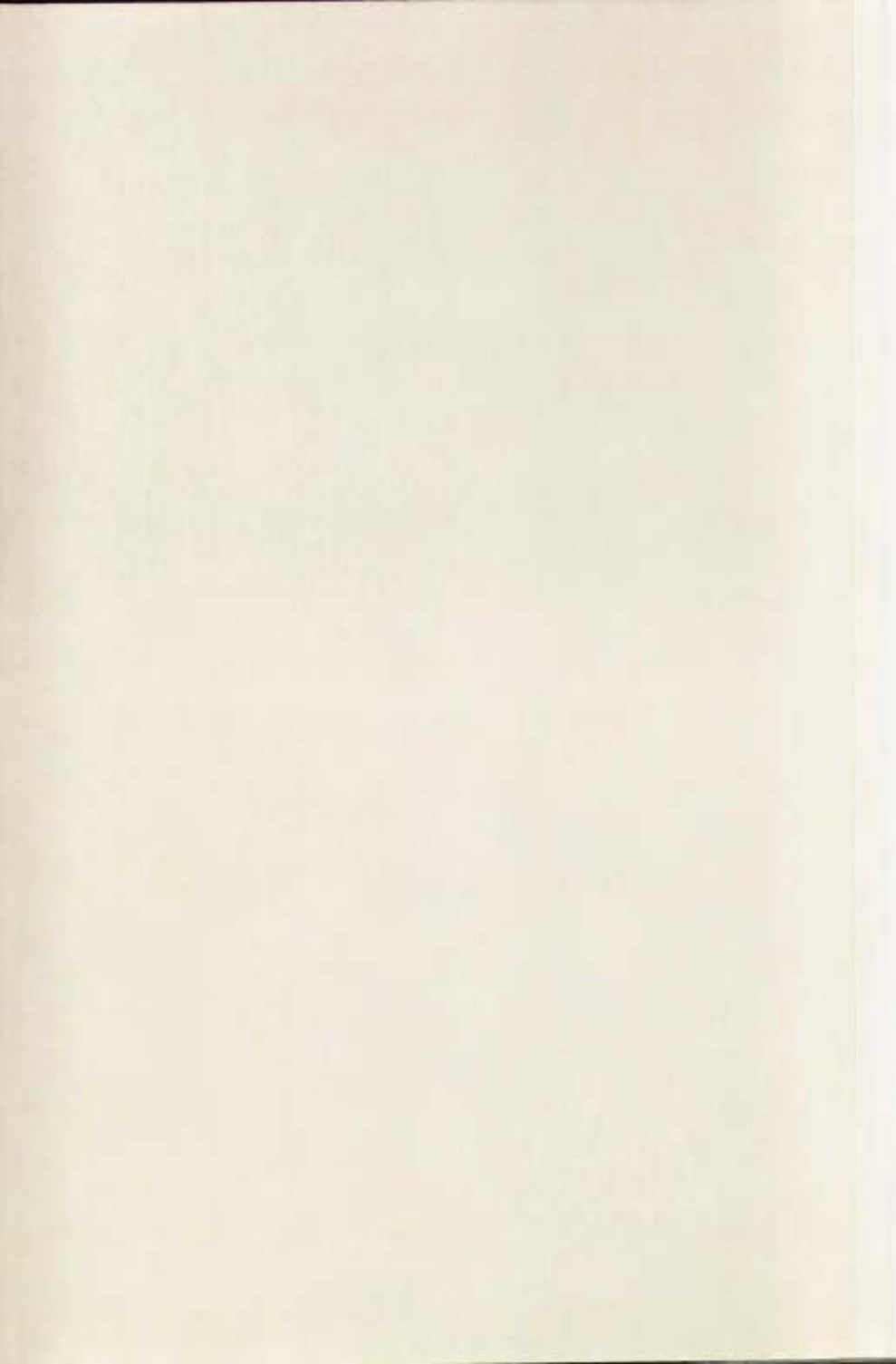


# Smittskyddsinstitutet

– ny organisation för Sveriges  
nationella smittskyddsfunktioner

**SOU** 1992:29

Betänkande av utredningen om ett  
nationellt smittskyddsinstitut





Statens offentliga utredningar

1992:29

Socialdepartementet

# Smittskyddsinstitutet

– ny organisation för Sveriges nationella  
smittskyddfunktioner

Betänkande av utredningen om ett nationellt  
smittskyddsinstitut  
Stockholm 1992

SOU och Ds kan köpas från Allmänna Förlaget, som också på uppdrag av regeringskansliets förvaltningskontor ombesörjer remissutsändningar av dessa publikationer.

Adress: Allmänna Förlaget  
Kundtjänst  
106 47 Stockholm  
Tel 08/739 96 30  
Telefax: 08/739 95 48

Publikationerna kan också köpas i Informationsbokhandeln, Malmtorgsgatan 5, Stockholm.

REGERINGSKANSLIETS  
OFFSETCENTRAL  
Stockholm 1992

ISBN 91-38-13015-7  
ISSN 0375-250X

# Till statsrådet Bo Könberg

Genom beslut den 28 november 1991 bemyndigade regeringen det statsråd som har till uppgift att föredra ärenden som rör bl.a. hälso- och sjukvård, smittskydd och annan medicinsk verksamhet samt läkemedel att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att lämna förslag om inrättandet av ett nationellt smittskyddsinstitut. Statsrådet bemyndigades vidare att besluta om sakkunniga, experter, sekreterare och annat biträde åt utredaren.

Med stöd av bemyndigandet tillkallades den 10 januari 1992 som utredare länsdirektör Anders Lönnberg. Som sakkunniga förordnades professor Hans Wigzell, bitr. chefsjurist Kristina Widgren, högskoledirektör Lars Ekholm, departementssekreterare Connie van der Capellen och kansliråd Bo Stenfors. Vidare förordnades som experter utredare Hans Hellström, smittskyddsläkare Per Lundbergh, professor Göran Kronvall, avdelningsdirektör Eva Edström-Fors och avdelningsdirektör Kerstin Jönsson. Till utredningens sammanträden har professor Renée Norberg adjungerats.

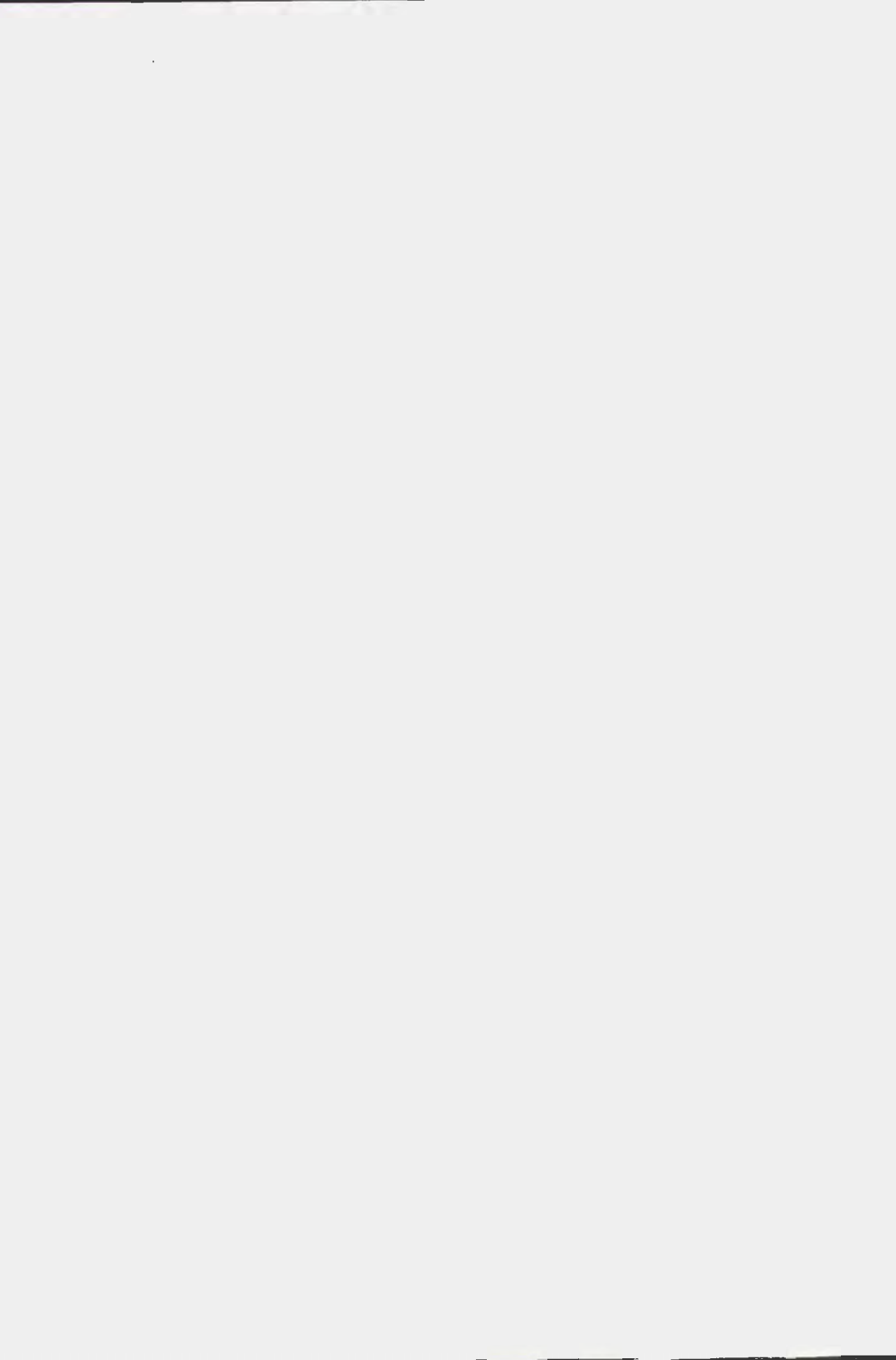
Den 27 januari 1992 förordnades som sekreterare departementsråd Lars Eriksson.

Jag får härmed överlämna mitt betänkande (SOU 1992:29) "Smittskyddsinstitutet – ny organisation för Sveriges nationella smittskyddsfunktioner".

Stockholm den 23 mars 1992.

*Anders Lönnberg*

*/Lars Eriksson*

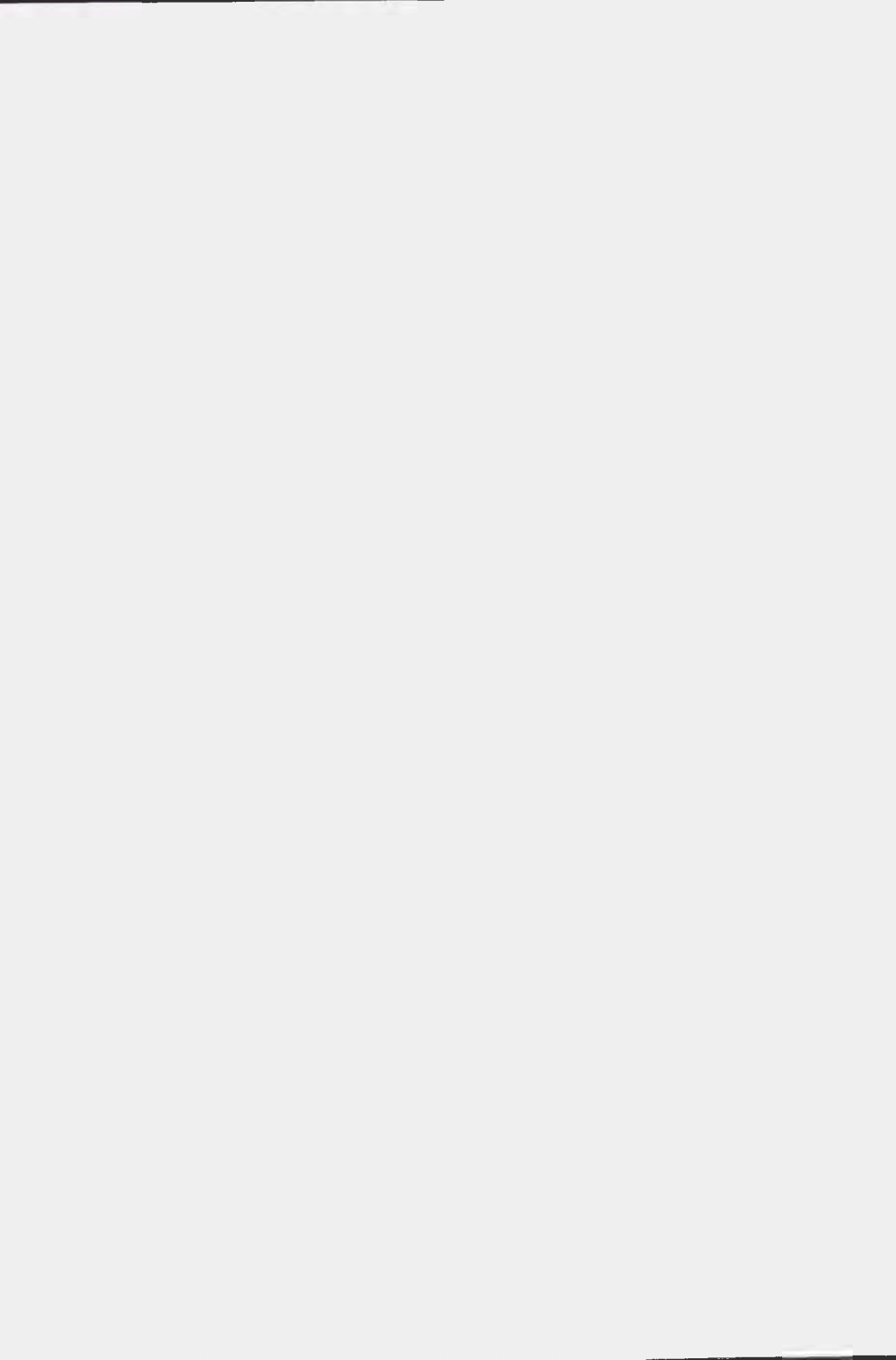


# Innehållsförteckning

<b>Sammanfattning</b> . . . . .	9
<b>1</b> Den särskilde utredarens direktiv . . . . .	13
<b>2</b> Nuvarande förhållande . . . . .	15
2.1 Smittskyddslagen . . . . .	15
2.2 Socialstyrelsen . . . . .	17
2.3 Statens bakteriologiska laboratorium . . . . .	18
2.3.1 Kort historik . . . . .	18
2.3.2 Uppgifter enligt instruktionen . . . . .	19
2.3.3 Organisation och personal . . . . .	20
2.3.4 Ekonomi . . . . .	21
<b>3</b> Tidigare utredningar och beslut . . . . .	23
3.1 SBL 77-utredningen . . . . .	23
3.2 SBL-kommittén . . . . .	24
3.3 Bolagsutredningen . . . . .	25
<b>4</b> Allmänna överväganden . . . . .	27
4.1 Behov av nationell smittskyddsfunktion . . . . .	27
4.1.1 Hotet från smittsamma sjukdomar . . . . .	27
4.1.2 Spridningen av smittsamma sjukdomar . . . . .	29
4.1.3 Den teknologiska utvecklingen . . . . .	29
4.1.4 Organisation och finansiering av hälso- och sjukvården . . . . .	30
4.1.5 Förekomsten av nationella smittskydds- institut . . . . .	31
4.1.6 Smittskyddsinstitutens storlek i de nordiska länderna . . . . .	32
4.1.7 Vissa slutsatser om behovet av ett nationellt smittskyddsinstitut . . . . .	33
4.2 Inriktning och avgränsning av uppgifterna för ett nationellt smittskyddsinstitut . . . . .	33
4.2.1 Viss hälsovård för barn och ungdom . . . . .	35
<b>5</b> Humanmedicinska preparat . . . . .	37
5.1 Landets försörjning med vacciner . . . . .	37
5.2 Vaccinforskning och kontroll av vacciners effektivitet . . . . .	37

5.3	Kontroll av vilka vacciner som används . . . . .	39
6	Distribution av vacciner . . . . .	41
6.1	Reglering av handel med vacciner . . . . .	41
6.2	Uppgifter inom vaccindistributionen . . . . .	42
6.2.1	Försörjning . . . . .	42
6.2.2	Försäljning och distribution . . . . .	43
6.2.3	Information . . . . .	43
7	Laborativ verksamhet inom smittskyddet . . . . .	45
8	Anknytning till karolinska institutet . . . . .	49
8.1	Rätten till arbetstagares uppfinningar . . . . .	52
9	Försvarsmedicin . . . . .	53
10	Förslag . . . . .	55
10.1	Smittskyddsinstitutets uppgifter . . . . .	55
10.1.1	Allmänt . . . . .	55
10.1.2	Rapportering om smittsamma sjukdomar . . . . .	56
10.1.3	Övervakning av vaccinförsörjningen . . . . .	57
10.1.4	Diagnostik . . . . .	58
10.1.5	Centralt förråd av stammar och typsera . . . . .	61
10.1.6	Kvalitetskontroll inom smittskyddet . . . . .	61
10.1.7	Forskning och utveckling . . . . .	62
10.1.8	Försvarsmedicin . . . . .	62
10.1.9	Bekämpning av sjukhusinfektioner . . . . .	63
10.1.10	Distribution av vacciner m.m. . . . .	64
10.2	Organisation . . . . .	65
10.3	Personal . . . . .	66
10.3.1	Dimensionering . . . . .	66
10.3.2	Personalfrågor . . . . .	67
10.4	Ekonomi och finansiering . . . . .	70
10.5	Lokaler . . . . .	72
10.5.1	Lokalbehovets omfattning . . . . .	72
10.5.2	Beräknad hyreskostnad . . . . .	73
10.5.3	Tidpunkt för samlokalisering med Karolinska institutet . . . . .	73
10.5.4	Djurhus, destruktionsanläggning och säkerhetslaboratorier . . . . .	74
10.6	Genomförande . . . . .	75

Bilaga 1	Utredningens direktiv . . . . .	77
Bilaga 2	Statens bakteriologiska laboratoriums inriktning och arbetssätt . . . . .	85
Bilaga 3	Statens bakteriologiska laboratoriums förslag februari 1992 om bolagisering av vaccinproduktion och försäljning . . . . .	89
Bilaga 4	Verksamheten vid laboratorieavdelningarna . . . . .	121
Bilaga 5	Personal för smittskyddsinstitutet i förhållande till Statens bakteriologiska laboratorium . . . . .	131
Bilaga 6	Beräkning av kostnaderna för den planerade verksamheten inom smittskyddsinstitutet. Semco management consultants. . . . .	133



# Sammanfattning

Utredningens uppdrag innebär att ett nytt nationellt smittskyddsinstitut skall bildas där statens övergripande uppgifter inom området renodlas. Institutet skall i nära samarbete med Socialstyrelsen bevaka det epidemiologiska läget i Sverige och främja en utveckling av det operativa smittskyddet. Institutet skall göra vetenskapliga bedömningar och bedriva forskning inom smittskyddsområdet. När institutet bildats skall det ersätta nuvarande Statens bakteriologiska laboratorium (SBL).

För att åstadkomma en samlad överblick när det gäller smittsamma sjukdomar och för att kunna bedriva ett effektivt utvecklingsarbete behövs det ett nationellt smittskyddsinstitut. Nya epidemier som HIV/aids, det ökande resandet mellan olika länder och förändringen av styrsystemen inom hälso- och sjukvården understryker detta behov.

Grunden för ett smittskyddsinstitut bör vara att identifiera smittämnen och smittvägar för allvarliga epidemiska sjukdomar. För att göra detta på ett effektivt sätt krävs det en överblick nationellt och internationellt. I Sverige där sjukvårdsansvaret ligger på regional nivå är det nödvändigt att organisera bl.a. en sådan övergripande epidemiologisk övervakning.

Kartläggningen av smittämnen och smittvägar syftar till att förhindra spridningen av allvarliga sjukdomar och att kunna identifiera de personer som redan smittats. I detta sammanhang spelar forskning om olika smittsamma sjukdomar och bekämpningen av dessa en viktig roll. Det kan t.ex. gälla att utveckla diagnostiska metoder och vacciner.

Kring kärnan av den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar bör det finnas kompetens inom bakteriologi, immunologi, virologi, parasitologi och vaccinforskning.

För att kunna bedriva en framgångsrik forskning är det av stor vikt att smittskyddsinstitutet knyts så nära den vetenskapliga miljön som möjligt. Genom en koppling till Karolinska institutets (KI) institutioner och en samlokalisering med KI bör goda förutsättningar skapas för detta. Utredningen föreslår att tre professurer inrättas vid KI, utöver de tre som tidigare överförts från SBL till KI.

Smittskyddsinstitutets diagnostiska uppgifter bör avgränsas till diagnoser av sjukdomar som sällan förekommer i Sverige eller sådana

smittämnen som kräver speciell utrustning eller metodik som inte finns vid sjukhuslaboratorierna.

Det finns däremot ingen anledning att smittskyddsinstitutet skall bedriva en omfattande rutindiagnostik. Sjukhuslaboratorierna är väl utbyggda och besitter en betydande kompetens. Eftersom landstingen har sjukvårdsansvaret bör denna verksamhet så långt möjligt hanteras vid sjukvårdsinrättningarna. Smittskyddsinstitutet bör aktivt verka för att forskningens resultat omsätts i diagnostiska metoder på sjukvårdsinrättningarna.

För att ansvarsfördelningen för diagnostiken mellan sjukvårdshuvudmännen och smittskyddsinstitutet skall kunna upprätthållas bör det ske en närmare avgränsning mellan särpräglad och övrig diagnostik. Det bör ske inom ramen för särskilt inrättade centrallaboratorie- och epideminämnder knutna till smittskyddsinstitutet. Uppgiften för dessa nämnder bör således vara att verka för att smittskyddsinstitutet inte utför sådan diagnostik som sjukhuslaboratorierna har kompetens och resurser att svara för själva.

Vetenskapliga bedömningar av diagnostikens kvalitet är ett område inom den nationella smittskyddsfunktionen som bör förstärkas. Behovet av kontroll föreligger inte enbart för diagnostik utförd av de specialiserade mikrobiologiska laboratorierna, utan också för den mikrobiologiska diagnostik som utförs utanför dessa, framför allt av laboratorier inom primärvården. Uppgiften kräver av naturliga skäl ett nära samarbete mellan smittskyddsinstitutet och verksamheterna där dessa produkter används. För att undvika bristfällig diagnostik bör sjukvårdshuvudmän uppmanas att inte använda sig av okontrollerade metoder.

Smittskyddsinstitutet bör offentligt redovisa sina kvalitetsundersökningar av olika laboratorier. Att bli föremål för en sådan bedömning och att därvid uppnå goda resultat torde bli viktigt för laboratorierna i de köp-sälj-system som nu utvecklas inom hälso- och sjukvården.

Framställningen av vacciner m.m. kan med fördel avgränsas från det nationella smittskyddsinstitutet. Produktionstekniska frågor och kommersiell exploatering bör ankomma på näringslivet. Det kan dock förutsättas att kontakter kommer att upprätthållas mellan preparatproducenter och smittskyddsinstitutet.

Vid den föreslagna bolagiseringen av vaccinproduktionen är det viktigt att en oberoende kontroll upprätthålls av bl.a. vacciners egenskaper och biverkningsrisker. Dessa kontrolluppgifter bör utföras av smittskyddsinstitutet. Uppgifterna bör på lämpligt sätt samordnas med Läkemedels-

verkets kontroll av sterilitet och oskadlighet hos vacciner och att föreskriven dokumentation finns.

Smittskyddsinstitutet bör inte ansvara för försäljningen av vacciner. Detta bör kunna hanteras effektivt av ett särskilt distributionsföretag. I första hand bör Apoteksbolaget AB komma i fråga genom en avtalning i avtalet med staten så att bolaget blir ansvarigt för att tillhandahålla vacciner på motsvarande sätt som gäller för andra läkemedel. Det innebär bl.a. att Apoteksbolaget AB får ett ansvar för att en tillräcklig omfattning av vacciner finns tillgängliga. På motsvarande sätt som i dag kan det dock vara lämpligt att sjukvården kan göra direktinköp från den inhemska tillverkaren. Om ett vaccinbolag bildas med ett bestämmande inflytande för staten kan regeringen ge bolaget en sådan distributionsrätt.

Smittskyddsinstitutet bör ledas av en styrelse.

En epidemiologisk avdelning bör inrättas för att följa och analysera smittskyddsläget vad gäller smittämnen, smittvägar och befolkningens immunitet.

En vaccinforskningsavdelning bör inrättas med uppgift att främja utvecklingen av nya eller bättre vacciner.

Inom institutet bör det inrättas separata avdelningar för diagnostik och andra centrallaboratorieuppgifter inom bakteriologi, virologi, immunologi resp. parasitologi.

En administrativ avdelning bör inrättas med ansvar för funktioner som ekonomi- och personaladministration, ADB-frågor, inköp samt interna stödtjänster. Dessa funktioner bör sammantaget dimensioneras på en avsevärt lägre nivå än vad som gäller i dag inom SBL.

Direkt underställd verkschefen bör det finnas ett mindre verkskansli för att direkt stödja verkschefen i dennes övergripande uppgifter och externa kontakter. Till smittskyddsinstitutet bör det knytas en epidemi-nämnd och en centrallaboratorienämnd.

Smittskyddsinstitutet bör placeras på området för KI. Hyran beräknas motsvara den nivå som efter nödvändiga investeringar skulle bli aktuell vid en lokalisering till området för nuvarande SBL.

Smittskyddsinstitutets personalbehov har beräknats till 179 heltidstjänster, varav 18 tjänster vid KI. Huvuddelen av dessa tjänster kommer att vara av kvalificerad natur. För att kunna tillgodose kompetenskraven föreslås att samtliga tjänster utlyses utan särskild förtur för anställda inom SBL.

För smittskyddsinstitutet har beräknats ett årligt anslagsbehov om 98 mkr. För bildandet av institutet bör en organisationskommitté tillsättas. Utredningens förslag medför att ändringar måste vidtas i vissa författningar, bl.a. smittskyddslagen.

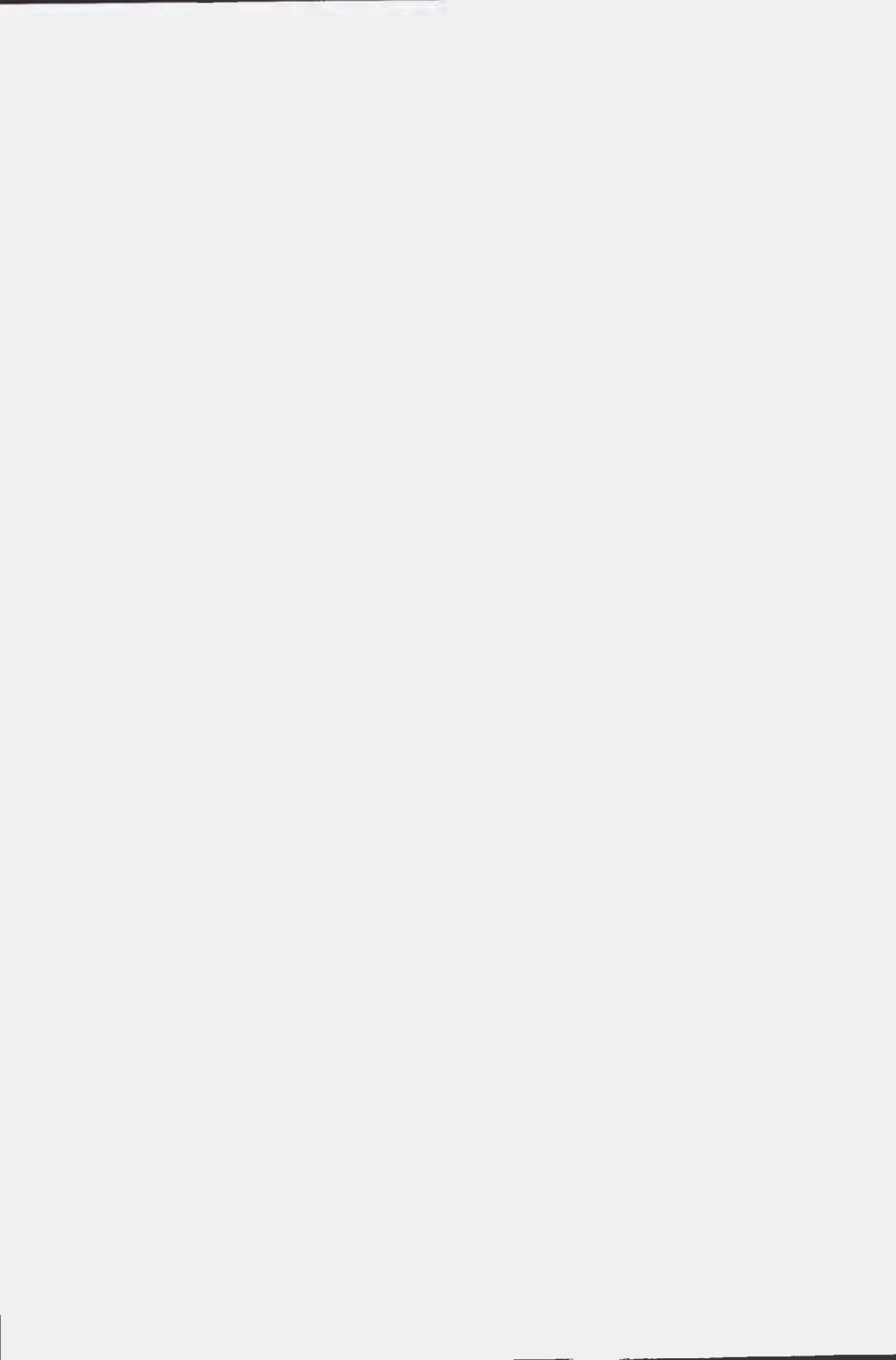
# 1 Den särskilde utredarens direktiv

Genom beslut den 28 november 1991 bemyndigade regeringen det statsråd som har till uppgift att föredra ärenden som rör bl.a. hälso-skydd, hälso- och sjukvård, smittskydd och annan medicinsk verksamhet samt läkemedel att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att lämna förslag om inrättandet av ett nationellt smittskyddsinstitut. Syftet med utredningen var att statens övergripande uppgifter inom landets smittskydd skulle renodlas och att ett särskilt organ för dessa uppgifter skulle tillskapas i form av ett smittskyddsinstitut med placering på området för Karolinska institutet (KI). Möjligheterna att samordna verksamheten vid det nya smittskyddsinstitutet med KI:s forskning och utbildning borde prövas.

Av direktiven (som i sin helhet återges i bil. 1) framgår att ett nytt smittskyddsinstitut skall inrättas för att ansvara för den statliga uppgiften att i nära samarbete med Socialstyrelsen bevaka det epidemiologiska läget i Sverige och främja en utveckling av det operativa smittskyddet. Smittskyddsinstitutet skall göra vetenskapliga bedömningar och bedriva forskning inom smittskyddsområdet. När smittskyddsinstitutet påbörjar sin verksamhet och tillverkningen av vacciner m.m. har flyttats bort från Statens bakteriologiska laboratorium (SBL), skall verket i sin nuvarande form kunna läggas ner.

Smittskyddsinstitutet skall vara en självständig myndighet under regeringen och ledas av en styrelse.

Smittskyddsinstitutet skall utföra särpräglad diagnostik, särskilt beträffande sällsynta, svåra infektionssjukdomar. Några starka motiv för staten att ombesörja en omfattande rutindiagnostik finns, enligt direktiven, inte längre. Utredaren skall särskilt utreda och lämna förslag om vilka alternativ till nuvarande distribution av vacciner och andra skyddsämnen som är möjliga från smittskyddssynpunkt. Beträffande tidsplanen gäller målsättningen att smittskyddsinstitutet skall kunna inrättas och påbörja sitt arbete den 1 januari 1993. Den särskilde utredaren bör, enligt direktiven, ha slutfört sitt arbete senast den 2 mars 1992.



## 2 Nuvarande förhållanden

### 2.1 Smittskyddslagen

Smittskyddslagen (1988:1472) behandlar verksamhet till skydd mot att smittsamma sjukdomar sprids bland människor. Smittsamma sjukdomar delas in i samhällsfarliga sjukdomar och övriga smittsamma sjukdomar. De samhällsfarliga sjukdomarna och vissa av de övriga smittsamma sjukdomarna skall anmälas på visst sätt. Dessa sjukdomar kallas anmälningspliktiga sjukdomar. Smittsamma sjukdomar som är anmälningspliktiga räknas upp i en bilaga till smittskyddslagen.

Såsom samhällsfarliga sjukdomar anges difteri, fläckfeber, gula febern, olika former av hepatit, meningokockinfektion, polio, tuberkulos, virala hemorragiska febrar utom hemorragisk nefrosonefrit, återfallsfeber, kolera, mjältbrand, paratyfoidfieber, pest, rabies, salmonellainfektion, shigellos, tyfoidfieber, gonorré, infektion av HIV, klamydiainfektion och syfilis.

Såsom andra anmälningspliktiga sjukdomar än samhällsfarliga anges amöbainfektion, hemorragisk nefrosonefrit, infektioner som är orsakade av atypiska mykobakterier, malaria, stelkramp, trikinos, tularemi, ulcus molle, botulism, campylobacter, giardia lamblia, legionärssjuka, listerios, papegojsjuka och toxoplasmainfektion.

I första hand skall varje läkare vara uppmärksam på förekomsten av anmälningspliktiga sjukdomar och vidta de åtgärder som behövs. Miljö- och hälsoskyddsnämnden i kommunen svarar för att smittskyddsåtgärder vidtas mot djur eller objekt som sprider eller misstänks sprida smittsamma sjukdomar.

Varje landsting/motsvarande svarar för att behövliga smittskyddsåtgärder härutöver vidtas inom landstingsområdet/motsvarande. I varje landsting/motsvarande skall det finnas en smittskyddsläkare, som skall verka för ett effektivt smittskydd. Han skall bl.a. planera, organisera och leda smittskyddet.

Socialstyrelsen har tillsynen över smittskyddet i landet. Styrelsen får meddela de förelägganden och förbud som behövs och har rätt att inspektera smittskyddsverksamheten. Regeringen har med stöd av smittskyddslagen genom smittskyddförordningen (1989:301) be

myndigat Socialstyrelsen att meddela ytterligare föreskrifter om frågor inom smittskyddet som inte gäller vaccination.

Regeringen får enligt smittskyddslagen meddela ytterligare föreskrifter om åtgärder för att förhindra att smittsamma sjukdomar förs in i landet eller sprids till utlandet. Här gäller också karantänslagen (1989:290) och karantänsförordningen (1989:302).

I smittskyddslagen finns föreskrifter om samverkan inom smittskyddet, skyldighet för den enskilde att söka läkare och lämna upplysningar samt bestämmelser om läkarundersökning och förhållningsregler. Särskilda åtgärder kan vidtas vid befarad smittspridning. Det kan också bli fråga om vissa tvångsåtgärder mot den enskilde. Fråga om tvångsisolering på sjukhus och vissa andra frågor prövas av länsrätten i länet. Miljö- och hälsoskyddsnämndens, smittskyddsläkarens och en chefsöverläkarens beslut får överklagas i viss utsträckning hos länsrätten. Socialstyrelsens beslut om föreläggande eller förbud får överklagas hos kammarrätten.

En läkare som i sin verksamhet konstaterar att någon har smittats av en samhällsfarlig sjukdom skall anmäla detta till smittskyddsläkaren och SBL. När det gäller vissa samhällsfarliga sjukdomar, t.ex. rabies eller salmonellainfektion, skall anmälan göras också till miljö- och hälsoskyddsnämnden, om det inte står klart att smittkällan finns utanför landets gränser.

Anmälan om en samhällsfarlig sjukdom skall innehålla uppgifter om den smittades namn, personnummer och adress, den sannolika smittkällan, de sannolika smittvägarna, de förhållningsregler som läkaren meddelat och de andra åtgärder han vidtagit samt andra uppgifter av betydelse för smittskyddet. När det gäller vissa sjukdomar skall emellertid inte uppgifter om den smittades identitet och den sannolika smittkällan lämnas i anmälan. Det senare avser gonorré, HIV-infektion, klamydiainfektion och syfilis.

Andra anmälningspliktiga sjukdomar än de samhällsfarliga anmäls också till smittskyddsläkaren och SBL. När det gäller vissa anmälningspliktiga sjukdomar, t.ex. legionärssjuka eller papegojsjuka, skall anmälan göras också till miljö- och hälsoskyddsnämnden. Vidare skall anmälan göras också om annan sjukdom, som är eller misstänks vara smittsam, om det är så att sjukdomen har fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i en elakartad form. Anmälan skall innehålla de uppgifter som behövs för att kunna följa sjukdomens utbredning. I dessa fall skall anmälan emellertid inte innehålla någon uppgift om den smittades identitet. Läkaren är dock skyldig att på begäran lämna smittskyddsläkaren eller miljö- och hälsoskyddsnämnden

uppgift om identiteten och annat av betydelse för deras smittskyddsarbete.

All undersökning, vård och behandling som behövs från smittskyddssynpunkt vid en samhällsfarlig sjukdom är gratis för patienten inom den landstingskommunala hälso- och sjukvården. Om en privat verksam läkare undersöker en patient för att utreda om patienten är smittad av en samhällsfarlig sjukdom är undersökningen gratis för patienten om läkaren är ansluten till sjukförsäkringen. Även de läkemedel som behövs från smittskyddssynpunkt vid behandling av en samhällsfarlig sjukdom är gratis för patienten. Det är dock en förutsättning att patienten är sjukförsäkrad.

Fördelningen av kostnaderna mellan landsting/motsvarande och staten framgår av 64 § smittskyddslagen och 7 § smittskyddsförordningen. Ersättning för kostnader som avses i 7 § smittskyddsförordningen utbetalas av Socialstyrelsen från förslagsanslaget Epidemiberedskap m.m.

## 2.2 Socialstyrelsen

Enligt förordningen (1988:1236) med instruktion för Socialstyrelsen är styrelsen central förvaltningsmyndighet bl.a. för verksamhet som rör smittskydd, såvitt det inte är en uppgift för någon annan statlig myndighet att handlägga sådana ärenden. För denna verksamhet gäller, liksom för andra verksamheter där styrelsen är en central förvaltningsmyndighet, att Socialstyrelsen skall följa utvecklingen och utvärdera verksamheten under samverkan med andra samhällsorgan i behövlig utsträckning samt vaka över den vad gäller kvalitet, säkerhet och den enskildes rättigheter. Vidare skall styrelsen bedriva informations- och upplysningsverksamhet samt följa och främja forskning och utveckling.

Socialstyrelsen skall i sin nya roll (prop. 1988/89:130) i första hand inrikta sitt arbete på tillsyn i form av uppföljning och utvärdering av den verksamhet inom Socialstyrelsens ansvarsområde som kommuner, landsting och enskilda huvudmän bedriver. En annan viktig uppgift för Socialstyrelsen är att utarbeta kunskapsunderlag om innehåll och kvalitet till ledning för dem som är verksamma inom området. Socialstyrelsen skall också ge underlag för beslut av riksdag och regering liksom för mer långsiktiga kommunala beslut. Ett viktigt område är även att konkretisera lagstiftningen genom att utarbeta föreskrifter och allmänna råd.

Socialstyrelsen svarar på den centrala myndighetsnivån för expertkunnandet inom sitt ansvarsområde.

I kompletteringspropositionen förra året (1990/91:150, bilaga II:4) preciserades Socialstyrelsens roll ytterligare. Bl.a. sades att Socialstyrelsen bör koncentrera sina kunskapspridande insatser till att i första hand återföra resultat av egna uppföljningar och utvärderingar. Vidare framhölls styrelsens ansvar för att sprida ny frontkunskap, nya internationella erfarenheter eller resultat av slitna tvister om vad vetenskap och beprövad erfarenhet innebär. Viktigt ansågs också auktorisationen av kunskap vara.

Den nya smittskyddslagen har inneburit nya uppgifter för Socialstyrelsen. Bl.a. har Socialstyrelsen möjlighet att dels meddela förelägganden och förbud, dels begära biträde av polismyndighet i den mån det behövs för tillsynsverksamheten. Socialstyrelsen har också rätt att inspektera smittskyddsverksamhet som bedrivs av smittskyddsläkare, miljö- och hälsovårdsnämnder samt hälso- och sjukvårdspersonal.

Socialstyrelsen har i en skrivelse den 14 februari 1992 till regeringen begärt vissa lagändringar inom smittskyddets område. Förslagen innebär förutom vissa ändringar av de anmälningspliktiga sjukdomarna enligt smittskyddslagen bl.a. att läkare vid mikrobiologiska laboratorier åläggs att rapportera fynd av samhällsfarliga och andra anmälningspliktiga sjukdomar till smittskyddsläkaren och SBL varje vecka.

## 2.3 Statens bakteriologiska laboratorium

### 2.3.1 Kort historik

Vid ingången av år 1909 inrättades en statsmedicinsk anstalt under Medicinalstyrelsens ledning med en medicinsk-bakteriologisk avdelning och en rättskemisk. Förstnämnda avdelning fick namnet SBL vid ingången av år 1918. SBL flyttade år 1937 till nuvarande plats. År 1954 blev SBL en självständig myndighet under en egen styrelse och med egen förvaltning (prop. 1954:128, SU 107, rskr. 256). Sedan en epidemiologisk avdelning inrättats år 1955 bestod SBL av en diagnostisk och en serologisk avdelning, en virusavdelning, ett kemiskt laboratorium och nämnda epidemiologiska avdelning. Vidare fanns en ekonomiavdelning och en teknisk sektion.

I prop. 1961:37 föreslogs en omorganisation av SBL med i stort sett oförändrad verksamhet. En särskild produktionsavdelning bildades. Vidare inrättades en bakteriologisk och en virologisk avdelning. De nya avdelningarna ersatte de diagnostiska och serologiska avdelningarna och virusavdelningen.

SBL har blivit föremål för många utredningar sedan sin tillkomst. Ingen förändring av större betydelse har dock vidtagits i fråga om SBL:s ansvar och verksamhet.

### 2.3.2 Uppgifter enligt instruktionen

Enligt förordningen (1988:1241) med instruktion för statens bakteriologiska laboratorium har SBL till uppgift att inom humanmedicinens mikrobiologiska och infektionsepidemiologiska områden utföra praktiskt-vetenskapliga undersökningar, framställa och tillhandahålla vacciner, immunglobuliner och andra mikrobiologiska preparat, följa det epidemiologiska läget och vidta eller föreslå erforderliga åtgärder, bedriva vetenskaplig forskning samt bedriva undervisning och utbildning.

SBL skall särskilt

- fortlöpande pröva metoderna för diagnostiska undersökningar och för framställning av mikrobiologiska preparat, så att de motsvarar vetenskapens och den tekniska utvecklingens krav,
- genom vetenskaplig forskning samt praktiska laboratorie- och fältundersökningar söka vinna insikt om hur epidemiska sjukdomar bäst bekämpas,
- hålla beredskap mot epidemiska sjukdomar samt fortlöpande underätta Socialstyrelsen om det epidemiska läget och omedelbart meddela Socialstyrelsen om åtgärd av denna bedöms nödvändig,
- biträda Socialstyrelsen och myndigheterna inom försvarsdepartementets verksamhetsområde i frågor av betydelse för den civila och militära beredskapen.

SBL skall utföra vissa diagnostiska undersökningar på uppdrag av läkare eller hälsoskyddsmyndighet.

SBL skall med företräde göra undersökning eller tillhandahålla preparat som begärs av Socialstyrelsen, varvid undersökningen eller preparatberedningen skall planeras och genomföras i samråd med styrelsen.

Vid planläggning av mer omfattande epidemiologiska fältundersökningar och av arbetet med att följa det epidemiologiska läget skall SBL

samråda med Socialstyrelsen. Vid en utbruten eller befarad epidemi skall laboratoriet med förtur fullgöra vad Socialstyrelsen begär.

Om annat inte föreskrivs, skall SBL ta betalt för undersökningar som utförts på uppdrag och för tillhandahållna preparat.

SBL:s inriktning och arbetssätt beskrivs närmare i bilaga 2.

### 2.3.3 Organisation och personal

Enligt SBL:s instruktion (SFS 1988:1241, ändrad 1990:701) är föreståndaren chef för laboratoriet. Styrelsen består av högst nio personer. Föreståndaren är styrelsens ordförande. I styrelsen ingår dessutom föreståndaren för Statens veterinärmedicinska anstalt.

Inom SBL finns tio avdelningar, nämligen  
*dels de bakteriologiska, virologiska, immunologiska och parasitologiska avdelningarna,*

*dels produktions- och vaccinforskningsavdelningarna,*

*dels den epidemiologiska avdelningen,*

*dels de kemiska och tekniska avdelningarna,*

*dels ekonomiavdelningen.*

De virologiska, immunologiska och parasitologiska avdelningarna leds var och en av en professor vid KI i smittskydd – särskilt klinisk virologi, i smittskydd – särskilt klinisk immunologi, respektive i smittskydd – särskilt klinisk parasitologi, vilka tillika är avdelningsföreståndare vid laboratoriet.

De bakteriologiska och kemiska avdelningarna samt produktions- och vaccinforskningsavdelningarna leds var och en av en tjänsteman i professors ställning. Den epidemiologiska avdelningen leds av en stats-epidemiolog i professors ställning.

Tekniska avdelningen leds av en avdelningsföreståndare och ekonomiavdelningen av en ekonomidirektör.

Tjänst som avdelningsföreståndare som är förenad med professur vid KI tillsätts i den ordning som gäller för professuren. Innan den berörda tjänsteförslagsnämnden vid institutet avger förslag skall samråd ske med laboratoriet.

Nuvarande organisation och personal kan åskådliggöras genom följande tablå:

**Antal heltidstjänster (exkl. 42 personer finansierade med externa medel), november 1991**

*Laborativ verksamhet*

bakteriologisk avdelning	80	
virologisk avdelning	46	
immunologisk avdelning	34	
parasitologisk avdelning	<u>16</u>	
Delsumma tjänster		176

*Epidemiologisk verksamhet* 22

*Vaccintillverkning*

produktionsavdelning		74
vaccinforskningsavdelning		1

*Service*

föreståndare med kansli	9	
kemisk avdelning	27	
ekonomiavdelning	91	
teknisk avdelning	16	
djursektion	<u>13</u>	
Delsumma tjänster		156

**Totalt antal heltidstjänster 429**

### 2.3.4 Ekonomi

Medel till SBL:s verksamhet föreslås i budgetprop. 1992 bli anvisade under följande anslag och med följande belopp för budgetåret 1992/93 (tusental kr.).

*Anslag*

SBL: Uppdragsverksamhet		1
SBL: Centrallaboratorieuppgifter		46 222
SBL: Försvarsmedicinsk verksamhet		4 938
SBL: Utrustning		2 584
Epidemiberedskap m.m.(del av)		
epidemiologi	6 440	
beredskapslagring	315	
immunitetsanalyser	1 617	8 372
<b>Totalt</b>		<b>62 117</b>

Under förslagsanslaget SBL: Uppdragsverksamhet redovisas kostnader och intäkter för SBL:s uppdragsverksamhet. För budgetåret 1990/91 uppgick totala intäkter inkl. finansiella intäkter till 333,4 mkr samt totala kostnader inkl. avskrivningar och finansiella kostnader till 364,2 mkr. Den redovisade förlusten efter finansiella intäkter och kostnader uppgick till ca 30,8 mkr, varav ca hälften bestreds genom överskridande av de statliga anslagen.

Lokal- och utrustningskostnader återbetalas i princip från intäkterna i verksamheten, även om staten förskotterar dem från statliga lokalförsörjnings- och utrustningsanslag.

## 3 Tidigare utredningar och beslut

### 3.1 SBL 77-utredningen

De många utredningar som behandlat frågan om SBL:s verksamhet och organisation har i stor utsträckning inriktat sig på vaccinproduktionen.

I SBL 77-utredningens betänkande (Ds S 1978:17) Produktionsavdelningen vid SBL samt försörjningen med bakteriologiska preparat lämnas en redogörelse för en rad utredningar under dessa rubriker:

Statens sakrevision 1953.

Utredningen om tillverkningen av bakteriologiska och virologiska preparat 1957.

SBL-utredningen 1960.

Riksdagens revisorer 1970.

Utredningen om förutsättningarna för drift i bolagsform 1971.

Läkemedelsdelegationen 1971.

Lokaliseringsutredningen 1975.

SBL 77-utredningens förslag lades till grund för regeringens proposition (1982/83:16) om vaccinproduktion, m.m., vari föreslogs att vaccinproduktionen vid SBL i fortsättningen skulle bedrivas vid en organisatoriskt självständig myndighet, statens vaccininstitut. Riksdagen avslod emellertid propositionsförslagen och gav regeringen till känna som sin mening vad socialutskottet hade anfört om behovet av en samlad lösning av frågan om SBL:s framtida uppgifter och organisation (SoU 1982/83:11, rskr. 132).

Regeringen hade emellertid före riksdagsbeslutet beslutat att en organisationskommitté skulle tillkallas med uppdrag att lägga fram ett detaljerat förslag om organisationen m.m. av vaccininstitutet och SBL. Därvid skulle särskilt förslag ges om SBL:s roll inom den mikrobiologiska och immunologiska diagnostiken.

Organisationskommittén, som antog namnet SBL-kommittén, lämnade i början av år 1984 betänkandet (Ds S 1984:7) Arbetsuppgifter och organisation för SBL.

## 3.2 SBL-kommittén

SBL-kommittén ansåg att driften av två så relativt små institutioner som Statens vaccininstitut och ett SBL, varifrån vaccinproduktionen brutits ut, skulle dra med sig kostnadskrävande dubbleringar även om resurserna samordnades i all möjlig utsträckning. Eftersom även ett fortlöpande kunskaps- och erfarenhetsutbyte mellan verksamhetsgrenarna bäst främjades i en sammanhållen organisation, föreslog SBL-kommittén att vaccinproduktionen på huvudsakligen samma sätt som hittills skulle ligga kvar inom SBL.

SBL-kommittén framhöll att dess förslag var resultatet av en allmän översyn av SBL:s ställning som centrallaboratorium, som uppdragsmyndighet med mikrobiologisk och immunologisk diagnostik och vaccintillverkning på programmet samt som forsknings- och utvecklingsinstitution.

Kommitténs förslag innebar att SBL:s centrallaboratorieuppgifter i huvudsak skulle bibehållas. Funktionen föreslogs kvarstå som nationellt samordnande laboratorium med serviceuppgifter gentemot sjukvårdshuvudmännen i fråga om referensundersökningar, vidareutveckling och utvärdering av diagnostiska metoder samt reagensframställning m.m.

Kommittén utgick från att enklare rutinundersökningar ("länsprov") skulle minska till 20 000 - 30 000 analyser per år och mer komplicerade diagnostiska undersökningar ("regionprov") till 70 000 - 80 000 analyser per år. Utöver dessa sammanlagt ca 100 000 prov årligen beräknades SBL behöva utföra ca 60 000 sådana specifika diagnostiska undersökningar, som ställde krav på specialkunnande, resurskrävande metodik och speciella säkerhetsanordningar m.m. och som av praktiska och ekonomiska skäl borde vara så gott som helt centraliserade till SBL ("riksprov").

Med hänsyn till den snabba utvecklingen inom medicinsk mikrobiologi och immunologi betonade kommittén vikten av att resurser ställdes till förfogande så att SBL genom aktiva forskningsinsatser kunde följa den internationella vetenskapliga utvecklingen och medverka till att resultatet av denna togs till vara för att tillämpas i vårt land. Forskningen – även den försvarsmedicinska – borde bedrivas i projektform enligt kommittén. Ett rådgivande organ – en FoU-nämnd – borde behandla alla frågor av betydelse för forskningen vid SBL och utöva ledning och insyn beträffande forsknings- och utvecklingsarbetet.

SBL-kommittén lade fram ett förslag till en grundbemanning om 406 tjänster vid SBL, vilken kommittén bedömde som erforderlig vid 160 000 debiterade diagnostiska analyser årligen och en i stort sett oförändrad volym av verksamheten i övrigt. Av tjänsterna avsågs 291 för SBL:s direkta verksamhet och 115 för service och ledning. Härutöver skulle SBL i sin egenskap av uppdragsmyndighet ha möjlighet att åta sig ytterligare arbetsuppgifter och för dem hålla erforderliga resurser såsom personal, under förutsättning att full kostnadstäckning erhöles.

Förslaget innebar bl.a. att diagnostikverksamheten, som vid denna tidpunkt disponerade drygt 232 tjänster inom fyra enheter (de bakteriologiska, virologiska och immunologiska avdelningarna och den parasitologiska sektionen), skulle – efter en minskning med 52 tjänster eller 24 % – inom en gemensam avdelning få disponera 180 tjänster.

### 3.3 Bolagsutredningen

SBL har i en utredningen februari 1992 till regeringen föreslagit att vaccinproduktionen inom myndigheten avskiljs från övrig verksamhet och inrättas i ett separat aktiebolag per den 1 januari 1993 (bilaga 3). Överföring av verksamhetens tillgångar och skulder samt bolagets egentliga verksamhetsstart föreslås ske per den 1 januari 1994. Överlåtelsen föreslås ske till bokförda värden.

En introduktion av nya vacciner och riktade marknadsföringsinsatser på främst exportmarknaden beräknas ge underlag för betydande volymökningar. Ökade volymer skulle medge en rationellare och mer kostnadseffektiv tillverkningsprocess. Av de av SBL framtagna prognoserna indikeras att bolaget skulle kunna etableras och erhålla en god resultatutveckling under vissa givna förutsättningar, nämligen

- att gällande affärsavtal, där vissa förutsätter ett statligt ägande av verksamheten, kan överföras till bolaget,
- att bolaget kan avsätta sina produkter till marknadsmässiga priser, vilket inte anses ske idag genom avtalet med Apoteksbolaget AB och för vissa produkter till de nordiska länderna
- att verksamheten flyttas till ändamålsenliga lokaler, vilket beräknas kunna ske genom ett ökat utnyttjande och tillbyggnad av SBL:s förhyrda lokaler i Skärholmen,
- att rekrytering av personal kan ske utifrån verksamhetens behov samt de sökandes kompetens och duglighet, vilket till stor del kan tillgodoses genom rekrytering av personal från SBL, samt

– att bolaget inte belastas med till verksamheten hänförlig del av kostnaderna för SBL:s latenta pensionsskuld per överlåtelsedagen.

Vacciner som skall introduceras på marknaden svarar för en stor del av den prognostiserade kraftiga volymtillväxten under åren 1994-96. Resultatet av denna marknadsintroduktion från pris- och volymsynpunkt är avgörande för bolagets möjlighet att uppnå en tillfredsställande lönsamhet.

Totalt beräknas antalet anställda i bolaget uppgå till ca 90 personer.

Bolaget anses behöva ett eget kapital på 30 mkr. Vidare har ett behov beräknats för omedelbara investeringar om 27,8 mkr.

## 4 Allmänna överväganden

### 4.1 Behov av nationell smittskyddsfunktion

#### 4.1.1 Hotet från smittsamma sjukdomar

Allvarliga infektionssjukdomar är inte eliminerade från vår jord. Större delen av mänskligheten lever under betingelser där sjukdom och död i sådana sjukdomar utgör en avsevärd, ofta dominerande komponent i sjukligheten. Mot många sjukdomar, speciellt virus- och parasitsjukdomar, saknas ofta tillgång till effektiva botemedel.

HIV fortsätter att spridas globalt och Världshälsoorganisationen (WHO) beräknar att det år 2000 finns minst 40 miljoner människor infekterade, varav 10 miljoner barn. I vissa länders storstäder är över 40 % av de unga, gravida kvinnorna HIV-infekterade och påverkan på befolkningsutvecklingen i dessa länder av epidemin börjar nu skönjas. I Sverige märks även den globala aspekten av HIV-epidemin av att nu mer än hälften av nydiagnostiserade har fått smittan utomlands, en tendens som alltmer förstärks.

Malaria anses orsaka omkring 250 miljoner infektioner per år varvid över en miljon smittade avlider. Tuberkulos anses vara latent hos ca 1/3 av de människor som lever i u-länderna. Till följd av aids-epidemin har tuberkulosen ökat även i USA och uppkomsten av läkemedelsresistenta tuberkulosbakterier har föranlett WHO att snabbt inrätta ett speciellt tuberkulosprogram parallellt med aids-programmet.

Influensa utgör fortfarande en allvarlig infektion i i-länderna, framför allt hos personer med hjärt/lungproblem. Så avled t.ex. under den senaste epidemin vid årsskiftet 1989/90 3 000 personer i Sverige i samband med influensasjukdom medan 50 000 dog i USA. SBL samverkar i ett nätverk av laboratorier för att till WHO:s speciella influensa-kontrollcenter skicka in diagnostiserade influensastammar. Dessa utgör sedan underlag för nästa års influensavaccin.

Välkända infektionssjukdomar har en tendens att ibland återkomma i en mer aggressiv form. Streptokocker, de bakterier som bl.a. orsakar scharlakansfeber, har börjat uppträda på detta sätt och leder till en hastig

död för ett mindre antal individer. Sämre immunitet till följd av antibiotikabehandling är sannolikt en av orsakerna.

Med undantag för en enda infektionssjukdom, smittkoppor, finns alla kända infektionssjukdomar kvar. Sannolikt kan endast få ytterligare sjukdomar utrotas. Polio utgör kanske den enda sjukdom som kan vara möjlig att utrota inom en snar framtid. Däremot kan de flesta infektionssjukdomar i Sverige minimeras och vad gäller mänskligt lidande och samhällsekonomiska kostnader i det närmaste utrotas.

De vaccinationer mot olika sjukdomar som nu sker, särskilt inom landets barnvaccinationsprogram, kommer därför att behöva bestå och sannolikt kompletteras med nya vacciner. År 1993 kommer programmet troligen att kompletteras med vaccin mot hemophilus influenzae typ b, en bakterieinfektion som kan orsaka hjärnhinne- och struplocksinfektion. En uppföljning av dessa vaccinationer och immunitetsläget i landet kommer att utgöra viktiga uppgifter för smittskyddsinstitutet.

Varje år upptäcks nya smittsamma sjukdomar eller snarare organismer som orsakar sjukdom. Ett exempel är den utbredda folksjukdomen magsår. Där har en bakterie, *Helicobacter pylori*, visat sig vara en mycket viktig komponent. En intensiv forskning bedrivs för att om möjligt få fram ett vaccin mot denna infektion. Ett flertal andra folksjukdomar som ledgångsreumatism, barndiabetes och multipel skleros kan ha infektion med känd/okänd organism som viktig orsak. Kroniska tarmsjukdomar typ ulcerös kolit tillhör samma grupp av sjukdomar. Det finns stora vinster att göra för samhället om diagnostiska och eventuellt botande metoder och läkemedel kan erhållas.

I likhet med aids finns det andra sjukdomar där kronisk virusinfektion efter flera år leder till svår sjukdom. I Sverige har andelen kvinnor med papillomvirus i underlivet ökat kraftigt. Vissa av dessa virustyper uppvisar i epidemiologiska undersökningar en klar koppling till framtida livmodercancer. Att med modern teknik studera och följa sådana typer av livslånga virusinfektioner och söka begränsa deras utbredning utgör likaså verksamheter som kommer att öka i smittskyddsarbetet.

Ett framtida smittskyddsinstitut kommer således sannolikt att i betydligt större utsträckning än i dag arbeta med typer av cancer och sjukdomar av ovan angiven typ med infektionsanknytning.

### 4.1.2 Spridningen av smittsamma sjukdomar

Migrationen i världen har under senare år ökat. Inte minst i Sverige kan vi tydligt se de senaste årtiondenas befolkningsrörelser. Detta påverkar på ett märkbart sätt smittskyddsläget. Hepatit B ökar t.ex. som följd av detta. Tuberkulos är vanligare hos människor som kommer till Sverige. För en förutsebar framtid finns det ingen anledning anta att detta förhållande kommer att förändras. Snarare kan sjukdomar och smittämnen som är ovanliga i vårt land komma att öka.

Resandet i världen har under senare årtionden ökat mycket snabbt. Flertalet svenskar semestrar någon gång utomlands och i ökad utsträckning utanför Europa. Även en ökad internationell handel uppvisar samma mönster. Detta leder oundvikligen till att kontakten med tropiska och andra sjukdomar ökar samt att bilden av infektionssjukdomar i Sverige förändras.

För framtiden kan man alltså anta att fler och nya smittsamma sjukdomar kommer att föras in i landet liksom att tidigare lokala epidemier kommer att kunna spridas allt mer över världen. Det är då viktigt att ha ett nationellt smittskyddsinstitut med kontakter internationellt för tidig upptäckt av nya epidemier och för att tillföra Sverige kunskaper om dessa sjukdomar. HIV-epidemin är under senare år ett bra exempel på detta.

Många av dessa sjukdomar kommer att vara sällsynta i Sverige. För att upprätthålla en tillräckligt god kompetens och en beredskap, måste därför en koncentration av verksamheten till ett eller några få centra genomföras. Även detta förhållande talar för ett nationellt smittskyddsinstitut.

### 4.1.3 Den teknologiska utvecklingen

Den teknologiska utvecklingen inom hälso- och sjukvården har stor betydelse för smittskyddsarbetet. Under senare år har t.ex. nya behandlingsmetoder kommit fram för cancersjuka. En biverkan av behandlingsmetoderna är emellertid att patienternas immunsystem blir försvagat och att infektioner bland dessa patienter ökar. Även smittämnen som för friska människor inte är sjukdomsframkallande kan bli allvarliga i dessa fall. För att ha kontroll över situationen bör en särskild instans ha till uppgift att följa smittskyddsläget. Detta bör vara ett nationellt ansvar.

Utvecklingen av olika delar inom smittskyddsteknologin är snabb. Exempelvis har s.k. kits förenklat diagnostiken av en rad infektionssjuk-

domar. Nya DNA/RNA-metoder, speciellt den s.k. PCR-tekniken, gör att diagnostik nu kan göras på några timmar mot tidigare dagar eller veckor.

Vid en snabb teknologisk utveckling är det viktigt att någon har i uppgift att värdera de nya metoderna och att kvalitetskontrollera de olika produkter som kommer fram och som används inom hälso- och sjukvården. Det är i detta sammanhang också betydelsefullt att teknologier inte kommer till användning på ett sätt som gör jämförbarheten mellan dem omöjlig och därmed försvårar möjligheten såväl att upprätthålla en god smittskyddsberedskap som att standardisera metoderna. Detta bör betraktas som ett nationellt intresse.

#### 4.1.4 Organisation och finansiering av hälso- och sjukvård

Hälso- och sjukvårdens organisation och finansiering diskuteras intensivt såväl i Sverige som internationellt. Det är i sammanhanget värt att påpeka att hälso- och sjukvårdens organisation och finansiering har stor betydelse för smittskyddet i landet.

Det pågår många olika experiment i vårt land vad gäller styrsystem inom hälso- och sjukvården. Ett av de vanligaste är det s.k. köp-sälj-systemet där man hos sjukvårdshuvudmannen skiljer beställarfunktionen från producentfunktionen. Tanken är att skapa en intern marknad där beställaren ensidigt skall ta hänsyn till konsumenternas intressen och producenterna skall ägna sig åt en så effektiv produktion som möjligt. Det ankommer inte på denna utredning att bedöma om detta är ett bra system eller inte. Däremot vill utredningen belysa att systemet får konsekvenser för smittskyddet i landet.

Erfarenheter både från Sverige och t.ex. Storbritannien ger vid handen att övergången till ett köp-sälj system förskjuter sjukvårdsproducenternas intresse från folkhälsoaspekter mot individuell patientservice. Detta är också ett av syftena med systemet. Det leder till att incitament ges för att minimera kostnaderna för vården. Det är t.ex. ofta inte nödvändigt för vård och behandling av en diarrépatient att i detalj definiera smittämnet. Det kan däremot vara av stor vikt för smittskyddet att kunna bestämma hur smittan uppstått och spridits.

En annan tanke bakom köp-säljssystemet är att köparen skall ha tillgång till olika producenter och genom val påverka sjukvårdsutbudet. Producenterna skall konkurrera med varandra och på så sätt skall hälso- och sjukvården bli effektivare på sikt. Produktion och utbud kommer att

splittras vilket leder till att behovet av nationell övervakning för att upprätthålla ett reellt smittskydd ökar.

Behovet av ett nationellt smittskyddsinstitut ökar alltså i takt med att nya ekonomiska styrsystem introduceras inom hälso- och sjukvården.

När konkurrensen ökar inom sjukvårdsproduktionen ökar också behovet av och kraven på kvalitetskontroll. En kompetent köpare ser inte enbart till priset utan vill också veta vilken kvalitet tjänsten innehåller. Även på smittskyddsområdet kommer kraven och behoven av kvalitetskontroll att öka. Det är viktigt att veta att t.ex. ett testkit håller tillräcklig diagnostisk kvalitet. Det är naturligt att organisera denna kvalitetskontroll på nationell nivå. Regering och riksdag har också i olika sammanhang pekat på att statens roll skall öka vad gäller utvärdering av offentliga verksamheter.

Sammanfattningsvis kan konstateras att introduktionen av köp-sälj-system inom den svenska hälso- och sjukvården leder till ökat intresse för producenter att ägna sig åt individuell service och mindre åt folkhälsofrågor. Nationella prioriteringar kommer att vara mindre intressanta för producenterna och deras möjligheter att slå igenom minskar i prestationssystem. Detta är i sig inget argument mot sådana system men tydliggör att även det nationella intresset måste organisera sig som beställare. Det är nödvändigt att staten upprätthåller denna roll inom smittskyddet.

#### 4.1.5 Förekomsten av nationella smittskyddsinstitut

Nationella smittskyddsinstitut finns sedan länge etablerade i så gott som alla industriländer och i ett ökande antal utvecklingsländer.

Uppgifterna för de nationella instituten varierar från dem med totalt ansvar för den allmänna folkhälsoverksamheten inklusive omgivnings-, vatten- och livsmedelshygien, screening för medfödda ämnesomsättningsjukdomar etc. (t.ex. det holländska riksinstitutet, RIVM Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne) till ren smittskydds- och referensverksamhet (t.ex. Public Health Laboratory Service i London).

I de flesta industriländer är smittskyddsverksamheten skild eller avses skiljas från de rutindiagnostiska uppgifterna inom den sjukvårdsanknutna mikrobiologin.

De nationella instituten arbetar i nära kontakt med WHO och andra internationella organisationer med uppgifter inom smittskyddet.

Det internationella samarbetet när det gäller smittskydd har också ökat under senare år. Behovet av samarbete är uppenbart med tanke på det

ökande resandet mellan länderna. Även ökad uppmärksamhet ägnas åt att överföra smittskyddsteknologier som bistånd till utvecklingsländer.

Både WHO och den europeiska gemenskapen EG ägnar ökat intresse för smittskyddsområdet. WHO rekommenderar exempelvis att nationella smittskyddsorgan skall finnas i alla medlemsländer som man samarbetar med. EG vill bygga upp elektroniska epidemiologiska nätverk i Europa.

För en effektiv bekämpning av epidemier måste det finnas ett effektivt nätverk i världen. Man kan inte välja mellan att organisera smittskyddet regionalt eller nationellt. Det kommer att handla om system som måste innehålla samtliga komponenter: lokal nivå, regional nivå, nationell nivå och internationell nivå.

Ett nationellt smittskyddsinstitut kan snabbt få en samlad uppfattning om det aktuella infektionsepidemiologiska läget i landet genom att sammanställa och värdera rapporter från olika områden. Ofta kan bara en samlad landsomfattande sammanställning – och goda internationella kontakter – ge en första varning om en hotande ökning av antalet fall av en viss infektionssjukdom.

#### 4.1.6 Smittskyddsinstitutens storlek i de nordiska länderna

Smittskyddsinstitutens storlek i olika länder hänger delvis samman med befolkningsunderlaget. I Danmark har Statens Seruminstitut anslag om 80 mkr för den smittskyddsenhet som motsvarar SBL. I Finland finns 188 heltidstjänster avsatta för smittskyddsverksamheten. Budgeten för detta är dock inte klart avgränsbar. Norges konstruktion av smittskyddsverksamheten liknar Finlands och omfattar i antal tjänster 215.

Följande förtydliganden kan göras i denna jämförelse.

De angivna helårstjänsterna och anslagen motsvarar så gott sig göra låter motsvarande statliga funktioner vid nuvarande SBL. Intäkter via diagnostik har därvid räknats bort, utom för vad som i Norge kallats "landsfunktion". I Danmark finns ingen rutindiagnostik inräknad i beräkningarna. I Finland finns ingen rutindiagnostik inom bakteriologin och en liten rest inom virologin.

De tre instituten uppvisar alla en ökad satsning på forskning under senare år. I Finland bedrivs ca 50 % av verksamheten som FoU. I Norge anges FoU-delen inom avdelningarna till 35 % . I Danmark ges medel örönmärkta till forskning som en klumpsumma som för år 1992 uppgår till 55 milj.Dkr.

Sammantaget innebär detta att våra nordiska grannländer har en omfattning på sin verksamhet som inte understiger den verksamheten som

kommer att föreslås för det svenska smittskyddsinstitutet i denna utredning (avsnitt 10.3 och 10.4).

#### 4.1.7 Vissa slutsatser om behovet av ett nationellt smittskyddsinstitut

Det är sammanfattningsvis viktigt att ha ett nationellt smittskyddsinstitut som kan upprätthålla kontakterna internationellt för tidig upptäckt av nya epidemier och tillföra Sverige kunskaper om dessa sjukdomar utifrån. HIV-epidemin är under senare år ett bra exempel på detta.

Staten har ett speciellt ansvar för diagnostik och bekämpning av de smittsamma sjukdomar som kan framkalla epidemier eller som på annat sätt kan ge upphov till allvarliga folkhälsoproblem. I ett nationellt smittskyddsinstitutets uppgifter bör därför ingå verifikation av aktuella smittämnen genom referensundersökningar och epidemiologiska typningar. Detta bör också göras för att spåra smittkällor och följa smittspridningen. Behovet av en nationellt samordnande funktion tillgodoses genom introduktion, utveckling, standardisering och kvalitetsövervakning av metodik använd inom landets mikrobiologiska diagnostik samt genom kontinuerligt kunskapsutbyte med internationella och nationella mikrobiologiska enheter.

En god immunitet hos befolkningen mot de smittämnen som ingår i det allmänna svenska vaccinationsprogrammet (f.n. difteri-stelkramp, polio, mässling, påssjuka och röda hund) är en förutsättning för att motsvarande sjukdomar inte skall uppträda. Det bör vara ett nationellt ansvar att kontrollera immunitetsläget i befolkningen.

Genom fortlöpande laboratorieundersökningar bör immuniteten i olika åldersgrupper från olika delar av landet följas. Sådana studier liksom den nationella sammanställningen av rapporter från framför allt landets barn- och skolhälsovård bildar underlag för Socialstyrelsens vaccinationsprogram.

## 4.2 Inriktning och avgränsning av uppgifter för ett nationellt smittskyddsinstitut

Grunden för ett nationellt smittskyddsinstitut bör vara att identifiera smittämnen och smittvägar för allvarliga epidemiska sjukdomar. För att göra detta på ett effektivt sätt krävs det en överblick nationellt och internationellt. I Sverige där sjukvårdsansvaret ligger på regional nivå

är det nödvändigt att organisera bl.a. en sådan epidemiologisk övervakning nationellt.

Kartläggningen av smittämnen och smittvägar syftar till att förhindra spridningen av allvarliga sjukdomar och att kunna behandla dem som redan smittats. I detta sammanhang spelar forskningen om olika smittsamma sjukdomar och bekämpningen av dessa en viktig roll. Det kan gälla att utveckla och utvärdera diagnostiska metoder och vacciner.

Kring kärnan av den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar bör det därvid finnas kompetens inom bakteriologi, immunologi, virologi, parasitologi och vaccinforskning.

För att kunna identifiera olika smittämnen behövs det ett förråd för stammar av olika bakterier, virus och parasiter. Detta förråd hör naturligen hemma hos det nationella smittskyddsinstitutet som skall svara för den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar på nationell nivå samt forskning och utveckling. För att kunna bedriva en framgångsrik forskning är det av stor vikt att den kan knytas så nära den vetenskapliga miljön som möjligt.

Utifrån dessa grundläggande utgångspunkter kan vissa områden avgränsas från smittskyddsinstitutet.

Det finns t.ex. ingen anledning att smittskyddsinstitutet skall bedriva en omfattande rutindiagnostik. Sjukhuslaboratorierna är väl utbyggda och besitter en betydande kompetens. Eftersom landstingen har sjukvårdsansvaret bör denna verksamhet så långt möjligt hanteras vid sjukvårdsinrättningarna. Smittskyddsinstitutets uppgifter bör avgränsas till diagnoser av sjukdomar som sällan förekommer i Sverige eller sådana smittämnen som kräver speciell utrustning eller metodik som inte finns vid sjukhuslaboratorierna. Smittskyddsinstitutet bör aktivt verka för att forskningens resultat omsätts i diagnostiska metoder på sjukvårdsinrättningarna.

Framställningen av humanmedicinska preparat, främst vacciner, kan med fördel avgränsas från det nationella smittskyddsinstitutet. Produktionstekniska frågor och kommersiell exploatering bör ankomma på näringslivet. Det kan dock förutsättas att kontakter kommer att upprätthållas mellan preparatproducenter och smittskyddsinstitutet om t.ex. vacciner.

På motsvarande sätt bör smittskyddsinstitutet inte ansvara för försäljningen av preparat som andra tillverkar. Detta kan bäst skötas av dem som har till huvudsaklig uppgift att ombesörja försäljning och

distribution av läkemedel. Smittskyddsinstitutet bör dock tillförsäkras information om tillgången och förbrukningen av preparat. Samtidigt är det viktigt att hälso- och sjukvårdens behov av rådgivning tillgodoses.

#### 4.2.1 Viss hälsovård för barn och ungdom

Skolöverstyrelsen (SÖ) ersattes den 1 juli 1991 av Skolverket. SÖ följde upp vaccinationer och biverkningar inom skolhälsovårdens område, lämnade råd om vaccinering och journaler vid skyddssympning m.m., fastställde vaccinationsprogram i samråd med Socialstyrelsen, SBL och Läkemedelsverket samt publicerade uppföljningar av vaccinationer m.m. SÖ begärde in rapporter från kommunerna och återrapporterade genom tidskriften Hälsan.

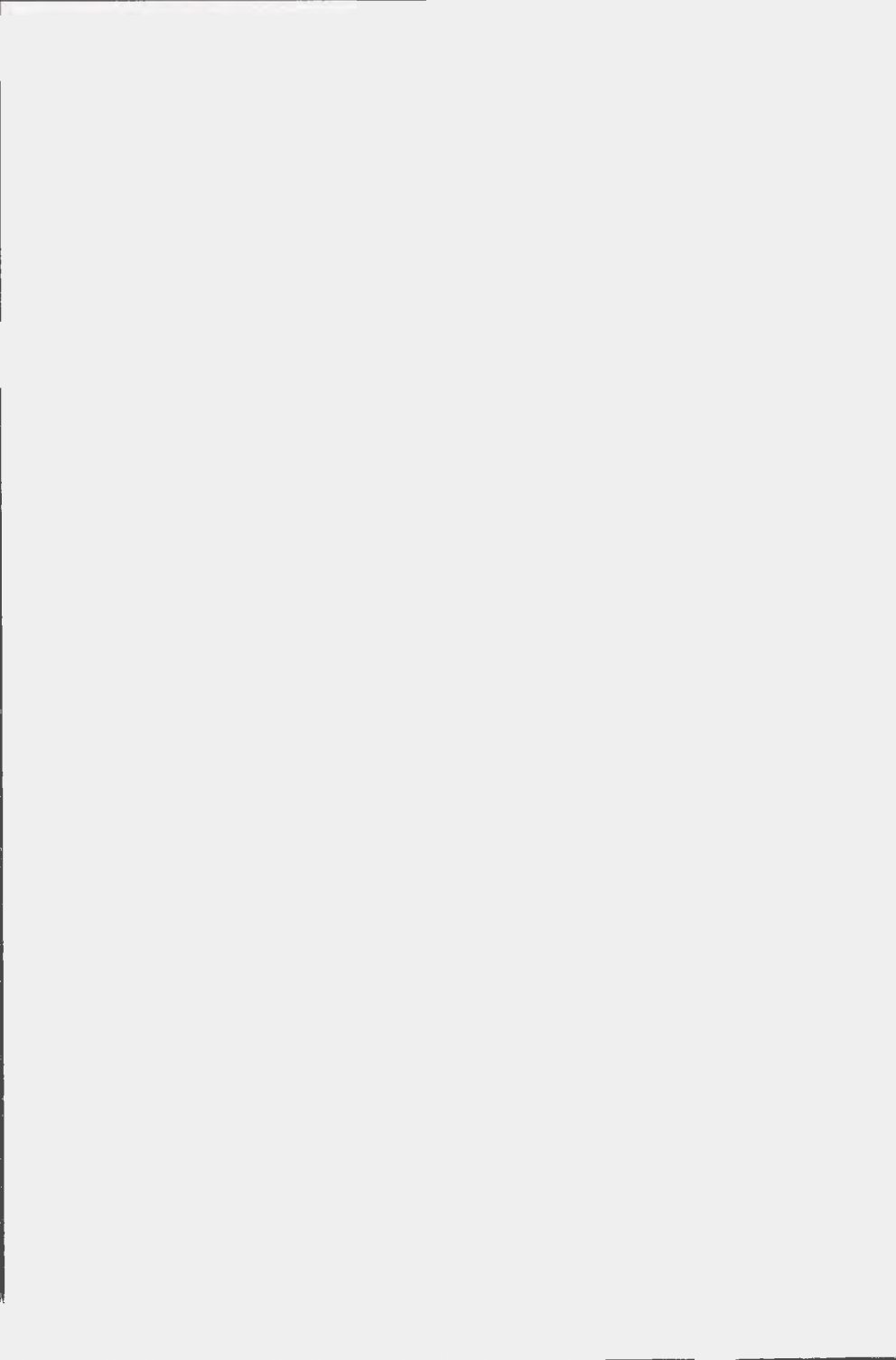
Skolverket har i en skrivelse till utredningen den 8 januari 1992 meddelat att verket inte kommer att kunna handlägga bl.a. den centrala uppföljningen av vaccinationsprogram och smittskyddsfrågorna inom skolans verksamhet. Skolverket slutför för närvarande 1991 års sammanställning över vaccinationsrapporterna men en fortsättning beträffande 1992 års vaccinationer planeras inte. Tidskriften Hälsan har upphört i samband med SÖ:s nedläggning. Skolverket anhåller att denna utredning överväger behovet av handläggning även av skolans smittskyddsfrågor.

Enligt 14 kap. skollagen (omtryckt SFS 1991:1111), skall skolhälsovård anordnas för eleverna i grundskolan, gymnasieskolan, särskolan, specialskolan och sameskolan.

Huvudmannen för skolan skall som regel anordna skolhälsovården. Statens skolverk skall enligt 14 kap. 8 § skollagen ha tillsyn över skolhälsovården.

SBL har i sin epidemiologiska övervakning genom SÖ fått tillgång till sammanställda och bearbetade uppgifter om vaccinationer m.m. inom skolan. Genom denna övervakning har lokala och ibland stora variationer i vaccinationsprogrammet tydliggjorts.

Den ordning som gäller för smittskyddsarbetet inom skolhälsovården har hittills fungerat väl och SÖ:s insatser har varit av stor betydelse. Det får förutsättas att Skolverket är berett att fullgöra de uppgifter som tidigare åvilade SÖ, inom ramen för det lagstadgade tillsynsansvar för skolhälsovården som i oförändrat skick överförts till Skolverket. Om smittskyddsinstitutet kan tillföras erforderliga resurser bör det dock kunna bistå Skolverket med att t.ex. bearbeta de uppgifter som samlas in om smittskyddet i skolhälsovården.



## 5 Humanmedicinska preparat

En bolagisering av vaccinproduktionen gör att smittskyddsinstitutets uppgifter bör preciseras i vissa avseenden.

### 5.1 Landets försörjning med vacciner

Det ankommer på Läkemedelsverket att utöva den mer produktinriktade kontrollen av vaccintillverkningen. Smittskyddsinstitutet bör ha ett övergripande ansvar - grundat på kunskaper om vacciners tillförlitlighet och verknings sätt - att övervaka att Sverige har en god försörjning i fråga om nödvändiga effektiva vacciner/immunglobuliner m.m. Det är därvid av vikt att Läkemedelsverket fortlöpande informerar smittskyddsinstitutet om registrering av vacciner.

### 5.2 Vaccinforskning och kontroll av vacciners effektivitet

En central funktion för alla smittskyddsinstitut är dels att påtala att nya vaccin bör införas när så är påkallat och möjligt, dels att använda vacciners effekt kontrolleras med immunitetsanalyser. Görs inte det senare på rätt sätt kan plötsliga epidemier uppstå i skenbart korrekt immuniserade grupper. Detta skedde t.ex. i Finland i början av 1980-talet med polio, därför att man inte använde ett vaccin som gav immunitet mot alla i naturen förekommande varianter av detta virus. I Sverige har vår övervakning hittills skyddat oss mot sådana genombrott och riksdagen har via ett särskilt anslag för immunitetsanalyser till SBL sökt beakta och stödja denna övervakning. Sverige har genom sitt barnvaccinationsprogram ett väl utbyggt skydd mot de flesta sjukdomar mot vilka vaccination kan rekommenderas och en kontinuerlig utvidgning av detta sker i takt med att nya effektiva vacciner tas fram. Väl fungerande barnvacciner är kostnadseffektiva men en vaccinering i barndomen kräver uppföljning för att dokumentera hur länge detta skydd kvarstår. För flera vacciner krävs ytterligare vaccinationer i vuxen ålder för att

inte immunitetsläget skall sjunka under skyddsnivån mot den aktuella sjukdomen. Här kan inte heller enkla jämförelser göras med resultat från andra länder dels därför att de vacciner som använts ofta är lokalt producerade och icke identiska, dels därför att olika grupper av genetiska skäl svarar immunologiskt olika mot samma vaccin.

Det finns vid sidan om SBL ingen annan myndighet i Sverige med speciell kompetens när det gäller humana vacciner, deras positiva och ibland negativa egenskaper samt med kunskap och teknologi för att praktiskt utvärdera vacciners effektivitet. Socialstyrelsens rådgivande vaccinationsnämnd gör bedömningar av vacciners lämplighet att t.ex. ingå i barnvaccinationsprogrammet och ger styrelsen rekommendationer i vaccinärenden. Läkemedelsverket behandlar vacciner som läkemedel och har ingen specialkompetens för hanteringen av vacciner.

SBL:s roll i vaccinfrågor har dock delvis drabbats på ett negativt sätt av sammankopplingen mellan olika funktioner. Myndigheten är å ena sidan det nationella smittskyddsinstitutet med helt dominerande kunskap om infektionsepidemiologi och vacciner och å andra sidan finns det en vaccinverksamhet i form av såväl produktion som distribution som skall hanteras från rent ekonomiska utgångspunkter. Detta har medfört en jävlikande situation där SBL baserat på epidemidata t.ex. ger råd om en influensavaccinering och samtidigt producerar och säljer vacciner mot samma sjukdom. Detta har t.ex. inneburit svårigheter för Läkemedelsverket att använda SBL:s vaccinkompetens på grund av konkurrenssituationen med andra vaccinproducenter. För att lösa detta problem föreslog SBL år 1988 att vaccinverksamheten skulle avskiljas. Samtidigt föreslogs inrättandet av en professur i vaccinforskning för att säkerställa vaccinkompetensen. En sådan professur inrättades vid SBL år 1989. Utredningen om bolagisering av vaccinproduktionen liksom denna utrednings förslag syftar till en renodlad verksamhet för smittskyddsinstitutet med hög kompetens inom vaccinområdet utan kommersiella inslag.

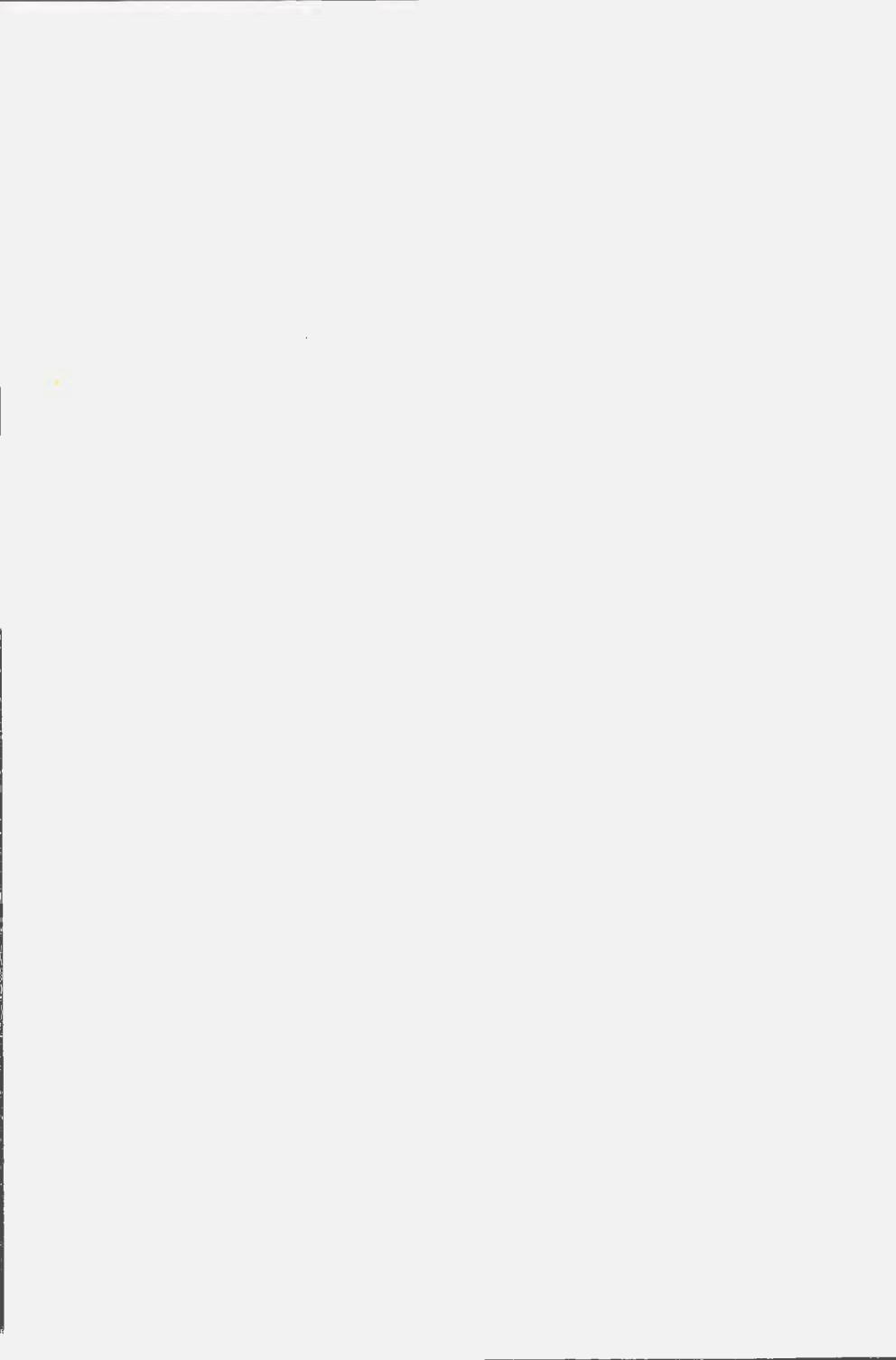
En viktig uppgift för vaccinforskningsavdelningen är att tillsammans med den epidemiologiska avdelningen planera och utföra de immunitetsanalyser i befolkningen för vilka särskilda anslagsmedel anvisats av regeringen. Dessa långsiktiga undersökningar som sträcker sig över decennier genomförs i nuläget efter överläggningar med SBL:s epideminämnd och Socialstyrelsens rådgivande vaccinationsnämnd. Nya tillskott i barnvaccinationsprogrammet som *Hemophilus influenzae* typ b-vaccin och vaccin mot kikhosta medför kontinuerliga justeringar i ett sådant program. Vidare har vaccinforskningsavdelningen viktiga uppgifter när

det gäller att följa nya vacciners framtagning, att kritiskt analysera metodik för att säkerställa vacciners skyddseffekter och att delta i kliniska prövningar av nya vacciner. Kompetensen för sådana prövningar var också en huvudorsak till att SBL i konkurrens med andra länder nyligen fått ett anslag från National Institutes of Health på över 14 miljoner dollar för att utföra en prövning av nya kikhostevacciner. Denna kompetens var till icke ringa del en följd av vaccinprofessurens inrättande.

Vaccinforskningsprofessuren ingår i de tre SBL-professurer som i ett andra steg föreslagits bli överförda till KI. Vaccinforskningsavdelningen kan i smittskyddsinstitutet ses som nummer två vad gäller kärnfunktionen hos ett smittskyddsinstitut med sin utpräglad stödjande funktion dels internt till epidemiologin, dels externt när det gäller kompetens om vacciner och immunitetslägesproblematik.

### 5.3 Kontroll av vilka vacciner som används

Smittskyddsinstitutet bör främja att endast de mest effektiva och biverkningsfria vaccinerna används i Sverige. Institutet bör därför underrätta sig om vilka vacciner som används och med ledning såväl av Läke-medelsverkets eller andra offentliga instansers prövning som egna undersökningar söka fastställa kvaliteten hos de vacciner, som kan komma i fråga, åtminstone för allmänna vaccinationsprogram. Erfarenheterna bör dokumenteras och de som har ansvaret för att vaccinationerna utförs underrättas. Underlag för Socialstyrelsens rekommendationer i detta avseende bör kontinuerligt tas fram. För att underlätta kontrollen bör det övervägas att införa en anmälningsplikt vid import av vacciner.



## 6 Distribution av vacciner

SBL svarar idag för produktion och distribution av biologiska preparat i form av främst vacciner. Inom vaccindistributionen utförs tjänster även för vissa utländska vacciner.

Vaccindistributionen i landet omsätter ca 135 mkr per år, varav egentillverkade vacciner utgör ca 60 mkr. Verksamheten är väl inarbetad och har en hög servicenivå. En viktig del av verksamheten är att i nära kontakt med epidemiologi- och laboratorieavdelningarna på SBL ge information om vacciner till kunderna.

Smittskyddsinstitutet bör inte vara direkt ansvarigt för distributionen utan denna bör liksom vaccinproduktionen avgränsas från institutet. Distributionen bör kunna hanteras effektivt av ett särskilt distributionsföretag. I första hand bör Apoteksbolaget AB komma i fråga genom en ändring i avtalet med staten så att bolaget blir ansvarigt för att tillhandahålla vacciner på motsvarande sätt som gäller för andra läkemedel. Det innebär bl.a. att Apoteksbolaget AB får ett ansvar för att ett tillräcklig sortiment och tillräcklig kvantitet av vacciner finns tillgängliga. Enligt en lagrådsremiss som nyligen lämnats av regeringen föreslås ingen förändring av det gällande detaljhandelsmonopolet i Sverige. Detta anses inte strida mot det s.k. EES-avtalet.

### 6.1 Reglering av handel med vacciner

Enligt lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel får detaljhandel med läkemedel drivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Enligt kungörelsen (1963:439, omtryckt 1970:735) om tillämpningen av läkemedelsförordningen (1962:701) får bakteriologiska preparat endast föras in i riket av föreståndaren för SBL, om dess styrelse inte beslutar annat för visst preparat eller grupp av preparat. SBL och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har enligt kungörelsen också rätt att sälja bakteriologiska preparat till sjukvårdsinrättning samt till läkare och veterinär. Bakteriologiskt preparat som tillverkats eller importerats till riket av SBL eller SVA får

säljas utan registrering, om det är avsett att preparatet skall användas i samband med inträffad eller befarad epidemi eller epizooti.

Genom anknytningen till EG torde dagens förhållanden inte kunna upprätthållas av konkurrensneutralitetsskäl. I utredningen om ny läkemedelslag (S 2397/87) föreslås att läkemedel fritt skall få importeras från ett annat land inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Parthandel med läkemedel föreslås få bedrivas av den som fått Läke-medelsverkets tillstånd. Bestämmelserna i lagen om detaljhandel med läkemedel föreslås dock bibehållas.

Utredningen föreslår också att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel skall vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras. Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall, enligt förslaget, särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller dennes företrädare.

## 6.2 Uppgifter inom vaccindistributionen

### 6.2.1 Försörjning

SBL har i nuläget försörjningsansvaret för vacciner och bakteriologiska preparat av betydelse för smittskyddet i landet. Detta direkta ansvar kan inte längre upprätthållas när vaccinproduktion och distribution läggs vid sidan om smittskyddsinstitutet. Staten bör därför i samband med bildandet av smittskyddsinstitutet upprätta ett avtal med Apoteksbolaget AB som ger bolaget försörjningsansvaret för vacciner och immunologiska preparat på motsvarande sätt som gäller för läkemedel i övrigt.

Medan behovet av barnvacciner är stabilt uppvisar det stora fluktuationer för andra typer av vacciner. Ett exempel på detta är influensavaccinerna som förändras för varje år. Försäljningen varierar oftast mellan en kvarts och en halv miljon doser per säsong. Det är stora ekonomiska risktaganden förknippade med dessa inköp samtidigt som tillgången måste garanteras för vissa patientgrupper vid epidemiska utbrott.

I vissa fall kan det uppstå problem att leverera ett vaccin som är ensamt registrerat av sin typ i Sverige. I nuläget kan SBL därvid, via ett

väl fungerande kontaktnät, snabbt söka alternativa preparat. Läkemedelsverket kan i sådana lägen ge SBL en licens att försälja det alternativa vaccinet så länge ordinarie produkt inte finns att tillgå.

Smittskyddsinstitutet bör ha till uppgift att snabbt finna alternativa vacciner och reagens i nödsituationer av nämnda slag. Försäljning och distribution bör däremot inte vara institutets uppgift.

## 6.2.2 Försäljning och distribution

Betecknande för de aktuella produkterna är att de oftast är temperaturkänsliga. Effekten av preparaten är därför i hög grad beroende av hur förvaringen sker. Vacciner kan bli helt verkningslösa om de förvaras för varmt eller fryses. Det är av särskild vikt att kvaliteten på vacciner inte försämras, då en utebliven profylaktisk effekt ofta inte blir lika uppenbar som för terapeutiska läkemedel.

Vacciner distribueras antingen via apoteken eller direkt till slutanvändaren. Kvaliteten på vacciner och andra biologiska produkter säkerställs enklast genom direktdistribution till slutanvändare. Kostnaden för vacciner kan dessutom bli lägre vid en direkt distribution utan mellanel. Det kan därför vara lämpligt att sjukvården även i framtiden kan göra direktinköp på motsvarande sätt som hittills. Om ett vaccinbolag bildas med ett bestämmande inflytande för staten kan regeringen ge bolaget en sådan distributionsrätt.

## 6.2.3 Information

I anslutning till distributionen av vacciner från SBL lämnas till hälso- och sjukvården viktig information om produkterna, deras användningsområde och doseringen. Vidare lämnas ofta upplysningar om de rekommendationer m.m. som rör området.

Många frågor kan besvaras direkt av farmaceuterna vid ordermottagningen. I andra fall utnyttjas den samlade kompetensen inom SBL. Den dagliga kontakten inom verket har betydelse för hur informationen sprids och möjligheterna att snabbt kunna hänvisa till rätt person.

Vaccindistributionen har en väsentlig betydelse för smittskyddets funktion genom att vara en bred kontaktyta utåt genom vilken information också inhämtas. Vaccindistributionen erhåller ofta tidiga varningssignaler om epidemiska utbrott. Sjukdomsutbrott lokalt medför ofta akuta behov av vaccinationsråd. Resenärer vill ofta ha information om problem med infektioner. Genom vaccindistributionen kommer också ett

flertal signaler och förfrågningar om biverkningar som ligger före och kompletterar Läke-medelsverkets mer formella inhämtande av uppgifter.

Informationsverksamheten inom vaccindistributionen är således beroende av ett brett expertkunnande inom smittskyddet. Samtidigt är denna nära kontakt med vaccindistributionen av värde för myndighetens kärnfunktion, epidemiologin. Det är därför av vikt att goda möjligheter skapas för kontakter mellan den framtida vaccindistributören i Sverige och smittskyddsinstitutet när det gäller rådgivning och information.

En informationscentral för vacciner med kontinuerlig överblick av vaccinationsläget bör därför upprättas. Det bör kunna ske antingen inom Apoteksbolaget AB eller smittskyddsinstitutet. Om denna central upprättas inom Apoteksbolaget AB bör smittskyddsinstitutet bistå med kompetens. Det bör kunna ske genom att personal vid institutet tidvis placeras vid centralen. Därmed kan också återföringen av information till institutet tryggas.

Inom Apoteksbolaget AB finns ett informationssystem som externa intressenter kan få tillgång till med uppgifter om tillgång och försäljning av olika preparat. Smittskyddsinstitutet bör ges tillgång till denna information. Det har bl.a. betydelse för att kunna korrigera eventuella felaktigheter innan vaccinering genomförs.

## 7 Laborativ verksamhet inom smittskyddet

Vid SBL:s laborativa enheter – dvs. de bakteriologiska, virologiska, immunologiska och parasitologiska avdelningarna – arbetar drygt 200 personer.

I centrallaboratorieuppgifterna ingår bl.a. verifikationer av epidemiologiskt viktiga diagnoser och typningar av olika mikroorganismer för att spåra smittkällor. Uppgifterna omfattar också referensundersökningar och vissa sällsynta diagnostiska undersökningar.

Den rutindiagnostik som SBL utför för övriga uppdragsgivare avser dels sådana undersökningar som allmänt utförs vid landstingens laboratorier men som till följd av otillräckliga laboratorieresurser inom vissa regioner tills vidare utförs vid SBL, dels sådana analyser som endast görs vid SBL eller i vissa fall vid ytterligare något eller några laboratorier, s.k. riksprov. Vidare utnyttjas SBL:s resurser för rutindiagnostik som buffertkapacitet av andra laboratorier vid t.ex. driftstörningar eller onormal arbetsbelastning.

Parallellt med sjukvårdshuvudmännens utbyggnad av resurserna för mikrobiologisk diagnostik och införandet av förbättrade undersökningsmetoder vid landstingslaboratorierna har SBL:s sortiment av undersökningar förändrats i riktning mot mer komplicerade och arbetskrävande insatser, ofta i mindre serier. Vidare har andelen positiva prov ökat genom dels strängare indikationer för provtagning vid landstingslaboratorierna, dels nya och mer känsliga tekniker som gallrar ut negativa prov direkt vid mottagningarna.

Det finns inte något behov av att upprätthålla rutindiagnostiken för att smittskyddsinstitutet skall kunna fullgöra sina nationella uppgifter. Smittskyddsinstitutet bör dock, utöver centrallaboratorieuppgifter, utföra uppdragsfinansierad diagnostik av särpräglad natur. Inom smittskyddet bör institutet ha ett ansvar för att det inom landet skall finnas en heltäckande diagnostisk kapacitet för alla allvarliga infektionssjukdomar, särskilt de anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen. För vissa sällsynta sjukdomar, där goda metoder för diagnostik visserligen finns tillgängliga, kan det ändå av olika skäl vara mest lämpligt att diagnostiken endast utförs på några få ställen i landet. Denna fåtalsdiagnostik kan

vara placerad på smittskyddsinstitutet, alternativt efter överenskommelse på annat laboratorium om speciell kompetens finns där. Utöver den särpräglade diagnostiken tillkommer stödfunktioner, t.ex. typningar, viruskaraktärisering och referensfunktioner, av betydelse för den infektionsepidemiologiska verksamheten.

En viktig uppgift för smittskyddsinstitutet bör vara att bedriva metodutveckling i projektform. I sin tidiga fas kan ett sådant projekt finansieras av statliga medel givna till institutet eller av forskningsanslag erhållna på annat sätt. I en senare fas, när en framtagna test skall utvärderas bör den få utföras inom smittskyddsinstitutet till självkostnadspris, som debiteras diagnostikköparna. Under denna fas kommer det att bli tydligt, om den nya metoden är av diagnostiskt eller vetenskapligt intresse. Om inte bör projektet avslutas. Om däremot testen uppskattas och antalet insända prov ökar bör smittskyddsinstitutet aktivt söka överföra metodiken i fråga till andra laboratorier, som kan garantera dess tillgänglighet inom landet. Om provvolymen blir för liten, trots ett dokumenterat diagnostiskt behov, kan projektet ändå avslutas och testet kan då hamna inom den särpräglade diagnostikens ram.

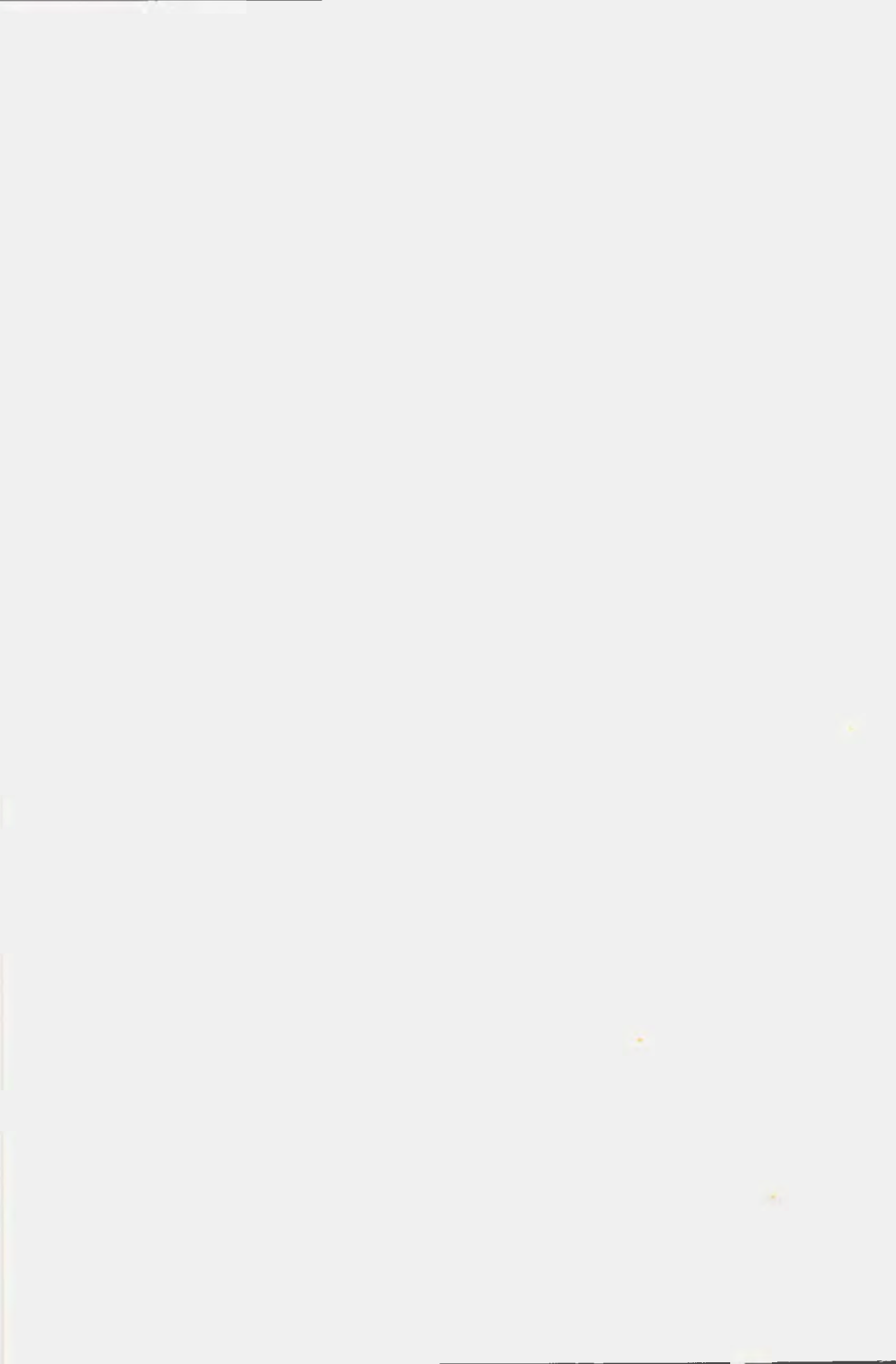
Problem kan uppstå om det uppdragsbaserade arbetet når sådan omfattning att detta verkar funktionsstörande för den anslagsfinansierade verksamheten. Detta bör kunna kontrolleras genom begränsningar baserade på ovanstående resonemang. Övervakningen bör kunna fullgöras av motsvarigheterna till nuvarande centrallaboratorie- och epideminämnderna. Dessa rådgivande nämnder bör ha som uppgift att minst en gång årligen granska den diagnostiska uppdragsverksamhet som bedrivs inom smittskyddsinstitutet. Genom detta förfarande kan nämnderna uttala sitt stöd eller påtala verksamhet, som man inte anser bedrivs enligt instruktionen.

Nämndernas rekommendationer bör innefatta vilken diagnostik som är att betrakta som särpräglad och vilken prioritet som bör gälla för smittskyddsinstitutet när det gäller olika smittämnen. Smittskyddsinstitutets verksamhet bör vara baserad på allvarliga smittsamma sjukdomar. Nämnderna bör också rekommendera vilka projekt som bör bedrivas inom diagnostiken samt samarbetsformer med sjukhuslaboratorierna.

En exakt begränsning av denna uppdragsdiagnostiks storlek är icke möjlig att göra beroende på den dynamiska situation som kan föreligga inom infektionssjukvården. Allmänt kan dock sägas att uppdragsverksamheten till sin omfattning (såväl ekonomiskt och personellt) skall vara en liten del i förhållande till de anslagsfinansierade uppgifterna.

Utredningen har berett berörda personalorganisationer tillfälle att framföra sina synpunkter. De har därvid bl.a. framhållit att kopplade tjänster mellan smittskyddsinstitutet och Karolinska sjukhuset (KS) eller andra relevanta kliniska laboratorier skulle kunna bidra till att kompetensen upprätthålls vid smittskyddsinstitutet och arbetstillfällena skapas. För utvecklingsarbetet vid smittskyddsinstitutet kan enligt personalorganisationerna en knytning ske i projektform med kliniker, som har ett speciellt intresse inom området. Utredningen delar uppfattningen att det är angeläget att anställda vid smittskyddsinstitutet arbetar för längre eller kortare tid på KS eller andra relevanta kliniska laboratorier. Hur detta skall ordnas rent praktiskt får emellertid bero på överenskommelser med de anställda och mellan berörda huvudmän.

Utredningen kommer att i det följande lämna förslag om att den särpräglade diagnostiken i vissa fall bedrivs i form av projekt (avsnitt 10.1.4 Diagnostik). Ett sådant projekt bör också innefatta uppgiften att i ett senare skede föra ut diagnostiken till sjukhuslaboratorierna. I samband därmed bör anställda vid smittskyddsinstitutet kunna vara verksamma vid ett laboratorium, som skall ta upp den nya diagnostiken.



## 8 Anknytning till Karolinska institutet

Enligt direktiven för denna utredning bör smittskyddsinstitutet placeras på området för KI. Vidare skall möjligheterna för en samordning med KI:s forskning och utbildning när det gäller det vetenskapliga arbetet prövas. Det finns flera skäl för denna anknytning av smittskyddsinstitutet till KI.

Genom en placering tillsammans med Mikrobiologiskt centrum, i enlighet med Byggnadsstyrelsens lokalplanering för området, skapas goda möjligheter till samverkansvinster i forskningen.

Gemensamt utnyttjande av speciellt dyrbar utrustning som elektronmikroskop, FACS-center, peptid- och nukleotidsyntes/sekvenering liksom av speciallaboratorier kan därigenom åstadkommas. Kunskapsutbytet mellan de mikrobiologiska avdelningarna vid KI resp. smittskyddsinstitutet bör bli till ömsesidig nytta. Gemensamma vetenskapliga aktiviteter och kontakter med den teoretiska och kliniska mikrobiologiska undervisningen på såväl basal som doktorand och "post-graduate"-nivå kommer att ge smittskyddsinstitutet avsevärda fördelar.

En ytterligare fördel blir tillgången till KI:s bibliotek, vilket är landets medicinska ansvarsbibliotek och Nordens största i sitt slag. Smittskyddsinstitutet kommer vidare att få direkt tillgång till KI:s datornät, vilket ger ökade kommunikationsmöjligheter med övrig verksamhet inom KI.

Till fördelarna hör också att rekryteringen till avdelningschefstjänsterna kommer att underlättas om de förenas med professorer vid KI. Därmed ökar också möjligheterna att erhålla forskningsmedel nationellt och framför allt internationellt.

En mer detaljerad genomgång av hur smittskyddsinstitutets forskning inom olika avdelningar kan förbättras genom en anknytning till KI skulle föra för långt i detta sammanhang. Det finns dock skäl att särskilt peka på att det för smittskyddsinstitutets kärnavdelning, den epidemiologiska, kommer att ges goda möjligheter till ett nära samarbete med Stockholms läns landstings smittskyddsenhet vid KS. Kontakterna kommer också att underlättas med Institutet för miljömedicin, IMM, som en stor epidemiologisk enhet med kunskaper som ligger ett smittskyddsinstitut nära.

Verksamheten vid KI:s mikrobiologiska centrum kommer att omfatta institutionerna för bakteriologi, immunologi, tumörbiologi och virologi. Samtliga dessa institutioners verksamhet är av värde för ett framtida smittskyddsinstitutets forskning.

Redan i nuläget sker ett nära samarbete mellan SBL och dessa institutioner. Den bakteriologiska institutionens verksamhet har sedan länge varit av särskilt intresse i SBL:s försvarsmedicinska program och består t.ex. av avancerad forskning om toxiner och humana monoklonala antikroppar som motmedel mot dessa bakteriegifter. KI:s virologiinstitution har av tradition varit en viktig samarbetspartner till SBL och har tidigare via detta samarbete bl.a. tagit fram det svenska poliovaccinet. I nuläget föreligger via ett samarbete mellan å ena sidan KI:s virologiska och immunologiska avdelningar och å andra sidan SBL ett mycket avancerat forskningsprogram om HIV/aids med försök att ta fram vaccin mot denna infektionssjukdom. Möjligheterna att lyckas med komplicerade forsknings- och utvecklingsprogram ökas väsentligt genom den kraftsamling av smittskyddsforskning som skapas genom en koppling mellan smittskyddsinstitutet och KI.

Även närheten till den tumörbiologiska institutionen blir av stort värde för smittskyddsinstitutet. Det står nu klart att flera "kroniska" virusinfektioner på sikt medför en kraftigt ökad risk för cancer, t.ex. i form av lymfom, levercancer och livmodercancer. Mot vissa av dessa cancerassocierade virus finns redan vaccinationsmöjligheter medan det vad gäller andra helt saknas den kunskap som krävs för sådant skydd.

Kontakten med den kliniska mikrobiologin främjas också genom den aktualiserade lokaliseringen. KS:s enheter omfattar klinisk bakteriologi, immunologi och virologi. Förslag finns att innefatta den kliniskt mikrobiologiska institutionen vid KS i storinstitutionen vid Mikrobiologiskt centrum. Laboratorierna inom KS ligger på nära gångavstånd till Mikrobiologiskt centrum och den planerade placeringen av smittskyddsinstitutet. Mellan SBL och KS har redan vissa avtal träffats om övertagande av diagnostik och samverkan för framtida rationalisering.

Parasitologiska avdelningen inom smittskyddsinstitutet kommer inte att kunna få sin kliniska kontaktyta tillgodosedd via KS. Tropikmedicin har av hävd haft en stark ställning vid Roslagstulls sjukhus och SBL har haft ett laboratorium i parasitologi vid detta sjukhus. Roslagstulls sjukhus har lagts ned samtidigt som dess verksamhet överförts till Huddinge sjukhus. Ett laboratorium i smittskyddsinstitutet för utveckling av patientnära diagnostik inom parasitologi bör därför upprättas vid Huddinge sjukhus.

Vid sidan av de forsknings- och utbildningsfördelar som framkommer vid en samordning mellan smittskyddsinstitutet och KI finns även andra vinster genom att funktioner samordnas. Vid sidan av den tidigare nämnda biblioteksverksamheten kan det gälla funktioner som personalmat, städtjänster, personalvård, skyddsingenjör och fotograf. SBL har redan i viss utsträckning inlett en anpassning av de administrativa datasystemen till snarlika system som vid KI.

Som egen myndighet krävs dock en egen administrativ funktion för smittskyddsinstitutet som dock bör bli avsevärt mindre än vid SBL. Eftersom ett framtida smittskyddsinstitut sannolikt kommer att ingå i totalförsvaret på samma sätt som SBL idag torde säkerhetsfrågorna inte kunna hanteras gemensamt för smittskyddsinstitutet och KI.

Det bör ankomma på KI och smittskyddsinstitutet att träffa överenskommelser om samverkan på olika administrativa, tekniska och serviceorienterade områden.

Formellt skedde en första koppling mellan SBL och KI den 1 juli 1990 med tre professurer i smittskydd (speciellt immunologi, parasitologi resp. virologi) vid KI, vilka skapades genom att motsvarande tjänster vid SBL överfördes till KI. Innehavarna av dessa professurer är tillika föreståndare för motsvarande avdelningar vid SBL. Dessa avdelningar vid SBL kom därigenom att innefatta en institution vid KI på motsvarande sätt som universitetssjukhusens kliniker innehåller universitetsinstitutioner.

SBL har i en skrivelse den 4 februari 1992 hemställt att tre kvarvarande professurer vid SBL (bakteriologi, epidemiologi och vaccinforskning) omvandlas till samma typ av tjänster. Ett sådant andra steg bör tas när det nya smittskyddsinstitutet inrättas.

Även vissa nackdelar kan uppstå vid en lokalisering av smittskyddsinstitutet till området för KI.

SBL:s säkerhetslaboratorium utgör en viktig tillgång. Likaså utgör SBL:s djurhus en viktig resurs i smittskyddsarbetet. Om dessa resurser inte skulle kunna byggas upp på området för KI utan bibehålls på nuvarande plats ökar avståndet till den övriga verksamheten vid smittskyddsinstitutet. Det utgör dock inget avgörande hinder för att de även i framtiden kan kvarstå i smittskyddsinstitutets tjänst.

## 8.1 Rätten till arbetstagares uppfinningar

Samordningen mellan KI och smittskyddsinstitutet genom vissa professurer medför vissa problem när det gäller rätten till arbetstagares uppfinningar.

Rätten till arbetstagares uppfinningar är i princip en avtalsfråga mellan arbetstagare och arbetsgivare.

Enligt lagen (1949:345) om rätten till arbetstagares uppfinningar äger en arbetsgivare rätt att under närmare angivna förutsättningar, tvångsvis och mot skälig ersättning helt eller delvis förvärva rätten till arbetstagares patenterbara uppfinningar. Från denna regel är dock lärare vid universitet, högskolor eller andra inrättningar som hör till undervisningsväsendet undantagna. I dessa fall tillfaller således rätten till uppfinningarna arbetstagaren/forskaren.

Smittskyddsinstitutet avses dels utföra anslags- och i viss mån avgiftsfinansierade uppgifter, dels bedriva externt finansierad forskning. I denna forskning kommer arbetstagarna att tillhöra institutioner vid KI.

I ett sådant läge inställer sig därmed frågan om huvudregeln eller undantaget för lärare vid universitet och högskolor bör gälla för arbetstagare i smittskyddsinstitutet.

I detta fall bör man skilja på när arbetsuppgifter utförs inom ramen för de vetenskapliga institutionerna resp. i myndighetens verksamhet i övrigt. Rätten till uppfinningar bör således tillfalla arbetstagaren när de är resultatet av externt finansierad forskning inom ramen för de vetenskapliga institutionerna. Vid uppdragsforskning tillfaller rätten på sedvanligt sätt uppdragsgivaren. I övrigt bör rätten till uppfinningar i smittskyddsinstitutet förvärfvas av arbetsgivaren.

Det bör ankomma på smittskyddsinstitutet att tillämpa gällande regler på området. Särskild hänsyn bör därvid tas till de svårigheter som kan uppkomma när det gäller gränsdragningen mellan den externfinansierade forskningen och den övriga verksamheten vid institutet. En form för att reglera dessa frågor kan vara de individuella anställningsavtalen.

## 9 Försvarsmedicin

Försvarsmedicinsk verksamhet inom mikrobiologi och infektionssjukdomar bedrivs vid SBL inom i huvudsak de bakteriologiska och virologiska avdelningarna. Inom den epidemiologiska avdelningen bedrivs en begränsad försvarsmedicinsk verksamhet i projektform. SBL:s försvarsmedicinska verksamhet styrs och utvärderas av en referensgrupp sammansatt av ledamöter som representerar Överbefälhavaren, Försvarets sjukvårdsstyrelse (SjvS), Socialstyrelsen, Statens veterinärmedicinska anstalt, Försvarets forskningsanstalt (FOA) och SBL. Anslaget för budgetåret 1991/92 uppgick till 4 619 000 kr.

Enligt FOA:s instruktion skall anstalten lämna underlag för statsmakternas beslut om åtgärder rörande icke konventionella stridsmedel. FOA har det övergripande ansvaret för forskningsprogrammet "gemensam försvarsforskning".

Den övergripande målsättningen för det försvarsmedicinska arbetet inom ämnesområdet är att verksamheten i landet skall ha en sådan inriktning att epidemier snabbt kan detekteras och bekämpas under krigs- och beredskapsförhållanden.

De försvarsmedicinska uppgifterna, som för det nationella smittskyddsinstitutet företrädesvis ligger inom det humanmedicinska området, kan formuleras enligt följande:

- Forskning och utveckling av skyddet mot och diagnostiken av de infektionssjukdomar/epidemier som kan tänkas uppträda framför allt i samband med krigs- och beredskapsförhållanden.
- Kontinuerlig uppbyggnad av kunskap inom B- stridsmedelsorsakade sjukdomars epidemiologi, diagnostik, profylax och behandling. (Med B avses biologiska.)

Målsättningen bör vara sådan att landet har förmåga att förebygga eller minska konsekvenserna av sjukdomsutbrott.

Det är angeläget att det finns ett samordningsansvar för diagnostik-utvecklingen i vårt land, så att kompetens och resurser nyttjas på bästa sätt. Detta ansvar bör vila på smittskyddsinstitutet. Den försvarsmedicinska inriktningen bör omfatta sådan diagnostik som inte faller inom ramen för fredstida verksamhet.

Samverkan mellan smittskyddsinstitutet och FOA bör äga rum rörande forskning inom diagnostikområdet och i övrigt rörande medicinskt skydd.

## 10 Förslag

### 10.1 Smittskyddsinstitutets uppgifter

#### 10.1.1 Allmänt

I direktiven till denna utredning uttalas att ett nytt smittskyddsinstitut skall inrättas för att ansvara för den statliga uppgiften att i nära samarbete med Socialstyrelsen bevaka det epidemiologiska läget i Sverige i fråga om smittsamma sjukdomar m.m.

Staten bör, enligt direktiven, på nationell nivå ha till sitt förfogande en högkvalificerad institution som kan bedriva en kompetent forskning, kontrollera smittskyddsläget samt ta emot och anpassa till landets behov den utveckling inom smittskyddsområdet, som äger rum ute i världen. Vidare uttalas i direktiven bl.a. att SBL bör ersättas av det nya smittskyddsinstitutet.

SBL kan sägas vara ett praktiskt arbetande expertorgan som skall stå till Socialstyrelsens förfogande med kvalificerad rådgivning men också ge råd vid andra smittskyddsinstansers arbete och vid fältarbete, när det gäller att bekämpa de smittsamma sjukdomarna.

Genom att smittskyddsinstitutet övertar och utför dessa uppgifter uppnås det huvudsakliga syftet med institutet, nämligen att det skall fungera som ett samordnande laboratorium för hela riket.

För att smittskyddsinstitutet skall kunna fylla denna uppgift måste det emellertid ha en samlad välorienterad kunskap inom området. Det är viktigt att denna kunskap finns tillgänglig och kan utnyttjas praktiskt vid inträffande epidemier. Behövliga vetenskapliga insikter erhålles inte minst genom en målinriktad forskning.

Utredningen har som utgångspunkt för sina förslag att tillsynen över landets smittskydd skall utövas av Socialstyrelsen medan smittskyddsinstitutet i nära samarbete med Socialstyrelsen skall bevaka det epidemiologiska läget och främja en utveckling av det operativa smittskyddet.

Förutom att lägga förslag om hur smittskyddsinstitutet bör överta SBL:s nämnda funktioner skall utredningen också särskilt föreslå hur smittskyddsinstitutet bör övervaka försörjningen med vacciner m.m. och hur distributionen av vacciner m.m. bör ske.

Vidare skall utredningen, enligt direktiven, upprätta ett preliminärt lokalprogram för smittskyddsinstitutet med hänsyn till uppgifterna och den personal dessa kräver. I det följande lämnas utredningens förslag. Därvid följs i huvudsak direktivens disposition.

Enligt direktiven till utredningen skall smittskyddsinstitutets uppgifter i huvudsak vara

- att ombesörja erforderlig rapportering beträffande utbredningen av smittosamma sjukdomar,
- att övervaka att landet försörjs med behövliga effektiva vacciner/skyddsämnen,
- att utföra särpräglad diagnostik, särskilt beträffande sällsynta, svåra infektionssjukdomar, även i form av uppdragsverksamhet,
- att förvalta landets centrala förråd av bakterier, virus och andra smittämnen,
- att ge råd om effektiv smittbekämpning,
- att göra vetenskapliga bedömningar av befolkningens immunitet, smittämnens art och kvalitet inom diagnostiken (kvalitetskontroll),
- att bedriva forskning inom smittskyddsområdet,
- att utveckla metoder inom smittskyddsområdet,
- att inhämta och förmedla erfarenheter - internationellt och nationellt
- att utföra arbete inom det försvarsmedicinska området, samt
- att ansvara enligt riksdagens beslut för bekämpande av sjukhusinfektioner.

Direktiven innebär bl.a. att smittskyddsinstitutet inte skall ha till uppgift att framställa och tillhandahålla vacciner, immunglobuliner och andra mikrobiologiska preparat. Däremot skall institutet övervaka att landet försörjs med behövliga effektiva vacciner m.m.

Enligt direktiven skall utredningen särskilt lämna förslag om distributionen av vacciner m.m.

### 10.1.2 Rapportering om smittsamma sjukdomar

Smittskyddsinstitutet bör på motsvarande sätt som den epidemiologiska avdelningen vid SBL i dag ta emot rapporter enligt smittskyddslagen från behandlande läkare och från landets mikrobiologiska laboratorier om det totala antalet undersökta prov i vissa diagnosgrupper och alla positiva prov av andra epidemiologiskt viktiga diagnoser. Till detta kommer rapporter om antalet sjukhusvårdade patienter med vissa diag-

noser. Rapporter som utförda vaccinationer från barn- och skolhälsovård bör också inhämtas.

Från internationella organisationer, främst WHO och EG, bör smittskyddsinstitutet inhämta den regelbundna rapporteringen och i akuta situationer kan dagliga kontakter ge aktuell information.

Smittskyddsinstitutet bör efter bearbetning av informationen producera en årsstatistik av sjukdomar som är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen, andra viktiga infektionssjukdomar samt vaccinations- och sjukdomsstatistik från barnvårdscentralerna.

Akut epidemiologisk information bör lämnas av institutet till smittskyddsläkare, Socialstyrelsen och andra berörda myndigheter samt även till massmedia.

SBL ger varje månad ut en informationstidning, Epid-aktuellt, med aktuell epidemiologisk information och i övrigt relevanta artiklar inom området. Det torde vara lämpligt att denna utgivning fortsätter inom smittskyddsinstitutets ram.

Smittskyddsinstitutet bör också ge information och råd om effektiv smittbekämpning i samband med epidemier. En viktig del utgörs av sammanställning och delgivning av de rapporter angående smittsamma sjukdomar som kommer in till smittskyddsinstitutet. Smittskyddsinstitutet bör förmedla och rapportera all relevant information och statistik till WHO, dess olika arbetsgrupper och samarbetscentra.

Vidare bör institutet sammanställa, bearbeta och distribuera rapporter inom landet om läget i grannländerna samt rapporter från WHO om förändringar i det internationella epidemiläget.

Förutom det inhemska samarbetet, som på ett naturligt sätt kommer att förse smittskyddsinstitutet med nödvändig nationell information, skapas ett kontaktnät genom samarbete med mellanfolkliga organisationer, främst WHO, smittskyddsinstitut i andra länder samt vetenskapliga institutioner och sällskap. Representanter för smittskyddsinstitutet bör också delta i såväl nationella som internationella möten och kongresser. Detta tillförsäkrar smittskyddsinstitutet det nödvändiga informationsutbytet. Smittskyddsinstitutet får förutsättas anordna informationsdagar och andra möten om aktuella ämnen inom området.

### 10.1.3 Övervakning av vaccinförsörjningen

Som nämnts skall utredningen lämna förslag om hur smittskyddsinstitutet bör övervaka landets försörjning med behövliga effektiva vacciner och andra skyddsämnen.

SBL har på regeringens uppdrag lämnat ett förslag som innebär att framställningen av humanmedicinska preparat avskiljs från myndigheten och inordnas i ett bolag.

En produktion av vacciner i bolagsform innebär ett ökat behov av statlig kontroll av i första hand de preparat som rekommenderas att ingå i allmänna svenska vaccinationsprogram för bl.a. hela årskullar av barn.

I dag kontrolleras preparaten främst inom producenten och myndigheten SBL:s ram. Om en bolagisering av produktionsavdelningen sker bör en sådan kontroll fortfarande skötas av en statlig myndighet. Eftersom det här rör sig om biologiska preparat med många okända variabilitetsfaktorer, vilka inte alltid är styrbara genom en standardiserad produktionsprocess, krävs en aktiv oberoende kontroll av bl.a. immunogena egenskaper och biverkningsrisker. Dessa kontrolluppgifter bör lämpligen också utföras av ett nationellt smittskyddsinstitut, för vilka erforderliga resurser bör avsättas. Uppgifterna bör på lämpligt sätt samordnas med Läkemedelsverkets kontroll av sterilitet och oskadlighet hos vaccinerna och att föreskriven dokumentation finns. Vidare bör immuniteten i befolkningen bedömas. Vetenskapliga bedömningar av immuniteten hos populationen har också angivits som en uppgift för smittskyddsinstitutet i utredningsdirektiven.

Att göra vetenskapliga bedömningar av befolkningens immunitet hänger nära samman med uppgiften att övervaka att landet försörjs med behövliga effektiva vacciner m.m. Metoder för sådana bedömningar bör kontinuerligt utvecklas vid institutet genom FoU-verksamhet.

#### 10.1.4 Diagnostik

Det finns inte längre några starka motiv för att en omfattande rutindiagnostik skall bedrivas som statlig uppdragsverksamhet. Som nämnts i direktiven gäller detta särskilt som landstingen numera förfogar över resurser som gör dem väl skickade att bedriva ett effektivt smittskyddsarbete inom sina sjukvårdsområden.

Det bör också vara en naturlig strävan att sjukvårdshuvudmännen utvecklar sina laboratoriefunktioners kompetens och funktion. Vissa infektionssjukdomar är dock så lågfrekventa i Sverige eller kräver så speciella diagnostiska metoder att de olika sjukvårdshuvudmännen inte kan förväntas bygga upp resurser för detta. Sådan särpräglad diagnostik bör vara en uppgift för smittskyddsinstitutet. Genom att sällsynta mikroorganismer diagnostiseras på ett centralt laboratorium skapas förutsätt-

ningar att samla och vidmakthålla erforderlig metodologisk kompetens och kunskap.

Diagnostik som utförs på beställning från hälso- och sjukvården bör avgiftsbeläggas. Därmed belastas sjukvårdshuvudmännen med kostnaderna för den service de erhåller från smittskyddsinstitutet. Avgiftsbeläggningen är också nödvändig för att sjukvårdsinrättningarna skall finna skäl att själva ombesörja så mycket som möjligt av diagnostiken.

Den särpräglade diagnostiken är betydelsefull för att beredskapen mot smittsamma sjukdomar skall kunna upprätthållas. Denna beredskap medför dock kostnader. Den särpräglade diagnostiken förutsätter också olika forskningsinsatser. Forskningsuppgifterna bör betraktas som statliga angelägenheter och inte som service till hälso- och sjukvården. De bör därför inte ligga till grund för bestämningen av avgifternas storlek för den särpräglade diagnostiken. Avgifterna bör endast baseras på de kostnader som är direkt hänförliga till själva diagnostiken. Det torde gälla löner, lokaler, utrustning och sådana utvecklingskostnader som inte är att hänföra till forskningen. En skälig del av indirekta kostnader för administration bör även ingå. Avgifterna bör bestämmas av smittskyddsinstitutet i samråd med Riksrevisionsverket på sedvanligt sätt.

För att ansvarsfördelningen för diagnostiken mellan sjukvårdshuvudmännen och smittskyddsinstitutet skall kunna upprätthållas bör det ske en närmare avgränsning mellan särpräglad och övrig diagnostik. Eftersom panoramat för smittämnen ständigt förändras är det inte lämpligt att göra detta på ett statistiskt sätt. Förändringarna består av att nya smittämnen uppstår eller identifieras, att smittämnenas karaktär ändras eller att tidigare framgångsrikt bekämpade sjukdomar åter introduceras.

Mot ett statistiskt angreppssätt talar också att hälso- och sjukvårdens resurser för att diagnostisera olika smittämnen förändras. Det finns också varierande kompetens och resurser hos olika sjukhuslaboratorier där det ibland kan utföras vissa typer av särpräglad diagnostik.

Avgränsningen mellan smittskyddsinstitutet och hälso- och sjukvården bör istället bestämmas i en fortlöpande dialog dem emellan och övrig expertis. Det bör lämpligen ske inom ramen för centrallaboratorie- och epideminämnderna som även framdeles bör finnas knutna till den nationella smittskyddsmyndigheten.

En uppgift för dessa nämnder bör således vara att verka för att smittskyddsinstitutet inte utför sådan diagnostik som sjukhuslaboratorierna har kompetens och resurser att svara för själva.

För att underlätta en sådan avgränsning av särpräglad diagnostik och att åstadkomma att ansvaret så långt möjligt överförs till sjukvårdsinrättningarna bör den särpräglade diagnostiken bedrivas i projektform när så är möjligt. Det bör t.ex. kunna ske vid en ny smitta eller vid nya metoder som efter en tid bör föras ut till laboratorierna i landet. Projektet bör vara avgränsade i tiden och avse viss smitta. De bör också innefatta uppgiften att föra ut ansvaret till sjukhuslaboratorierna. För vissa lågfrekventa sjukdomar t.ex. rabies, torde det dock inte vara lämpligt att bedriva den särpräglade diagnostiken i projektform.

Behovet av kliniskt mikrobiologiskt material bör i första hand tillgodoses genom ett samarbete med KS (och i viss mån Huddinge sjukhus). Därmed kan den närhet till diagnostikverksamheten som är nödvändig för en väl fungerande centrallaboratoriefunktion upprätthållas.

Institutets uppgifter bör även omfatta omgivningshygieniska aspekter, såsom spårande av smittvägar genom vatten m.m., eftersom detta område inte täcks av den vanliga humanmedicinskt inriktade mikrobiologin. Även metodutveckling inom området sjukhushygien bör utföras av smittskyddsinstitutet.

På det nationella planet har Livsmedelsverket ett ansvar för dricksvatten men inte för varmvatten som används inom t.ex. hälso- och sjukvården. Livsmedelsverkets laboratorier är emellertid inte inriktade på sjukdomsalstrande mikroorganismer. Statens naturvårdsverk har ett ansvar för naturvatten, badvatten vid strand eller i bassäng samt behandling av avloppsvatten. Verket har dock inte egna laboratorieresurser. Boverket har ett ansvar för inomhusinstallationer men saknar mikrobiologisk kompetens.

Mot denna bakgrund bör smittskyddsinstitutet i vattenfrågor och i mån av resurser stå till förfogande vid sidan om det direkt humanbiologiska området med sin mikrobiologiska kompetens. Sådant arbete bör också bedrivas som externt finansierade projekt eller i samarbete med andra berörda myndigheter.

För att förebygga infektioner orsakade av osterila läkemedel, engångsartiklar m.m. behövs det kunskap om olika metoder för sterilisering. För engångsartiklar tillämpas ett anmälningsförfarande där Läkemedelsverket har huvudansvaret. Inom hälso- och sjukvården har oftast en sjukhushygieniker, kirurgläkare eller motsvarande ansvaret för att materiel som används är rätt steriliserade. Smittskyddsinstitutet bör kunna ha en stödjande funktion inom detta område när det gäller att värdera effektiviteten av sterilisering.

### 10.1.5 Centralt förråd av stammar och typsera

Tillgång till referensstammar av bakterier, virus, svampar, parasiter och celler, liksom tillgång till typsera, är en förutsättning för mikrobiologiskt och immunologiskt arbete. En grunduppsättning av stammar finns vid varje mikrobiologiskt och immunologiskt laboratorium, men för speciella uppgifter, liksom för referensfunktion och epidemiologisk typning, krävs tillgång till ett mera differentierat förråd av stammar och typsera. Vid SBL finns för närvarande mer än 30 000 bakterie- och virusstammar, ett femtiotal cellstammar och flera hundra olika typsera.

I viss utsträckning finns möjlighet att repliera på internationella stamförråd. Det är emellertid av många skäl nödvändigt att det inom landet finns tillgång till ett omfattande, varierat förråd som täcker behovet av referensstammar.

För smittskyddsinstitutet är det nationella stamförrådet grunden för referensfunktionen. En god tillgång till stammar är en förutsättning för studier av t.ex. samband mellan genetisk variabilitet och mikrobiella karaktäristika, exempelvis olikheter i enzym- och toxinproduktion, antibiotikaresistens eller antigenuppsättning. Stamförrådet är vidare ett utomordentligt viktigt epidemiologiskt instrument.

### 10.1.6 Kvalitetskontroll inom smittskyddet

Smittskyddsinstitutet skall göra vetenskapliga bedömningar av smittäm-  
nens art och kvaliteten inom diagnostiken (kvalitetskontroll).

SBL utvecklar, utvärderar och introducerar diagnostiska metoder. Arbetet innefattar en standardisering och diagnostiska reagens och metoder. SBL verkar för enhetlighet i teknik och tolkning av diagnostiska undersökningar bl.a. genom konferenser, kurser, cirkulär och artiklar i fackpressen.

Vetenskapliga bedömningar av smittäm-  
nens art spänner över hela det mikrobiologiska diagnostiska kunskapsområdet och delar av området infektionssjukdomar. Detta kräver en nära relation mellan smittskyddsinstitutet och den diagnostiska verksamheten. Vidare behövs fätalsdiagnostik med tillhörande FoU-verksamhet för särskilt sällsynta smittämnen.

De vetenskapliga bedömningarna av kvaliteten inom diagnostiken är ett område inom den nationella smittskyddsfunktionen som bör förstärkas. Behovet av kontroll föreligger inte enbart för diagnostik utförd av de specialiserade mikrobiologiska laboratorerna, utan också för den mikrobiologiska diagnostik som utförs utanför dessa, framför allt av laborato-

rier inom primärvården. Kvalitetskontrollen bör genomföras bl.a. genom utskick av prov till alla laboratorier samt utvärdering av reagens och kommersiella kits avsedda att användas i den mikrobiologiska diagnostiken. Dessa utbjuds i stor omfattning till både laboratorier och sjukvårdsinrättningar som ofta saknar möjlighet att kontrollera deras värde. Smittskyddsinstitutet bör således kunna spela en viktig roll för att upprätthålla kvaliteten inom diagnostiken i landet. Uppgiften kräver av naturliga skäl ett nära samarbete mellan smittskyddsinstitutet och verksamheterna där dessa produkter används. För att undvika bristfällig diagnostik bör sjukvårdshuvudmän uppmanas att inte använda sig av okontrollerade metoder.

Smittskyddsinstitutet bör offentligt redovisa sina kvalitetsundersökningar av olika laboratorier. Att bli föremål för en sådan bedömning och att därvid uppnå goda resultat torde bli viktigt för laboratorierna i de köp-sälj-system som nu utvecklas inom hälso- och sjukvården.

Smittskyddsinstitutet bör kunna utföra viss utvärdering av produkter för diagnostik på uppdrag av läkemedelsföretag. Sådana uppdrag kan ses som ett sätt att utföra kontroll där företagen samtidigt belastas med kostnaderna. För smittskyddsinstitutet är det dock viktigt att sådana uppdrag hanteras och utförs så att det inte uppstår konflikter mellan uppdragsverksamheten och rollen att som myndighet utöva kvalitetskontroll.

### 10.1.7 Forskning och utveckling

Att bedriva forskning och utveckling inom smittskyddet är centralt för att institutet skall kunna upprätthålla och utveckla sin funktion som sammanhållande nationell funktion. Genom en koppling till KI:s institutioner och en samlokalisering med KI bör goda förutsättningar skapas för att fullgöra dessa uppgifter.

### 10.1.8 Försvarsmedicin

Smittskyddsinstitutets insatser inom det försvarsmedicinska området bör syfta till att ge förutsättningar för att epidemier snabbt kan detekteras och bekämpas under krigs- och beredskapsförhållanden. Med detta syfte bör forskning och utveckling inriktas mot att ge möjlighet till skydd mot och diagnostik av de infektionssjukdomar som kan tänkas få epidemisk spridning. Vidare bör efter samråd med FOA kunskap kontinuerligt

byggas upp rörande sådana sjukdomar som kan orsakas av biologiska stridsmedel, särskilt deras epidemiologi, diagnostik, profylax och behandling.

Av särskild betydelse är att skapa ett system för en epidemiologisk övervakning som möjliggör alarmering vid avvikelser från det normala mönstret. Vidare bör smittskyddsinstitutet efter samråd med FOA medverka vid bevakning av det medicinska hotet från biologiska stridsmedel. Smittskyddsinstitutet bör ansvara för samordning av landets kompetens och resurser vad gäller diagnostikutveckling, och därvid bedriva egen forskning inom områden av stor försvarsmedicinsk relevans. Ett särskilt viktigt område är utveckling av snabba metoder för diagnostik baserad på patientprover. Vidare bör smittskyddsinstitutet i samverkan med FOA utvärdera medicinska motmedel och – i den mån det kan vara aktuellt – medverka vid vaccnutveckling.

Verksamheten bör bedrivas på uppdrag av Socialstyrelsen, ÖB, FOA och SjuS.

### 10.1.9 Bekämpning av sjukhusinfektioner

SBL:s sektion för sjukhusinfektioner inrättades efter ett särskilt riksdagsbeslut (prop. 1977:116, Sfu 28, rskr 297). Uppgifterna innefattar bl.a. kartläggning och registrering av vissa sjukhusinfektioner, samråd och information till landets sjukhushygieniker samt visst laboratoriearbete såsom identifiering, typning och subtypning av mikroorganismer av betydelse för infektioner.

4-5 % av alla sjukhusvårdade drabbas i dag av någon form av sjukhusinfektioner. Det finns klara belägg för att registrering av infektioner efter kirurgiska ingrepp liksom av nosokomial urinvägsinfektion, lunginflammation och blodförgiftning kan resultera i färre infektioner, vilket i sin tur leder till minskat lidande för patienterna och lägre kostnader för samhället.

Smittskyddsinstitutets uppgifter inom området bör liksom tidigare vara samordnande och rådgivande.

Registrering av sjukhusinfektioner och det enskilda sjukhusets frekvens av nosokomiala infektioner kommer med all säkerhet att i en framtid vara ett konkurrensmedel som ett mått på vårdens kvalitet. Det synes därför vara ett nationellt intresse att registerhållningen samordnas på riksnivå.

I smittskyddsinstitutets uppgifter bör också ligga att i projektform bedriva studier av infektioner förvärvade i sjukvården, hur de förebyggs och behandlas, liksom initiering och samordning av multi-center undersökningar inom ämnesområdet.

Den nationellt utåtriktade informationen liksom inhämtandet och överförandet av kunskaper genom internationellt samarbete, inte minst inom EG, bör tillgodoses genom regelbundet anordnande av och deltagande i nationella och internationella sammankomster.

Samordningsfunktionen kräver även i fortsättningen viss tillgång till laboratorieresurser, främst för upprätthållande av referensfunktioner, vad gäller de mikroorganismer som uppträder i sjukhusmiljö.

Naturliga kontakter med landets sjukhushygieniska avdelningar uppnås i projektstudier och vid regelbundet återkommande sammankomster där personal från smittskyddsinstitutet deltar.

#### 10.1.10 Distribution av vacciner m.m.

Enligt direktiven skall förslag lämnas om vilka alternativ till nuvarande distribution av vacciner m.m. som är möjliga från smittskyddssynpunkt.

SBL har i dag ett monopol på import och distribution av vacciner och andra skyddsämnen. Detta är reglerat i läkemedelsförordningen och dess tillämpningsförfattningar. Vid en EG-integration torde detta monopol inte längre kunna upprätthållas. Det finns också ett intresse av att skilja mellan den nationella myndighetens smittskyddsfunktion och produktions- och distributionssidan. Därmed undviks den dubbla rollen att i samma organisation svara för produktion och distribution och samtidigt utöva kontroll av denna.

Den naturliga distributören för dessa preparat är liksom för övriga läkemedel Apoteksbolaget AB. En ordning enligt följande kan därvid vara lämplig:

- Apoteksbolaget AB övertar distributionen
- En samordning upprättas mellan distributionen och smittskyddsinstitutet för att upprätthålla en tillfredsställande rådgivning inom smittskyddsområdet
- Apoteksbolaget AB svarar för beredskapslager
- Apoteksbolaget AB lämnar fortlöpande uppgifter om distribuerade preparat till institutet

En ordning utifrån dessa utgångspunkter bör fastställas i ett avtal mellan staten och Apoteksbolaget AB och utgöra en förutsättning för Apoteksbolagets försäljningsrättigheter. Genom avtalet bör informa-

tion/rådgivning i samarbete med smittskyddsinstitutet regleras. På motsvarande sätt som i dag kan det dock vara lämpligt att sjukvården kan göra direktinköp från den inhemska tillverkaren. Om ett vaccinbolag bildas med ett bestämmande inflytande för staten kan regeringen ge bolaget en sådan distributionsrätt.

## 10.2 Organisation

Nuvarande organisation av SBL bygger på sakavdelningar som motsvarar skilda kunskapsområden. Inom dessa avdelningar fullgörs olika kompetensmässigt sammanhängande uppgifter som forskning och utveckling, diagnostik och centrallaboratorieuppgifter. Motsvarande organisationsprincip bör tillämpas för smittskyddsinstitutet. Samtidigt finns det anledning att minska det totala antalet avdelningar med hänsyn till de avgränsningar och den mindre omfattning som bör gälla för institutet i förhållande till SBL.

En epidemiologisk avdelning bör inrättas för att följa och analysera smittskyddsläget vad gäller smittämnen, smittvägar och befolkningens immunitet.

En vaccinforskningsavdelning bör inrättas med uppgift att främja och kontrollera utvecklingen av nya eller bättre vacciner. Avdelningen bör samverka med epidemiologiska avdelningen vid analysen av befolkningens immunitetsläge.

Separata avdelningar för bakteriologi, virologi, immunologi och parasitologi bör inrättas för diagnostik och andra centrallaboratorieuppgifter. Även om vissa av dessa blir små som avdelningar är denna uppdelning nödvändig för att de samtidigt skall kunna utgöra institutioner vid KI.

I förhållande till SBL bör inte någon särskild kemisk eller teknisk avdelning inrättas. Motsvarigheten till denna verksamhet bör i stället inordnas i de övriga avdelningarna.

En administrativ avdelning bör inrättas med ansvar för funktioner som ekonomi- och personaladministration, ADB-frågor, inköp samt interna stödtjänster. Dessa funktioner bör sammantaget dimensioneras på en avsevärt lägre nivå än vad som gäller i dag inom SBL.

Direkt underställt verkschefen bör det finnas ett mindre verkskansli för att direkt stödja verkschefen i dennes övergripande uppgifter och externa kontakter.

Till smittskyddsinstitutet bör det knytas en epideminämnd och en centrallaboratorienämnd. Epideminämnden bör bestå av ledamöter som smittskyddsläkare, infektionsläkare, mikrobiologer, pediatriker, sjukhushygieniker och representant för Socialstyrelsens folkhälsoenhet medan centrallaboratorienämnden i första hand bör bestå av företrädare för sjukhuslaboratorier. I nämnderna bör ingå representanter för smittskyddsinstitutet. Övriga ledamöter bör förordnas av regeringen efter förslag av Svenska läkaresällskapet. Nämnderna bör vara rådgivande gentemot smittskyddsinstitutet när det gäller verksamhetens inriktning och avgränsning. Det bör t.ex. gälla den särpräglade diagnostikens avgränsning och inriktning. Nämnderna bör också fungera som samrådsorgan för bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Genom nämnderna underlättas smittskyddsinstitutets möjligheter att föra ut resultaten av sin verksamhet. Smittskyddsinstitutet bör ställa de kansliresurser m.m. till förfogande som krävs för att nämnderna skall kunna fullgöra sina uppgifter.

Smittskyddsinstitutet bör ledas av en styrelse. Vid tillsättning av styrelsen bör särskilt beaktas de förändrade krav på styrelsens kompetens, som kan föranledas av en till myndigheten ökad delegering av verksamhetsansvar och ekonomiskt ansvar.

## 10.3 Personal

### 10.3.1 Dimensionering

Antalet heltidstjänster vid SBL uppgick i november 1991 till ca 430, exkl. externt finansierad personal. Genom bortfallet av vaccinproduktion och preparatdistributionen minskar personalbehovet med ca 100 personer. Bortfallet av rutindiagnostiken reducerar personalbehovet med ca 60. De administrativa och tekniska funktionerna för smittskyddsinstitutet har beräknats på en nivå som är ca 70 tjänster lägre än vid SBL. Övriga möjliga personalbesparingar kan beräknas till ca 40. Detta förutsätter dock köp av vissa tjänster.

Behovet av personal (heltidstjänster) har beräknats på följande sätt:

	Antal anslags- finansierade tjänster	Antal KI- tjänster
Verkschef med kansli	5	—
Ekonomi, personal, inköp, intendentur och ADB	26	—
Epidemiologisk avdelning	19	3
Bakteriologisk avdelning	48	3
Virologisk avdelning inkl säkerhetslaboratorium	29	3
Immunologisk avdelning	14	3
Parasitologisk avdelning	9	3
Vaccinforskningsavdelning	5	3
Försvarsmedicin	<u>6</u>	<u>—</u>
	161	18

Utöver detta tillkommer externt finansierad forskningspersonal om ca 50. Beräkningen inrymmer en anslagsfinansierad baspersonal för att kunna utföra särpräglad diagnostik om 7 tjänster. Utöver detta tillkommer några enstaka avgiftsfinansierade tjänster för den särpräglade diagnostiken.

Vid KI bör inrättas tre professurer, utöver de tre som tidigare överförts från SBL till KI.

Dimensioneringen bygger på att smittskyddsinstitutet skall bedriva sina uppgifter på samma ambitionsnivå som i dag gäller för SBL. Med hänsyn till de ökade uppgifterna för kontroll m.m. som en bolagisering av vaccinproduktionen föranleder har dock en förstärkning skett av vaccinforskningsavdelningen. En viss omfördelning har också gjorts av HIV/aids-arbetet från den immunologiska till den virologiska avdelningen.

Personaldimensioneringen i förhållande till SBL redovisas i bilaga 5.

### 10.3.2 Personalfrågor

Enligt utredningens direktiv skall förslag lämnas om att inrätta ett nationellt smittskyddsinstitut. SBL bör ersättas av det nya smittskyddsinstitutet. När smittskyddsinstitutet påbörjar sin verksamhet och tillverkningen av vacciner m.m. har flyttats från SBL, skall SBL i sin nuvaran-

de form kunna läggas ner. En viktig fråga i denna situation är hur tillsättningarna skall gå till i smittskyddsinstitutet.

Grunderna för hanteringen av frågor om anställningsskydd finns redovisade i propositionen om anställningsskydd i offentlig tjänst, m.m. (prop. 1974:174). Av denna proposition följer bl.a. att det inte finns några skillnader i tillämpningen av lagen om anställningsskydd (LAS) inom den statliga sektorn jämfört med den privata utom i två viktiga avseenden. Den ena skillnaden gäller rätten för personal i en nedlagd myndighet att få anställning i en ny myndighet med i huvudsak motsvarande arbetsuppgifter. Den andra skillnaden gäller företrädesrätten till återanställning.

Inom den privata sektorn styrs dessa frågor enbart av LAS och de turordningsregler som finns i lagen. Inom den statliga sektorn styrs i första hand samma frågor av regeringsformens krav på saklig grund vid varje tjänstetillsättning. Även företrädesrätten till återanställning måste vägas mot övriga sakliga grunder, såsom förtjänst och skicklighet. På offentlig verksamhet ställs speciella krav, t.ex. på objektivitet och rättssäkerhet, som skiljer den från annan verksamhet. Detta kan väga tyngre än det arbetsmarknadspolitiska intresset att anställa en företrädesberättigad. Lagstiftningen ger alltså ett betydande tolkningsutrymme för tillvägagångssättet vid nybildande av myndigheter.

Ett ställningstagande till tillvägagångssättet bör vägledas av vilket utrymme personalhänsynen bör ges i förhållande till kompetenskraven. Även avvecklingskostnaderna för övertalig personal bör beaktas.

Vid inrättandet av smittskyddsinstitutet torde det krävas väsentligt mindre personal än vid nuvarande SBL. Vissa delar av SBL:s verksamhet kommer att föras bort medan andra delar i större eller mindre omfattning kommer att få sin motsvarighet i smittskyddsinstitutet.

Områden som vaccinproduktion och diagnostik är dock ofta integrerade med forskning, utveckling, centrallaboratorieuppgifter etc. Det kan innebära att kretsar för övertalighet inte kan definieras helt enkelt och tydligt.

För smittskyddsinstitutet bör beaktas att det kommer att vara av synnerligen stor vikt att det upprätthåller en hög kompetens. Detta motiverar att inte bara arbetsuppgifternas karaktär utan också den enskildes kompetens bör spela en betydande roll.

Sedan hösten 1990 har SBL minskat sin personal för att komma i ekonomisk balans. Detta har sker dels via naturlig avgång, dels via pensionering vid 60-årsgränsen på grund av arbetsbrist kompletterat med varsel om uppsägningar. Mätt i helårstjänster kan personalen beräknas

minska från totalt 540 i början av år 1990 till ca 400 före 1992 års utgång.

Den kretsindelning som tagits efter förhandlingar med personalorganisationerna är baserad på SBL:s nuvarande struktur med verksamhet inom vaccinproduktion, försäljning och distribution av dessa, rutindiagnostik och mer särpräglad diagnostik, nationella tester av metaboliska sjukdomar hos nyfödda samt direkta myndighetsfunktioner vad gäller centrallaboratoriefunktion, epidemiologi och försvarsmedicin. Vissa nyckelfunktioner har kunnat säkras via enmanskretsar men ett stort antal personer med nödvändig specialkompetens finns i större kretsar. Klara skador i kompetensen har redan orsakats av de varsel som lagts hösten 1991 och ytterligare kan befaras efter varslen i mars 1992. Logiken bakom de skapade kretsarna försvinner dock till mycket stor del vid de förändringar som nu planeras att införas. Bolagiseringen av vaccinproduktionen är endast möjlig om den personal som skall driva detta bolag får rekryteras via nyutlysta tjänster av personal med högsta möjliga kompetens. Bolaget kommer att behöva en drastiskt minskad personal vad gäller ekonomi och administration och övertalighet på rent produktionsinriktad personal kommer också att bildas. Nedläggningen av rutindiagnostik kommer likaså att skapa övertalighet såväl vad gäller personal som sysslat med rena laboratorierutiner som inom de ekonomiska och administrativa enheterna till följd av drastiskt reducerade behov vad gäller fakturering och ekonomihantering.

Det står redan nu klart att den höga smittskyddskompetensen vid denna kraftiga personalminskning endast går att bevara om den nya myndighetens personal rekryteras genom att tjänsterna utlyses. Följs kretsar vid SBL och senioritetsreglerna kan t.ex. ekonomiadministratörer komma att placeras på kompetenskrävande funktioner vid epidemiologiska avdelningen. Personal från den gamla produktionsavdelningen och från rutinlaboratorierna kommer likaså att få företräde framför nyckelpersoner inom smittskyddsinstitutets kärnkompetens. Detta sker i så fall i ett läge där ett nybildat smittskyddsinstitut kommer att kräva mer per person vad gäller kompetens än tidigare.

Kostnaderna för övertalighet består i huvudsak av den dubblerade uppsägningstid som gäller enligt trygghetsavtalet. Uppsägningstiden är således upp till 12 månader om den övertalige inte erbjuds en annan anställning med minst samma lön på orten. Arbetsgivaren belastas också med kostnaderna för ett år vid förtida pensionering.

Merkostnaderna för att ställa höga kompetenskrav vid organisationsförändringen är inte möjliga att beräkna utan mer ingående utredning.

Totalt kan det dock komma att röra sig om en personalminskning netto om över 200 personer. Av dessa kan ca 100 personer beräknas kunna erbjudas anställning hos annan huvudman som övertar uppgifter från SBL.

Följande räkneexempel kan ge viss vägledning vid bedömningen av personalkostnaderna för övertalighet.

Antaget antal uppsägningar	100
Antagen lön/mån	15 tkr
LKP 42,5 %	6 tkr
Antalet månader	12
Summa kostnad:	20-30 mkr

Hur stora de faktiska kostnaderna blir beror bl.a. på möjligheterna att bereda personalen andra arbeten innan 12-månadsperiodens utgång och hur många tjänster som kommer att tillsättas med personer utanför SBL.

## 10.4 Ekonomi och finansiering

Smittskyddsinstitutets verksamhet bör i huvudsak vara anslagsfinansierad. Uppdragsverksamheten bör inskränkas till särpräglad diagnostik samt tillverkning och försäljning av reagens såvida inte det föreslagna vaccinelaget övertar ansvaret för reagenstillverkning. Omsättningen för den särpräglade diagnostiken kan uppskattas till ett par miljoner kronor. Något särskilt anslag för denna uppdragsverksamhet torde inte vara befogat.

Avgifterna för den särpräglade diagnostiken bör fastställas av institutet och baseras på en självkostnadsprincip. I denna bör ingå direkta kostnader för personal, lokaler, utrustning samt skäligen pålägg för indirekta kostnader. Dessutom bör sådana utvecklingskostnader belasta avgifterna som inte är att hänföra till beredningsuppgifter och forskning.

Ett särskilt anslag bör föras upp för den försvarsmedicinska verksamheten i nivå med vad som gäller för SBL idag. Vidare bör smittskyddsinstitutet på motsvarande sätt som SBL anvisas medel från ett särskilt anslag för epidemiberedskap m.m.

För att tillgodose investeringsbehoven bör smittskyddsinstitutet kunna ta upp lån i Riksgäldskontoret. Investeringsbehovet kan uppskattas till ca 20 mkr. Med en avskrivningsperiod om fem år kan kapitalkostnaden därvid uppskattas till ca 7 mkr per år.

För täckning av lönekostnader för myndighetsanställd personal kan ett anslagsbehov beräknas om 56 mkr. Beräkningen har skett utifrån genomsnittskostnaden i SBL för olika personalkategorier. Till detta behövs täckning för s.k. övriga förvaltningskostnader om 15 mkr. Av detta belopp avser drygt 2/3 laboratoriekostnader. Beräkningen baseras på den kostnadsfördelning som i dag gäller för SBL. Kostnaden för lokaler (exkl. djurhus) kan beräknas till ca 15 mkr (se avsnitt 10.5.2). Tillsammans med täckning för räntor och avskrivningar på investeringar om 7 mkr skulle detta innebära ett anslagbehov om 93 mkr. Inrättandet av tre nya professurer vid KI/avdelningsföreståndare vid smittskyddsinstitutet medför emellertid att 4,5 mkr bör överföras till KI:s förvaltningsanslag.

Denna anslagsnivå kan jämföras med det sammantagna belopp om 62,1 mkr som regeringen förslagit för SBL nästa budgetår. Vid en sådan jämförelse finns det dock anledning att göra vissa påpekanden.

För förra budgetåret medgav regeringen ett överskridande på anslagen för SBL om 12,5 mkr. Detta resurstillskott var nödvändigt för att upprätthålla verksamhetens nivå.

Det bör också beaktas att SBL huvudsakligen täcker lokalkostnaderna med uppdragsintäkter. Dessa uppdragsintäkter bortfaller nästan helt i smittskyddsinstitutet. Om verksamheten skall kunna motsvara nivån i SBL är det därför nödvändigt med ett nytillskott av anslagsmedel.

Det bör också beaktas att SBL kunde uppnå vissa stordriftsfördelar mellan anslagsfinansierade uppgifter, diagnostik, vaccinproduktion och distribution. För smittskyddsinstitutet uppstår det därför vissa kostnadsökningar. Till största delen beror dessa kostnadsökningar på att det krävs en genomsnittligt högre kompetens. I en situation då verksamheten omfattar såväl diagnostik som smittskyddsfunktion, som i nuvarande SBL, kan t.ex. en smittskyddsfunktion för en viss sjukdom skötas till en del av laboratorieläkare och till en del av laboratorieassistenter. Samtidigt kan alla genom uppdragsintäkter ge bidrag till sina lönekostnader. När rutindiagnostiken bortfaller måste dock smittskyddsfunktionen helt baseras på anslagsfinansierade laboratorieläkare.

Anslagsfinansieringen kan sammanfattas på följande sätt:

*Anslagsbehov (mkr)*

Förvaltningskostnader		
- löner	49,5	
- övriga förvaltningskostnader (inkl. kapitalkostnad 7 mkr)	20	
- lokaler	<u>15</u>	
		84,5
Försvarsmedicinsk verksamhet		4,9
Epidemiberedskap m.m. (del av)		8,4
<b>Totalt</b>		<b>98</b>

Anslagsbehovet är beräknat på helår i pris- och löneläget för 1992 års budgetproposition. Medelsbehovet för försvarsmedicinsk verksamhet och epidemiberedskap är angivet till motsvarande belopp i budgetpropositionen. Till KI bör anvisas 4,5 mkr för inrättande av tre professorer, utöver de tre som tidigare överförts från SBL till KI.

Det bör framhållas att det inom ramen för denna utredning inte har varit möjligt att utföra beräkningarna med den precision som kan krävas för beslut om anslag till smittskyddsinstitut. Syftet är endast att ange storleksordningen för det medelsbehov som krävs för att upprätthålla smittskyddsinstitutets verksamhet på samma nivå som gäller i dag inom SBL.

Semco management consultants har den 5 mars 1992 på SBL:s uppdrag lämnat en beräkning av kostnader för den laborativa verksamheten inom smittskyddsinstitutet (bilaga 5).

## 10.5 Lokaler

Lokaliseringen av smittskyddsinstitutet till fastigheten för KI planeras tillsammans av Byggnadsstyrelsen, KI och SBL. För detta har en särskild arbetsgrupp bildats mellan myndigheterna.

### 10.5.1 Lokalbehovets omfattning

Enligt de uppgifter denna utredning har inhämtat från Byggnadsstyrelsen kan upp till ca 5 000 kvm disponeras för smittskyddsinstitutet på fastigheten för KI.

Byggnadsstyrelsen räknar med ett lokalbehov för kontor och laboratorier om 25-30 kvm per anställd i smittskyddsinstitutet. För 180 anställda kan ytbehovet därmed beräknas till ca 5 000 kvm.

### 10.5.2 Beräknad hyreskostnad

Utifrån dagens förhållanden kan hyreskostnaden beräknas till 3 000 kr per kvm. Hyreskostnaden för kontor och laboratorier skulle därmed uppgå till ca 15 mkr per år. Motsvarande hyresnivå för SBL ligger idag på ca 1 600 kr per kvm.

Det bör betonas att även en lokalisering vid nuvarande SBL skulle ge kostnader i motsvarande nivå som vid en lokalisering till området för KI. De nuvarande lokalerna skulle kräva så omfattande renoveringar att fastighetskostnaderna skulle motsvara nybyggnation.

Samlokaliseringen mellan KI och smittskyddsinstitutet ger dock utöver verksamhetsmässiga fördelar möjligheter att effektivare utnyttja det samlade fastighetsbeståndet hos KI och SBL. Från statens samlade utgångspunkt bör därför omlokalisering vara ekonomiskt fördelaktig.

Mot denna bakgrund bör smittskyddsinstitutet ges full anslagsmässig kompensation för de hyreskostnadsökningar som uppstår vid en lokalisering till området för KI.

### 10.5.3 Tidpunkt för samlokalisering med Karolinska institutet

Arbetsgruppen mellan KI, SBL och Byggnadsstyrelsen har enats om att inflyttningen av smittskyddsinstitutet i sin helhet bör kunna ske vid årsskiftet 1995/96. Diskussioner har förts om en successiv inflyttning. En sådan skulle emellertid förutsätta en rad omflyttningar som väsentligen skulle fördyra omlokaliseringen och i övrigt skapa olägenheter för verksamheterna.

Det är angeläget att smittskyddsinstitutets lokalisering till området för KI sker så snart som möjligt. Lokalerna för SBL är delvis i ett sådant skick att det krävs betydande insatser för underhåll om verksamheten skall kunna upprätthållas. Det kan beräknas att kostnaderna för de allra nödvändigaste åtgärderna i lokaler som behöver disponeras av smittskyddsinstitutet uppgår till ca 7 mkr. Till detta kommer totalrenovering av den byggnad som för närvarande huvudsakligen disponeras av den kemiska avdelningen. Detta har kostnadsberäknats till ca 15 mkr, av vilket 25 % hänförs till smittskyddsinstitutets behov. Den aktuella

byggnaden riskerar att av Yrkesinspektionen beläggas med användningsförbud fr.o.m. den 1 januari 1994.

#### 10.5.4 Djurhus, destruktionsanläggning och säkerhetslaboratorier

SBL har i sin verksamhet behov av försöksdjur för olika ändamål. Det skulle kunna ifrågasättas om detta behov behöver tillgodoses genom egen djurhållning. SBL har dock ett särskilt behov av apor för aidsforskningen som inte kan tillgodoses på annat sätt.

Djurhuset hos SBL uppfördes 1975. Genom ett minskat behov av djur i förhållande till vad som då förutsågs har endast två av tre våningsplan i djurhuset inretts. Djurhuset belastades också av byggkostnader till följd av dåliga markförhållanden.

Eftersom smittskyddsinstitutets behov kommer att vara litet i förhållande till kapaciteten vid SBL:s nuvarande djurhus bör behovet kunna täckas genom lokaler på det nuvarande området för KI. Det bör ankomma på Byggnadsstyrelsen att bedöma om det befintliga djurhuset vid SBL bör rivras eller utnyttjas på annat sätt.

År 1974 uppfördes destruktionsanläggningen för riskavfall vid SBL. Motivet för SBL att ha en egen anläggning har dels varit myndighetens skyldighet att omhänderta sitt avfall dels att man genom en egen anläggning kunnat undvika dyrbara transporter. Genom lokaliseringen av smittskyddsinstitutet till området för KI kommer transporter av avfallet inte att kunna undvikas. Destruktionsanläggningen kommer troligen inte heller att kunna bibehållas på längre sikt. Enligt uppgift är det nämligen inte troligt att tillstånd kommer att lämnas för ytterligare investeringar i anläggningen. Smittskyddsinstitutet bör därför hitta former för att köpa dessa tjänster på annat håll. En samordning mellan KI, KS och smittskyddsinstitutet bör därvid kunna övervägas.

Regeringen uppdrog den 10 juli 1986 åt professor Hans Wigzell, KI, att utreda förutsättningarna för ett svenskt forskningsprogram mot aids. I en rapport den 30 september 1986 föreslog utredaren bl.a. ett nytt högrisklaboratorium vid SBL för inhemsk produktion av HIV.

Skälet till att bygga produktionsenheten var att forskningen i fråga om att utveckla vaccin och läkemedel mot HIV/aids skulle i hög grad främjas om HIV-antigen kunde tillverkas inom landet i tillräckligt stor omfattning. Enheten skulle också kunna producera reagens för diagnostiskt ändamål. Enligt Wigzell borde man ansluta testlaboratorieutrymmen till produktionsenheten för att tillgodose läkemedelsindustrins stora

behov av testmöjligheter för HIV. Kostnaderna för den anslutna test-enheten skulle därvid betalas av avnämarna.

Byggnadsstyrelsen fick i uppdrag att bygga ett högrisklaboratorium på SBL:s område. Till produktionsenheten byggdes även en testenhet för industrins räkning.

Säkerhetslaboratoriet stod färdigbyggt i början av budgetåret 1988/89. Vissa byggnadstekniska brister försenade emellertid ianspråktagandet till i april 1989.

Säkerhetslaboratoriet utgör ett värdefullt stöd till den egna forskningen om HIV/aids vid SBL, som blivit ett viktigt centrum för denna forskning i Sverige. Säkerhetslaboratoriet används också av läkemedelsindustrin för HIV-forskning. SBL har också andra säkerhetslaboratorier för t.ex. tuberkulos.

För smittskyddsinstitutet är det av stor betydelse att även framgent ha tillgång till säkerhetslaboratorier på den nivå som i dag endast finns på SBL. För institutets del torde den bästa lösningen vara att om möjligt uppföra dessa laboratorier på det nya området vid KI. Därmed skulle området för nuvarande säkerhetslaboratorier kunna frigöras.

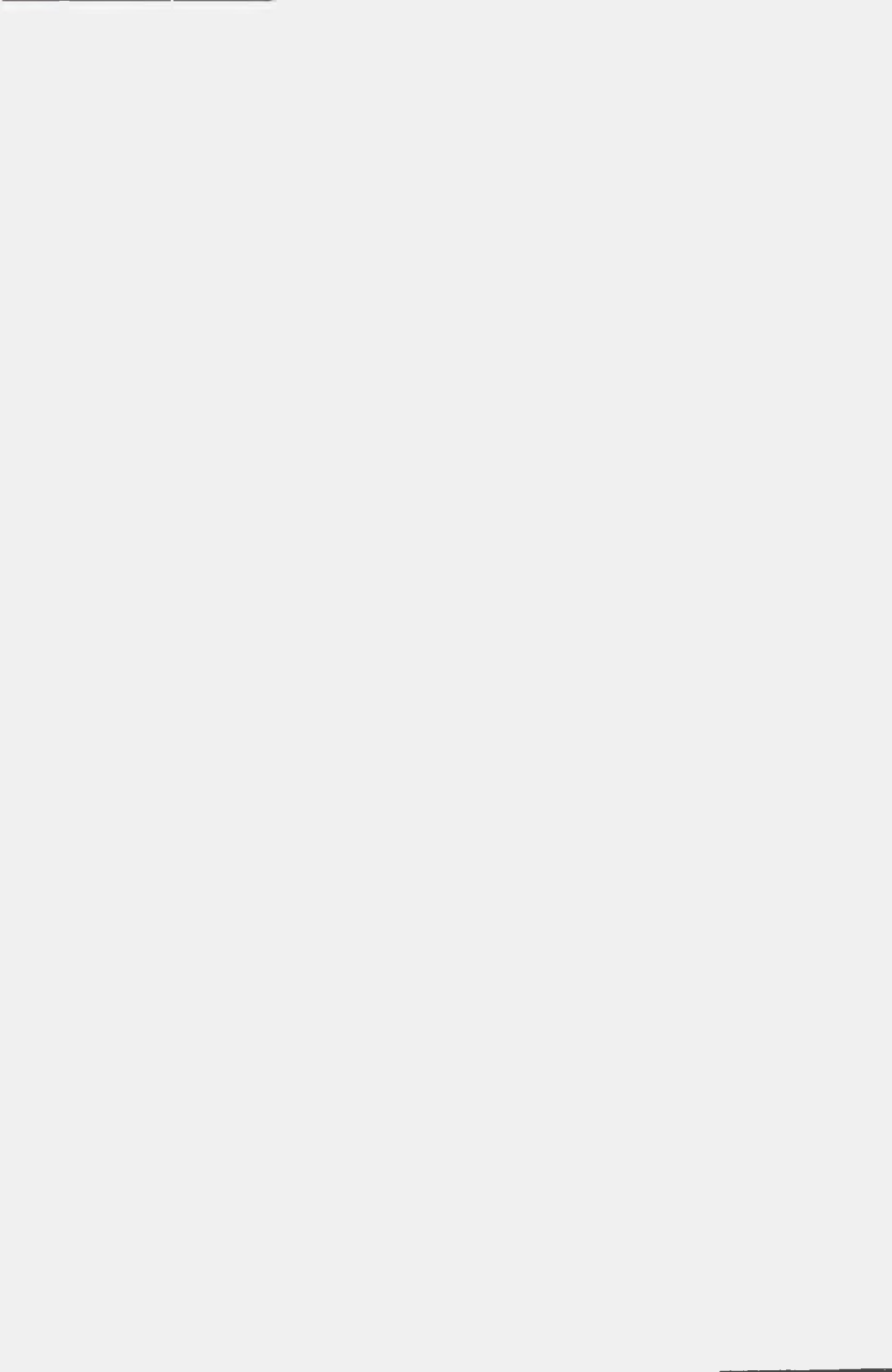
## 10.6 Genomförande

Enligt regeringens direktiv gäller målsättningen att smittskyddsinstitutet skall kunna inrättas och påbörja sitt arbete den 1 januari 1993.

För att inrätta och tillsätta tjänster i den nya organisationen och lämna förslag till instruktion m.m. bör en organisationskommitté tillsättas. Kommittén bör ledas av den blivande chefen för smittskyddsinstitutet.

För övertalig personal vid SBL bör det bildas en särskild avvecklingsorganisation som också finansieras i särskild ordning. Smittskyddsinstitutet bör således inte belastas med avvecklingsuppgifterna och avvecklingskostnaderna för SBL.

Ett genomförande av utredningens förslag medför att ändringar måste vidtas i smittskyddslagen och eventuellt även i den nya läkemedelslag regeringen i en proposition den 19 mars 1992 föreslagit riksdagen och som avses att träda i kraft den 1 januari 1993. Det kan vidare bli aktuellt att ändra i andra författningar.





Dir. 1991:101

## Utredning om ett nationellt smittskyddsinstitut

Dir. 1991:101

Beslut vid regeringssammanträde 1991-11-28

Statsrådet Könberg anför.

### Mitt förslag

Jag föreslår att en särskild utredare tillkallas med uppdrag att lämna förslag om att inrätta ett nationellt smittskyddsinstitut. Syftet med utredningen är att statens övergripande uppgifter inom landets smittskydd skall renodlas och ett särskilt organ för dessa uppgifter tillskapas i form av ett smittskyddsinstitut med placering på området för Karolinska institutet (KI). Möjligheterna att samordna verksamheten vid det nya smittskyddsinstitutet med KIs forskning och utbildning bör prövas.

Utredaren bör ta hänsyn till det arbete som utförs på grundval av regeringens uppdrag dels den 5 september 1991 till byggnadsstyrelsen att utarbeta en samordnad lokalförsörjningsplan för KI och statens bakteriologiska laboratorium (SBL), dels tidigare denna dag till SBL att utreda och lämna förslag som syftar till att överföra framställningen i stor skala av humanmedicinska preparat, såsom vacciner, till ett fristående aktiebolag.

### Bakgrund

Enligt smittskyddslagen (1988:1472) svarar varje landstingskommun för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet, i den mån åtgärder inte skall vidtas av en kommuns miljö- och hälsoskyddsnämnd eller av någon läkare. Socialstyrelsen har tillsynen över smittskyd-

det i landet. Samhällsfarliga och andra anmälningspliktiga sjukdomar skall anmälas till SBL.

Staten har ett övergripande ansvar för landets smittskydd. Statens och då framför allt nuvarande SBLs roll kan dock behöva klarläggas ytterligare.

SBL har enligt förordningen (1988:1241) med instruktion för laboratoriet till uppgift att inom humanmedicinens mikrobiologiska och infektionsepidemiologiska områden utföra praktiskt-vetenskapliga undersökningar, framställa och tillhandahålla vacciner, immunglobuliner och andra mikrobiologiska preparat, följa det epidemiska läget och vidta eller föreslå erforderliga åtgärder, liksom att bedriva vetenskaplig forskning samt undervisning och utbildning.

SBL skall särskilt

- fortlöpande pröva metoderna för diagnostiska undersökningar och för framställning av mikrobiologiska preparat, så att de motsvarar vetenskapens och den tekniska utvecklingens krav,
- genom vetenskaplig forskning samt praktiska laboratorie- och fältundersökningar söka vinna insikt om hur epidemiska sjukdomar bäst bekämpas,
- hålla beredskap mot epidemiska sjukdomar samt fortlöpande underrätta socialstyrelsen om det epidemiska läget och omedelbart meddela socialstyrelsen om åtgärd av denna bedöms nödvändig,
- biträda socialstyrelsen och myndigheterna inom försvarsdepartementets verksamhetsområde i frågor av betydelse för den civila och militära beredskapen.

SBL bedriver en omfattande uppdragsverksamhet inom diagnostik och vaccinförsörjning. Enligt den ekonomiska plan som gäller för SBL för budgetåret 1991/92 beräknas kostnaderna till sammanlagt ca 303,7 milj.kr. enligt följande.

Kostnader, fördelade på huvudprogram

1. Diagnostik (inkl. externfinansierad FoU)	68 000 000
2. Vaccinförsörjning	160 000 000
3. Centrallaboratorieuppgifter	43 166 000
4. Försvarsmedicinsk verksamhet	4 619 000
5. Epidemiologisk verksamhet	7 921 000
6. Annan uppdragsverksamhet	<u>20 000 000</u>
Summa kostnader kr.	303 706 000

Till kostnaderna under 3-5 anvisar staten medel under olika anslag. För uppdragsverksamheten finns ett förslagsanslag på ett formellt belopp av 1 000 kr. upptaget.

Riksrevisionsverket har i en rapport den 18 oktober 1991 avseende översyn av SBLs finansiella situation m.m. framhållit att SBL i bokslutet för budgetåret 1990/91 redovisar en förlust i uppdragsverksamheten på 16,3 milj.kr. och ett överskridande under anslagen på ca 14,5 milj.kr., vilket innebär ett sammanlagt totalt underskott på 30,8 milj.kr.

### Motiv för en förnyelse av SBLs verksamhetsformer

Det finns inte längre några starka motiv för att en omfattande rutindiagnostik eller en produktion av vacciner och liknande mikrobiologiska preparat för marknaden skall bedrivas som statlig uppdragsverksamhet. Detta särskilt som landstingen numera förfogar över resurser som gör dem väl skickade att bedriva ett effektivt smittskyddsarbete inom sina sjukvårdsområden.

Bästa sättet att renodla statens roll att utöva det övergripande ansvaret för landets smittskydd är att befria staten från att behöva upprätthålla en konkret produktion som skall marknadsföras och försälgas, i viss utsträckning också utifrån en monopolställning genom att vissa bakteriologiska preparat endast får införas till riket av föreståndaren för SBL enligt 8 § 1 mom. läkemedelsförordningen (1962:701).

När det gäller framställningen av vacciner m.m. sker detta enligt min mening i framtiden smidigast och effektivast i aktiebolagsform. Bolagsformen medger en större flexibilitet i finansiering och organisation. Den medger också en smidigare beslutsprocess som kan möjliggöra att resurserna snabbare anpassas till variationer i efterfrågan. Härigenom blir förutsättningarna större att driva en mångfasetterad verksamhet med lönsamhet än vad som är fallet inom en myndighet som är delvis anslagsfinansierad. Det stämmer också väl med de riktlinjer som regeringen dragit upp i propositionen 1991/92:38 om den ekonomiska politiken vad gäller statens förmögenhetsförvaltning. För att öka effektiviteten skall de tillgångar och verksamheter som är att betrakta som kommersiella i första hand överföras till statligt ägda aktiebolag och, i den mån de är att betrakta som konkurrensutsatta, i nästa steg privatiseras. I regeringens proposition 1991/92:69 om privatisering av statligt ägda företag har regeringen bl.a. hemställt om

riksdagens bemyndigande att, efter bolagiseringen av vaccinverksamheten, överlåta statens aktier i enskilda händer.

Regeringen har därför tidigare denna dag uppdragit åt SBL att utreda och lämna förslag som syftar till att överföra framställningen i stor skala av humanmedicinska bakteriologiska preparat, såsom vacciner, till ett fristående aktiebolag. SBL skall därvid – efter klarläggande av de ekonomiska förutsättningarna – planera för att nuvarande vaccinproduktion vid SBL i framtiden skall drivas i aktiebolagsform. SBL får arbeta ut genomförandeplaner, innefattande ett klagörande av förutsättningarna för bildandet av ett aktiebolag. Planerna skall redovisas.

Följande utgångspunkter gäller för SBLs utredningsarbete.

De ekonomiska förutsättningarna för ifrågavarande bolagisering av vaccinproduktionen vid SBL skall grundligt utredas och redovisas. Den ekonomiska analysen bör utgå från en kostnads/intäktsanalys. En marknadsanalys bör tas fram, där en bedömning görs av den framtida efterfrågan, pristolerans och konkurrens. En värdering av tillgångarna och en analys av investeringsbehoven bör göras. Mot bakgrund av beräknad intjäningsförmåga, värdering av tillgångarna samt en bedömning av erforderliga investeringar skall behovet av aktiekapital uppskattas.

SBL skall även ta hänsyn till att en ny läkemedelslag kan förväntas träda i kraft den 1 januari 1993. I det förslag till lag som nu föreligger har sådana rättsregler inom EG som är av betydelse i samband med ett EES-avtal beaktats. Lagen avses reglera bl.a. tillstånd till tillverkning och import av läkemedel.

SBL bör vid uppdragets fullgörande samråda med socialstyrelsen, läkemedelsverket, överbefälhavaren, riksrevisionsverket och Apoteksbolaget AB.

SBLs förslag om produktionen av vaccin m.m. bör lämnas till regeringen senast den 3 februari 1992.

När det gäller den rutindiagnostik som för närvarande bedrivs vid SBL bör denna enligt min mening i framtiden ombesörjas inom landstingens hälso- och sjukvård. Det finns inte längre något bärande skäl för staten att lämna en sådan service i och med att hälso- och sjukvårdshuvudmännen dels hunnit bygga ut en kvalificerad laboratorieverksamhet som är väl i stånd att utföra behövlig rutindiagnostik, dels enligt smittskyddslagen (1988:1472) erhållit ett fullständigt ansvar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet.

Däremot bör staten alltjämt ha till sitt förfogande på nationell nivå en högkvalificerad institution som kan bedriva en kompetent forskning, kon-

trollera smittskyddsläget och ta emot och anpassa till landets behov den utveckling inom smittskyddsområdet, som äger rum ute i världen. Jag återkommer till vilka uppgifter en sådan institution bör ha.

Regeringen har den 5 september 1991 uppdragit åt byggnadsstyrelsen att utarbeta en samordnad lokalförsörjningsplan för KI och SBL. Utgångspunkten för arbetet bör vara att åstadkomma en samlad lokallösning för KIs och SBLs anslagsfinansierade verksamhet i Solna. Vidare skall en plan för den framtida användningen av SBL-området upprättas, varvid särskilt bör beaktas eventuella möjligheter till avyttring av delar av området.

### Utgångspunkter för uppdraget

Följande riktlinjer bör ligga till grund för uppdraget till utredaren att lämna förslag om inrättande av ett nationellt smittskyddsinstitut.

– Någon förändring av socialstyrelsens uppgift att ha tillsyn över smittskyddet i landet bör inte ske. Socialstyrelsen bör ha kvar sin kunskapsförmedlande roll och föra ut resultaten av sina uppföljningar och utvärderingar. Vidare bör socialstyrelsen som hittills vidta behövliga åtgärder för att åstadkomma en samordning och en enhetlig tillämpning av lagstiftningen på området.

– Ett nytt smittskyddsinstitut skall inrättas för att ansvara för den statliga uppgiften att i nära samarbete med socialstyrelsen bevaka det epidemiologiska läget i Sverige och främja en utveckling av det operativa smittskyddet.

– Smittskyddsinstitutets uppgifter skall i huvudsak vara

*att ombesörja erforderlig rapportering beträffande utbredningen av smittosamma sjukdomar,*

*att övervaka att landet försörjs med behövliga effektiva vacciner/skyddsämnen,*

*att utföra särpräglad diagnostik, särskilt beträffande sällsynta, svåra infektionssjukdomar, även i form av uppdragsverksamhet,*

*att förvalta landets centrala förråd av bakterier, virus och andra smittämnen,*

*att ge råd om effektiv smittbekämpning,*

*att göra vetenskapliga bedömningar av befolkningens immunitet, smittämnens art och kvaliteten inom diagnostiken (kvalitetskontroll),*

*att bedriva forskning inom smittskyddsområdet,*

*att utveckla metoder inom smittskyddet,*

*att inhämta och förmedla erfarenheter – internationellt och nationellt – att utföra arbete inom det försvarsmedicinska området samt att ansvara enligt riksdagens beslut för bekämpandet av sjukhusinfektioner.*

SBL bör ersättas av det nya smittskyddsinstitutet, som bör vara placerat på området för Karolinska institutet (KI). Möjligheterna för en samordning med KIs forskning och utbildning när det gäller det vetenskapliga arbetet bör prövas och en samordning med verksamheten på Karolinska Sjukhuset skall söka åstadkommas när det gäller viss diagnostik. När smittskyddsinstitutet påbörjar sin verksamhet och tillverkningen av vacciner m.m. har flyttats bort från SBL, skall SBL i sin nuvarande form kunna läggas ner.

Smittskyddsinstitutet skall vara en självständig myndighet under regeringen och ledas av en styrelse. Arbetet med myndighetsuppgifterna skall vara helt anslagsfinansierat. Smittskyddsinstitutet skall kunna tillsammans med socialstyrelsen besluta om att använda medel från anslaget Epidemiberedskap m.m. för extraordinära insatser vid hot mot landet från farliga epidemier.

Utredaren skall särskilt utreda och lämna förslag om vilka alternativ till nuvarande distribution av vacciner och andra skyddsämnen som är möjliga ur smittskyddssynpunkt. Ett alternativ som därvid bör övervägas är att Apoteksbolaget AB distribuerar vaccinerna och de övriga skyddsämnena. En analys av förslagen bör göras såväl ur ekonomisk synpunkt som ur säkerhetssynpunkt.

Behövlig kompetens och personal skall bedömas av utredaren med utgångspunkt från de statliga uppgifterna, varvid möjligheterna till en samordning med KIs resurser skall prövas. På grundval av den HP III (Skrivare 1) HPLAS III. PR Sen gäller målsättningen att smittskyddsinstitutet skall kunna inrättas och påbörja sitt arbete den 1 januari 1993.

## Uppdraget

Mot bakgrund av vad jag nu sagt, föreslår jag att en särskild utredare tillkallas med uppgift att lämna förslag om inrättande av ett nationellt smittskyddsinstitut. Syftet med utredningen är att statens övergripande uppgifter inom landets smittskydd skall renodlas på det sätt som beskrivits och att ett särskilt organ för uppgifterna tillskapas.

Utredaren bör ta hänsyn till de förslag som utarbetas med anledning av regeringens uppdrag dels den 5 september 1991 till byggnadsstyrelsen att

utarbete en samordnad lokalförsörjningsplan för KI och SBL, dels den 28 november 1991 till SBL att utreda och lämna förslag som syftar till att överföra framställningen i stor skala av humanmedicinska preparat, såsom vacciner, till ett fristående aktiebolag.

Utredaren bör under arbetets gång samråda med Karolinska institutet, byggnadsstyrelsen, SBL, överbefälhavaren, socialstyrelsen, riksrevisionsverket och Apoteksbolaget AB.

Utredaren bör under arbetets gång informera berörda huvudorganisationer och i förekommande fall annan berörd central arbetstagarorganisation med vilken staten har eller brukar ha avtal om löner och andra anställningsvillkor samt bereda dem tillfälle att framföra sina synpunkter.

### Ramar för arbetet

För den särskilde utredaren skall gälla de allmänna tilläggsdirektiv som utfärdats den 16 februari 1984 till samtliga kommittéer och särskilda utredare (dir. 1984:5).

Utredningsarbetet bör bedrivas skyndsamt. Den särskilde utredaren bör ha slutfört sitt arbete senast den 2 mars 1992.

### Hemställan

Med hänvisning till vad jag nu anfört hemställer jag att regeringen beordrar det statsråd som har till uppgift att föredra ärenden som rör bl.a. hälsoskydd, hälso- och sjukvård, smittskydd och annan medicinsk verksamhet samt läkemedel

- att tillkalla en särskild utredare – omfattad av kommittéförordningen (1976:119) – med uppdrag att lämna förslag om inrättandet av ett nationellt smittskyddsinstitut,
- att besluta om sakkunniga, experter, sekreterare och annat biträde åt utredaren.

Vidare hemställer jag att regeringen beslutar att kostnaderna skall belasta femte huvudtitelns anslag Utredningar m.m.

**Beslut**

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och bifaller hans hemställan.

(Socialdepartementet)

## Statens bakteriologiska laboratoriums inriktning och arbetssätt

Statens bakteriologiska laboratoriums (SBL) målsättning är kortfattat uttryckt att förhindra epidemier genom att främja vaccinering, övervaka epidemiläget, bekämpa epidemier, ge råd för smittskyddsverksamheten och se till att diagnostiken av de epidemiska sjukdomarna blir så effektiv och tillförlitlig som möjligt. SBL är alltså ett praktiskt arbetande expertorgan vars verksamhet – främst diagnostik och vaccintillverkning – till största delen finansieras genom försäljning av varor och tjänster. SBL förfogar över en omfattande expertis inom medicinskt-mikrobiologisk laborativ verksamhet.

### Diagnostik

Vid SBL utförs diagnostik inom fyra områden, nämligen bakteriologi, virologi, immunologi och parasitologi. Diagnostiken avser följande.

*Riksprov.* Laboratorieanalyser av diagnostiskt provmaterial, som inte är lämpade att utföra i små serier eller som kräver högspecialiserad personal, speciella lokaler och säkerhetsåtgärder, dyrbar utrustning eller särskild undersökningsteknik, såsom särskilda reagens eller försöksdjur m.m.

*Referensundersökningar.* SBL bistår landets laboratorier med identifiering och typning av oklara stammar och kulturer. SBL är också ett internationellt referenslaboratorium. För verksamheten krävs ett rikt varierat sortiment av reagens för långtgående typningar, bl.a. för att spåra smittkällor och spridningsvägar, och ett omfattande förråd av stammar av bakterier, virus, svampar, parasiter och celler.

*Regionprov.* Kvalificerade undersökningar som dock kan utföras vid alla eller de flesta regionlaboratorier i landet.

*Rutinprov.* Undersökningar som utförs vid alla eller de flesta landstingslaboratorier.

Det bör emellertid framhållas att nämnda uppdelning har gjorts för att

tillgodose utredningens behov av ett klargörande av sakförhållandena. Enligt SBL:s egen nomenklatur görs ingen åtskillnad mellan olika prov som tas emot i uppdrag och för vilka kostnaderna debiteras.

### **Vaccinproduktion**

SBL ansvarar för att de vacciner och liknande humanmedicinska preparat, som erfordras för offentliga skydds- och beredskapsprogram, finns tillgängliga genom SBL:s egen tillverkning eller genom import. SBL är ensam tillverkare inom landet av humanvaccin. 2/3 egentillverkas eller importeras och förpackas av SBL och 1/3 köps från andra producenter, främst från utlandet. Sjukvårdshuvudmännen debiteras vaccinkostnaderna, men har kompenserats via skatteutjämnings-systemet (prop. 1978/79:95 bil 2, FiU 35, rskr. 335). SBL exporterade vaccin för 23 mkr. budgetåret 1990/91.

Inom SBL är förutom produktionsavdelningen den kemiska avdelningen och den ekonomiska avdelningen (marknadsföring) engagerade i vaccin- och preparatförsörjningen. Dessutom krävs arbetsinsatser från epidemiologi- och laboratorieavdelningarna för att upprätthålla en god kvalitet i verksamheten.

### **Internationellt samarbete**

SBL samarbetar med nationella medicinskt-mikrobiologiska institut i andra länder och internationella organisationer. SBL deltar i flera projekt inom internationellt biståndsarbete och fungerar inom flera mikrobiologiska och immunologiska specialområden som Världshälsorganisationens (WHO) samarbetscenter eller motsvarande. Vid SBL finns sålunda inom de laborativa avdelningarna WHO-centra för HIV/aids, influensa, legionärssjuka och biologisk säkerhet. SBL deltar aktivt i olika kommittéer och grupper inom EG:s mikrobiologiska samarbete.

### **Forskning, utveckling och centrallaboratorieuppgifter**

SBL:s forskning är i huvudsak inriktad på att utveckla diagnostiska metoder för identifiering av smittsamma sjukdomar, att öka kunskapen om infektionssjukdomars orsak, uppkomst och utveckling, att förbättra vacciners effekt och minska deras biverkningar samt att följa befolkningens immunitet efter vaccinationer.

För mikrobiologiska undersökningar framställer SBL diagnostiska reagens som inte kan anskaffas från andra håll. SBL garanterar därvid kvaliteten. SBL framställer också substrat, provtagningskärl, transportmedier och screeningtester, som försäljs till sjukvårdshuvudmännens sjukhus och laboratorier. Intäkten för detta var ca 5,5 mkr budgetåret 1990/91.

Till centrallaboratorieuppgifterna hör vidareutveckling, utvärdering och introduktion av diagnostiska metoder. I detta arbete ingår kvalitetskontroll och standardisering av diagnostiska reagens och metoder. I en mycket snabb utveckling inom mikrobiologisk diagnostik har många diagnostiska metoder förändrats genom inhemska och utländska innovationer. SBL driver ett eget utvecklingsarbete samt utvärderar och förmedlar innovationer. SBL utvärderar också kommersiellt tillverkade diagnostika genom en kontroll av marknadsförda produkter. SBL tar ett ansvar för att samordna standardiseringsarbetet inom området. SBL främjar som central instans enhetlighet i teknik och tolkning av diagnostiska undersökningar samt en rationell arbetsfördelning för metodikutvecklingen bl.a. genom regelbundna konferenser, kurser, cirkulärskrivelser och artiklar i fackpress.

### **Epidemiologisk övervakning**

SBL är Socialstyrelsens fackorgan inom smittskyddsepidemiologin. En epidemiologisk avdelning under statsepidemiologen vid SBL sammanställer och distribuerar information om epidemiläget i Sverige och utomlands. Vid epidemiutbrott deltar ofta personal från avdelningen i fältarbetet. SBL bistår kommuner och landsting, miljö- och hälsoskyddsnämnder, infektionskliniker och sjukhuslaboratorier m.fl. med råd och upplysningar i frågor som rör smittspridning.

Det epidemiologiska arbetet replierar på en omfattande och rikt varierad expertkunskap inom SBL. Olika avdelningar deltar sålunda i prövningar för att utvärdera nya eller modifierade vacciner. De diagnostiska enheterna utför typningar av bakterie- och virusstammar för att smittkällor och spridningsvägar skall kunna spåras samt följer epidemiologiskt viktiga förändringar i smittämnenas egenskaper. Befolkningens immunitet mot vissa sjukdomar följs kontinuerligt genom analys av blodprov tagna i olika åldersgrupper och från olika delar av landet. Vid SBL utförs mikrobiologiska undersökningar av vattenburna smittämnen. SBL upprätthåller också civil och militär beredskap mot epidemiska sjukdomar och lagerhåller därvid vissa preparat, främst vacciner och

specifika immunglobuliner.

### Särskilda uppgifter

*Bekämpande av sjukhusinfektioner.* SBL skall kartlägga förekomsten av sjukhusinfektioner och diskutera övergripande problem med landets sjukhushygieniker. I det sammanhanget gör SBL övergripande laboratorieutredningar, såsom typning av patogener, samt forskningsbetonade utredningar.

*Försvarsmedicinsk verksamhet.* Denna inriktas mot metoder för diagnostik av vissa smittämnen och utveckling av vacciner och andra skyddsämnen av betydelse för totalförsvaret.

*Sterilitetsundersökningar.* SBL utför kontroll rörande sterilisering och produktionshygien beträffande läkemedel och sterila engångsartiklar, samt deltar i inspektioner i samband därmed. Vidare kontrolleras vissa antibiotikapreparat m.m.

**STATENS BAKTERIOLOGISKA LABORATORIUM (SBL)**

Bolagisering av vaccinproduktion och försäljning

Rapport

Stockholm i februari 1992

## Innehållsförteckning

	<b>Sid</b>
1. Sammanfattning.....	91
2. Uppdrag och arbetsgång.....	95
3. Bakgrund.....	94
4. Uppdragets mål.....	96
5. Vaccinbolaget	
5.1 Marknad och övriga förutsättningar.....	97
5.2 Affärsidé.....	99
5.3 Produkter - år 1 - 3.....	100
5.4 Organisation och bemanning.....	100
5.5 Resultat- och balansräkning.....	100
5.6 Investeringar.....	101
6. Tidplaner.....	102
7. Konsekvenser för övrig verksamhet inom SBL vid en bolagisering.....	102
8. Vad blir konsekvenserna för SBL om en bolagisering av vaccinproduktionen inte sker.....	102

## 1. Sammanfattning av förslag

Vaccinproduktionen inom Statens Bakteriologiska Laboratorium (SBL) föreslås bli utskild från övrig verksamhet och inrättad i ett separat aktiebolag per 1993-01-01.

Vaccinproduktionen vid SBL har under senare år gått med förlust. Nya vacciner med unika egenskaper, som rönt stort intresse även internationellt, befinner sig i introduktionsstadiet på marknaden. Detta tillsammans med en möjlig effektivisering av verksamheten, visar att det föreslagna bolaget under åren 1994, 1995 och 1996 har förutsättning att kunna uppnå den målsatta förräntningen av 25% på det samlade arbetande kapitalet. De därpå följande åren är beroende av en fortsatt framgångsrik forskning och utveckling samt ökad försäljning på exportmarknaderna ev genom samverkan med annat vaccinproducerande bolag. Förutsättningarna härför bedöms som goda.

De nyintroducerade produkterna svarar för en stor del av den kraftiga volymtillväxt som sker under 1994, -95 och -96.

Etableringen av bolaget baserar sig på några för verksamheten helt avgörande förutsättningar, nämligen att

- gällande affärsavtal kan överföras till bolaget.
- bolaget kan avsätta sina produkter till marknadsmässiga priser (priser jämförbara med likvärdiga produkter) såväl inom Sverige som på export. Det nuvarande avtalet med Apoteksbolaget, för försäljningen inom landet, uppfyller inte detta krav. Exporten av vissa produkter till de nordiska länderna är baserad på felaktiga kalkyler och alltför låga priser.
- verksamheten flyttas till ändamålsenliga lokaler med en acceptabel hyresnivå. Detta beräknas kunna ske genom ett ökat utnyttjande och tillbyggnad av SBL:s förhyrda lokaler i Skärholmen.
- rekrytering av personal kan ske utifrån verksamhetens behov och de sökandes kompetens och duglighet.

En stor del av personalbehovet kan täckas genom rekrytering av personal från SBL.

- bolaget inte belastas med till verksamheten hänförlig del av kostnader för SBL:s latenta pensionsskuld per överlåtelsedagen (omfattande såväl verksam som tidigare pensionerad personal).

Bolaget organiseras med avdelningar underställda VD för

- forskning och utveckling
- produktion
- kontroll
- marknadsföring

samt stabsavdelningar för ekonomi, sekr./personal och QA/QC (Quality Assurance / Quality Control).

Totalt sett uppgår antalet anställda till ca 90 personer.

Omsättningen i bolaget beräknas uppgå till

År	91/92	-	116 Milj SEK	(prognos)
	1994	-	146	"
	1995	-	179	"
	1996	-	188	"

Det räntebärande totalt arbetande kapitalet har beräknats till 73, 88 resp 93 Milj SEK för de tre aktuella senare åren.

Det förutsätts att bolaget vid starten ges en soliditet på ca 40%, vilket motsvarar ett eget kapital (aktiekapital och reservfond) på ca 30 Milj SEK.

Överföring av vaccinverksamhetens tillgångar och skulder avses ske per 1994-01-01. Överlåtelse föreslås ske till bokförda värden.

De investeringar som krävs i samband med flyttningen, för effektivisering och för produktionen av tillkommande produkter har beräknats till 27,8 Milj SEK.

Ansvar för av SBL ingångna avtal, såväl försäljnings- som tillverkningsavtal får regleras i överlåtelseavtalet. Beroende på kommande ägarförhållanden i bolaget, måste en omförhandling av några avtal ske före bolagsbildningen. Vissa avtal förutsätter nämligen att staten är ägare till verksamheten.

En bolagisering av vaccinproduktionen medför att 10-12 Milj SEK av kvarvarande samkostnader inom SBL måste reduceras, för att bolagiseringen inte skall belasta SBL ekonomiskt.

I övrigt hänvisas till efterföljande redogörelse.

Utredningsunderlag av känslig kommersiell och teknisk natur har samlats i ett särskilt Appendix som hemligstämplas.

## 2. Uppdrag och arbetsgång

Uppdraget har i beslutet av regeringen den 28 nov -91 formulerats enligt följande.

"Regeringen har därför tidigare denna dag uppdragit åt SBL att utreda och lämna förslag som syftar till att överföra framställningen i stor skala av humanmedicinska bakteriologiska preparat, såsom vacciner, till ett fristående aktiebolag. SBL skall därvid - efter klarläggande av de ekonomiska förutsättningarna - planera för att nuvarande vaccinproduktion vid SBL i framtiden skall drivas i aktiebolagsform. SBL får arbeta ut genomförandeplaner, innefattande ett klargörande av förutsättningarna för bildandet av ett aktiebolag. Planerna skall redovisas.

Följande utgångspunkter gäller för SBL:s utredningsarbete.

De ekonomiska förutsättningarna för ifrågavarande bolagisering av vaccinproduktionen vid SBL skall grundligt utredas och redovisas. Den ekonomiska analysen bör utgå från en kostnads/intäktsanalys. En marknadsanalys bör tas fram, där en bedömning görs av den framtida efterfrågan, pristolerans och konkurrens. En värdering av tillgångarna och en analys av investeringsbehoven bör göras. Mot bakgrund av beräknad intjäningsförmåga, värdering av tillgångarna samt en bedömning av erforderliga investeringar skall behovet av aktiekapital uppskattas.

SBL skall även ta hänsyn till att en ny läkemedelslag kan förväntas träda i kraft den 1 januari 1993. I det förslag till lag som nu föreligger har sådana rättsregler inom EG som är av betydelse i samband med ett EES-avtal beaktats. Lagen seses regleras bl a tillstånd till tillverkning och import av läkemedel.

SBL bör vid uppdragets fullgörande samråda med socialstyrelsen, läkemedelsverket, överbefälhavaren, riksrevisionsverket och Apoteksbolaget AB.

SBL:s förslag om produktionen av vaccin m m bör lämnas till regeringen senast den 3 februari 1992."

Arbetet har bedrivits i en projektorganisation som framgår av bilaga 1.

### 3. Bakgrund

SBL är idag statens expertmyndighet inom smittskydsområdet. Verksamheten omfattar:

- epidemiologisk övervakning
- diagnostiska undersökningar
- försörjning av vacciner inkl. egen tillverkning.

SBL är referens- och centrallaboratorium inom landet rörande bakteriologi, virologi, immunologi, mykologi och parasitologi.

Inom samtliga verksamhetsområden bedrivs ett omfattande forsknings- och utvecklingsarbete.

Kombinationen av anslagsfinansierad och kommersiell verksamhet medför styrproblem i vid bemärkelse.

Tidigare statliga utredningar har resulterat i förslag om att vaccinproduktionen skall skiljas ut och drivas i annan verksamhetsform. Förutom att man därigenom skulle lösa ovan angivna problem tror man sig härigenom även kunna:

- öka verksamhetens (vaccinproduktion) marknads- och affärsorientering,
- bli mer kostnadseffektiv,
- skapa förutsättningar för en effektivare styrning.

I samband härmed krävs att verksamhetsinriktning, arbetsformer och organisation för övrig verksamhet ses över. Stor vikt måste härvid läggas vid hur verksamheten kan styras och följas ekonomiskt.

En utredning gjordes också 1988 av en kommersiell intressent. Detaljer från denna utredning samt en jämförelse med nuläget ges i det konfidentiella appendixet.

Under det förberedande projektarbetet noterades bl.a att:

- ekonomisystemet har inte varit anpassat till SBL:s behov. Kraven på ändamålsenliga och tillförlitliga rapporter har inte kunnat upprätthållas. Utfall före 90/91 är speciellt svåra att överblicka.

- stödfunktionerna (ekonomi, administration, teknisk service och underhåll) är oproportionerligt stora (och dyra) samtidigt som servicegraden är alltför låg,
- stora delar av anläggningarna är omoderna och /eller i behov av underhåll (arbetsmiljön är i vissa avseenden otillfredsställande),
- investeringar i modern produktionsutrustning är eftersatta,
- verksamheten dras f.n. med ett kraftigt driftsunderskott.

Dessa synpunkter har vägts in i projektarbetet.

#### 4. Uppdragets mål

Uppdragets mål har sammanfattats enligt följande:

##### Huvudmål

##### Väsentligt delmål

- a) Efter klarläggande av de ekonomiska förutsättningarna, planera och organisera för en bolagisering av SBLs vaccinverksamhet (produktion och försäljning).

- Fastställa produkter / volymer / priser.
- Utarbeta produktkalkyler
- ➔ - Fastställa personella och fysiska behov
- Fastställa kapitalbehov (såväl investeringar som drift)
- Fastställa organisation och bemanning
- Utarbeta genomförandeplaner

- b) Översiktligt bedöma konsekvenserna för kvarvarande stödfunktioner inom SBL.

- ➔ - Bedöma de ekonomiska konsekvenserna.

- c) Beräkna kostnaderna för en ev. avveckling av vaccinproduktion.

- ➔ - Belysa väsentliga konsekvenser.

## 5.1 Marknad och övriga förutsättningar

- Vaccinproduktionen vid SBL ger en underskott.  
Underskottet var 1990 / 91 - 4,7 MSEK. Enligt bokslutet var underskottet -10,3 MSEK. Detta beror på att redovisningen även omfattade inköpta preparat och distribution samt att varulagervärderingen ändrades.
- Produktionen av hittillsvarande vacciner ger med nuvarande volymer och priser knappast möjlighet till en rimlig kapitalavkastning. De vidtagna åtgärderna betr. Polio och Virivac kommer dock att förbättra resultatet avsevärt med början under 2:a halvåret 1993. Likaså förbättras resultatet 1991/92 avsevärt till följd av det nya koleravaccinet.
- SBL har till följd av sin myndighetsfunktion och monopolställning ej fått bedriva en egen aktiv marknadsbearbetning och försäljning för sina vacciner i Sverige. Kunskaperna om marknaderna och om marknadspriserna har härigenom kommit att bli dåliga. Försäljning till de nordiska länderna har skett genom dessa länders motsvarande myndigheter.
- Prisnivån på vacciner i Sverige kan i internationell jämförelse inte betraktas som hög. Vissa av SBL:s vacciner säljs till priser som ligger klart under nivån i de större europeiska länderna. SBL:s prissättning har till vissa delar grundats på felaktiga kalkyler och ett tveksamt marginalintäktsresonemang. Detta har medfört att priset för flera produkter satts oförsvarligt lågt.

I Sverige har det nu visat sig svårt att kunna rätta till klart felaktiga priser. Apoteksbolaget, som utgör SBL:s förhandlingsmotpart i prissättningen, har hittills inte varit berett att ändra klart felaktigt satta priser.

Frågan om prissättningen blir avgörande för bolagets framtid och måste därför lösas. Man kan förmoda att ett inträde i EG kommer att nivellera prisnivån för vacciner.

- Särskilt olönsam är exporten till de nordiska länderna. Här täcker intäkterna i flera fall inte ens särkostnaderna och prissättningen måste betraktas som direkt felaktig.
- Flertalet av nuvarande produkter tillverkas i små volymer jämfört med de större europeiska konkurrenterna, vilket leder till skalnackdelar. Se även BCG-matris i bilaga 4.

- Några av de vacciner som tillverkas idag saknar unika egenskaper. Detta medför att priset riskerar att bli en dominerande konkurrensfaktor.
- Tidigare krav på en nationell vaccintillverkning ur beredskapssynpunkt försvagas. Vid de samråd som skett med ÖB, läkemedelsverket, socialstyrelsen samt Apoteksbolaget sågs inga hinder mot bolagisering ur beredskapssynpunkt.
- Några nya produkter ser lovande ut ur såväl konkurrens- som volym-synpunkt. Dessa kan beräknas komma i full produktion 1994 - 95.
- SBL:s produktionslokaler i Solna är till stor del slitna och orationella. Det är knappast möjligt ur ekonomisk synpunkt att bygga om dem till acceptabel standard. I varje fall inte utifrån kravet på ett rationellt produktionsflöde.
- Nuvarande tillverkning är uppbyggd för produktion i liten skala, mätt med europeiska mått. En rationell produktion kräver nyinvesteringar i utrustning och lokaler. För de nya produkterna är förutsättningarna gynnsammare ur produktionssynpunkt.
- En förutsättning för framtida drift är att organisationen och sättet att arbeta görs mer flexibel och att kompetens blir en avgörande faktor vid tillsättandet av personal och vid organisering av verksamheten.
- Relationen mellan årsvolym och tillverkningsekonomi är inte så markant som inom annan industriell tillverkning. P.g.a. hållbarhets-, kontroll- och kassationssynpunkter tillverkas vacciner ofta i förhållandevis små kvantiteter per gång/sats.
- Den samlade efterfrågan på flertalet av hittillsvarande traditionella vacciner (ex. mot difteri, polio och stelkramp) är konstant.

För de nya vacciner som SBL har under introduktion är efterfrågan stigande och marknaden framför allt på export mycket stor (ex kolera, ETEC). Dessa produkter har rönt stort intresse på marknaden.

- Det föreslagna bolaget måste snabbt bygga upp sin marknadsföring. I första hand inom Sverige och de övriga nordiska länderna, som till stora delar har samma krav på vacciner som i Sverige.

Någon annan svensk vaccinproducent finns f n inte vid sidan av en mindre djurvaccinproducent. En begränsad vaccinproduktion sker idag i Finland och Danmark.

- Det föreslagna bolaget bör söka samarbete (ev deläggande) med någon större läkemedels- eller vaccinproducent. Detta dels för att kunna samarbeta inom forskning och utveckling, dels för att få möjlighet till ett strukturellt produktionssamarbete och sist men inte minst att kunna få tillgång till etablerade export-kanaler/-marknader.

## 5.2 Affärsidé

Vaccinbolagets affärsidé skall vara

att genom utveckling, tillverkning och försäljning erbjuda högkvalitativa humanvacciner och veterinärvacciner, med speciell inriktning mot de skandinaviska marknadsbehoven, samt baserat härpå uppnå en tillfredsställande avkastning på investerat kapital. Bolaget skall vidare ha en unik position internationellt i vissa nischer.

Utredningsarbetet har i första hand inriktats på att ge svar på följande frågor:

- vilka vacciner skall man i första hand inrikta sig på,
- hur ser marknaden (volym, prisnivå, konkurrenter) ut för dessa vacciner,
- hur skall verksamheten organiseras och bemannas,
- hur beräknas resultatutvecklingen resp. avkastningen på det arbetande kapitalet bli,
- vilka investeringar krävs.

### 5.3 Produkter

Produktionen / försäljningen kommer under åren 1994 - 96 att i första hand inriktas på

- a) Vaccin mot kolera (-peroralt).
- b) ETEC (enterotoxinbildande E. coli).
- c) VIRIVAC (mässing, påssjuka och rubella, = MMR).
- d) Vaccin mot influensa.
- e) Vaccin mot polio.
- f) DUPLEX (difteri / tetanus).
- g) Djurvacciner, speciellt för pälsdjur.

### 5.4 Organisation och bemanning

För företaget föreslås vid full bemanning en enkel funktionell organisation med 91 befattningshavare.

Organisationsplanen framgår av bilaga 2.

### 5.5 Resultat- och balansräkning 1994, 1995, 1996

I bilaga 5 framgår bolagets beräknade resultaträkning för åren 1994, 1995 och 1996. Räntabiliteten på det räntebärande arbetande kapitalet blir för dessa år 23%, 30% resp 32%.

I bilaga 6 visas resultatutvecklingen för åren 90/91, 91/92 och 92/93. De senare är budget resp prognos.

En direkt jämförelse mellan bolagets beräknade kommande resultat och de hittillsvarande resultaten låter sig svårligen göras. Bl a framgår att den nuvarande vaccinproduktionen måste bära mycket kraftiga samkostnader för ex ekonomi-, administration-, personal- och underhållsfunktionerna. Dessa funktioner kommer att kunna uppfyllas till lägre kostnader i ett separat aktiebolag.

Intäktsutvecklingen fördelad på produkter framgår även av bilaga 3.

## 5.6 Investeringar

En av förutsättningarna för att det föreslagna bolaget skall kunna bedriva sin verksamhet effektivt är att arbetet kan ske i ändamålsenliga lokaler och att man ges möjlighet att investera i en modernare produktionsutrustning.

När det gäller lokaler har SBL skaffat sig möjligheter till rationellare lokaler, genom hyresavtalet på anläggningen i Skärholmen ägd av SPP. Denna kan byggas ut för att kunna rymma hela vaccinproduktionen. Planering och kostnadsberäkning av en tillbyggnad har igångsatts. Den beräknade hyreskostnaden för en utbyggd anläggning har medtagits i resultaträkningen.

De investeringar som krävs för en effektivisering av produktionen och för produktionen av nya/tillkommande produkter, har beräknats till 27,8 Milj. SEK. Investeringarna fördelar sig i sammandrag som följer

Virivaccin, främst steriliseringsutrustning	3,2	Mkr
Poliovaccin, främst kompl av odlings- och efterbehandlingsutrustning	2,7	
Bakt vacciner (främst Kolera, ETEC): odlings- och efterbehandlingsutrustning	6,5	
Dispenseringsavdelningen:		
- steriliseringsutrustning	3,5	
- dispenseringsutrustning	3,5	
- avsynings- och förpackningsutrustning	4,5	
Utrustning för kontroll och utveckling av vacciner	1,7	
Utrustning (främst transportmedel, ADB-system) för övrig verksamhet (främst ekonomi / adm och marknadsföring)	2,2	
	---	
	27,8	

Kostnaderna för flyttning 3 - 5 Milj SEK och organisations- och projekteringskostnaderna 3 Milj har kostnadsförts i den redovisade resultaträkningen.

Det nya bolaget förvärvar apparatur och övrig tillverkningsutrustning från SBL. I den framräknade balansräkningen har dessa upptagits till aktuella bokförda värden. Vid årsskiftet 1993/94 har dessa beräknats uppgå till ca 10 Milj SEK.

Kostnaden / kapitalet för den latent pensionsskulden till personalen anställd vid SBL har inte medtagits. Vi har utgått från att den kostnaden skall bäras av SBL. Beräkning av den erforderliga fonderingen är igångsatt.

## 6. Tidplaner

Vi föreslår att bolaget bildas den 1 jan 1993 för att under det första året huvudsakligen ägna sig åt projektledning av bolagsuppbyggnaden, planering av lokaler och anläggningar etc. samt en aktiv marknadsplanering. Ett mer detaljerat resonemang föres i det konfidentiella avsnittet.

Själva övertagandet föreslås ske den 1 jan 1994.

Överflyttningen till nya lokaler (förutsatt att detta sker genom tillbyggnad av anläggningen i Skärholmen) sker i två etapper. Inflyttning sker under år 1993 resp. 1995.

I bilaga 7 har vi sammanfattat huvudstegen i bolagsuppbyggnaden och överflyttningen till nya lokaler.

## 7. Konsekvenser för övrig verksamhet inom SBL vid en bolagisering

En separation av vaccinproduktionen till ett eget bolag medför att en väsentlig del av underlaget för SBL:s samkostnader faller bort. Bolaget kommer att inom egen organisation svara för ex redovisning / fakturering personaladministration, inköp och förråd och underhåll. Vaccinproduktionen belastas idag med samkostnader för storleksordningen 14 - 16 Milj SEK/år. Även om man kan utgå från att vissa resurser = personal kan övergå till det planerade bolaget, kommer samkostnader inom SBL på storleksordningen 10 - 12 Milj SEK att kunna sparas in = avvecklas.

## 8. Vad blir konsekvenserna för SBL om en bolagisering av vaccinproduktionen inte sker

Om någon eller några av förutsättningarna för en bolagsbildning inte kommer till stånd, eller om ett beslut om en bolagisering av andra grunder inte tas, kan man räkna med att vaccintillverkningen måste avvecklas.

Det har tidigare framhållits att en ombyggnad av produktionslokalerna i Solna till GMP-nivå <sup>1)</sup> knappast kan motiveras ur ekonomisk synvinkel. Resultatet blir då att Läkemedelsverket troligen inte kan tillåta en fortsatt verksamhet i nuvarande lokaler.

1) GMP = Good Manufacturing Practice.

En utvidgad vaccinproduktion, som är en förutsättning för lönsamhet, inom SBL medför ökad press från andra vaccintillverkare. Dessa kan då med större kraft ifrågasätta SBL:s funktioner som opartisk myndighet i smittskydds- och vaccinfrågor.

En nedläggning av vaccinproduktionen inom landet medför att man helt måste kunna förlita sig på import. Hittills har det i vissa fall rått osäkerhet om importerade vacciners verkningsvärden och safety.

Man kan inte utesluta att prisnivån (kostnaden för landet) kommer att öka om en inhemsk konkurrens upphör.

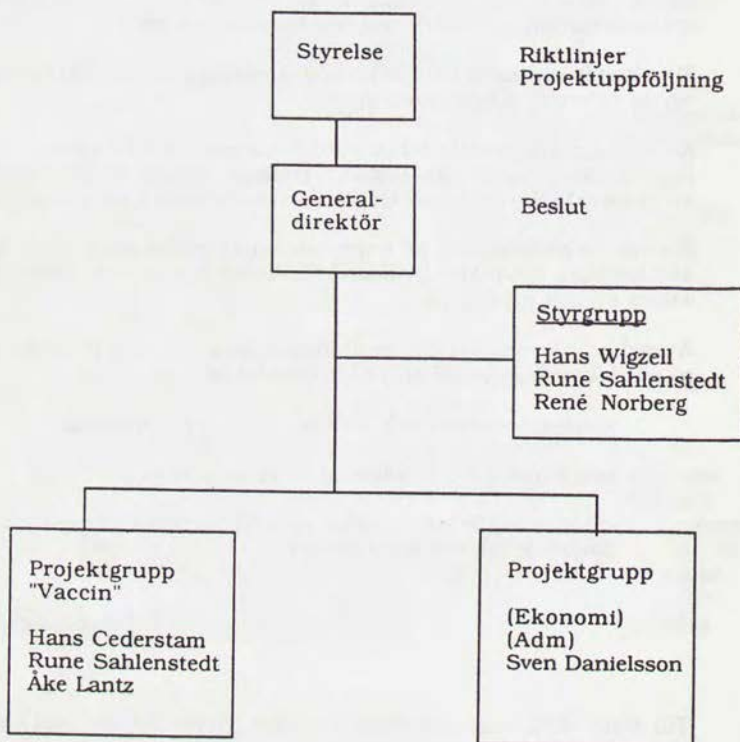
En nedläggning medför också att den kompetens som successivt byggts upp för vaccinproduktion snabbt försvinner. Några andra möjligheter att vidmakthålla och utveckla kompetensen inom landet föreligger inte.

Svensk vaccinforskning på universitetsnivå håller mycket hög internationell kvalitet. Produkter av denna forskning kommer vid nedläggning att sakna svensk producent.

Avvecklingskostnaden för vaccinproduktionen inom SBL torde belöpa sig på storleksordningen 60 Milj SEK fördelat på

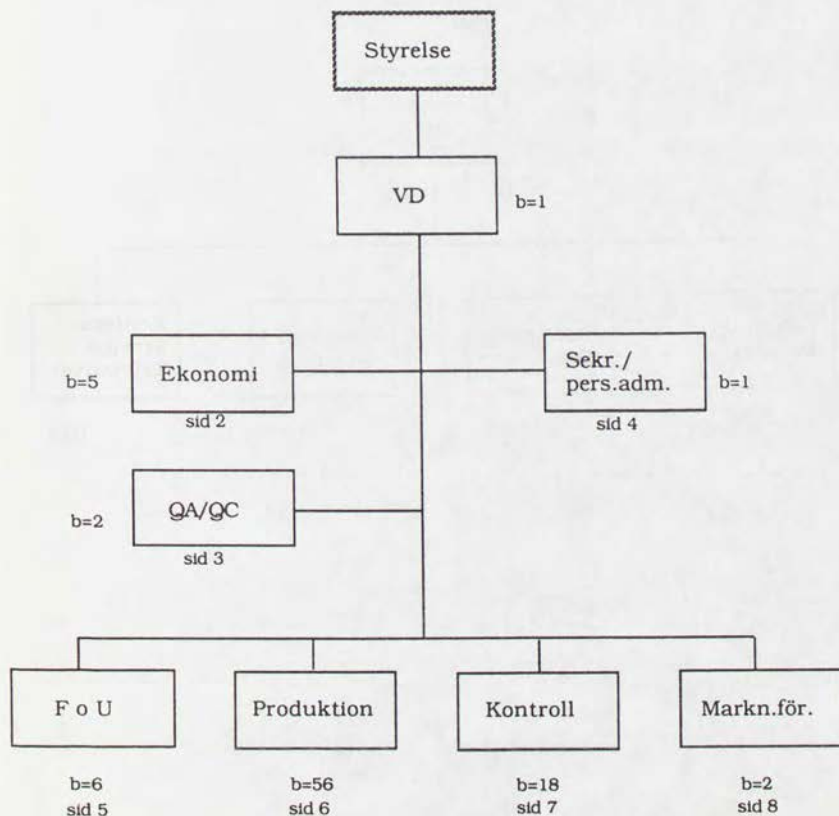
- uppsägningslöner och förtida pensioner - personal	30 Milj
- bokförluster vid försäljning av apparatur m m	15 Milj
- effektivitetsförluster under avvecklingen och kassationer av hel- och halvfabrikat	15 Milj
	-----
	Summa ca 60 Milj

Till detta skall läggas ytterligare en post, vilken belyses i det konfidentiella appendixet.

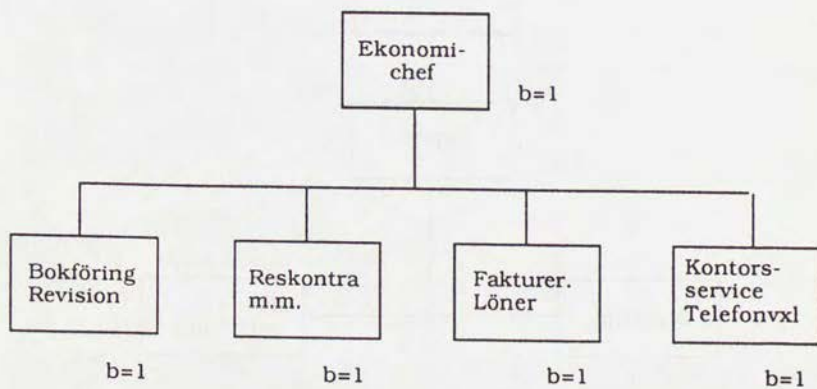
**PROJEKTORGANISATION**

**Huvudorganisation**

b=91



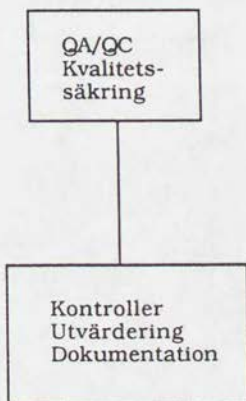
Antalet befattningar totalt 91

**Ekonomi**Totalt:  $b = 5$ 

SBL

QA/QC

totalt: b = 2



9202/HC

**Semco**  
MANAGEMENT CONSULTANTS

STOCKHOLM OSLO LONDON BOSTON

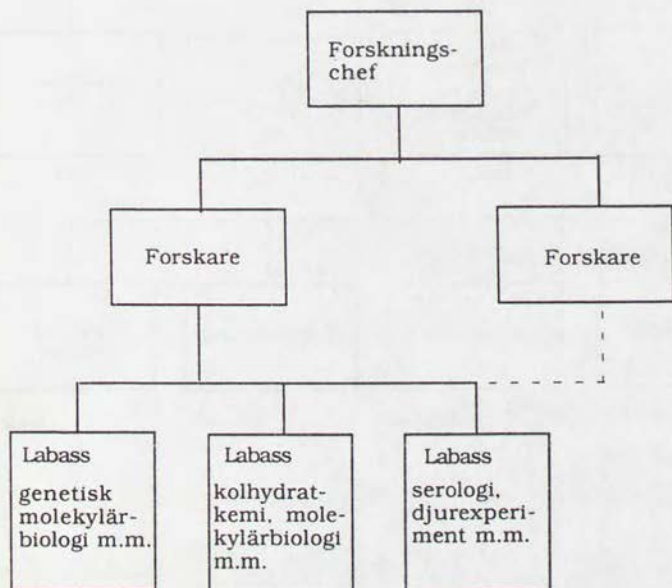
**Sekreterare - personaladm.**

Totalt: b = 1

Sekreterare
-------------

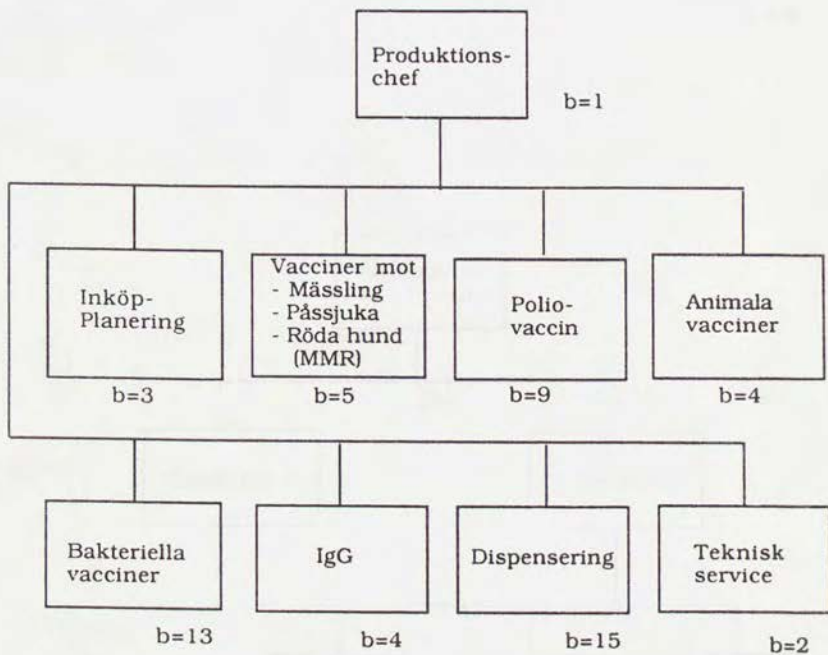
**Forskning och utveckling (F o U)**

b = 6



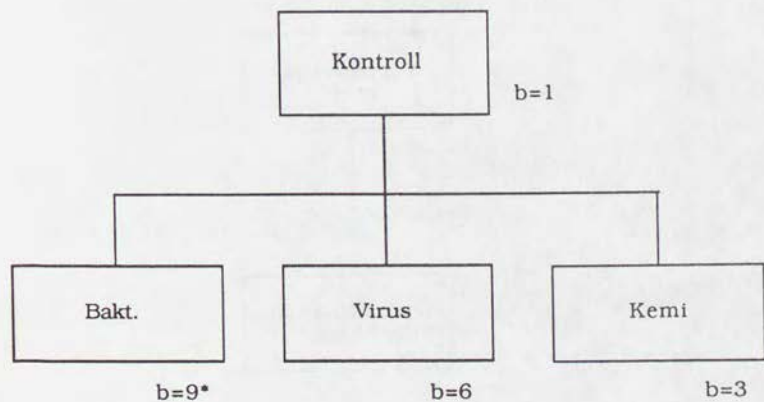
**Produktion**

Totalt: b = 56

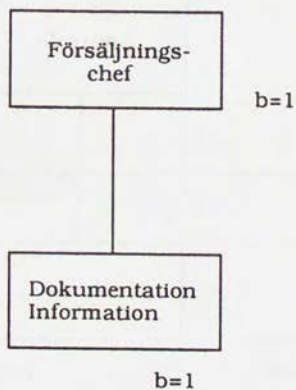


**Kontroll**

b = 18



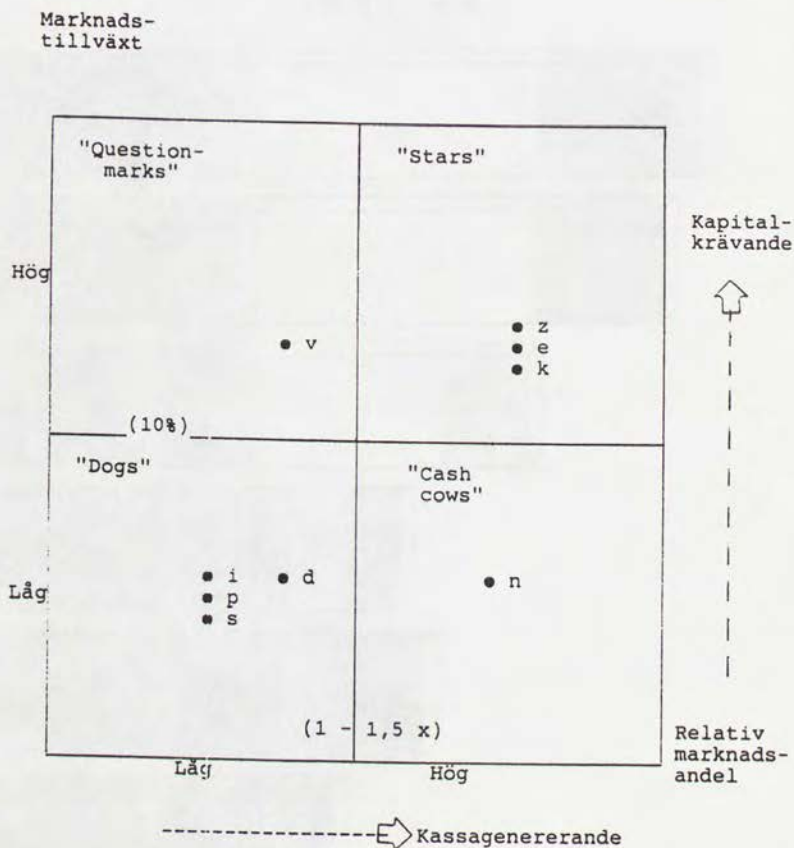
- \* Vid ev. flyttning till Skärholmen blir avdelningen reducerad med en befattning.

**Marknadsföring**totalt:  $b = 2$ 



Statens Bakteriologiska  
Laboratorium

Vaccinprodukterna inplacerade i BCG-matrisen.



p = polio  
i = influensa  
v = VIRIVAC

e = ETEC  
s = stelkramp  
d = Duplex

n = veterinärprod.  
k = kolera  
z = varicellae

911209/H.Cederstam  
SBL3

**Semco**  
MANAGEMENT CONSULTANTS

STOCKHOLM OSLO LONDON BOSTON

Statens Bakteriologiska  
Laboratorium

Kommentarer till BCG-matrisen.

---

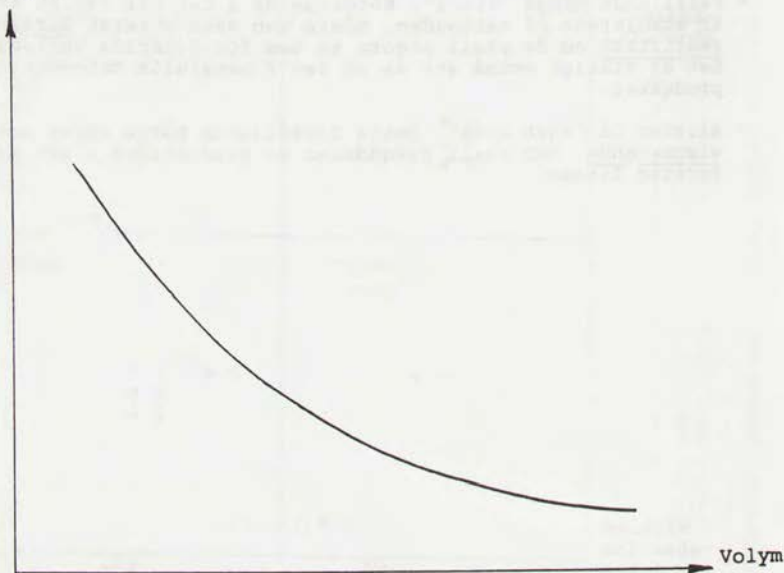
- \* Vid inplaceringen av produkterna har vi utgått från den europeiska marknaden och att inga importhinder eller hemmamarknadsskydd finns.
- \* Generellt allför många "dogs". Normalt bör man ha mindre än 10 % av sina produkter i detta område. De bör dessutom vara föremål för en aktiv avveckling.
- \* Påfallande många "stars". Eftersom de i det här fallet ännu inte är etablerade på marknaden, måste man vara ytterst försiktig och realistisk om de skall utgöra en bas för framtida verksamhet. Det är viktigt också att se på det finansiella behovet för dessa produkter.
- \* Alltför få "cash dogs". Detta förhållande måste anses som alarmerande. Här skall huvuddelen av produkterna i ett stabilt företag finnas.

Statens Bakteriologiska  
Laboratorium

Förhållandet tillverkningspris / -volym.  
(erfarenhetsmässig relation)

---

Tillverknings-  
kostnader



1991-12-11/H.Cederstam

**Semco**  
MANAGEMENT CONSULTANTS

STOCKHOLM OSLO LONDON BOSTON

## VACCINBOLAGET, PRELIMINAR BUDGET RESULTATRAKNING OCH ARBETANDE KAPITAL 1994-1996 (1000 SEK)

RESULTATRAKNING	1994	1995	1996
Omsättning	145920	179530	188130
- Mtrl (inkl royalty)	50630	65440	65640
- Loner	15690	16500	17250
- Avskrivning	3510	3835	4135
- Lokaler	3195	3830	4030
- Kontroll	9815	10790	11990
- Prod ledn mm	2600	2730	2830
Sa Produktionskostnader	35440	43125	45875
(i % av omsättning)	65	63	62
Täckningsbidrag	50480	66405	72255
Täckningsbidrag	35	37	38
(i % av omsättning)			
Sa Marknadsföring	5230	6430	6780
(i % av omsättningen)	4	4	4
Sa FoU	3020	11120	11520
(i % av omsättningen)	6	6	6
Sa Ekonomi och adm	7100	7950	8750
(i % av omsättningen)	5	4	4
Kostnader reserv ca 10 %	12000	15000	16300
Sa Rörelsekostnader	128790	153625	158325
(i % av omsättningen)	88	86	84
Rörelseres efter avskrivn	17130	25905	29805
(i % av omsättningen)	12	14	16
Räntenetto	6000	8000	3000
Resultat efter rantor	11130	17905	21805
(i % av omsättningen)	8	10	12
ARBETANDE KAPITAL			
Likvida medel	13000	12500	13000
Kundfordringar	16000	19600	20600
Lager	36000	44500	46500
Summa omsättningstillgångar	62000	76600	80100
Anläggningstillgångar	20000	22000	23500
Summa tillgångar	82000	98600	103600
Leverantörsskulder	9000	10800	11000
Arbetande kapital	73000	87800	92600
Räntabilitet, %	23	30	32
(Rörelseres efter avskrivn i % av Arbetande kapital)			

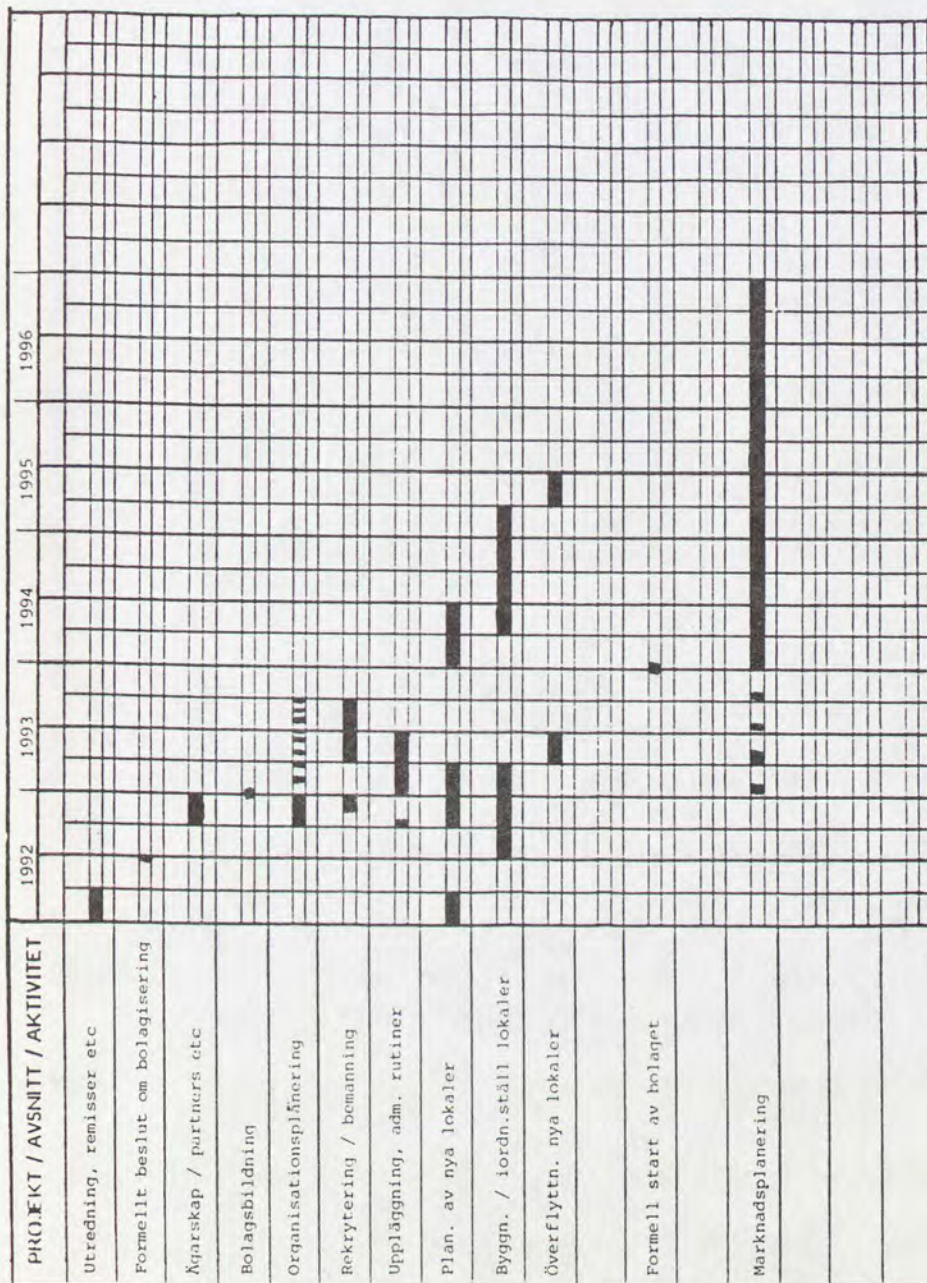
---

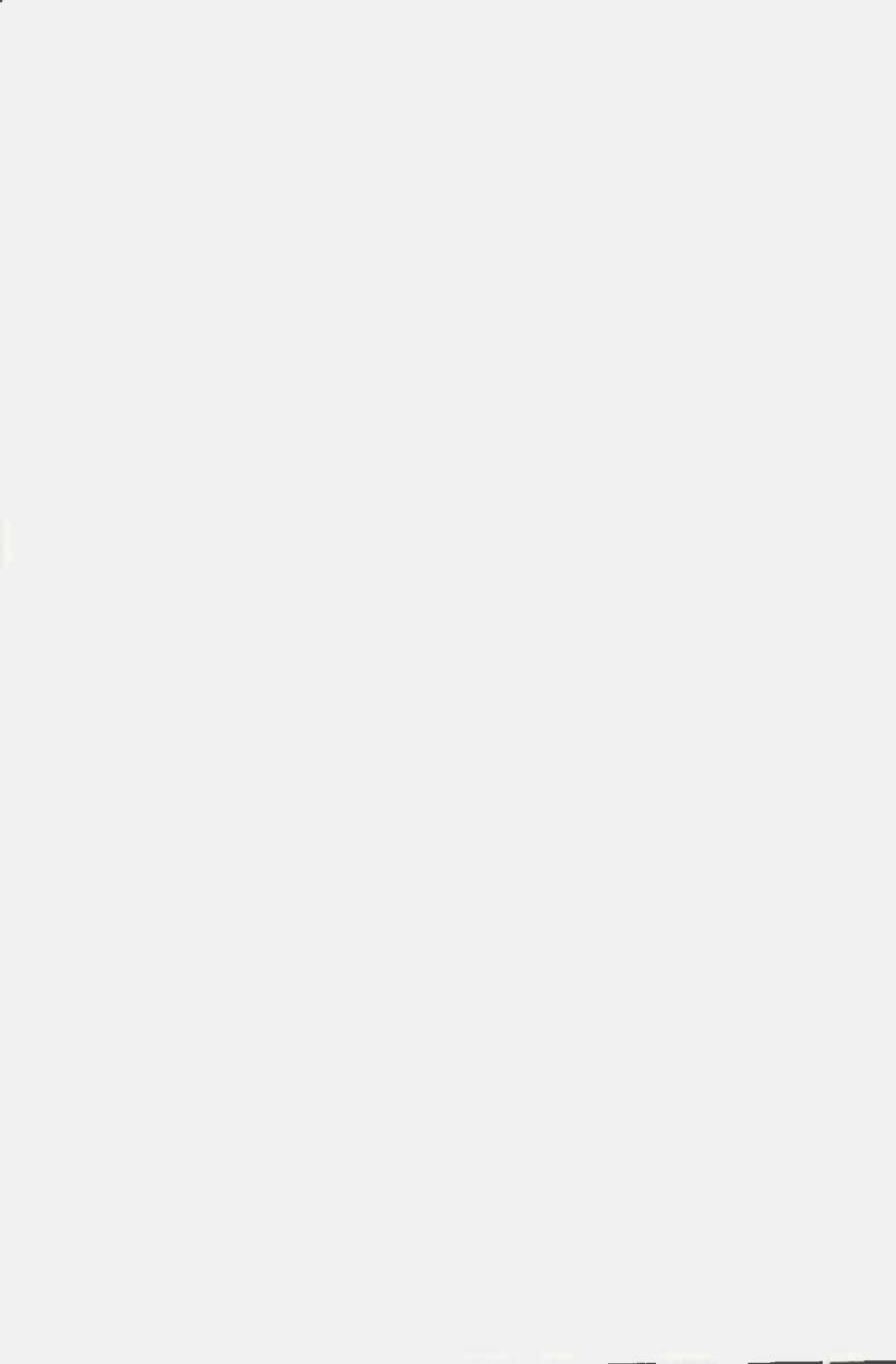
 PRODUKTIONSAVDELNINGEN, RESULTAT 90/91 -92/93 (kkkr)
 

---

	90/91	91/92	92/93
Extern försäljn	95397	116299	111250
Externa anslag	276	583	300
intern försäljn	1138	1215	1200
S a INTAKTER	96811	118097	112750
!ltri(+utr)	32750	43769	36615
Personal	21794	21101	20645
Ovr dir kostn	11091	10510	9660
S A DIR KOSTN	85635	75380	66920
S a INTERN SERV	6254	7259	7195
S a RORL KOSTN	71989	82639	74115
Kapital	3918	3661	3760
Lokal	9705	9492	9825
S a SARKOSTN	84512	95792	97700
TB	12299	22305	25050
Distribution, 4 %	3637	4594	-1445
Samkostnader	13435	15996	14500
S a KOSTNADER	101585	116382	106645
RESULTAT	-4773	1715	6105

---





## Verksamheten vid laboratorieavdelningarna

I denna bilaga lämnas en närmare redogörelse för den inriktning som bör gälla för de laborativa avdelningarna inom bakteriologi, virologi, immunologi resp. parasitologi vid smittskyddsinstitutet.

### Bakteriologiska avdelningen

Den särpräglade bakteriologiska diagnostik och/eller referensfunktion som bör utföras inom smittskyddsinstitutet eller efter överenskommelse i CL-nämnden (dvs. centrallaboratorienämnden) av annat laboratorium omfattar främst de mikroorganismer som finns angivna nedan.

Vad gäller stamförråd, kvalitetskontroll och samordning av bakteriologisk diagnostik, utveckling och utvärdering av ny metodik liksom verksamhet omfattande sjukhusinfektioner, vattenburna infektioner, sterila engångsartiklar finns detta omnämnt i utredningstexten.

Diagnostik av följande bakterier regleras i det förslag som lämnats av den nuvarande CL-nämnden förslag om ansvar för referensfunktioner inom bakteriologi.

#### Actinomyces och Nocardia

- Identifiering

- Odling

- Serologi

- Fåtalsdiagnostik

#### Bacillus antracis

- Risklaboratorium

- Fåtalsdiagnostik

#### Bacillus cereus

- Påvisande av toxinproduktion

- Utredning av livsmedelsburen smitta

- Fåtalsdiagnostik

**Brucella**

- Risklaboratorium
- Identifiering
- Serotypning
- Reagensframställning
- Fåtalsdiagnostik

**Campylobacter jejuni/coli**

- Identifiering
- Serotypning
- Reagensframställning

**Chlamydia psittaci**

- Fåtalsdiagnostik

**Chlamydia trachomatis**

- STD

**Clostridium botulinum**

- Påvisande av toxin
- Fåtalsdiagnostik

**Clostridium tetanii**

- Immunitetsläge
- Fåtalsdiagnostik

**Corynebacterium diphtheriae**

- Identifiering
- Toxinpåvisning
- DNA-typning
- Immunitetsläge
- Fåtalsdiagnostik

**Escherichia coli**

- Fåtalsdiagnostik (tarminfektioner)
- EHEC (Enterohämorrhagiska E. Coli)
- EIEC (Enteroinvasiva E. Coli)
- ETEC (Enterotoxinproducerande E. Coli)
- EPEC (Enteropatogena E. Coli)
- EAEC (Enteroadherenta E. Coli)
- Påvisande av toxin
- Adhesionstester
- Celltester
- DNA-metodik
- Serotypning

- Francisella tularensis  
Risklaboratorium  
Identifiering  
Reagensframställning  
Fåtalsdiagnostik
- Haemophilus influenzae  
Kartläggning av stammar vid allvarliga infektioner  
Underlag för bedömning av vaccination
- Leptospira interrogans  
Identifiering  
Odling  
Serologi  
Fåtalsdiagnostik
- Legionella  
Identifiering  
Odling  
Serologi  
WHO collaborating centre
- Listeria monocytogenes  
Identifiering  
Serotypning  
Fåtalsdiagnostik
- Mycobacterium  
Identifiering  
Epidemiologisk typning  
Resistensbestämning tuberkulostatika
- Mycoplasma pneumoniae  
Fåtalsdiagnostik
- Neisseria gonorrhoea/meningitidis (Gonokocker och Meningokocker)  
Identifiering  
Serotypning  
Resistensläge
- Pseudomonas mallei/pseudomallei  
Risklaboratorium  
Fåtalsdiagnostik
- Salmonella  
Identifiering  
Serotypning  
Fagtypning  
Fenotypning

- DNA-typning
- Reagensproduktion
- Shigella
  - Identifiering
  - Serotypning
  - Fagtypning
  - DNA-typning
  - Reagensproduktion
- Staphylococcus aureus
  - Fagtypning
  - Toxinpåvisning
    - TSS
    - SSS
    - Enterotoxin A, B, C och D
    - $\alpha$ -toxin
    - $\beta$ -toxin
    - delta-toxin
    - gamma-toxin
  - Reagensframställning
- Streptococcus pneumoniae (Penumokocker)
  - Serotypning
  - Resistensläge
- Streptococcus pyogenes
  - T och M typning
- Övriga  $\beta$ -streptokocker
  - Fåtalsdiagnostik
  - Serotypning
- Treponema pallidum (syfilis)
  - Referensmetodik
- Ureaplasma urealyticum
  - Fåtalsdiagnostik
- Vibrio cholerae
  - Identifiering
  - Serotypning
  - Toxinpåvisning
- Yersinia pestis/Pseudotuberculosis/enterocolitica
  - Identifiering
  - Serotypning
  - Reagensproduktion
  - Referensidentifiering övriga gram-negativa bakterier

Följande bakterier regleras inte i CL-nämndens förslag till referensfunktioner inom bakteriologi.

Bordetella pertussis

Vaccinprövning

Borrelia recurrentis m.fl. spiroketer

Fåtalsdiagnostik

Branhamella catarrhalis

Bevakning resistensläge

Helicobacter pylorii

Epidemiologisk kartläggning

Rickettsia

Serologisk fåtalsdiagnostik

Referensidentifiering övriga gram-positiva bakterier

Referensidentifiering övriga anaeroba bakterier

## Virologiska avdelningen

### Särpräglad diagnostik

Den särpräglade virologiska diagnostiken vid smittskyddsinstitutet bör omfatta diagnostik av nya sjukdomar och sjukdomar med nyupptäckt viral genes, liksom diagnostik av ovanliga och svåra sjukdomar. Kompetens för allmän klinisk diagnostik *måste* erhållas genom samarbete med diagnostisk avdelning vid sjukhus.

### CL-funktioner

Diagnostik av virus som förmår skapa epidemier och av farliga virus som kräver speciellt skydd vid hantering på laboratoriet är en central laboratoriefunktion som, trots att somliga av dessa virus icke omfattas av smittskyddslagen, bör förläggas till smittskyddsinstitutet. Ett sådant institut bör också ha ansvar för uppföljning av prevention och behandling av virussjukdomar. Detta kan ske genom kontroll av resistensutveckling efter antiviral behandling samt sekvensering av speciella isolat. Vaccinationskontroll samt immunitetsstudier görs för kartläggning av det epidemiologiska läget.

Den särpräglade diagnostiken inom virologin bör omfatta:

- o *Fåtalsdiagnostik av nya patogena agens* innan diagnostik etablerats på andra laboratorier.
  - o *Samhällsfarliga och anmälningspliktiga sjukdomar*
    - Gula febern
    - Hepatit A, B, nonA-nonB (= hepatit C, D, E, F) enbart speciell utredning, verifikation av osäkra resultat, uppföljning, subtypning och övrig stamkaraktärisering
    - HIV-infektion, typutredning
    - Rabies
    - Virala hemorragiska febrar (EM, isolering, serologi)
  - o *Immunitetsstudier*
    - Specialserologi (affinitetsbestämningar etc.) för virusjukdomar som ej omfattas av allmänna vaccinationsprogrammet. Bestämning av cellförmödlad immunitet görs för utredning i vissa fall. I de flesta fall görs immunitetsserologi i CL-programmet.
  - o *Fåtalsundersökningar, som måste upprätthållas i landet och tills vidare kan göras på smittskyddsinstitutet*
    - Retrovirusinfektioner, HTLV-I och -II, fåtalsdiagnostik
    - Poxvirusinfektion
    - Exotiska arboviruser
    - B-virusinfektion (ev. insändning till internationellt laboratorium)
    - Enterovirusinfektioner (typning av virus) för laboratorier som ej har detta program
    - Gastroenteriter orsakade av rotavirus grupp B, C, Norwalk agent, astrovirus, calicivirus och adenovirus
    - Luftvägsinfektioner, subtypningar och stamkaraktärisering av influensa-, RS- och parainfluenzavirus
    - EBV-specialdiagnostik
    - BK-/JC-virusinfektioner
- Resistensbestämning och koncentrationsbestämning av antivirala medel: herpesgruppens virus, retrovirus, influensa, RS-virus.
- Diagnostik med nyutvecklade tester tills dessa etablerats vid övriga laboratorier.
- Diagnos vid virologiska avdelningen av icke virala agens: Rickettsioser.

Amplifiering och sekvensering av virusgenom vid speciella frågeställningar.

## Immunologiska avdelningen

### Infektionsimmunologi

Laboratoriediagnostik av infektionssjukdomar sker i princip med två olika tillvägagångssätt; genom (1) isolering och karakterisering av smittämnet med odling, typning osv samt genom (2) att registrera patienternas immunsvär mot smittämnet. Den specifika immuniteten kan mätas såsom halten av antikroppar i serum (serologi) eller såsom cellförmedlat immunsvär (cellulär immunologi). Man kan också studera kroppens immunsvär (cellulär immunologi). Man kan vidare studera kroppens ospecifika försvar mot infektioner genom att mäta inflammatoriska signalsubstanser (cytokiner) som ökar på ett för olika infektioner karakteristiskt sätt. Aktivering av immunsystemet kan även studeras genom direkt analys av lymfocyterna vid olika infektioner. En viktig infektionsimmunologisk undersökning är också bestämning av graden av immunbrist hos HIV-infekterade patienter, som framför allt görs genom kvantitering av lymfocytsubpopulationer med flödescytometri.

Den basala immunologiska metodiken är tillämpbar för de olika typerna av smittämnen (virus, bakterier, parasiter). Ett basalt immunologiskt utvecklingsarbete är viktigt för att förbättra diagnostiken inom hela smittskyddet. Utvecklingen går mycket snabbt och som resultat av de senare årens forskning har diagnostikens känslighet och specificitet påtagligt förbättrats. Här kan nämnas molekylärbiologiska metoder för framställning av genklonade reagens samt monoklonala antikroppar i kombination med Elisa för snabb och mycket känslig diagnostik.

Immunologisk diagnostik är också det viktigaste instrumentet för att övervaka och bedöma immunitetsläget i befolkningen. Dessutom används immunologiska metoder för utvärdering av vacciners effektivitet.

### Referensfunktioner

- Utveckling av immunologiska metoder och anpassning av dem till diagnostik av olika smittämnen
- Standardisering av immunologiska reagenser. Produktion och tillhandahållande av standardreagenser

- Kvalitetskontroll av immunologiska reagenser
- Standardisering och kvalitetskontroll av mätsystem för cytokiner. Referensbank av speciella cellinjer och WHO-standarder
- Utvärdering och kvalitetskontroll av kommersiellt tillgängliga test för serologiskt påvisande av HIV-infektion
- Serologiska referensundersökningar vid HIV-infektion
- Förrådshållning av referensserna
- Standardisering och metodförbättring av flödescytometri för immunologisk undersökning av lymfocyter vid infektioner
- Extern kvalitetskontroll av laboratorier som utför infektionsimmunologiska undersökningar, inkl. HIV-serologi och flödescytometri
- Internationell och nationell samordning. Immunologiska avdelningen vid SBL är ett "WHO collaborating centre on AIDS" och nationellt referenslaboratorium för HIV-serologi.

### Särpräglad diagnostik

Kvantitering av lymfocytprodukter och cytokiner i serum och liquor. Detta vid utredning av oklara svåra infektionstillstånd. Cytokinprofil kan differentiera mellan viral och bakteriell genes. Diagnostiken anlitas för närvarande av infektionskliniker och intensivvårdsavdelningar.

Vissa bekräftade (kompletterande) HIV-serologiska undersökningar (radioimmunprecipitation, Western blot (immunoblot), speciellt för att särskilja HIV-1 och HIV-2-infektioner).

Vissa flödescytometriska lymfocytundersökningar.

### Parasitologiska avdelningen

Verksamheten bör syfta till att upprätthålla en internationellt sett högklassig parasitologisk referensfunktion som baseras på:

1. Utveckling av specifika reagenser och metoder.
2. Kontakter med endemiska områden för kompetensutveckling och tillgång på material.
3. Samarbete med institutioner som bedriver diagnostisk forskning och utveckling samt behandling av patienter med parasitsjukdomar.

Verksamheten bör inrikta sig på diagnostik men också basala parasitologiska frågeställningar med anknytning till både globalt förekommande och tropiska parasitsjukdomar.

### Särpräglad diagnostik:

De medicinskt viktigaste inhemska parasitsjukdomarna är toxoplasmos (vid graviditet och immunsuppression) och pneumocystis (vid immunsuppression) samt diarrésjukdomar förorsakade av protozoer (giardia, amöba, cryptosporidier etc.) Till detta kommer ett stort antal parasitinfektioner förvärvade i tropiska, endemiska områden.

Den centrala delen av den parasitologiska diagnostiken är särpräglad serologisk diagnostik, vars volym är så liten att en koncentration av proverna till ett laboratorium är nödvändig för att möjliggöra adekvat diagnostik. Den låga prevalensen av framför allt tropiska parasitinfektioner medför problem med förekomst av falska positiva reaktioner. Därför ställs höga krav på specificiteten.

### Referensfunktion:

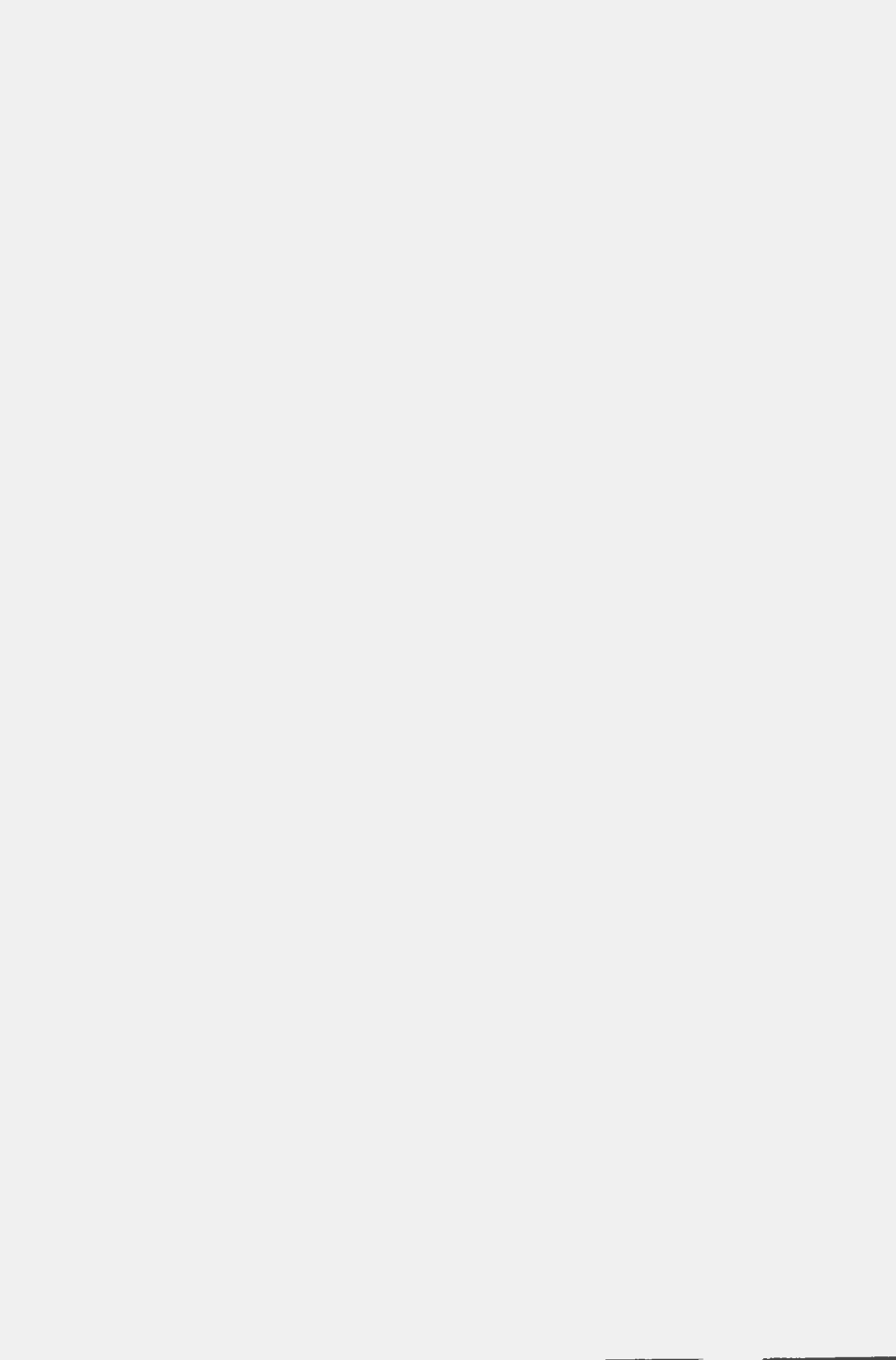
Diagnostiska undersökningar som utförs decentraliserat (t.ex. toxoplasmaserologi) kräver samordning ("riksdiagnostik") med avseende på metoder och svarsrutiner (kvalitetssäkring). Dessutom bör kompetens upprätthållas för att hålla hög standard på rutindiagnostiska undersökningar (framför allt morfologisk diagnostik). Det är t.ex. viktigt att sällsynt förekommande protozoer eller maskar kan identifieras. Laboratoriet bör också kunna utvärdera "kits" samt tillhandahålla reagenser för referensbruk (se nedan: standardisering och utvärdering).

Vid den parasitologiska avdelningen i SBL har etablerats en enhet för metod- och reagensutveckling. Basen för denna är tillgång på parasitstammar "stamhållning" (odling in vivo och in vitro). Avsikten är att ta fram reagenser och metoder, vilka utgör basen för standardisering och utveckling av diagnostiken.

Det största problemet är att parasitologisk diagnostik ofta baserar sig på orena antigenpreparationer vilket i synnerhet i en situation med låg sjukdomsprevalens (tropiska parasiter) ger hög frekvens av falska positiva reaktioner.

På sikt kan det förväntas genteknologiskt framtagna parasitantigener för mer specifik "verifierande" diagnostik.

Utvecklingsarbetet strävar även till förbättrade screeningmetoder för toxoplasmos och identifiering av t.ex. diarréorsak vid lokala utbrott. Metodologisk utveckling är basen för prevalensstudier som utförs både i Sverige och i tropiska områden.

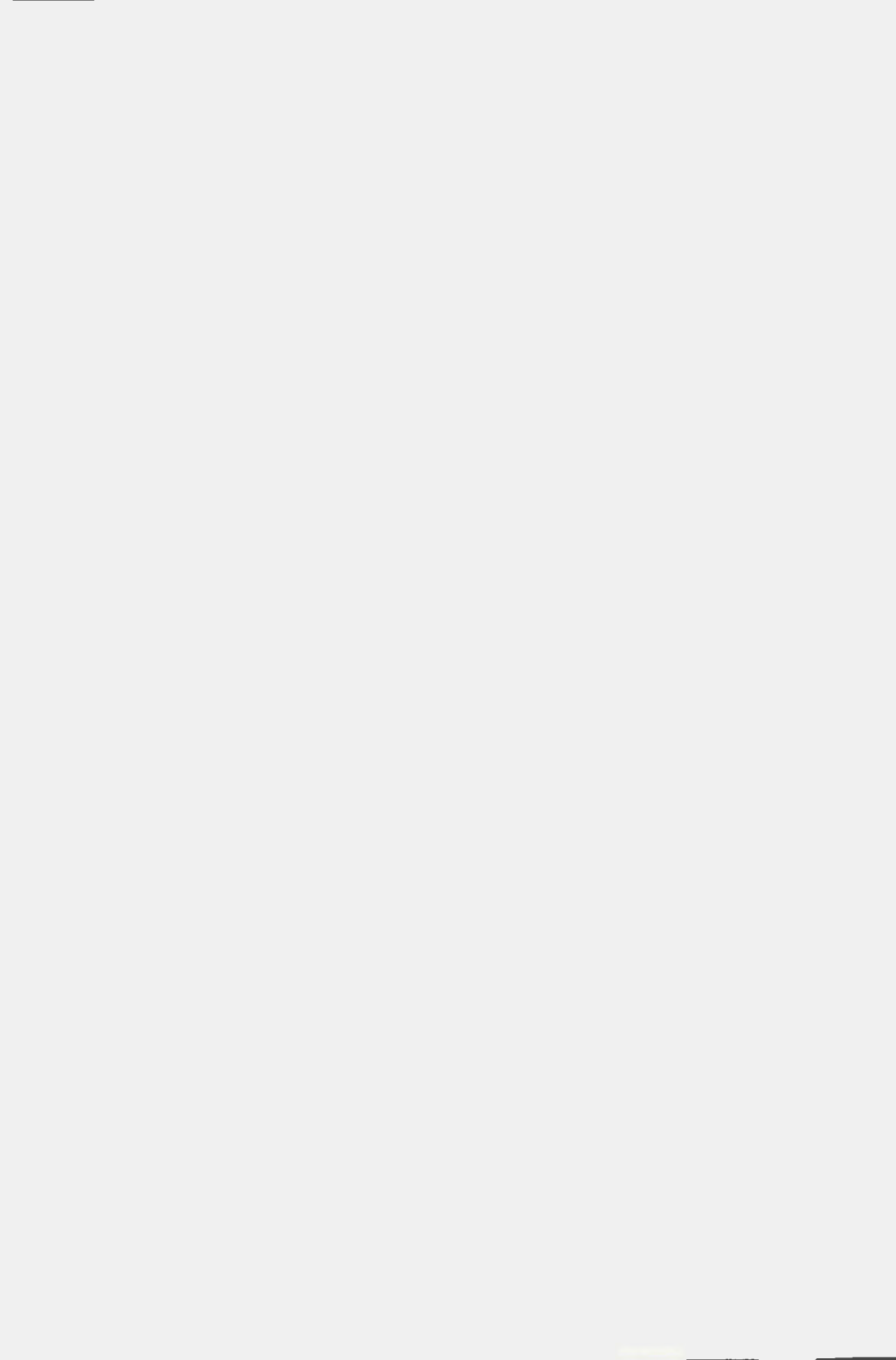


## Personal i smittskyddsinstitutet i förhållande till Statens bakteriologiska laboratorium

Statens bakteriologiska laboratorium	nov -91	Smittskydds-institutet	KI
Bakteriologiska avdelningen	80	48	3
Virologiska avdelningen	45	29	3
Immunologiska avdelningen	34	14	3
Parasitologiska avdelningen	<u>16</u>	<u>9</u>	<u>3</u>
	175	100	12
Epidemiologiska avdelningen	22	19	3
Försvarsmedicin	6	6	—
Vaccinforskning	1	5	3
Verkschef + kansli	<u>10</u>	<u>5</u>	<u>—</u>
	39	35	6
Ekonomi-personal-inköp-intendentur-transport-teknisk funktion	57	26	—
Produktionsavdelningen	78	—	—
Distribution	<u>18</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
	367	161	18

Till detta kommer personal för djur, disk, mediaproduktion etc, städning, telefonväxel, kopiering, vilka tjänster i smittskyddsinstitutet troligen kommer att upphandlas, men vid SBL i november -91 upptog följande tjänster:

Kemisk avdelning, media, foto etc	14,5
disk	12,5
Teknisk avdelning	14,0
Telefonväxel + kopiering	4,5
Städning	16,0
<b>Summa SBL november -91</b>	<b>428,5</b>



STATENS BAKTERIOLOGISKA LABORATORIUM (SBL)

Beräkning av kostnaderna för den planerade  
verksamheten inom Smittskyddsinstitutet.

---

Stockholm 1992-03-05

Hans S. Cederstam

SBL7

STOCKHOLM • OSLO • LONDON • BOSTON

SBL/Smittskyddsinstitutet

### Bakgrund.

Frågan om bildandet av Statens Smittskyddsinstitut utreds f.n.

Avsikten är att från SBL skilja ut följande centrallaboratoriefunktioner:

- Epidemiologisk avd. (ej medtaget i de ekonomiska beräkningarna nedan) 1)
- Bakteriologisk avd.
- Virologisk avd.
- Säkerhetslab.
- Immunologisk avd.
- Parasitologisk avd
- Vaccinforsknings avd.
- Försvarsmedicinsk avd. (ej medtaget i de ekonomiska beräkningarna nedan) 2)

De aktuella centrallaboratoriefunktionerna är organisatoriskt och driftmässigt samordnade med verksamheten för diagnostiska undersökningar. Kostnadsmässigt är dessa båda delar i det närmaste jämnt stora.

### Frågeställning.

Den fråga som önskas belyst gäller det framtida Smittskyddsinstitutets kostnader efter en separation från diagnostiska undersökningar, under vissa givna förutsättningar.

### Förutsättningar.

Smittskyddsinstitutet förutsätts i ett inledande skede ha samma kompetens och kapacitet som de berörda funktionerna nu har inom SBL.

Detta är inte en klar och entydig definition av verksamhetens omfattning och mål. Därför rekommenderas att förutsättningarna preciserar bättre och om möjligt kvantifieras i mätbara termer.

- 1) Beroende på epidemisituationen i landet.
- 2) Fast anslag.

SBL7/HC

## SBL/Smittskyddsinstitutet

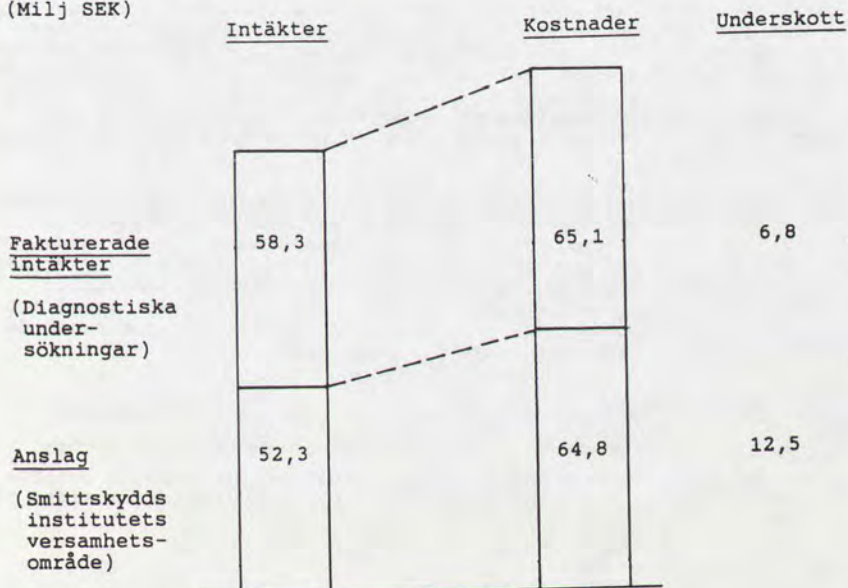
Nuläge.

SBL:s redovisningssystem har tidigare inte möjliggjort en klar fördelning av kostnaderna mellan olika verksamhetsområden. Detta beror på att

- \* samma utrustning och delvis samma ledning och personal använts för båda verksamhetsområdena.
- \* en förhållandevis stor del av kostnaderna utgöres av samkostnader, som fördelats med hjälp av olika s.k. fördelningsnycklar. Sättet att allokera samkostnaderna har ändrats vid flera tillfällen. Man har i vissa fall inte ens tillämpat samma fördelning i budget som i redovisningen/uppföljningen. Detta har medfört en påtagligt stor osäkerhet i redovisningen. I samband med bokslutet 1990/91 har ett omfattande arbete lagts ner på att ta fram en mer korrekt kostnadsfördelning. Nedanstående beräkningar har utgått från kostnadsfördelningen i bokslutet för 1990/91.

Intäkts- och kostnadsfördelningen uppdelat på de båda verksamheterna ger följande bild:

(Milj SEK)



SBL7/HC

**Semco**

MANAGEMENT CONSULTANTS

STOCKHOLM OSLO LONDON BOSTON

## SBL/Smittskyddsinstitutet

De största kostnadsposterna och den procentuella andelarna av de totala kostnaderna inom respektive verksamhetsområde har varit:

( Milj SEK)

	Smittskyddsinstitutets verksamhetsområde	Diagnostiska undersökningar
Totala kostnader	64,8 (100 %)	65,1 (100 %)
Delkostnader för		
- personal	26,8 (41 %)	27,9 (42 %)
- material	5,0 (8 %)	10,3 (16 %)
- lokaler	3,8 (6 %)	7,5 (11 %)
- samkostnader	12,3 (19 %)	12,8 (20 %)
-----		
- övriga kostn.	16,9 (26 %)	6,6 (11 %)

Resultaträkningarna upptar inte kalkylmässiga avskrivningar. Någon uppdelad balansräkning för de nu aktuella delarna av SBL föreligger heller inte. Det är därför inte möjligt att direkt få fram en företagsekonomiskt helt korrekt resultaträkning. Verksamheterna har belastats med kapitalkostnader för året på 1,6 Milj, vilket skulle kunna indikera att det arbetande kapitalet uppgår till storleksordningen 14 - 16 Milj. SEK. Detta kräver dock en närmare undersökning.

De avgiftsfinansierade diagnostiska undersökningarna har minskat kraftigt i volym under ett antal år. Härigenom har täckningsbidraget till de samlade fasta kostnaderna kommit att minska. De fasta kostnaderna har inte reducerats i motsvarande grad, vilket är en väsentlig anledning till att verksamheterna kommit att uppvisa så stora underskott. En undersökning 1988 pekade på att underskottet för de anslagsfinansierade verksamheterna redan då låg i storleksordningen drygt 10 Milj. SEK.

Hur påverkas kostnaderna vid en uppdelning av verksamheten ?

Som framgår av kostnadsfördelningen ovan kan de berörda delarna av verksamheten i utgångsläget betraktas som storleksmässigt jämnstora.

SBL7/HC

**Semco**  
MANAGEMENT CONSULTANTS

STOCKHOLM OSLO LONDON BOSTON

## SBL/Smittskyddsinstitutet

Material- och lokalkostnaderna skulle vid en uppdelning kunna betraktas som rörliga. Av personal- och samkostnaderna utgör en viss del fasta kostnader. Den fasta andelen kan dock antas utgöra < 30%.

Samkostnaderna är anmärkningsvärt höga och kan vid en omorganisation förväntas bli lägre. Lokalkostnaderna är i nuläget likaledes höga.

Vid traditionell kommersiell verksamhet (industri och handel) brukar man erfarenhetsmässigt räkna med att en fördubbling av volymen sänker den samlade relativa kostnadsmassan med 20-30% och vice versa. Det finns inget som talar mot att denna volym/kostnadsrelation inte skulle kunna gälla även i det här fallet.

Till detta skall läggas en potentiell effektiviseringsmöjlighet, som i varje fall beträffande samkostnaderna torde vara betydande. Man kan även räkna med att lokalkostnaderna relativt sett skall kunna reduceras. Nuvarande lokaler är orationella och nedslitna samtidigt som hyresnivån per kvm är hög. Sam- och lokalkostnader uppgår i nuläget, för verksamheten som omfattas av det framtida Smittskyddsinstitutet, till storleksordningen 25% av den samlade kostnadsmassan. En realistisk bedömning talar för att denna kostnadsandel bör kunna sänkas till ca 15%.

### Slutsatser / sammanfattning

Mot bakgrund av givna förutsättningar och ovanstående resonemang ter det sig rimligt att räkna med att kostnaderna för den laborativa verksamheten inom Smittskyddsinstitutet skulle komma att uppgå till storleksordningen 70-75 Milj. SEK/år. Till detta skall då läggas kostnaderna för de epidemiologiska och försvarsmedicinska uppgifterna.

Någon hänsyn till flyttnings- och omorganisationskostnaderna har inte tagits vid ovanstående beräkning.

Frågan om kapitalbehov, avskrivnings- och kapitalkostnader bör utredas närmare.



# Statens offentliga utredningar 1992

## Kronologisk förteckning

---

1. Frihet – ansvar – kompetens. Grundutbildningens villkor i högskolan. U.
2. Regler för risker. Ett seminarium om varför vi tillåter mer föroreningar inne än ute. M.
3. Psykiskt stördas situation i kommunerna – en probleminventering ur socialtjänstens perspektiv. S.
4. Psykiatri i Norden – ett jämförande perspektiv. S.
5. Koncession för försäkringssammanslutningar. Fi.
6. Ny mervärdesskattlag.  
– Motiv. Del 1.  
– Författningstext och bilagor. Del 2. Fi.
7. Kompetensutveckling - en nationell strategi. A.
8. Fastighetstaxering m.m. – Bostadsrätter. Fi.
9. Ekonomi och rätt i kyrkan. C.
10. Ett nytt bolag för rundradiosändningar. Ku.
11. Fastighetsskatt. Fi.
12. Konstnärlig högskoleutbildning. U.
13. Bundna aktier. Ju.
14. Mindre kadmium i handelsgödsel. Jo.
15. Ledning och ledarskap i högskolan – några perspektiv och möjligheter. U.
16. Kroppen efter döden. S.
17. Den sista undersökningen – obduktionen i ett psykologiskt perspektiv. S.
18. Tvångsvård i socialtjänsten – ansvar och innehåll. S.
19. Långtidsutredningen 1992. Fi.
20. Statens hundskola. Ombildning från myndighet till aktiebolag. S.
21. Bostadsstöd till pensionärer. S.
22. EES-anpassning av kreditupplysningslagen. Ju.
23. Kontrollfrågor i tulldatoriseringen m.m. Fi.
24. Avreglerad bostadsmarknad. Fi.
25. Utvärdering av försöksverksamheten med 3-årig yrkesinriktad utbildning i gymnasieskolan. U.
26. Rätten till folkpension – kvalifikationsregler i internationella förhållanden. S.
27. Årsarbetstid. A.
28. Kartläggning av kasinospel – enligt internationella regler. Fi.
29. Smittskyddsinstitutet – ny organisation för Sveriges nationella smittskyddsfunktioner. S.

# Statens offentliga utredningar 1992

## Systematisk förteckning

---

### Justitiedepartementet

Bundna aktier. [13]  
EES-anpassning av kreditupplysningslagen. [22]

### Socialdepartementet

Psykiskt stördas situation i kommunerna  
– en probleminventering ur socialtjänstens perspektiv. [3]  
Psykiatri i Norden – ett jämförande perspektiv. [4]  
Kroppen efter döden. [16]  
Den sista undersökningen – obduktionen i ett  
psykologiskt perspektiv. [17]  
Tvangsvård i socialtjänsten – ansvar och innehåll. [18]  
Statens hundskola. Ombildning från myndighet till  
aktiebolag. [20]  
Bostadsstöd till pensionärer. [21]  
Rätten till folkpension – kvalifikationsregler i  
internationella förhållanden. [26]  
Smittskyddsinstitutet – ny organisation för Sveriges  
nationella smittskyddsfunktioner. [29]

### Finansdepartementet

Koncession för försäkringssammanslutningar. [5]  
Ny mervärdesskattelag.  
– Motiv. Del 1.  
– Författningstext och bilagor. Del 2. [6]  
Fastighetstaxering m.m. – Bostadsrätter. [8]  
Fastighetsskatt. [11]  
Långtidsutredningen 1992. [19]  
Kontrollfrågor i tulldatoriseringen m.m. [23]  
Avreglerad bostadsmarknad. [24]  
Kartläggning av kasinospel – enligt internationella  
regler. [28]

### Utbildningsdepartementet

Frihet – ansvar – kompetens. Grundutbildningens villkor  
i högskolan. [1]  
Konstnärlig högskoleutbildning. [12]  
Ledning och ledarskap i högskolan – några perspektiv  
och möjligheter. [15]  
Utvärdering av försöksverksamheten med 3-årig  
yrkesinriktad utbildning i gymnasieskolan. [25]

### Jordbruksdepartementet

Mindre kadmium i handelsödsel. [14]

### Kulturdepartementet

Ett nytt bolag för rundradiosändningar. [10]

### Arbetsmarknadsdepartementet

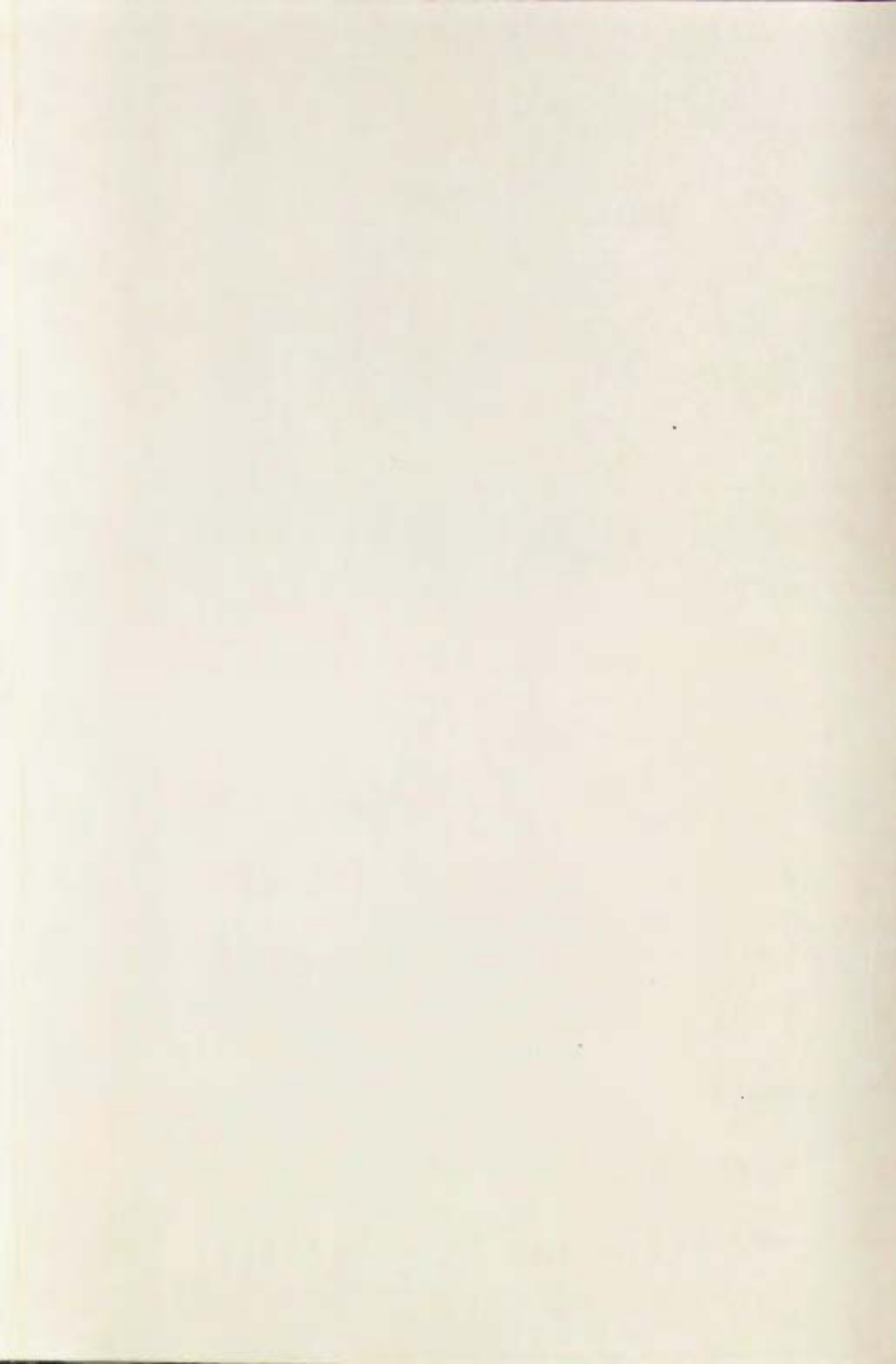
Kompetensutveckling - en nationell strategi. [7]  
Årsarbetstid. [27]

### Civildepartementet

Ekonomi och rätt i kyrkan. [9]

### Miljö- och naturresursdepartementet

Regler för risker. Ett seminarium om varför vi tillåter  
mer föroreningar inne än ute. [2]



## ALLMÄNNA FÖRLAGET

BESTÄLLNINGAR: ALLMÄNNA FÖRLAGET, KUNDTJÄNST, 106 47 STOCKHOLM,  
TEL: 08-739 96 30, FAX: 08-739 95 48.  
INFORMATIONSBOKHANDELN, MALMTORGSGATAN 5 (VID BRUNKEBERGSTORG), STOCKHOLM.

ISBN 91-38-13015-7  
ISSN 0375-250X