklingsbehov, kunskapsbehov och kommunikations- och informationsbehov. Vidare ska rådet verka för att skapa öppenhet kring hiv/aids, motverka stigmatisering och diskriminering av hivsmittade och deras anhöriga samt stödja ideella organisationers verksamhet inom området.

Socialstyrelsen ansvarar även för hanteringen av anslaget 2:8 Insatser mot hiv/aids och andra smittsamma sjukdomar utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg. Detta anslag syftar huvudsakligen till att stödja verksamhet som bedrivs av landsting, kommuner och ideella organisationer. Bidraget till de ideella organisationerna regleras i förordningen (2006:93) om statsbidrag till verksamhet inriktad mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar. En ytterligare uppgift för Socialstyrelsen inom detta område är att svara för den nationella utvärdering som följer av deklarationen från Förenta nationernas generalförsamlings särskilda möte om hiv/aids 2001.

Enligt regeringens bedömning finns det skäl att bibehålla den breda inriktning som i dag finns för samhällets insatser mot hiv/aids. Det långsiktiga förebyggande arbetet bör förbli grunden i den statliga satsningen inom området. Därutöver bör även insatser som i huvudsak rör epidemiologi och förebyggande arbete inom ramen för hälso- och sjukvården samt mer akuta insatser kunna vidtas. Denna strävan kan även ta sig uttryck i ett aktivt arbete för en förändring av synen på sjukdomen så att denna blir mer realistisk och öppen och så att förutsättningarna att motverka diskriminering förbättras. Ett sådant arbete pågår redan i involverade myndigheter och inte minst bland de ideella organisationerna. Det är även viktigt att arbetet med att förebygga hivinfektion och andra smittsamma sjukdomar samordnas med övrigt folkhälsoarbete på alla nivåer i samhället. Det gäller inte minst det folkhälsoinriktade arbetet med sex- och samlevnadsfrågor men också förebyggande insatser inom delar av hälso- och sjukvården, kriminalvården, skolan och inte minst de ideella organisationerna.

Arbetet med att förebygga hiv/aids och andra sexuellt överförbara sjukdomar har viktiga kontaktytor med en rad områden som hälso- och sjukvård, skola, kriminalvården och mottagande av nyanlända. Dessa frågor spänner över ett stort fält. I dag hanteras dessa områden av en rad aktörer, såväl nationellt som internationellt. Det är inte rimligt att samla alla dessa frågor vid en statlig myndighet utan oavsett hur de statliga insatserna organiseras krävs ett nära samarbete mellan de berörda aktörerna.

Den verksamhet som bedrivits vid Hivrådet har varit inriktad mot att dels samla de olika aktörer som är engagerade i arbetet mot hiv/aids i Sverige, dels se till att stimulera åtgärder inom en rad områden. En viktig

del i det arbete som bedrivits vid Socialstyrelsen har varit att fördela statsbidrag, dels till ideella organisationer, dels till olika typer av stimulansåtgärder inom ramen för den verksamhet som huvudmännen ansvarar för. Som framhålls i avsnitt 5 ligger de uppgifter som Nationella hivrådet och därtill anknuten verksamhet inom Socialstyrelsen i dag har, i flera avseenden nära den inriktning som Smittskyddsinstitutet kommer att ha efter ombildningen. Enligt regeringens bedömning bör därför Hivrådet och till rådet knuten verksamhet föras över till Smittskyddsinstitutet. I detta ingår även annan verksamhet som är direkt kopplad till genomförandet av den nationella strategin mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar (prop. 2005/06:60). Som framhålls i avsnitt 5 berörs emellertid inte sådan verksamhet som Socialstyrelsen i nuläget bedriver med stöd av smittskyddslagen i fråga om tillsyn, regelgivning och samordning i frågor som rör hiv/aids och andra sexuellt överförbara och blodburna sjukdomar.

En del ideella organisationer har framhållit att det i dag inte bedrivs något brett folkhälsoinriktat smittskyddsarbete vid Smittskyddsinstitutet och därför uttryckt oro för att bredden på verksamheten kan hotas vid en överföring av verksamheten. Som konstaterats i tidigare avsnitt har den verksamhet som hittills bedrivits vid Smittskyddsinstitutet haft en övervikt mot forskning och mikrobiologi. De brister som funnits vid myndigheten i fråga om att koppla verksamheten till behov som finns i det vardagliga arbetet i landsting och kommuner finns i dag såväl i fråga om hiv/aids och närliggande områden som en rad andra frågor. Grundtanken med de förändringar som nu kommer att ske vid myndigheten är dock att ge Smittskyddsinstitutet ett bredare uppdrag att svara för kunskapsuppbyggnad och kunskapsspridning inom smittskyddsområdet och närliggande områden. Den kraftsamling på beteendevetenskaplig och folkhälsovetenskaplig kompetens inom smittskyddsområdet som allmänt är nödvändig vid myndigheten överensstämmer väl med den inriktning som insatserna inom hiv/aids enligt regeringens bedömning bör ha även i fortsättningen. I praktiken kommer det även att finnas många beröringspunkter mellan verksamheten inom detta område och Smittskyddsinstitutets övriga verksamhet.

Genom att det ansvar som Socialstyrelsen i dag har inom detta område förs över till Smittskyddsinstitutet förstärks behovet av beteendevetenskaplig kompetens på myndigheten. En sådan förstärkning är även till fördel för myndighetens arbete kring andra typer av smittsamma sjukdomar, där människors beteende har betydelse för smittans spridning. Detta kan befrämja den breddning av kompetenser som eftersträvas vid Smittskyddsinstitutet och underlätta för myndigheten att rekrytera personal med liknande kompetens även inom andra smittskyddsområden där en sådan utveckling är av största vikt.

Till en del går de uppgifter som Smittskyddsinstitutet övertar från Socialstyrelsen inom detta område längre än de uppgifter som Smittskyddsinstitutet i övrigt kommer att ha efter ombildningen. Det gäller bl.a. i de delar som rör behovet av att verka för öppenhet kring sjukdomen och att motverka diskriminering. Enligt regeringens bedömning krävs det därför ett särskilt uppdrag i dessa delar. Regeringen delar dock inte utredningens uppfattning att detta i sig utgör ett skäl för att verksamheten ska bedrivas i form av en särskild inrättning. Ur ett förvaltnings-

politiskt perspektiv finns, som bl.a. Statskontoret påtalat, en kritik mot särskilda inrättningar vid myndigheter eftersom dessa försvårar myndigheternas arbete med frågorna. Enligt regeringens bedömning saknas det sakliga skäl för att ha verksamheten skild från övrig verksamhet. Rådet och därtill anknuten verksamhet bör därför inordnas fullt ut i Smittskyddsinstitutets linjeorganisation.

Enligt regeringen är det angeläget att rådet även fortsättningsvis kan bidra till att de strategier som utvecklas inom området är förankrade med såväl berörda myndigheter och huvudmän som i förhållande till den ideella sektorn. De uppgifter och den breda sammansättning som rådet i dag har med representanter för berörda myndigheter, huvudmännen och ideella organisationer bör i princip inte förändras. Ett problem med nuvarande ordning har varit att det funnits oklarheter beträffande rådets organisatoriska ställning inom Socialstyrelsen. Av den anledningen är det angeläget att förtydliga rådets organisatoriska ställning i samband med att verksamheten förs över till Smittskyddsinstitutet.

6.6 Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens

Regeringens bedömning: Den verksamhet som bedrivs vid Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens (Strama) bör inordnas i Smittskyddsinstitutets linjeorganisation.

Utredningens bedömning: Överensstämmer i stort med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Flertalet instanser, bl.a. flera landsting, *Smittskyddsinstitutet*, *Smittskyddsläkarföreningen*, *Sveriges kommuner och landsting*, *Läkemedelsindustriföreningen*, *Svenska läkaresällskapet*, *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap* och *Svensk förening för vårdhygien*, stödjer förslaget att inordna Strama i den nya smittskyddsmyndighetens linjeorganisation. Ett par instanser betonar att utredningens förslag är ett erkännande av denna verksamhets centrala betydelse. Även *Strama* är positivt inställt till en sådan förändring. *Statskontoret* anser att Strama bör inordnas i linjeorganisationen hos den myndighet som ansvarar för smittskyddet. Någon enstaka instans påtalar behovet av att Strama förblir en fristående inrättning. Ett par instanser anser att Strama inte längre bör bedrivas i statlig regi.

Ett par instanser, bl.a. *Landstinget Gävleborg* och *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap*, betonar vikten av att Strama finns kvar som en referensgrupp inom den nya smittskyddsmyndigheten. Ett par landsting och Smittskyddsinstitutet framhåller att det är viktigt att Stramas arbetssätt och roll som självständig opinionsbildare, samordnare och expertgrupp bibehålls i den nya organisationen. Ett par instanser, bl.a. *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap*, pekar på vikten av att motsvarande arbete bedrivs på regional nivå.

Smittskyddsinstitutet och *Svensk förening för vårdhygien* konstaterar att en bristande vårdhygien och smittspridning inom hälso- och sjukvår-

den i högsta grad är en patientsäkerhetsfråga men hanteringen av dessa frågor kräver en bredare insats. Svensk förening för vårdhygien och Smittskyddsinstitutet betonar även att en närmare anknytning till de satsningar som i dag görs inom Smittskyddsinstitutet ytterligare skulle stärka och fördjupa arbetet.

Skälen för regeringens bedömning: Antibiotikaresistensutvecklingen är starkt oroande. Problemet i Sverige är mindre jämfört med vad som är fallet i många andra länder, men risken är överhängande för att det kommer att öka snarare än minska under de närmaste åren. Den yttersta konsekvensen av en utbredd resistens är att vi inte längre kommer att kunna bota bakterieinfektioner och inte heller utföra avancerad, modern sjukvård som cancerbehandling och transplantationer. En grundläggande fråga är behovet av förbättrad kunskap om sjukdomsördan från infektioner med resistent bakterier och därmed samhällets kostnader för sådana samt effektiviteten hos genomförda åtgärder.

Inom Smittskyddsinstitutet finns Strama i form av en fristående inrättning. Strama har som syfte att verka för sektorsövergripande samordning i frågor som rör förutsättningar att bevara möjligheten att effektivt använda antibiotika vid bakteriella infektioner hos människor och djur samt att ta initiativ till åtgärder som i första hand rör människors hälsa. Basen för Stramas arbete utgörs av ett samordnande kansli inom Smittskyddsinstitutet, en ledningsgrupp av nationella experter och av de i landstingen organiserade lokala Strama-grupperna. En organisation motsvarande Strama finns även på djur- och livsmedelsområdet, Strama VL, med kansli vid Statens veterinärmedicinska anstalt.

Strama har, vid sidan av Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet, bedrivit ett ytterst förtjänstfullt och kostnadseffektivt arbete. Inte minst utgör det arbete som utförs på lokal och regional nivå genom de s.k. Strama-grupperna ett viktigt bidrag. Det arbetssätt som Strama har utvecklat för att hantera ett nytt problemområde kan ses som ett föredöme, inte minst för det arbete som myndigheterna bedriver med nya hot och risker. På längre sikt är det dock mindre lämpligt att en så viktig verksamhet som den Strama svarar för bedrivs under nuvarande former.

I likhet med utredningen anser regeringen att verksamheten vid Strama bör bedrivas i statlig regi även i fortsättningen men att det finns flera skäl för att se över hur verksamheten är organiserad. Ett sådant skäl är att problemen med tilltagande antibiotikaresistens har kommit för att stanna. Därför är det lämpligt att det arbete som bedrivs inom Strama får en organisatorisk utformning som är bättre anpassad till dess långsiktiga karaktär. Till detta kommer, som bl.a. Statskontoret påtalat, att den nuvarande organisatoriska konstruktionen i form av en särskild inrättning inom Smittskyddsinstitutet är tveksam ur förvaltningspolitisk synvinkel.

Den allvarligaste invändningen mot nuvarande organisatoriska konstruktion torde dock vara risken för bristande kontinuitet i finansieringen. I nuläget finansieras verksamheten vid Strama via transfereringsanslag och inte förvaltningsanslag. Det innebär att insatserna inte kan anpassas till förändringar som uppkommer under året på ett lika flexibelt sätt som om verksamheten vore en del av ett förvaltningsanslag.

I förlängningen rör Stramas verksamhet också vårdrelaterade infektioner och möjligheterna att bekämpa spridningen av dessa. Frågan om hanteringen av vårdrelaterade infektioner behandlas i betänkandet kort-

fattat och då enbart som en patientsäkerhetsfråga som faller inom Socialstyrelsens ansvar. Regeringen delar utredningens slutsats att bristande vårdhygien i hög grad är att betrakta som en patientsäkerhetsfråga, men anser också att hanteringen av denna fråga kräver en bred ansats som involverar flera aktörer och arbetsområden. Enligt regeringens bedömning är ett brett folkhälso- och patientsäkerhetsperspektiv nödvändigt för att komma till rätta med såväl resistensproblematiken som vårdrelaterade infektioner. Ett sådant arbete kan underlättas av en mer samlad organisering av frågorna än vad som är fallet i dag.

Slutligen är den snabba spridningen av antibiotikaresistens ett globalt problem som inte kan mötas endast genom åtgärder i Sverige. Internationella insatser som inkluderar både det multilaterala arbetet under bl.a. Världshälsoorganisationen och bilateralt samarbete är därför viktiga. En mer samlad organisatorisk lösning för frågorna nationellt är enligt regeringens bedömning viktig för att skapa bättre förutsättningar för Sverige att delta i samarbetet såväl internationellt som inom Europeiska unionen på detta område.

Sammantaget anser regeringen att den viktiga verksamhet som Strama i nuläget bedriver kommer att hänga nära samman med de arbetsuppgifter och det arbetssätt som Smittskyddsinstitutet behöver utveckla i framtiden. Detta talar för att Strama bör inordnas i myndighetens linjeorganisation. Insatser mot antibiotikaresistens kommer för överskådlig tid att vara en betydelsefull del av smittskyddsarbetet. Genom att Stramas verksamhet inordnas i myndigheten stärks förutsättningarna för ett långsiktigt arbete. En närmare anknytning mellan det arbete som hittills bedrivits vid Strama och de satsningar som redan i dag görs i fråga om antibiotikaresistens och vårdhygien inom Smittskyddsinstitutet leder till att arbetet inom området ytterligare kan stärkas och fördjupas.

Enligt regeringen är det viktigt att det multisektoriella och lokalt förankrade arbetssätt som Strama utvecklat främjas även i fortsättningen och att Strama som begrepp finns kvar. En viktig uppgift kommer även fortsättningsvis att vara att stödja det lokala och regionala arbete som bedrivs i de Strama-grupper som i dag finns inom många landsting. I syfte att stödja ett sådant arbete bör Stramas nuvarande ledningsgrupp ombildas till en referensgrupp inom Smittskyddsinstitutet.

I detta sammanhang är det viktigt att påpeka att frågor som behöver samordnas mellan myndigheterna på nationell nivå gällande antibiotikaresistens bör hanteras genom formell myndighetssamverkan. Socialstyrelsen bör här liksom på andra områden där myndigheten har ett ansvar enligt smittskyddslagen (2004:168) svara för den nationella samordningen.

Regeringens bedömning: Smittskyddsinstitutet bör även fortsättningsvis ha till uppgift att bedriva forskning inom smittskyddsområdet. Forskningsuppdraget bör uttryckligen begränsas till sådan forskning som är nödvändig för att myndigheten ska ha möjlighet att fullgöra sitt myndighetsuppdrag.

Inriktningen på forskningen vid myndigheten behöver förändras och omfattningen på forskningsverksamheten begränsas. Forskningen bör ses som ett medel att lösa myndighetens samlade uppdrag och inte som ett mål i sig. I myndighetens uppdrag bör det uttryckligen ingå att sprida kunskap om forskning inom området och dess resultat till berörda inom smittskyddet.

Smittskyddsinstitutet bör så långt det är möjligt sträva efter att de behov av forskning som uppkommer inom myndighetens uppdrag utförs i samarbete med andra forskningsinstitutioner. Smittskyddsinstitutet bör etablera och utveckla samarbetsformer med lärosäten inom och utom landet respektive med myndigheter med motsvarande forskningsuppdrag inom Europeiska unionen (EU) och i andra länder.

Det organisatoriska samarbetet mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet bör upphöra. De s.k. donationsprofessorerna bör fullt ut föras över till Karolinska institutet.

Utredningens bedömning: Överensstämmer huvudsakligen med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Flertalet instanser som yttrat sig välkomnar utredningens förslag att myndigheten även fortsättningsvis bör ha till uppgift att bedriva forskning inom smittskyddsområdet. Flera instanser, bl.a. *Umeå universitet* och *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap*, anser att forskning med direkt koppling till myndighetens övriga uppdrag utgör en viktig del av myndighetens verksamhet. *Ekonomistyrningsverket* och *Statskontoret* delar utredningens bedömning att en förvaltningsmyndighet inte bör syssla med sådan forskning som kan bedrivas vid universitet eller högskolor. Statskontoret betonar dock att det kan finnas skäl att tillåta forskning med hög nytta för myndighetens uppdrag. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap framhåller att den nya myndigheten bör utveckla sin beställarkompetens snarare än bedriva egen forskning.

De flesta instanser som yttrat sig, bl.a. *Arbetsmiljöverket*, *Socialstyrelsen*, *Smittskyddsinstitutet* och ett par landsting, instämmer i utredningens bedömning att forskning i anslutning till huvuduppgiften behöver utvecklas och breddas. Förstärkningen av epidemiologisk forskning välkomnas av flera instanser bl.a. *Svenska läkaresällskapet*, *Stockholms universitet*, *Smittskyddsläkarföreningen* och ett par landsting. Vikten av en överbryggnings mellan molekylär epidemiologi och den traditionella populationsbaserade epidemiologin framhålls av bl.a. Smittskyddsinstitutet. *Noaks Ark* välkomnar utredningens förslag om ett tydligare fokus på beteendevetenskaplig forskning. *Svensk förening för vårdhygien* betonar att vårdhygien är ett eftersatt forskningsfält. Smittskyddsläkarföreningen konstaterar att det är viktigt att forskningsresurser finns kvar

inom området infektionsepidemiologi då sådan forskning lätt får stå tillbaka i konkurrens med mer kommersiellt gångbar forskning. Socialstyrelsen konstaterar att det krävs ett tvärvetenskapligt och förstärkt samarbete mellan en mängd aktörer för att lyckas etablera en stark, sammanhållen FoU-verksamhet inom smittskyddsområdet. Ekonomistyrningsverket framhåller att inriktningen på den forskning som fortsättningsvis bör bedrivas vid myndigheten behöver övervägas noga.

Socialstyrelsen och ett par landsting instämmer i utredningens bedömning att forskningen vid myndigheten bör fokusera på de behov som olika smittskyddsaktörer ger uttryck för. Ett par instanser, bl.a. Umeå universitet och ett par landsting, instämmer i att myndigheten ska ha till uppgift att sprida kunskap om forskningen och dess resultat till verk samma inom Sveriges smittskydd.

De instanser som yttrat sig, bl.a. Arbetsmiljöverket, *Sveriges lantbruksuniversitet*, *Karolinska institutet* och Smittskyddsinstitutet, instämmer i utredningens bedömning att sektorsforskningen bör föras över till Karolinska institutet. Svenska läkaresällskapet framhåller exempelvis att en sådan överföring av forskning till den reguljära forskning som bedrivs vid och finansieras av universitet och högskolor kan medföra ökad tydlighet och effektivitet.

Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet välkomnar att de s.k. donationsprofessurerna fullt ut förs över till Karolinska institutet. Statskontoret betonar att en betydande återstående utredningsuppgift är att utreda vilka forskningsprojekt Karolinska institutet är berett att ta emot och vilka resurser som ska föras över. Frågan om Astrid Fagraeuslaboratoriet är enligt Karolinska institutet komplex och behöver utredas noggrant.

Utredningens förslag om ett öppnare samarbete med landets universitet välkomnas av de flesta instanser, bl.a. Smittskyddsläkarföreningen och Karolinska institutet. Smittskyddsinstitutet betonar att det är angeläget att det fruktbara samarbete som i dag finns med främst Karolinska institutet inte urholkas. Umeå universitet konstaterar att det finns flera center för epidemiologisk och mikrobiologisk forskning med hög kompetens utanför Stockholmsområdet. Ett par instanser, bl.a. *Sida*, *Läkemedelsverket* och *Läkare mot aids*, framhåller att det är angeläget att omorganisationen av forskningen inte försvagar den samlade kompetensen inom området, t.ex. i utvecklingsinriktad forskning.

Skälen för regeringens bedömning

Inriktning och omfattning på Smittskyddsinstitutets forskningsverksamhet

I dag bedrivs enligt den externa utvärdering som utredningen lät genomföra kvalificerad forskning inom Smittskyddsinstitutet. Samtidigt konstaterar utredningen att det finns angelägna områden inom myndighetens nuvarande uppdrag där det inte bedrivs forskning i tillfredsställande omfattning. Vidare finns en generell kritik mot att forskningsresultaten inte tillräckligt snabbt leder till ändrad praxis eller utveckling hos dem som har ansvar för smittskydd i vardagen.

Enligt regeringens bedömning är forskning inom smittskyddsområdet nödvändig även framgent. Frågan är hur och vem som ska forska kring

smittskyddsfrågor. I Sverige är det undantag snarare än regel att myndigheter har forskningsuppdrag. Om en myndighet undantagsvis bör få bedriva forskning måste det vara särskilt motiverat. Den s.k. institutslösningen är inte heller vanlig i vårt land.

I likhet med utredningen anser regeringen att smittskyddet utgör ett sådant område där det är motiverat att en myndighet bedriver forskning även fortsättningsvis. Skälen för detta är främst smittskyddsfrågornas komplexa karaktär och den ökande vikt som frågan fått i globaliseringens spår. Dessutom krävs det speciell kompetens och särskilda faciliteter för att kunna bedriva en god smittskyddsforskning. Tillgång till kvalificerad forskning inom området bör därför ses som en förutsättning för ett effektivt smittskyddsarbete. Av dessa skäl bör Smittskyddsinstitutet även fortsättningsvis ha forskning som en uppgift enligt instruktionen. Det gör även att myndigheten blir en intressant samarbetspartner inom området.

Enligt regeringens bedömning är det emellertid angeläget att forskningens inriktning och omfattning förändras jämfört med den forskning som i dag bedrivs vid myndigheten. Forskningen har som läget är i dag tillåtit styra myndighetens inriktning i allt för hög grad. Enligt regeringens bedömning bör forskningens inriktning vara sådan att den blir till stöd för myndighetens övriga uppgifter. Forskningen bör ses som ett medel att lösa myndighetens samlade uppdrag och inte som ett mål i sig. Myndigheten bör dock ha möjlighet att bedriva forskning om resultaten av denna är nödvändiga och värdefulla för myndighetens möjligheter att tillgodose kvalitativa krav på dess verksamheter som helhet. Det innebär att de frågeställningar som genererats i myndighetens övriga verksamhet bör få styra de prioriteringar som görs avseende forskningens inriktning. Forskningens inriktning bör även spegla de behov som finns och som också uttrycks av dem som verkar inom smittskyddet i landet och inom klinisk verksamhet. En följd av detta är att inriktningen på forskningen kommer att behöva anpassas till vilka behov av kunskaps- och beslutsunderlag som Socialstyrelsen, de operativt ansvariga myndigheterna och andra berörda har (se avsnitt 6.2). Den medicinska aspekten kommer att finnas i grunden men behöver kompletteras med andra perspektiv från t.ex. beteendevetenskap, hälsoekonomi och statistik. I ett inledande uppbyggnadsskede finns det skäl att fokusera på epidemiologisk, beteendevetenskaplig och annan samhällsinriktad forskning.

Forskningen får inte heller bli en dominerande uppgift inom myndigheten. Den bör därför omgärdas av riktlinjer om såväl inriktning som omfattning samt regler kring finansiering m.m. Av detta skäl bör myndigheten ha till uppgift att ta fram en flerårig forskningsstrategi som regelbundet bör förnyas. Forskningsstrategin bör fungera som ett tydligt styrmedel för myndigheten. Den ska lägga fast inriktning, omfattning, etiska regler, samverkansregler m.m.

En uppgift som i dag uppfattas vara eftersatt är att sprida kunskap om aktuell forskning till dem som finns inom smittskyddets olika verksamheter. I Smittskyddsinstitutets uppdrag bör det därför ingå att ha överblick över och vara väl insatt i den forskning som bedrivs inom smittskyddsområdet inom och utom landet. Myndigheten bör även uttryckligen ha till uppgift att sprida kunskap om sådan forskning och dess resultat till berörda inom smittskyddet.

Smittskyddsinstitutet bör i fortsättningen samverka med olika universitet i fråga om forskning och utveckling inom smittskyddsområdet. Det är viktigt att aktiv samverkan kring smittskyddet kan omfatta samtliga universitet där forskning inom smittskyddsområdet bedrivs. En sådan förändring bör kunna leda till att Smittskyddsinstitutets samarbete på forskningsområdet vidgas till fler lärosäten både inom och utom landets gränser. Det finns goda möjligheter att finna tydliga former för denna samverkan. Detta kan även bidra till att fler väljer att vidareutbilda sig inom området.

Det är angeläget att Smittskyddsinstitutet samarbetar med sina systerorganisationer inom EU och i andra länder också på forskningsområdet. Vidare bör myndigheten även fortsättningsvis kunna ta emot externa medel för att kunna finansiera forskning, om denna forskning kan motiveras utifrån de uppgifter som myndigheten har i övrigt.

Ett framgångsrikt smittskyddsarbete behöver även i fortsättningen tillgång till goda forskningsresultat. Det är en angelägen uppgift att se till att forskningen inom smittskyddsområdet även i framtiden kan ges goda förutsättningar. Det bör dock ske inom ramen för universitet och högskolor.

Det organiserade samarbetet med Karolinska institutet

I avsnittet ovan har regeringen konstaterat att Smittskyddsinstitutets uppdrag inom forskning i framtiden bör begränsas till sådan forskning som är nödvändig för myndighetens övriga myndighetsuppdrag. I likhet med utredningen anser regeringen att det i dag bedrivs forskning vid Smittskyddsinstitutet som varken motsvarar myndighetens övergripande inriktning eller stöder myndighetens övriga myndighetsuppdrag. Med det nya uppdrag Smittskyddsinstitutet får kommer därför inte all denna forskning att kunna motiveras inom myndighetens ram.

Utredningen har låtit en grupp forskare från de andra nordiska länderna utvärdera den forskning som bedrivs vid Smittskyddsinstitutet. Enligt denna utvärdering är den forskning som bedrivs vid Smittskyddsinstitutet genomgående, med undantag för det epidemiologiska området, av hög kvalitet, inom några områden nära den internationella forskningsfronten. För att den forskning som hittills bedrivits vid Smittskyddsinstitutet ska kunna bibehålla en hög kvalitet även fortsättningsvis, behöver den enligt regeringens uppfattning fullt ut integreras i det generella forskningssystemet. Det innebär att denna forskning bör överföras till den forskning som bedrivs vid och finansieras av universitet och högskolor i överensstämmelse med de regler som gäller för universitet och högskolor.

Övervägande praktiska skäl talar för att denna forskning bör överföras till Karolinska institutet där många av dessa kvalificerade forskare har sin formella hemvist. En sådan överflyttning ger bättre förutsättningar för den berörda forskningen att utvecklas i ett tydligt forskningssammanhang med hänsyn till de förutsättningar som ett välrenommerat universitet som Karolinska institutet kan erbjuda. I linje med detta bör den form för samverkan som de s.k. donationsprofessorerna utgör avvecklas. Dessa professorstjänster bör fullt ut föras över till Karolinska institutet den 1 juli 2010. Det är av stor vikt att samtliga professorer ges goda förut-

sättningar inom Karolinska institutet att bedriva forskning. För de mikrobiologiskt inriktade professorstjänsterna är avsikten att inom Molekylärbiologiskt och tumörbiologiskt centrum (MTC) vid Karolinska institutet skapa en kritisk massa inom smittskyddsområdet i form av en centrumbildning. För den epidemiologiska forskningen är det angeläget att på motsvarande sätt se över hur den epidemiologiskt inriktade professorstjänsten ska kunna erbjudas goda forskningsförutsättningar. Astrid Fagraeuslaboratoriet bör däremot för närvarande ligga kvar på Smittskyddsinstitutet.

Det är angeläget att betona att överföringen av donationsprofessorerna inte får innebära att det fruktbara samarbete som i dag finns mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet urholkas. Som konstaterats i avsnittet ovan kommer Smittskyddsinstitutet även i fortsättningen ha behov av att knyta universitetsbaserade forskare till verksamheten på mer eller mindre permanent basis och i det sammanhanget kommer Karolinska institutet fortsatt att vara en viktig samarbetspartner.

7 Ekonomiska konsekvenser

De överväganden som regeringen redovisar i denna proposition berör tre myndigheter: Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet. De ställningstaganden som regeringen gör får omfattande konsekvenser både för den nuvarande personalen vid dessa myndigheter och hur övriga resurser, exempelvis lokaler, bör fördelas.

De bedömningar som regeringen gör i avsnitt 5 innebär att Socialstyrelsen även fortsättningsvis kommer att ha betydande uppgifter i det nationella smittskyddet. Det är av stor vikt att myndigheten har en egen stark kompetens både för att kunna fullfölja sina uppgifter beträffande regelgivning och tillsyn enligt smittskyddslagen (2004:168) och lagen (2006:1570) om internationella hot mot människors hälsa men också för att smittskyddsaspekter ska kunna beaktas inom ramen för det arbete som myndigheten bedriver enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och miljöbalken. Till följd av myndighetens ansvar för att samordna smittskyddet i landet behöver myndigheten besitta en hög kompetens så att trovärdigheten gentemot andra myndigheter kan upprätthållas. Av detta skäl behöver, enligt regeringens bedömning, Socialstyrelsen få behålla de resurser som behövs för att uppdraget ska kunna genomföras.

Regeringen gör även bedömningen att beredskapsfrågorna generellt behöver ges en större vikt i arbetet vid myndigheterna inom smittskyddsområdet. Även om det fortfarande finns frågor som behöver utredas ytterligare, går det redan i nuläget att slå fast att frågorna både verksamhetsmässigt och resursmässigt i fortsättningen kommer att behöva ges ökad tyngd.

Regeringen har i avsnitt 6.5 gjort bedömningen att den verksamhet som i dag bedrivs vid Socialstyrelsen inom ramen för Nationella rådet för samordning av hiv/aids och därtill kopplad verksamhet ska gå över till Smittskyddsinstitutet. I detta ingår även annan verksamhet som är direkt kopplad till genomförandet av den nationella strategin för hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar (prop. 2005/06:60). Denna överföring

av verksamhet innebär enligt regeringens bedömning en övergång av verksamhet enligt 6 b § lagen (1982:80) om anställningsskydd. En följd av detta är att medel bör föras över från Socialstyrelsen till Smittskyddsinstitutet motsvarande de kostnader som Socialstyrelsen i dag har för denna verksamhet.

De bedömningar som regeringen gör när det gäller inriktningen på Socialstyrelsens verksamhet i övrigt medför att de personer som är anställda på Socialstyrelsens enhet för smittskydd och som har sin huvudsakliga uppgift i de delar som rör myndighetens uppgifter enligt smittskyddslagen, lagen om internationella hot mot människors hälsa eller i de beredskapsuppgifter som myndigheten har inom smittskyddsområdet inte berörs av förändringen.

De bedömningar som regeringen gjort när det gäller gränslinjen mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet medför emellertid att vissa verksamheter behöver föras över mellan myndigheterna, bl.a. ansvaret för Centrala fältpedemiologiska gruppen och vissa system för att följa en pandemis utbredning i samhället. Finansieringen av dessa insatser sker i dag huvudsakligen av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. Denna verksamhetsövergång ger inte upphov till något behov av omfördelning mellan anslag på statsbudgeten utan är något som myndigheterna får hantera i relation till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

Regeringens bedömning om att en ny inriktning behövs för Smittskyddsinstitutet innebär omfattande förändringar av inriktning och arbetsuppgifter jämfört med verksamheten vid dagens Smittskyddsinstitut. Smittskyddsinstitutet kommer efter ombildningen att utgöras av delar av nuvarande Smittskyddsinstitutet, verksamheten inom Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning (Strama), den verksamhet som bedrivs kopplad till Nationella rådet för hiv/aids m.m. och de delar av smittskyddsenheten på Socialstyrelsen som berörs ovan.

Den förändrade inriktningen för myndigheten är så pass omfattande att kompetens inom andra områden än vad som i dag finns vid myndigheten behöver tillföras. Detta kan inte ske enbart genom att myndigheten tillförs verksamhet från andra myndigheter utan kräver omfattande förändringar i nuvarande verksamhet vid myndigheten. Det innebär att delar av befintlig kompetens behöver reduceras och andra delar helt bör avvecklas. Vidare kommer myndighetens lokalförsörjning att behöva ses över. De kostnader som uppkommer till följd av omställningen av myndigheten bör belasta myndighetens förvaltningsanslag. De bedömningar som regeringen gör i fråga om behovet av förändrade former för myndighetens arbete, t.ex. inom det laborativa området, bör leda till att verksamheten effektiviseras och att sårbarheten minskas.

I avsnitt 6.6 konstaterar regeringen att den verksamhet som Strama bedriver i nuläget kommer att hänga nära samman med de arbetsuppgifter och det arbetssätt som Smittskyddsinstitutet kommer att ha i framtiden och att verksamheten därför bör inordnas i myndighetens linjeorganisation.

I avsnitt 6.7 gör regeringen bedömningen att det organisatoriska samarbetet mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet bör upphöra och att de s.k. donationsprofessurerna fullt ut bör föras över till Karolinska institutet. En följd av detta är att medel bör föras över från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och socialomsorg till utgiftsområde

16 Utbildning och universitetsforskning. Medel för den professorstjänst i smittskydd med inriktning på epidemiologi som för närvarande är vakant Prop. 2009/10:123
bör dock föras över först när tjänsten åter är besatt.

Bestämmelserna i 6 b § lagen (1982:80) om anställningsskydd ska beaktas vid förändringarna. Vilka konsekvenser detta kan få för berörd personal är för närvarande svårt att överblicka.

Sammantaget gör regeringen bedömningen att de organisatoriska förändringar som redovisas i denna proposition ryms inom nuvarande finansiella ramar för de statliga myndigheterna inom smittskyddsområdet och de andra anslag som berörs. De ekonomiska konsekvenserna av dessa förändringar kommer regeringen att återkomma till i vårtilläggsbudgeten för 2010.

Ett effektivt smittskydd är i dag ett uppdrag som berör många myndigheter inom skilda sektorer och på alla nivåer. Smittskyddsfrågorna har förändrats och kräver nya arbetssätt och ökad samverkan inom och utom landets gränser. Nya hot genom ett ökat resande, klimatförändringar, zoonoser, en ökad migration i kombination med utvecklingen av nya infektionssjukdomar och ”gamla” infektionssjukdomar som utvecklas till nya hot har skapat helt nya utmaningar för smittskyddet. Antibiotikaresistens är också ett växande hot av betydelse.

Min bedömning är att smittskyddet i huvudsak fungerar väl. Under utredningsarbetet har dock vissa problem uppdragats, men jag har samtidigt mött hög kompetens. Mina förslag bygger på de starka sidor jag funnit och avses skapa bättre förutsättningar för samarbete dels mellan de statliga myndigheterna, dels mellan myndigheter och med den operativt ansvariga nivån i landsting och kommuner. Mina förslag innebär en tydligare ansvarsfördelning för de nationella myndigheterna och leder till ett effektivare smittskydd som kan möta framtidens utmaningar.

Uppdrag och arbetssätt

Huvudfrågan i uppdraget gäller hur ansvaret för smittskyddsfrågor i framtiden bäst kan fördelas mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet, vilka båda i dag har omfattande uppgifter inom smittskyddet. Forskningsfrågorna på Smittskyddsinstitutet skulle bedömas särskilt enligt utredningens direktiv. Nuvarande samverkan mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet ska utvärderas och eventuella förtydliganden föreslås.

Ansvaret enligt smittskyddslagen utgör den främsta utgångspunkten för min analys och mina förslag¹. Därför blir samspelet mellan landstingens ansvariga för smittskydd och Smittskyddsinstitutet respektive Socialstyrelsen särskilt uppmärksammat. Kommunernas ansvar för smittskyddsfrågor enligt annan lagstiftning ges därigenom mindre tyngd.

Jag har genomfört en översyn av den smittskyddsverksamhet som bedrivs i dag på Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen. Översynen har även omfattat Karolinska institutets samverkan med Smittskyddsinstitutet. I denna del har tre nordiska välrenommerade forskare gjort en särskild peer review-studie syftande till att bedöma forskningens inriktning, kvalitet och relevans för smittskyddsområdet. Forskarnas rapport redovisas i sin helhet i bilaga 2 i betänkandet.

För att kunna bedöma behoven av en förändring av ansvar och innehåll på den nationella myndighetsnivån har ansvariga för smittskyddsfrågor i landsting och kommuner fått lämna synpunkter. En motsvarande förfrågan har också riktats till ansvariga tjänstemän på Regeringskansliet. Den behovsbild och de önskemål som framförts har getts en stor tyngd vid utformningen av förslagen. När det gäller bedömningen av forskningen vid Smittskyddsinstitutet har den tidigare nämnda rapporten från

¹ Smittskyddslag (2004:168).

forskarna spelat en viktig roll. Smittskyddsutredningen har också genomfört studiebesök i Finland, Nederländerna och Norge vid nationella myndigheter med smittskyddsansvar som på flera sätt bidragit till förslagen. Självfallet har även de synpunkter och kommentarer jag fått ta del av från Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen och Karolinska institutet haft stor betydelse för mina bedömningar och förslag.

Ansvarsfördelningen oklar

Ansvarsfördelningen mellan Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen uppfattas i dag som oklar. Denna bild, som även ges i utredningens direktiv har kunnat bekräftas under arbetet med denna utredning. Det är främst en följd av det breddade uppdrag som Socialstyrelsen erhållit genom smittskyddslagens ändring 2004. Socialstyrelsen har med denna lagändring som grund ett övergripande ansvar för smittskyddsfrågorna och ett opreciserat samordningsuppdrag. Innebörden av ansvaret och samordningsuppdraget preciseras inte närmare varken i smittskyddslagen eller i Socialstyrelsens instruktion. Inte heller klargörs i instruktionen relationen till Smittskyddsinstitutet.

Socialstyrelsen har senare i lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa fått ansvaret att vara kontaktpunkt gentemot WHO. Uppdraget innebär ansvar för genomförandet av de internationella åtaganden som det internationella hälsoreglementet (IHR) innebär. Det är en omfattande uppgift för Socialstyrelsen mot bakgrund av det decentraliserade ansvar som landsting och kommuner har för smittskyddsfrågornas hantering. Samordningsuppdraget har kommit att tolkas operativt av Socialstyrelsen i samband med dessa uppdrag och regeringsuppdrag gällande pandemiberedskap m.m. Denna mer operativa och utvecklingsinriktade roll riskerar att komma i konflikt med Socialstyrelsens tillsyns- och normeringsansvar för samma frågor. Oklarheten i ansvarsfördelningen mellan myndigheterna har lett till dubbelrapportering till Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen "för säkerhets skull".

Ett annat område där ansvarsfördelningen mellan myndigheterna uppfattas som oklar är vaccinfrågorna. Smittskyddsinstitutet är expertmyndighet men i instruktionen för institutet formuleras inte ansvaret för vaccinfrågor på ett tydligt sätt. I det epidemiologiska övervakningsansvaret ligger också att följa immunitetsläget hos befolkningen och föreslå åtgärder om så krävs. Socialstyrelsen har också ansvar för vaccinfrågor, exempelvis genom myndighetens barnvaccinationsprogram. På vaccinområdet behöver också landsting och kommuner mer kvalificerat stöd än vad de uppfattar sig få i dag från myndighetsnivån och de efterlyser större klarhet när det gäller ansvaret. Hur ansvaret för vaccinfrågor ska fördelas är en uppgift för Smittskyddsutredningen medan vilka krav som ska ställas på beslutsprocessen i dessa frågor utreds av Vaccinutredningen som ska presentera sina förslag under år 2010².

² Vaccinutredningen (dir. 2008:131).

Den epidemiologiska övervakningen är en huvuduppgift för Smittskyddsinstitutet och resultaten från denna behöver snabbt kunna återföras till ansvariga inom landstingen. Det saknas i dag en samlad bild av det epidemiologiska läget som är åtgärdsinriktad och utformad som besluts- och kunskapsunderlag för eventuella politiska beslut som kan föranledas av innehållet i en sådan rapportering.

Både från ansvarigt håll inom landstingen och från Regeringskansliet lyfts behoven av en förstärkning av den epidemiologiska övervakningen fram. Effektiva övervakningssystem som bygger på smidig rapportering och som ger goda analysmöjligheter är tydliga krav som den nuvarande organisationen inte lever upp till. Kontakterna mellan den centrala statliga nivån och landstingens smittskyddsläkare på den regionala nivån måste bygga på upparbetade kontaktvägar och en tydlig ansvarsfördelning. Mer forskning efterfrågas, dvs. sådan forskning som den epidemiologiska övervakningsuppgiften genererar. Den epidemiologiskt grundade forskningen behöver således förstärkas.

Ansvariga inom landstingen ser med oro på utvecklingen av den epidemiologiska verksamheten inom Smittskyddsinstitutet. Den har under senare år tappat viktig kompetens som inte återbesatts. Andra verksamheter inom institutet som samarbetar kring epidemiologiska frågor kan inte fylla dessa behov. Nya kompetenser, bl.a. i form av statistiker, beteendevetare och IT-expert, behöver tillföras arbetet inom epidemiologiområdet. Detta bekräftas också av iakttagelser i peer review-studien och av utredningens egen kartläggning. En internationell jämförelse visar att epidemiologin under senare år givits en starkare ställning organisatoriskt sett. Detta har också i några fall lett till organisatoriska lösningar innebärande att epidemiologin ges större tyngd då de laborativa delarna knutits närmare. De ökande hoten från zoonoser behöver också uppmärksammas. Veterinär kompetens behöver tillföras för att komplettera övervakningen och analysen. Mer samarbete mellan myndigheter på den centrala nivån och mellan de regionala behövs på detta område.

Laboratorieansvaret otydligt

En gemensam syn hos Smittskyddsinstitutet och bland företrädare för landstingens smittskyddsläkare är att ansvaret för den nationella laboratorieverksamheten på smittskyddsområdet måste förtydligas. Vidare behöver gränsdragningen mellan vad som är ett nationellt smittskyddsansvar sett i förhållande till vårdgivaransvaret klargöras. I dag utförs tester och analyser av landstingen på uppdrag av staten, dvs. SMI. Någon ekonomisk ersättning från staten till landstingen utgår dock ej. Ett tydligt regelverk där ersättningen regleras till landstingen för dessa tjänster behövs. Risken finns att krympande ekonomiska ramar gör att sådana undersökningar inte kommer att kunna utföras av laboratorierna i framtiden. Smittskyddsinstitutet har för utredningen redovisat att detta redan gäller i dag. Det kan påverka möjligheten att bedriva ett effektivt smittskydd. Det behövs tydliga ekonomiska incitament för att landets smittskydd viktiga undersökningar ska genomföras.

Det regelverk som styr laboratorieverksamheten i dag tillkom i en annan tid med andra behov. Under mitt utredningsarbete har jag kommit till slutsatsen att det nu är dags att förtydliga vilket ansvar ett nationellt laboratorium för humansmittskydd ska ha i framtiden. En brist i dagens regelverk är att Smittskyddsinstitutet inte kan bedriva rutindiagnostik ens för sin egen kompetensutveckling. Sådana hinder behöver undanröjas för att laboratoriekompetensen ska kunna utvecklas i samklang med de krav som finns.

Det står också helt klart att samspelet kan utvecklas både inom och utom landet kring laboratorieaktiviteter inom smittskyddsområdet. Ett system för nationella referenslaboratorier behöver utvecklas som innehåller ett regelverk och konkurrensneutral finansiering. Detta gäller också mellan olika sektorer som humansmittskydd och djursmittskydd.

Det föreligger också ett stort behov av att institutionalisera ett samarbete mellan den nationella myndigheten och det operativa smittskyddet. Vidare har den tekniska utvecklingen i dag kommit så långt att kapaciteten hos regionala och lokala laboratorier är välutvecklad på smittskyddsområdet. På laboratorieområdet föreligger goda möjligheter att samverka också internationellt som inte utnyttjas till fullo. Inom ramen för samverkan inom den europeiska smittskyddsmyndigheten, ECDC, bör en nationell smittskyddsmyndighet med de laboratoriefaciliteter som Smittskyddsinstitutet disponerar i dag kunna spela en mer aktiv roll i framtiden³.

Den nationella myndigheten bör också aktivt söka samverkan med nationella myndigheten på djursmittskyddsområdet Statens veterinärmedicinska anstalt, SVA och jag ser att kompetensen i dagens smittskyddsinstitut behöver breddas när det gäller zoonoser.

Bedömning av forskningen vid Smittskyddsinstitutet

För att kunna besvara vissa av direktivens frågor rörande den forskning som i dagsläget bedrivs vid Smittskyddsinstitutet, uppdrogs åt tre forskare med internationellt renommé att granska institutets forskning⁴. Deras uppdrag var att för det första att bedöma relevansen i den forskning som bedrivs vid Smittskyddsinstitutet sett i relation till institutets huvuduppgifter exempelvis epidemiologin. För det andra skulle de ge sin syn på kvaliteten på denna forskning och bedöma den tillgängliga laboratoriekapaciteten och dess roll visavi forskningens inriktning och resultat. För det tredje skulle de yttra sig om huruvida det finns angelägen forskning som skulle behöva stärkas vid institutet. Slutligen skulle experterna i samtliga dessa frågeställningar också bedöma Smittskyddsinstitutets forskning sedd i relation till motsvarande myndigheter i några andra länder. De iakttagelser och slutsatser som redovisas i rapporten är forskarnas egna bedömningar och gruppen är enig.

³ European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC.

⁴ Hela rapporten ingår som bilaga 2 i betänkandet.

I sin övergripande bedömning konstaterade forskarna att forskningen genomgående håller hög kvalitet. Inom några områden är forskningen också i ett internationellt perspektiv av toppklass. Forskningens höga kvalitet har varit en tillgång när det gäller möjligheterna att med externa medel kunna finansiera den. Så även när det handlar om att kunna rekrytera forskare på toppnivå.

Inom några områden föreligger det dock en del problem som våra bedömare kunnat identifiera. Det gäller särskilt forskning i infektionsepidemiologi.

I jämförelse med andra nordiska smittskyddsinstitut (motsv.) är Smittskyddsinstitutet framgångsrikt och forskningen kan väl mäta sig med den i andra länder. Basen för institutets verksamhet är dock snävare än i t.ex. Norge och Finland där motsvarande verksamhet bedrivs organisatoriskt integrerat i större myndigheter, vars verksamhet täcker in en rad frågor i ett bredare public health-perspektiv. Merparten av forskningen är i hög grad relevant, en del av den inte bara ur ett nationellt perspektiv utan också ur ett internationellt sådant. Forskning på Smittskyddsinstitutet skulle främjas med en bättre intern samverkan och samordning med andra områden. Det skulle kunna leda till ett bättre utnyttjande av exempelvis biostatistisk kompetens. Även en närmare kontakt med praktiskt mikrobiologisk diagnostik rekommenderas.

När det gäller resursfrågan konstateras att Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet även internationellt sett utgör ett av de stora centren för smittskyddsforskning. Forskningsportföljen är omfattande och rymmer allt från molekylärbiologisk grundforskning till studier av ingripanden/insatser på nationell nivå. Inom många områden handlar det om högkvalitativ forskning och inom några områden befinner sig Smittskyddsinstitutets forskning också nära den internationella forskningsfronten. Exempel på det senare utgör forskningen om hiv-vaccin liksom forskning kring tuberkulos, *helicobacter* och pneumokocker. Grundforskning inom immunologi och cellbiologi har banat väg för nya vetenskapliga upptäckter som på ett avgörande sätt kan öka möjligheterna att bota olika infektioner.

Forskning som stöder såväl modern laboratoriediagnostik som att utveckla molekylärdiagnostik har genomförts i fråga om kikhosta, hiv och tarmvirusar av skilda slag. Forskarna har tillgång till djurfaciliteter på P-3 och laboratorium på P-4 nivå, vilket breddar möjligheterna till studier kring nya hot som sars corona-virusinfektioner eller antibiotika-resistent tuberkulos. Forskningen täcker in samtliga relevanta områden i fråga om bakteriologi, virologi, parasitologi och mykologi och bildar en god bas för Smittskyddsinstitutet i dess roll som nationellt referenscenter och som kan ge stöd och råd till övriga aktörer på området. Viss forskning saknas emellertid. Övervakningen av smittsamma sjukdomar är ett huvudansvar för institutet, varför mer verksamhet och resurser skulle kunna avsättas för t.ex. beteendevetenskapliga studier.

Den högkvalificerade forskningen inom en bred och omfattande forskningsportfölj återspeglar dock i viss mån det som utredningens bedömare beskriver som "akademisk frihet", när det gäller prioriteringarna och forskningens innehåll och inriktning. En del av forskningen fungerar dock som ett stöd för institutet i dess dagliga arbete med att fullgöra myndighetens uppgifter som inte faller inom forskningsuppgifterna.

Även om institutets forskning genomgående bedöms som god och framstående föreligger dock några problem eller risker med nuvarande verksamhet. Förvisso stärks forskningen och organisationen av att en betydande del av forskningen finansieras via externa medel. Det senare innebär enligt experterna dock en utmaning att med så stor andel externt finansierad forskning säkra att denna också är relevant för smittskyddsverksamheten, dvs. myndighetens övriga myndighetsuppgifter. Ett problem härvidlag är att Smittskyddsinstitutet saknar en fastställd, skriftlig forskningsstrategi.

Här har Smittskyddsinstitutet att möta samma utmaningar som motsvarande organisationer i andra länder, dvs. hur man på bästa sätt ska matcha externt finansierad forskning – många gånger ett resultat av forskarnas intressen och tillgången på forskningsresurser – mot de krav som kärnverksamheten ställer och institutets prioriteringar. Experterna pekar på flera viktiga faktorer; tydligt ledarskap, en fastställd forskningsstrategi och engagemanget från olika intressenter.

Forskningsfrågor vid Smittskyddsinstitutet

Det nära samarbetet med Karolinska institutet har alltifrån starten utgjort en viktig hörnpelare för Smittskyddsinstitutet. Under 2000-talet har forskningen också kraftigt expanderat.

Smittskyddsinstitutet är i dag en av de i Sverige allt färre myndigheter som bedriver egen forskning. Nuvarande samverkan mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet innebär att forskningen mellan dessa båda är nära integrerad. Ett tydligt uttryck för detta är att s.k. donationsprofessurerna och de villkor som är förenade med dessa tjänster. Dessa tjänsteinnehavare är delvis sidoordnade linjeorganisationen vid Smittskyddsinstitutet och är anställda vid Karolinska institutet, men tjänstgör del av tiden vid Smittskyddsinstitutet. Det har framkommit tydligt under arbetet med att kartlägga verksamheten vid Smittskyddsinstitutet och i det svar som Karolinska institutet lämnat att det finns en nära samverkan mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet som leder till goda synergieffekter. Dessa professorer spelar en betydelsefull roll när det gäller att söka extern finansiering till kvalificerade forskningsprojekt.

Min slutsats är att det finns goda skäl för att en myndighet som har epidemiologisk övervakning och ett nationellt laboratorieansvar som huvuduppgifter också bedriver forskning som ett stöd för sitt uppdrag. Samtidigt existerar i dagsläget helt klart problem genom kombinationen av en myndighets lag- och författningsreglerade verksamhet och en så omfattande och expansiv forskning som den vid Smittskyddsinstitutet. Forskningen där är, liksom forskningsverksamhet i allmänhet, i hög grad beroende av extern finansiering. Det innebär att forskningsinriktningen i stor utsträckning styrs av forskarnas specialinriktning. Det är en stor utmaning att med så stor andel externt finansierad forskning säkra att den också är relevant för den övriga myndighetsuppgiften.

Det finns i dag ingen fastställd forskningsstrategi vid Smittskyddsinstitutet. Prövningen av forskningsprojekten görs fortlöpande vilket innebär att frågan om externfinansierade projekt kan ligga vid sidan av

sedvanlig verksamhets- och budgetstyrning om de ska behandlas under löpande budgetår. Instruktionen som bärare av de långsiktiga målen för myndigheten har i detta sammanhang troligen en begränsad styrkraft.

Om Smittskyddsinstitutet accepterar extern finansiering av ett forskningsprojekt så debiterar institutet de externt finansierade projekten för s.k. overhead-kostnader i enlighet med de riktlinjer som Sveriges Universitets- och Högskoleförbund tagit fram. Den kostnaden uppgår till 35 procent av det beviljade beloppet. Detta överstiger de faktiska administrativa kostnaderna som Smittskyddsinstitutet har. Detta får till följd att om externa medel beviljas så innebär det en möjlighet att få finansiering till andra verksamheter. Denna finansieringsmöjlighet har Smittskyddsinstitutet kunnat utnyttja för sin expansion under 2000-talet.

Ett problem med externfinansieringen är att Smittskyddsinstitutet har använt dessa medel för löpande verksamhet trots att de inte kan ses som varaktiga medel i samma mening som myndighetens förvaltningsanslag. Det här innebär att organisationen öppnar sig för risken att starta verksamheter som inte får fortsatt finansiering och det innebär en sårbarhet för strategiska verksamheter inom organisationen.

Den interna styrningen bygger i huvudsak på projektstyrning. I princip all verksamhet, således även den fortlöpande, är organiserad i projekt. Det enda undantaget från denna regel är den administrativa verksamheten. En sådan långtgående projektstyrning leder till en fragmentering av verksamheten. De långsiktiga målen för verksamheten – och därmed huvuduppgiften – får svårt att hävda sig mot andra prioriteringar.

Linjeorganisationen försvagas sett i förhållande till den tydliga prioriteringen av forskningen. Den långtgående organisatoriska samverkan mellan Karolinska institutet och Smittskyddsinstitutet bidrar till att göra verksamheten ogenomskinlig. Externfinansieringens möjligheter att göra påslag som överstiger de faktiska kostnaderna riskerar leda till att externfinansierade forskningsprojekt prioriteras framför andra. Prestigeprojekt där den externa finansieringen inte täcker kostnaderna innebär att ramanslagsmedel finansierar sådan verksamhet. Huvuduppgiften – den epidemiologiska verksamheten – har inte internt lyckats hävda sina intressen. Vad Smittskyddsutredningen har kunnat utröna så har inte detta förhållande uppmärksamrats i regeringens styrning av institutet.

Socialstyrelsens uppgifter

Smittskyddsfrågorna utgör totalt sett en liten del av Socialstyrelsens verksamhet. Smittskyddsenheten vid Socialstyrelsen är ett nav i smittskyddsarbetet för hela myndigheten och förstärker med sin kunskap andra delar av organisationen. Exempelvis svarar smittskyddsenheten för aktiviteter inom vårdhygienområdet och frågor kring antibiotikaresistens och hälso- och sjukvårdsavdelningen deltar enligt uppgift inte i det arbetet. Smittskyddsenheten bistår också med kompetens i tillsynsaktiviteter. Samordningsuppdraget förefaller att innebära mycket kontakter med smittskyddsorganisationen inom landstingen. Det breda uppdrag Socialstyrelsen har enligt smittskyddslagen och det växande ansvaret inom EU och för genomförandet av det internationella hälsoreglementet, förefaller i sin helhet tas omhand av smittskyddsenheten inom Socialstyrelsen

samtidigt som enheten även stödjer andra delar av organisationen med kompetens inom smittskyddsområdet. Det innebär också att smittskyddsenheten inom ramen för sin organisation ska hantera så skiftande uppgifter som tillsyn, normering och utveckling/stödjande insatser vid sidan av samordningsuppgiften samt beredskapsrelaterade frågor inom smittskyddet.

Socialstyrelsens uppgifter inom smittskyddet – som de framgår av myndighetens instruktion – är otydliga. Det vidgade ansvar styrelsen fått enligt smittskyddslagen ges inte förtydliganden i instruktionen och styrelsen har inte fått förtydliganden vad ansvaret innebär i relation till Smittskyddsinstitutets ansvar på området. Socialstyrelsen har genom smittskyddsenheten fått uttolka innebörden själv utan närmare vägledning.

Traditionella förvaltningsuppgifter såsom tillsyn och normering har Socialstyrelsen haft under lång tid och dess smittskyddsenhet var före 2003 endast bemannad av ett fåtal personer. När ansvaret växte sedan smittskyddslagen ändrats och dess tillägg rörande extraordinära händelser och det nya ansvaret enligt lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa tillkommit ges enheten ansvar för fler frågor. Tillsynsansvar och normering utförs inom samma avdelning som även ansvarar för uppföljning och utvärdering samt det svårpreciserade ansvaret för samordning. Tillika svarar samma avdelning för utvecklingsarbetet. Från smittskyddsläkarhåll betraktas denna kombination av uppgifter och det operativa innehåll samordningsansvaret getts av styrelsen som otydligt. Smittskyddsenheten har byggt upp ny kompetens och expanderat snabbt. Det har av landstingens smittskyddsläkare uppfattats både som positivt men också som ett top-down-perspektiv. Smittskyddsläkaren reduceras till uppgiftslämnare men får inte resultaten återförda till den egna vardagen.

Det är en tydlig bild att Socialstyrelsen har fått flera tunga regeringsuppdrag som krävt samverkan både med smittskyddsläkare och med Smittskyddsinstitutet. Det finns också olika synsätt på smittskyddsarbetet och vad utvecklingen kräver mellan de två ansvariga myndigheterna, skillnaderna redovisas öppet och skapar osäkerhet bland dem som ska hantera smittskyddsfrågor och bidrar också till bilden av otydlig ansvarsfördelning.

Socialstyrelsens bedömning är att nuvarande ansvarsfördelning inte medför något dubbelarbete. Det styrelsen gör är det som behöver göras och som inte utförs av någon annan. Icke desto mindre kan det konstateras att det sker på informationsområdet aktiviteter från båda myndigheterna. Det har också riktats kritik mot bristande samverkan kring beredningen av pneumokockvaccineringen.

Smittskyddsenheten har fått en ökad börda i och med det samarbete som ska göras inom EU och i andra internationella sammanhang. Det samma gäller det ökade ansvaret för pandemiplanering och implementeringen av det internationella hälsoreglementet. Delar av uppgifterna har klarats av genom extra medel från regeringen men dessa är tidsbegränsade. Det skapar en sårbarhet och finansieringen bör ändras till en långsiktig sådan mot bakgrund av att dessa uppdrag inte kan ses som tillfälliga.

De behov som landsting och kommuner gett uttryck för kan sammanfattas i att det behövs en stark myndighet på området. En aktiv epidemiologisk övervakning och analys som kan ge snabba och tillförlitliga besked är det viktigaste kravet och det är också kravet från Regeringskansliet.

Ett tydligt ansvar för laboratoriefrågorna för humansmittskyddet är också ett viktigt krav från de verksamhetsansvariga inom landstingen. Det ansvaret innebär att utveckla samverkan både inom landet och internationellt. Nationella referenslaboratorier med ansvar för vissa diagnoser är ett viktigt steg i den riktningen. Ett tydligt regelverk som klargör gränssnittet mellan ett nationellt ansvar och ett vårdgivaransvar måste utvecklas. Staten måste ta sitt ansvar och ekonomiska incitament ska stödja ett effektivt smittskyddsarbete.

Likvärdigheten behöver stärkas och därför behövs en aktiv tillsyn och normering. Andra önskemål är en myndighet för råd och stöd och goda rutiner för att förmedla vad som är best practice. Det behövs också en central myndighet som kan driva frågor om kompetensutveckling och kompetensförsörjning inom sektorn. Vid sidan av dessa krav behövs en stark och breddad kompetens för samarbetet inom EU och det internationella samarbetet. Sårbarheten är stor i dag då endast ett fåtal personer är engagerade i detta arbete.

Den forskning som bedrivs i dag på Smittskyddsinstitutet behöver förändras. Det gäller både forskningens omfattning och innehåll men också de former i vilken den bedrivs. Den långtgående organisatoriska samverkan med Karolinska institutet har varit mycket framgångsrik och väl uppfyllt de mål som sattes när Smittskyddsinstitutet bildades. De framgångar som nåts bör kunna ligga till grund för fortsatt utveckling. Därför ser jag det som angeläget att sådan forskning som vanligen bedrivs inom universitet bör föras dit för att fortsatt kunna få goda betingelser. Den starka forskningsprägel som Smittskyddsinstitutet kommit att få har lett till att andra myndighetsuppgifter fått stå tillbaka. Givet den utveckling smittskyddsfrågor fått med en ökad internationalisering och epidemiologins starka roll så behövs nu en annan prioritering där dessa frågor lyfts fram. Forskning behövs och är nödvändig men den ska stödja huvuduppgiften och formerna för hur den ska bedrivas behöver övervägas noga i samverkan med berörda.

Ambitionsnivån och utformningen av den immunologiska bevakningen behöver diskuteras i samverkan. Otydligheten gällande ansvaret för vacciner på den nationella myndighetsnivån behöver klaras ut.

Direktiven tar särskilt upp frågan om informationsfrågor. Jag konstaterar att de i dag bedrivs förhållandevis ambitiöst på båda myndigheterna. Vilken ambitionsnivå som är den rätta i förhållande till landstingen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap behöver klaras ut. Här ser jag möjligheter till effektiviseringar.

Beredskapsfrågorna har blivit en central del av smittskyddsfrågorna och därför ser jag också att de måste vara en huvuduppgift för myndighetsnivån. Smittskyddsinstitutet har i dag en hög kapacitet när det gäller säkerhetslaboratorier och dessa behöver fortsatt utgöra en central del av myndigheten. Frågan om samverkan kring dessa beredskapskrav på labo-

ratoriekapacitet rymmer en samverkansmöjlighet med andra sektorer inom landet och inom EU.

Prop. 2009/10:123
Bilaga 1

Sammantaget visar problemanalysen att ansvarsfördelningen mellan tre myndigheter behöver förtydligas. Dessa är Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen och Karolinska institutet. Jag vill göra denna förändring genom att renodla rollerna och i huvudsak bygga på de starka sidor myndigheterna har. Det leder till att forskning som kvalificerar sig för att höra hemma på ett universitet också ska föras dit. Detta är inte en ovillkorlig princip men en huvudlinje i enlighet med de riktlinjer som gäller. Undantag från denna behöver särskilt motiveras. Jag kan se att det finns skäl att bedriva forskning på smittskyddsområdet på myndighetsnivå men med annan inriktning och i andra former jämfört med i dag.

Myndigheter bör ha tydliga uppdrag som inte i sig innebär oförenliga roller. Detta leder till att den kombination av uppgifter som Socialstyrelsen har behöver förändras.

Den decentraliserade modell vi har i Sverige för smittskyddet kräver en institutionaliserad samverkan mellan smittskyddet regionalt och den nationella myndighetsnivån. En ny smittskyddsmyndighet som ges ett samlat ansvar för smittskyddet med undantag av tillsyn och normering skulle kunna fylla dessa behov. En sådan myndighet ska ges en tydlig samverkansprofil och vara främjande i kontakterna med den professionella nivån i landsting och kommuner som behöver råd och stöd i vardag och i kris. Myndigheten ska ha den breda och djupa kompetens som krävs nu och i framtiden för att kunna hantera smittskyddsfrågor nationellt och internationellt. Det bör vara en förvaltningsmyndighet med kompetens att ge Regeringskansliet och andra berörda de underlag de behöver inom sitt sakområde. Forskningen behöver få en annan inriktning i en sådan ny myndighet. Den ska även fortsättningsvis ses som en nödvändig del av smittskyddet men stödja det huvuduppdrag myndigheten har.

En ny myndighet inrättas – Smittskyddsmyndigheten

Vägledande för mina förslag om en förändrad ansvarsfördelning är att skapa goda betingelser för den myndighet som ska axla de utmaningar som smittskyddsarbete innebär i dag och i framtiden. Den ansvariga myndigheten behöver mot denna bakgrund ett brett, tydligt och sammanhållet uppdrag som lätt kan förstås av de ansvariga inom smittskyddet i landet och som tillgodoser deras behov av myndighetsstöd. Mot denna bakgrund föreslår jag att det inrättas en ny förvaltningsmyndighet – Smittskyddsmyndigheten.

Huvuduppgiften för den nya myndigheten är epidemiologisk övervakning och analys inom smittskyddsområdet. Den kräver hög kompetens inom det epidemiologiska området och särskilt inom infektionsepidemiologin. Jag ser också behov av att knyta laboratorieverksamheten närmare den epidemiologiska verksamheten för att nå en bättre samverkan mellan dessa delar. Uppgiften kräver enligt min bedömning också att kompetenser som statistiker, beteendevetare, jurister och veterinärer m.fl. tillförs myndigheten. Vidare kräver den epidemiologiska analysuppgiften att

myndigheten prioriterar registeranalys och registerkvalitet inom smittskyddsområdet.

Jag föreslår att namnet på den nya myndigheten ska vara Smittskyddsmyndigheten. Härigenom markeras att den ska ha förvaltningskompetens och förse regeringen, Socialstyrelsen och andra berörda myndigheter med erforderligt kunskaps- och beslutsunderlag.

Den nya myndigheten ska ha ett tydligt uppdrag när det gäller ett nationellt ansvar för laboratoriefrågor på smittskyddsområdet för human-smittskydd. I det ansvaret ingår att utforma ett system för nationella referenslaboratorier för vissa diagnoser. Jag föreslår att myndigheten ska inrätta ett rådgivande organ för laboratoriefrågor. Detta ska underlätta samverkan kring laboratoriefrågor med ansvariga inom smittskyddet på landstingsnivå och inom andra viktiga sektorer som exempelvis djur-smittskydd eller ansvariga för beredskapsfrågor. Smittskyddsmyndigheten ska vidare ha ett tydligt ansvar för vaccinfrågor och vara ansvarig för att följa immunitetsläget.

Smittskyddsmyndigheten ska vara en myndighet som står för en samlad kompetens inom smittskyddsområdet. Därför lägger jag också ansvaret på Smittskyddsmyndigheten för samverkan inom EU och för den internationella samverkan som ligger på myndighetsnivå inom området. Av detta följer också att ansvaret för att vara kontaktpunkt för det internationella hälsoreglementet förläggs till myndigheten. Likaså föreslår jag att ansvaret för den centrala fältepidemiologiska gruppen placeras på myndigheten. Min bedömning är att detta effektiviserar arbetet och att det förenklar kontakterna inom smittskyddsområdet nationellt och internationellt. Jag anser också att de ökade krav som dessa uppgifter ställer nu och i framtiden bättre kan tillgodoses om de placeras i en sammanhållen myndighet för smittskyddsfrågor jämfört med dagens situation då ansvaret är delat.

Smittskyddsmyndigheten ska bedriva egen forskning som stöder myndighetens centrala uppgifter. Smittskyddsmyndigheten ska också samarbeta med universitet inom landet och i andra länder på smittskyddsområdet. Jag föreslår att ett rådgivande organ inrättas för att bl.a. delta i beredningen av en flerårig strategi för forskning inom området. Rådet ska bidra till en ökad legitimitet och relevans för de behov den operativa nivån har av forskning. I strategin ska också regler för extern finansiering regleras.

Jag föreslår även att det organisatoriska nära samarbete som i dag finns mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet ska upphöra i sin nuvarande form. Detta innebär att de s.k. donationsprofessorerna i sin helhet övergår till Karolinska institutet som i dag är huvudman för verksamheten. Jag föreslår också att de forskningsprojekt vilka har en sådan karaktär att de kan ges bättre betingelser inom ramen för ett universitet som Karolinska institutet också förs dit. Det är angeläget vid genomförandet att forskningen inom smittskyddsområdet fortsatt kan ges goda förutsättningar. Detta bör dock ske inom ramen för universitetsforskning för att bättre överensstämma med de principer som gäller för s.k. sektorsforskning. Smittskyddsmyndigheten ska också fortsätta att samverka med universiteten kring forskning och utveckling inom smittskyddsområdet. Här ser jag alltså möjligheter till ett breddat samarbete med fler universitet inom och utom landet.

Jag föreslår att Socialstyrelsens roll tydliggörs genom att ansvaret för tillsyn och normering inom smittskyddslagens område ligger kvar på myndigheten. De uppgifter som myndigheten har i dag av s.k. främjandekaraktär exemplifierat av utvecklingsfrågor samt det svårpreciserade samordningsansvaret föreslås överflyttas till Smittskyddsmyndigheten. Socialstyrelsen får härigenom en tydlig roll som vilar i det nationella ansvaret för hälso- och sjukvårdsfrågor och lagstiftningen kopplad till det området. Socialstyrelsen har en tydlig nationell roll som tillsyns- och normeringsansvarig myndighet inom hälso- och sjukvården och det finns fördelar med att lägga tillsyn och normering för smittskyddslagen inom samma organisation eftersom insatserna riktas mot landstingens hälso- och sjukvårdsansvariga respektive smittskyddsläkare. Ansvaret för patientsäkerhet påverkas inte av mina förslag, något som innebär att frågor kring vårdhygien kan hanteras inom Socialstyrelsens ansvar för tillsyn och hälso- och sjukvård.

Beredskapsfrågorna regleras enligt den s.k. ansvarsprincipen, vilket innebär att Smittskyddsmyndigheten övertar beredskapsansvaret för de frågor myndigheten har ansvar för i vardagen. Socialstyrelsen har emellertid ett övergripande ansvar för planläggning när det gäller krisberedskapsfrågor och min bedömning är att detta ansvar inte påverkas av mina förslag gällande Smittskyddsmyndigheten utan ligger kvar ograverat. Mina förslag påverkar främst smittskyddsenheten på Socialstyrelsen och de verksamheter som ligger inom enhetens ansvar föreslår jag övergår till Smittskyddsmyndigheten.

Den renodling av rollerna jag föreslår för myndigheterna vilar på den behovsbild utredningen tidigare redovisat. Smittskyddsmyndighetens samlade ansvar leder till en ökad effektivitet och skapar utrymme för utveckling i den riktning som krävs mot bakgrund av smittskyddsfrågornas utveckling nationellt och globalt.

Ytterligare förslag

I det följande redovisas några ytterligare förslag. Merparten av dessa följer logiskt av de huvudförslag bl.a. i fråga om en ny tydligare ansvarsfördelning som jag lagt fram i det föregående.

Den verksamhet som bedrivs vid Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens (Strama) inordnas i den nya smittskyddsmyndighetens linjeorganisation. Ett viktigt skäl för detta är att antibiotikaresistensen är ett problem som har kommit för att stanna och därför för lång tid framåt kommer att vara en betydelsefull del av smittskyddsarbetet. Vidare anser jag att den nya myndigheten med sin tydligt främjande roll och nära kontakter med ansvariga för smittskyddet inom landstingen väl kan ta hand om verksamheten. Jag bedömer också att Strama-verksamheten kan få en mer stabil grund för sin verksamhet och bättre utvecklingsmöjligheter.

Rådet för samordning mot hiv/aids överförs från Socialstyrelsen till Smittskyddsmyndigheten. Smittskyddsmyndigheten ska såsom besluts-

myndighet pröva frågor om statsbidrag inriktat mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar.

Det är viktigt att tydliggöra att arbetet med att förhindra spridning av sexuellt överförbara och blodburna sjukdomar är en del av det övriga smittskyddsarbetet och att det nationella ansvaret därför i hög grad hör hemma på den nya Smittskyddsmyndigheten.

Jag har under utredningsarbetet mottagit synpunkter på utformningen av smittskyddslagen. Den snabba utveckling som skett inom smittskyddsområdet återspeglas inte i dagens lagstiftning. Exempelvis ges inte vikten av förebyggande insatser och arbetet med antibiotikaresistens och andra växande hot som ingår i ett breddat smittskyddsbegrepp ett tillräckligt uttalat stöd i lagstiftningen. Andra synpunkter gäller utformningen av smittskyddsläkarens ansvar som behöver preciseras. Sammantaget innebär synpunkterna att smittskyddslagen skulle behöva moderniseras för att fullt ut kunna möta dagens krav.

Vidare har jag sett det som intressant att lyfta fram hur man i några andra länder har inordnat såväl smittskyddet som annat folkhälsoarbete i en gemensam organisation. Min bedömning är att en sådan ordning på sikt skulle kunna vara intressant att pröva även i Sverige. De förslag jag lägger om inrättandet av den nya smittskyddsmyndigheten kan ses som ett tänkbart första steg mot en sådan utveckling.

Genomförandefrågor

Förslaget om en ny smittskyddsmyndighet innebär omfattande förändringar i fråga om inriktning, arbetsuppgifter och ansvarsområden jämfört med verksamheten vid dagens Smittskyddsinstitut. Ny kompetens behöver tillföras myndigheten, befintlig kompetens reduceras och andra delar bör helt kunna avvecklas. Det är tre myndigheter som påverkas av mina förslag: Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen och Karolinska institutet. Genomförandet kräver ett omfattande arbete där samtliga projekt inom Smittskyddsinstitutet ska gås igenom och prövas mot Smittskyddsmyndighetens uppgifter. Flera förändringar kräver lagändring och är beroende av riksdagsbeslut. Mot bakgrund av att genomförandet kommer att kräva grannliga bedömningar av pågående forskning och att mina förslag berör många anställda i myndigheterna anser jag att genomförandefrågorna bör tas om hand av en organisationskommitté som utsetts för ändamålet. Jag bedömer att mina förslag tidigast kan träda i kraft den 1 juli 2010.

Riksdagens ombudsmän (JO), Länsrätten i Göteborg, Rikspolisstyrelsen, Kriminalvården, Migrationsverket, Datainspektionen, Styrelsen för internationellt utvecklingssamarbete (Sida), Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), Försvarsmakten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Kustbevakningen, Totalförsvarets forskningsinstitut, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet, Statens folkhälsoinstitut, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Apoteket AB, Tullverket, Ekonomistyrningsverket, Arbetsgivarverket, Statskontoret, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Västra Götalands län, Länsstyrelsen i Värmlands län, Statens skolverk, Vetenskapsrådet, Stockholms universitet, Karolinska institutet, Försvarshögskolan, Uppsala universitet, Linköpings universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Umeå universitet, Statens jordbruksverk, Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, Sveriges lantbruksuniversitet, Naturvårdsverket, Boverket, Sjöfartsverket, Luftfartsverket, Konkurrensverket, Arbetsmiljöverket, Stockholms kommun, Alingsås kommun, Göteborgs kommun, Umeå kommun, Vindelns kommun, Landstinget i Stockholms län, Landstinget i Uppsala län, Landstinget i Södermanlands län, Landstinget i Östergötlands län, Landstinget i Jönköpings län, Landstinget i Kronobergs län, Landstinget i Kalmar län, Landstinget i Blekinge län, Region Skåne, Landstinget i Hallands län, Landstinget i Västra Götalands län, Landstinget i Värmlands län, Landstinget i Örebro län, Landstinget i Västmanlands län, Landstinget i Dalarnas län, Landstinget i Gävleborgs län, Landstinget i Västernorrlands län, Landstinget i Jämtlands län, Landstinget i Västerbottens län, Landstinget i Norrbottens län, Sveriges kommuner och landsting, Svenska Läkaresällskapet, Svenskt näringsliv, Tjänstemännens Centralorganisation (TCO), Sveriges Akademikers Centralorganisation (Saco), Landsorganisationen i Sverige (LO), Yrkesföreningen Miljö och Hälsa, Föreningen för medicinsk mikrobiologi, HIV-Sverige, Läkare mot AIDS, Riksförbundet för homosexuellas, bisexuellas och transpersoners rättigheter (RFSL), Riksförbundet för sexuell upplysning (RFSU), Smittskyddsläkarföreningen, Stiftelsen Noaks Ark, Svensk förening för allmänmedicin, Svensk förening för vårdhygien, Svensk sjuksköterskeförening, Svenska infektionsläkarföreningen.

Utanför remisslistan

Tüll, Peet, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Vårdförbundet, Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens (Strama), Institutet för biomedicinsk laboratorievetenskap, Kumlin, Urban, RFSL ungdom.

Socialdepartementet

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 4 mars 2010

Närvarande: Statsministern Reinfeldt, ordförande, och statsråden Odell, Husmark Pehrsson, Larsson, Erlandsson, Torstensson, Carlgren, Hägglund, Björklund, Carlsson, Littorin, Billström, Adelsohn Liljeroth, Krantz

Föredragande: statsrådet Larsson

Regeringen beslutar proposition 2009/10:123 Myndigheterna inom smittskyddsområdet