

# Ett effektivare smittskydd

*Betänkande av Smittskyddsutredningen*

*Stockholm 2009*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

SOU 2009:55

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:  
Fritzes kundtjänst  
106 47 Stockholm  
Orderfax: 08-598 191 91  
Ordertel: 08-598 191 90  
E-post: [order.fritzes@nj.se](mailto:order.fritzes@nj.se)  
Internet: [www.fritzes.se](http://www.fritzes.se)

*Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)*  
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.  
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på  
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice

Tryckt av Edita Sverige AB  
Stockholm 2009

ISBN 978-91-38-23228-6  
ISSN 0375-250X

## Till statsrådet Maria Larsson

Regeringen beslutade den 15 maj 2008 att tillkalla en särskild utredare för att göra en översyn av de myndigheter som bedriver verksamhet inom smittskyddsområdet, främst Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. Samtidigt fastställdes direktiv för utredningen (dir. 2008:60, *bilaga 1*).

Före detta generaldirektören Carl-Anders Ifvarsson förordnades av regeringen den 15 maj 2008 till särskild utredare.

Som sekreterare i utredningen förordnades Eva Edström Fors och Bengt Rönngren den 1 juni 2008. Från och med den 8 september 2008 har Marja Lemne på deltid tjänstgjort i utredningens sekretariat. Under april och maj 2009 har f.d. regeringsrådet Karl-Ingvar Rundqvist medverkat i sekretariatet med främst författningsarbete och författningskommentarer samt i fråga om andra uppgifter med rättslig anknytning.

Som experter i utredningen har regeringen den 18 juni 2008 förordnat prefekten Marie Arsenian-Henriksson, departementssekreteraren Malin Bohlin, utredaren Ingvor Bjugård, departementssekreteraren Per Brandtell, avdelningschefen Johan Carlson, departementssekreteraren Anna Humble, ämnesrådet Stefan Karlsson, departementssekreteraren Johan Krabb, statsepidemiologen Annika Linde samt smittskyddsläkaren Anders Österlund.

Den 19 december 2008 förordnades statsepidemiologen Preben Aavitsland, professorn Niels Høiby och professorn emeritus Pauli Leinikki att som experter biträda utredningen i bedömningen av forskningsfrågor. Experternas rapport, *SMI Evaluation, Research – quality, quantity, relevance* biläggs betänkandet, *bilaga 2*.

Utredningen, som har antagit namnet Smittskyddsutredningen, har genomfört en översyn av Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet samt utvärderat forskningssamarbetet mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet m.m. och framlägger ett antal härav föranledda förslag och författningsändringar.

Smittskyddsutredningen har genomfört studiebesök till Folkhelseinstituttet i Norge, Institutet för hälsa och välfärd i Finland samt Centre for Infectious Disease Control Netherlands vid den nederländska folkhälsomyndigheten RIVM. Härmed överlämnar jag betänkandet *Ett effektivare smittskydd* (SOU 2009:55). Uppdraget är därmed slutfört.

Stockholm i juni 2009

Carl-Anders Ifvarsson

/Eva Edström Fors  
Bengt Rönngren  
Marja Lemne

# Innehåll

<b>Förkortningar</b> .....	<b>11</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>13</b>
<b>Summary</b> .....	<b>31</b>
<b>Författningsförslag</b> .....	<b>53</b>
<b>1 Inledning</b> .....	<b>75</b>
<b>2 Uppdrag och arbetssätt</b> .....	<b>79</b>
2.1 Uppdraget.....	79
2.2 Avgränsning av uppdraget .....	80
2.3 Arbetssätt .....	81
2.4 Analysarbetet .....	83
2.4.1 Analysschema.....	83
2.4.2 Kartläggning och analys av Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen.....	84
2.4.3 Peer review-studie av forskningen på Smittskyddsinstitutet .....	85
2.4.4 Studiebesök i andra länder .....	86
<b>3 Nuvarande ansvarsfördelning</b> .....	<b>87</b>
3.1 Flera ansvarar för det svenska smittskyddet .....	87
3.2 Socialstyrelsen .....	89
Historik .....	89
Socialstyrelsens uppgifter enligt lagar och förordningar .....	90

	Organisation .....	95
	Finansiella förutsättningar .....	96
3.3	Smittskyddsinstitutet .....	97
	Historik .....	97
	Uppgifter enligt lagar och förordningar .....	98
	Regeringens styrning genom regleringsbrev .....	100
	Ledning .....	101
	Organisation .....	102
	Finansiella förutsättningar .....	105
3.4	Statens folkhälsoinstitut .....	109
3.5	EU-samarbete och övrigt internationellt samarbete .....	112
	3.5.1 Samarbetet inom EU .....	112
	3.5.2 Övrigt internationellt samarbete .....	115
	3.5.3 Sveriges politik för global utveckling .....	117
	3.5.4 Några slutsatser .....	118
3.6	Sammanfattande bedömning av nuläget .....	118
<b>4</b>	<b>Problemanalys .....</b>	<b>121</b>
4.1	Krav på de statliga myndigheterna .....	122
	4.1.1 Regeringskansliets krav och behov .....	122
	4.1.2 Landstingens och kommunernas behov och krav .....	123
4.2	Generella problem .....	130
	4.2.1 Otydlig ansvarsfördelning mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet .....	130
	4.2.2 Epidemiologin svag .....	131
	4.2.3 Laboratorieansvaret otydligt .....	132
	4.2.4 Bristande långsiktig kompetensförsörjning .....	134
	4.2.5 Dubbelarbete i informationsverksamheten .....	135
	4.2.6 Oklart ansvar för vaccinationsfrågorna .....	137
	4.2.7 Bristande svensk koordination av arbetet på EU- nivå och det internationella samarbetet .....	139
4.3	Socialstyrelsen – problembilden .....	142
4.4	Smittskyddsinstitutet – problembilden .....	145
	4.4.1 Organisation och styrning .....	146
	4.4.2 Projektstyrning och myndighetsuppgifter .....	147
	4.4.3 Hög externfinansieringsgrad .....	149

4.4.4	Forskningsens problembild enligt peer review-studien.....	151
4.4.5	Samverkan med Karolinska institutet.....	154
4.5	Några utgångspunkter för Smittskyddsutredningens förslag .....	157
4.5.1	Några internationella erfarenheter .....	157
4.5.2	Några förvaltningspolitiska och forskningspolitiska utgångspunkter .....	161
4.5.3	Slutsatser av problemanalysen och utgångspunkter för förslagen.....	168
<b>5</b>	<b>Viktiga steg mot ett effektivare smittskydd – överbäganden och förslag .....</b>	<b>171</b>
5.1	Utgångspunkter .....	171
5.2	Huvuddragen i förslagen .....	173
5.3	Uppgifter för en ny smittskyddsmyndighet .....	178
5.3.1	Epidemiologisk övervakning en central uppgift .....	178
5.3.2	Kunskaps- och beslutsunderlag .....	180
5.3.3	Råd och stöd till den operativa nivån .....	181
5.3.4	Ett nationellt laboratorieansvar .....	182
5.3.5	Forskning som stöd för huvuduppgiften.....	184
5.3.6	Vaccin- och immunitetsfrågor .....	187
5.3.7	Strama – verksamheten.....	188
5.3.8	Uppföljning inom smittskyddet.....	189
5.3.9	Hivrådet och insatser mot hiv/aids m.m. ....	193
5.3.10	EU-samarbete och annat internationellt samarbete.....	195
5.4	Socialstyrelsens uppgifter renodlas .....	197
5.5	Viss forskning överförs till Karolinska institutet .....	199
5.6	Övriga frågor.....	200
5.6.1	Information till allmänheten.....	200
5.6.2	Smittskyddslagen behöver moderniseras .....	202
5.6.3	Fortsatt utveckling av myndighetsstrukturen .....	202

<b>6</b>	<b>Genomförandefrågor .....</b>	<b>205</b>
6.1	En ny myndighet för smittskyddsfrågor .....	205
6.2	Några återstående utredningsuppgifter .....	207
6.3	Verksamhet som ska överföras till KI.....	208
6.4	Några återstående frågor rörande Socialstyrelsen.....	208
6.5	Organisation och dimensionering av Smittskyddsmyndigheten .....	208
<b>7</b>	<b>Författningskommentarer.....</b>	<b>211</b>
7.1	Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168).....	211
7.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.....	214
7.3	Förslaget till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255) .....	215
7.4	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2007:156) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa .....	215
7.5	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap.....	215
7.6	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2006:93) om statsbidrag till verksamhet inriktad mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar.....	216
7.7	Förslaget till förordning med instruktion för Smittskyddsmyndigheten .....	216
7.8	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2007:1202) med instruktion för Socialstyrelsen .....	219
7.9	Förslaget till förordning om ändring i livsmedelsförordningen (2006:813) .....	219



<b>Bilaga 1</b>	<b>Kommittédirektiv.....</b>	<b>221</b>
<b>Bilaga 2</b>	<b>SMI Evaluation Research – quality, quantity, relevance .....</b>	<b>241</b>
<b>Bilaga 3</b>	<b>Smittskyddsutredningens frågor till Smittskyddsinstitutet.....</b>	<b>301</b>
<b>Bilaga 4</b>	<b>Smittskyddsutredningens frågor till Socialstyrelsen.....</b>	<b>305</b>
<b>Bilaga 5</b>	<b>Smittskyddsutredningens frågor till Karolinska institutet .....</b>	<b>311</b>
<b>Bilaga 6</b>	<b>Frågeställningar inför Smittskyddsutredningens landstingsbesök .....</b>	<b>315</b>
<b>Bilaga 7</b>	<b>Frågeställningar inför Smittskyddsutredningens kommunbesök .....</b>	<b>317</b>

# Förkortningar

CBRN	kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära hot och risker
CFG	Centrala fältepidemiologiska gruppen
DG Research	EU-kommissionens generaldirektorat för forskning
DG Sanco	EU-kommissionens generaldirektorat för hälso- och konsumentfrågor
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EpC	Epidemiologiskt centrum vid Socialstyrelsen
EWRS	Early Warning and Response System
FAS	Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap
FHI	Statens folkhälsoinstitut
Formas	Forskningsrådet för miljö, aggreella näringar och samhällsbyggande
HPV	Humant papillomvirus
IHR	WHO:s internationella hälsoreglemente
KBM	Krisberedskapsmyndigheten
KCB	Kunskapscentrum för mikrobiologisk beredskap
KI	Karolinska institutet
MSB	Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
SBL	Statens bakteriologiska laboratorium
SIDA	Styrelsen för internationellt utvecklingsamarbete

SIVAC	Smittskyddsinstitutets immunologi- och vaccinologi-centrum
SMI	Smittskyddsinstitutet
SmiNet	Nationellt datasystem för rapportering av anmälningspliktiga sjukdomar
UNGASS	United Nation General Assembly Special Session
Strama	Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens

# Ett effektivare smittskydd – en sammanfattning

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

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

## Uppdrag och arbetssätt

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

Ansvar enligt smittskyddslagen utgör den främsta utgångspunkten för min analys och mina förslag<sup>1</sup>. Därför blir samspelet mellan landstingens ansvariga för smittskydd och Smittskyddsinstitutet respektive Socialstyrelsen särskilt uppmärksammat. Kommunernas ansvar för smittskyddsfrågor enligt annan lagstiftning ges därigenom mindre tyngd.

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

För att kunna bedöma behoven av en förändring av ansvar och innehåll på den nationella myndighetsnivån har ansvariga för smittskyddsfrågor i landsting och kommuner fått lämna synpunkter. En motsvarande förfrågan har också riktats till ansvariga tjänstemän på Regeringskansliet. Den behovsbild och de önskemål som framförts har getts en stor tyngd vid utformningen av förslagen. När det gäller bedömningen av forskningen vid Smittskyddsinstitutet har den tidigare nämnda rapporten från forskarna spelat en viktig roll. Smittskyddsutredningen har också genomfört studiebesök i Finland, Nederländerna och Norge vid nationella myndigheter med smittskyddsansvar som på flera sätt bidragit till förslagen. Självfallet har även de synpunkter och kommentarer jag fått ta del av från Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen och Karolinska institutet haft stor betydelse för mina bedömningar och förslag.

## Ansvarsfördelningen oklar

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

---

<sup>1</sup> Smittskyddslag (2004:168).

i smittskyddslagen eller i Socialstyrelsens instruktion. Inte heller klargörs i instruktionen relationen till Smittskyddsinstitutet.

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

Ett annat område där ansvarsfördelningen mellan myndigheterna uppfattas som oklar är vaccinfrågorna. Smittskyddsinstitutet är expertmyndighet men i instruktionen för institutet formuleras inte ansvaret för vaccinfrågor på ett tydligt sätt. I det epidemiologiska övervakningsansvaret ligger också att följa immunitetsläget hos befolkningen och föreslå åtgärder om så krävs. Socialstyrelsen har också ansvar för vaccinfrågor, exempelvis genom myndighetens barnvaccinationsprogram. På vaccinområdet behöver också landsting och kommuner mer kvalificerat stöd än vad de uppfattar sig få i dag från myndighetsnivån och de efterlyser större klarhet när det gäller ansvaret. Hur ansvaret för vaccinfrågor ska fördelas är en uppgift för Smittskyddsutredningen medan vilka krav som ska ställas på beslutsprocessen i dessa frågor utreds av Vaccinutredningen som ska presentera sina förslag under år 2010.<sup>2</sup>

## **Epidemiologin behöver stärkas**

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

---

<sup>2</sup> Vaccinutredningen (dir. 2008:131).

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

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

### Laboratorieansvaret otydligt

En gemensam syn hos Smittskyddsinstitutet och bland företrädare för landstingens smittskyddsläkare är att ansvaret för den nationella laborativverksamheten på smittskyddsområdet måste förtydligas. Vidare behöver gränsdragningen mellan vad som är ett nationellt smittskyddsansvar sett i förhållande till vårdgivaransvaret klargöras. I dag utförs tester och analyser av landstingen på uppdrag av staten, dvs. SMI. Någon ekonomisk ersättning från staten till landstingen utgår dock ej. Ett tydligt regelverk där ersättningen regleras till landstingen för dessa tjänster behövs. Risken finns att krympande ekonomiska ramar gör att sådana

undersökningar inte kommer att kunna utföras av laboratorierna i framtiden. Smittskyddsinstitutet har för utredningen redovisat att detta redan gäller i dag. Det kan påverka möjligheten att bedriva ett effektivt smittskydd. Det behövs tydliga ekonomiska incitament för att landets smittskydd viktiga undersökningar ska genomföras.

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

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

Det föreligger också ett stort behov av att institutionalisera ett samarbete mellan den nationella myndigheten och det operativa smittskyddet. Vidare har den tekniska utvecklingen i dag kommit så långt att kapaciteten hos regionala och lokala laboratorier är välutvecklad på smittskyddsområdet. På laboratorieområdet föreligger goda möjligheter att samverka också internationellt som inte utnyttjas till fullo. Inom ramen för samverkan inom den europeiska smittskyddsmyndigheten, ECDC, bör en nationell smittskyddsmyndighet med de laboratiefaciliteter som Smittskyddsinstitutet disponerar i dag kunna spela en mer aktiv roll i framtiden.<sup>3</sup>

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

---

<sup>3</sup> European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC.



## Bedömning av forskningen vid Smittskyddsinstitutet

För att kunna besvara vissa av direktivens frågor rörande den forskning som i dagsläget bedrivs vid Smittskyddsinstitutet, uppdrogs åt tre forskare med internationellt renommé att granska institutets forskning.<sup>4</sup> Deras uppdrag var att för det första att bedöma relevansen i den forskning som bedrivs vid Smittskyddsinstitutet sett i relation till institutets huvuduppgifter exempelvis epidemiologin. För det andra skulle de ge sin syn på kvaliteten på denna forskning och bedöma den tillgängliga laboratoriekapaciteten och dess roll visavi forskningens inriktning och resultat. För det tredje skulle de yttra sig om huruvida det finns angelägen forskning som skulle behöva stärkas vid institutet. Slutligen skulle experterna i samtliga dessa frågeställningar också bedöma Smittskyddsinstitutets forskning sedd i relation till motsvarande myndigheter i några andra länder. De iakttagelser och slutsatser som redovisas i rapporten är forskarnas egna bedömningar och gruppen är enig.

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

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

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

---

<sup>4</sup> Hela rapporten ingår som bilaga 2 i betänkandet.

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

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

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

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

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

### **Forskningsfrågor vid Smittskyddsinstitutet**

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

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

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

stor andel externt finansierad forskning säkra att den också är relevant för den övriga myndighetsuppgiften.

Det finns i dag ingen fastställd forskningsstrategi vid Smittskyddsinstitutet. Prövningen av forskningsprojekten görs fortlöpande vilket innebär att frågan om externfinansierade projekt kan ligga vid sidan av sedvanlig verksamhets- och budgetstyrning om de ska behandlas under löpande budgetår. Instruktionen som bärare av de långsiktiga målen för myndigheten har i detta sammanhang troligen en begränsad styrkraft.

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

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

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

Linjeorganisationen försvagas sett i förhållande till den tydliga prioriteringen av forskningen. Den långtgående organisatoriska samverkan mellan Karolinska institutet och Smittskyddsinstitutet bidrar till att göra verksamheten ogenomskinlig. Externfinansieringens möjligheter att göra påslag som överstiger de faktiska kostnaderna riskerar leda till att externfinansierade forskningsprojekt prioriteras framför andra. Prestigeprojekt där den externa finansieringen inte täcker kostnaderna innebär att ramanslagsmedel finansierar sådan

verksamhet. Huvuduppgiften – den epidemiologiska verksamheten – har inte internt lyckats hävda sina intressen. Vad Smittskyddsutredningen har kunnat utröna så har inte detta förhållande uppmärksamrats i regeringens styrning av institutet.

## Socialstyrelsens uppgifter

Smittskyddsfrågorna utgör totalt sett en liten del av Socialstyrelsens verksamhet. Smittskyddsenheten vid Socialstyrelsen är ett nav i smittskyddsarbetet för hela myndigheten och förstärker med sin kunskap andra delar av organisationen. Exempelvis svarar smittskyddsenheten för aktiviteter inom vårdhygienområdet och frågor kring antibiotikaresistens och hälso- och sjukvårdsavdelningen deltar enligt uppgift inte i det arbetet. Smittskyddsenheten bistår också med kompetens i tillsynsaktiviteter. Samordningsuppdraget förefaller att innebära mycket kontakter med smittskyddsorganisationen inom landstingen. Det breda uppdrag Socialstyrelsen har enligt smittskyddslagen och det växande ansvaret inom EU och för genomförandet av det internationella hälsoreglementet, förefaller i sin helhet tas omhand av smittskyddsenheten inom Socialstyrelsen samtidigt som enheten även stödjer andra delar av organisationen med kompetens inom smittskyddsområdet. Det innebär också att smittskyddsenheten inom ramen för sin organisation ska hantera så skiftande uppgifter som tillsyn, normering och utveckling/stödjande insatser vid sidan av samordningsuppgiften samt beredskapsrelaterade frågor inom smittskyddet.

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

Traditionella förvaltningsuppgifter såsom tillsyn och normering har Socialstyrelsen haft under lång tid och dess smittskydds enhet var före 2003 endast bemannad av ett fåtal personer. När ansvaret växte sedan smittskyddslagen ändrats och dess tillägg rörande extraordinära händelser och det nya ansvaret enligt lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa tillkommit ges enheten ansvar för fler frågor. Tillsynsansvar och normering utförs inom

samma avdelning som även ansvarar för uppföljning och utvärdering samt det svårpreciserade ansvaret för samordning. Tillika svarar samma avdelning för utvecklingsarbetet. Från smittskyddsläkarhåll betraktas denna kombination av uppgifter och det operativa innehåll samordningsansvaret getts av styrelsen som otydligt. Smittskyddsensheten har byggt upp ny kompetens och expanderat snabbt. Det har av landstingens smittskyddsläkare uppfattats både som positivt men också som ett top-down-perspektiv. Smittskyddsläkaren reduceras till uppgiftslämnare men får inte resultaten återförda till den egna vardagen.

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

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

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

## Sammanfattande problemanalys

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

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

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

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

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

Direktiven tar särskilt upp frågan om informationsfrågor. Jag konstaterar att de i dag bedrivs förhållandevis ambitiöst på båda myndigheterna. Vilken ambitionsnivå som är den rätta i förhållande

till landstingen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap behöver klaras ut. Här ser jag möjligheter till effektiviseringar.

Beredskapsfrågorna har blivit en central del av smittskyddsfrågorna och därför ser jag också att de måste vara en huvuduppgift för myndighetsnivån. Smittskyddsinstitutet har i dag en hög kapacitet när det gäller säkerhetslaboratorier och dessa behöver fortsatt utgöra en central del av myndigheten. Frågan om samverkan kring dessa beredskapskrav på laboratoriekapacitet rymmer en samverkansmöjlighet med andra sektorer inom landet och inom EU.

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

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

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



## En ny myndighet inrättas – Smittskyddsmyndigheten

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

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

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

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

Smittskyddsmyndigheten ska vara en myndighet som står för en samlad kompetens inom smittskyddsområdet. Därför lägger jag också ansvaret på Smittskyddsmyndigheten för samverkan inom EU och för den internationella samverkan som ligger på myndighetsnivå inom området. Av detta följer också att ansvaret för att vara kontaktpunkt för det internationella hälsoregimentet förläggs till myndig-

heten. Likaså föreslår jag att ansvaret för den centrala fältepidemiologiska gruppen placeras på myndigheten. Min bedömning är att detta effektiviserar arbetet och att det förenklar kontakterna inom smittskyddsområdet nationellt och internationellt. Jag anser också att de ökade krav som dessa uppgifter ställer nu och i framtiden bättre kan tillgodoses om de placeras i en sammanhållen myndighet för smittskyddsfrågor jämfört med dagens situation då ansvaret är delat.

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

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

## **Socialstyrelsens ansvar för smittskyddsfrågor renodlas**

Jag föreslår att Socialstyrelsens roll tydliggörs genom att ansvaret för tillsyn och normering inom smittskyddslagens område ligger kvar på myndigheten. De uppgifter som myndigheten har i dag av s.k. främjandekaraktär exemplifierat av utvecklingsfrågor samt det svårpreciserade samordningsansvaret föreslås överflyttas till Smittskyddsmyndigheten. Socialstyrelsen får härigenom en tydlig roll

som vilar i det nationella ansvaret för hälso- och sjukvårdsfrågor och lagstiftningen kopplad till det området. Socialstyrelsen har en tydlig nationell roll som tillsyns- och normeringsansvarig myndighet inom hälso- och sjukvården och det finns fördelar med att lägga tillsyn och normering för smittskyddslagen inom samma organisation eftersom insatserna riktas mot landstingens hälso- och sjukvårdsansvariga respektive smittskyddsläkare. Ansvaret för patient-säkerhet påverkas inte av mina förslag, något som innebär att frågor kring vårdhygien kan hanteras inom Socialstyrelsens ansvar för tillsyn och hälso- och sjukvård.

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

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

### **Ytterligare förslag**

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

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

Strama-verksamheten kan få en mer stabil grund för sin verksamhet och bättre utvecklingsmöjligheter.

Rådet för samordning mot hiv/aids överförs från Socialstyrelsen till Smittskyddsmyndigheten. Smittskyddsmyndigheten ska såsom beslutsmyndighet pröva frågor om statsbidrag inriktat mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar.

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

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

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

## Genomförandefrågor

Förslaget om en ny smittskyddsmyndighet innebär omfattande förändringar i fråga om inriktning, arbetsuppgifter och ansvarsområden jämfört med verksamheten vid dagens Smittskyddsinstitut. Ny kompetens behöver tillföras myndigheten, befintlig kompetens reduceras och andra delar bör helt kunna avvecklas. Det är tre myndigheter som påverkas av mina förslag: Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen och Karolinska institutet. Genomförandet kräver ett omfattande arbete där samtliga projekt inom Smittskyddsinstitutet ska gås igenom och prövas mot Smittskyddsmyndighetens uppgifter. Flera förändringar kräver lagändring och är beroende av

riksdagsbeslut. Mot bakgrund av att genomförandet kommer att kräva grannliga bedömningar av pågående forskning och att mina förslag berör många anställda i myndigheterna anser jag att genomförandefrågorna bör tas om hand av en organisationskommitté som utsetts för ändamålet. Jag bedömer att mina förslag tidigast kan träda i kraft den 1 juli 2010.

# Summary

Efficient and effective communicable disease control is currently a task that is the concern of many government agencies and authorities within different sectors and at all levels. Communicable disease control issues have changed and now require new working methods and collaboration inside and outside the borders of the country. New threats brought about by increased travelling, climate change, zoonoses and increased migration in combination with the development of new communicable diseases as well as “old” communicable diseases that have developed into new threats have created totally new challenges for communicable disease control. Resistance to antibiotics is also an important, growing threat. My assessment is that it works well on a general level. During the course of this study I have identified problems but I have also come across high levels of competence and professional activities that see the development opportunities that become available when communicable disease control changes. In my proposals I would like to build on the strengths I have observed and establish good preconditions for cooperation between different government agencies and county councils and municipalities, which bear the operative responsibility. My proposals will bring a clearly-defined division of responsibility for the national government agencies which are to lead the way to more efficient and effective communicable disease control, capable of responding to the challenges of the future.

## **Tasks and working methods**

The main task of this government Commission concerns how the future responsibility for communicable disease control issues best can be distributed between the National Board of Health and Welfare and the Swedish Institute for Infectious Disease Control

(SMI), both of which currently carry out extensive tasks within this field. Research issues at the Swedish Institute for Infectious Disease Control are to be evaluated according to the Commission Directives. Current collaboration between the Institute and Karolinska Institutet is to be assessed and any necessary clarification proposed. The responsibility borne by county councils and municipalities for communicable disease control issues are not affected by my task but proposals should strengthen their pre-conditions for efficient cooperation. Primarily the responsibilities stated in the Communicable Diseases Act form the point of departure for my analysis and my proposals.<sup>1</sup> Consequently the interplay between county council responsibility for communicable disease control and the Swedish Institute for Infectious Disease Control and the National Board of Health and Welfare will receive special examination. Municipalities' responsibility for communicable disease control issues in accordance with other legislation will be paid less attention.

I have implemented a review of the operations currently underway at the Swedish Institute for Infectious Disease Control and the part of the National Board of Health and Welfare that is responsible for communicable disease control issues. This mapping has also included Karolinska Institutet's collaboration with the former. In this part, three eminent Nordic researchers have carried out a special peer review study with the aim of assessing the Institute's research emphases, quality and relevance to the communicable disease control field. The report submitted by these researchers, which is in English, is given in full in Annex 2 of this report.

In order to be able to assess the necessity of changes to the responsibilities and content of the national government agencies, the sections responsible for communicable disease control issues in county councils and municipalities have submitted their views. A similar request was also made to the officials responsible for these issues at the Government Offices. The needs and wishes submitted have been awarded considerable weight in the design of these proposals. As concerns evaluation research at the Swedish Institute for Infectious Disease Control, the previously mentioned researchers' report has played a vital role. The Communicable Disease Control Commission has also carried out study visits to Finland, the Netherlands and Norway and information gathered at these places

---

<sup>1</sup> The Communicable Diseases Act (2004:168).

have contributed to several of the proposals. The views and comments I have received from the Swedish Institute for Infectious Disease Control, the National Board of Health and Welfare and Karolinska Institutet have played an important part in my assessments and proposals.

### **Division of responsibility unclear**

The division of responsibilities between the Swedish Institute for Infectious Disease Control and the National Board of Health and Welfare are unclear at present. This picture, which also is stated in the Commission's terms of reference, has been confirmed during the study. This primarily as a result of the allocation of more broadly based tasks to the National Board of Health and Welfare by changes to the Communicable Diseases Act in 2004. As a result of these changes the National Board of Health and Welfare bears overall responsibility for communicable disease control issues and also the responsibility for coordination - which has not been clearly defined. Neither do the instructions issued to the National Board of Health and Welfare properly define in detail the responsibilities for communicable disease control issues carried by the Board. Neither are clear instructions given as concerns their relationship to the Swedish Institute for Infectious Disease Control.

The National Board of Health and Welfare has later been appointed as contact point for the WHO. This task includes responsibility for the implementation of international measures as stated in International Health Regulations (IHR). This is an extensive task for the Board against the background of the decentralised responsibility that county councils and municipalities bear for the management of communicable disease control issues. The coordination task has been interpreted as operative by the National Board of Health and Welfare in connection with these tasks and other government assignments as concerns emergency preparedness for pandemics etc. This more operative and development-oriented role risks coming into conflict with the Board's supervision and normative responsibilities covering the same issues. This ambiguity has led to double reporting to the Swedish Institute for Infectious Disease Control and National Board of Health and Welfare "just to be on the safe side". It is also worth mentioning here that, while the efforts the National Board of Health and Welfare makes, are



appreciated, criticism primarily concerns the combination of incompatible tasks that the design of the Communicable Diseases Act has led to.

Another area where the division of responsibilities between the government agencies is perceived as ambiguous, is vaccine issues. The Swedish Institute for Infectious Disease Control is the expert government agency but in its instructions the responsibility for vaccine issues is not clearly formulated. Its epidemiological monitoring responsibility also includes monitoring the immunity situation of the population and proposing any necessary measures. The National Board of Health and Welfare, indisputably, also bears responsibility for vaccine issues, for example through its child vaccination programme. In the vaccine field the county councils and municipalities also need more qualified support from government agencies. How responsibility for vaccine and vaccination issues is to be distributed is another task of this Commission, the requirements to be placed on the decision-making process as concerns these issues are currently under the microscope of the Vaccine Commission who will present their proposals in 2010.<sup>2</sup>

### **Epidemiology needs strengthening**

Epidemiological monitoring is a primary task of the Swedish Institute for Infectious Disease Control and results of these activities must rapidly be fed back to the officials concerned in the county councils. Today there is no overall picture of the epidemiological situation that is action-oriented and designed as underlying material for knowledge and decision-making in possible political decisions that may be predicated on its content.

Both the officials responsible at the county councils and the Government Offices state the need for strengthening of epidemiological monitoring. A well-functioning monitoring system at national level with well-developed international links is essential. Effective and efficient monitoring systems based on a smooth reporting system with good analysis opportunities are clear demands that the current organisational form cannot live up to. Contacts between the central, state level and county councils' communicable disease control units at regional level have to be based on established contact networks and a clear division of responsibilities. More

---

<sup>2</sup> Vaccine Commission /Dir. 2008:131).

research is requested, i.e. such research that is generated by the epidemiological monitoring task. Consequently research based on epidemiology needs to be strengthened.

The relevant officials within the county councils are concerned by the development of the epidemiological operations within the Swedish Institute for Infectious Disease Control. Over the last few years it has lost important competence which has not been replaced. Other operations within the Institute, which cooperate on epidemiological issues, are not able to fill these needs. New competence in the form of statisticians, behavioural scientists, IT experts etc. must be included in the work within the epidemiological field. This is also confirmed by the observations of the peer review study and by the Commission's own surveying activities. The development of communicable disease control concepts also from an international perspective shows that epidemiological issues are central. In some cases, this has also led to organisational solutions that bring epidemiology closer to the laboratory elements in order to provide them with greater weight. Increasing threats from zoonoses need to be focussed on. Veterinary competence must be added in order to enhance monitoring and analytical capacity. More cooperation between government agencies at national level and between regions is necessary in this field.

### **Responsibility for laboratories unclear**

A common view of both the Swedish Institute for Infectious Disease Control and the county council representatives is that responsibility for national laboratory operations in the communicable disease control area need clarifying. In addition, demarcation between what is a national communicable disease control responsibility as regards care provision responsibility also needs clarifying. Currently, a certain amount of laboratory tests and analyses are carried out, by the regional laboratories on demand of the government agency. Financial compensation in the form of state funding, however, is not given. There is a risk that shrinking financial frameworks will mean that such testing etc. will not be able to be carried out in the future by these laboratories. The Swedish Institute for Infectious Disease Control has described to this Commission how this is already occurring today. This may affect opportunities to operate efficient and effective communicable disease control.

Regulations currently governing laboratory operations were established in another time when there were other needs. During the course of this Commission, I have concluded that it is now time to clarify the responsibilities that a national laboratory for human communicable disease control will have in the future. One deficiency in current regulations is that the Swedish Institute for Infectious Disease Control is not able to undertake routine diagnostics, not even for its own competence development. Such constraints need removing, so that laboratory competence may be developed in line with existing needs.

It is also clear that interplay can be developed both within and outside these organisations as concerns laboratory activities in the communicable disease control field. This also applies to the interplay between different sectors such as human communicable disease control and animal communicable disease control.

There is also a considerable need to institutionalise cooperation between the national government agencies and the operative communicable disease control as concerns laboratory issues. Furthermore, technical developments have progressed so much that the capacity of regional and local laboratories is well developed in the communicable disease control area.

In the laboratory field there are also good opportunities to collaborate internationally which are not fully utilised. Within the framework of collaboration with the European communicable disease control agency, ECDC, a national communicable disease control government agency with the laboratory facilities that the Swedish Institute for Infectious Disease Control has at its disposal could play an increasingly active role in the future.<sup>3</sup> Methodological development is a field in which the quality assurance of various commercially developed methods needs to be implemented by national government agencies and this is also an area for international collaboration.

---

<sup>3</sup> European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC.

## Extensive research at the Swedish Institute for Infectious Disease Control

In order to be able to answer certain of the questions included in the Commission Directive concerning the research currently underway at the Swedish Institute for Infectious Disease Control, three internationally recognised researchers were asked to examine the Institute's research.<sup>4</sup> Their assignment was firstly to assess the relevance of the research undertaken by the Swedish Institute for Infectious Disease Control in relationship to the primary tasks of the Institute such as epidemiology. Secondly they were to give their views on the quality of this research and assess available laboratory capacity and its role as concerns research emphasis and results. Thirdly they were to express their opinion on whether there is urgent research that would need strengthening at the Institute. Finally these experts were to also assess the Swedish Institute for Infectious Disease Control's research covering all these issues in relation to the equivalent government agencies in some other countries. The observations and conclusions stated in the report are these researchers' own and they are unanimous.

In their overall evaluation is stated, that this research maintains a high quality level throughout. Within some of the areas the research is also top class from an international perspective. This high level of research quality has been an asset as concerns opportunities to be able to finance it with external funding. This is also the case as concerns recruiting top-level scientists.

Within certain areas, however, there are some problems that the evaluators have been able to identify. This especially applies to research into infection epidemiology.

In comparison with other Nordic communicable disease control institutes, the Swedish Institute for Infectious Disease Control is very successful and its research compares well with that of other countries. However the basis of the Institute's operations is narrower than, for example, Norway or Finland where the operations that are the equivalent of the Institute's are organisationally integrated into larger-scale government agencies whose activities cover a number of issues in a broader public health perspective. In this aspect the Swedish Institute is more similar to its Danish sister government agency.

---

<sup>4</sup> Their entire report is included as Annex 2.

The majority of the research is highly relevant, some of it not only from a national perspective but also from an international view. Research concerning epidemiology, communicable disease control and biostatistics would benefit from coordination with other fields. A closer contact with practical microbiological diagnostics is also recommended.

As concerns resource issues it can be observed that SMI and Karolinska Institutet form, also from an international perspective, one of the larger scale centres for communicable disease control research. Their research portfolio is extensive covering everything from molecular biological basic research to studies of interventions/inputs at national level. Within many areas this is high quality research and within some areas SMI's research is also close to the international front line. These areas include research into HIV vaccine and concerning tuberculosis, helicobacteria and pneumococcus. Basic research within immunology and cell biology has decisively opened the door to new scientific discoveries that may improve opportunities to cure various infections.

Research that supports both modern laboratory diagnostics and develops molecular diagnostics has been implemented as concerns whooping cough, HIV and intestinal viruses of different kinds. Researchers have access to animal testing facilities at P3 and laboratories at P4 levels, which widen their opportunities for studies concerning new threats such as SARS corona virus infections or antibiotic-resistant TB. Research covers all the relevant areas as concerns bacteriology, virology, parasitology and mychology and forms a good foundation for SMI in its role as national reference centre, able to provide support and advice to other actors in these areas. However, some research gaps do exist. Monitoring of communicable diseases is the primary responsibility of the Institute, consequently more operations and resources should be allocated, to for example, studies in the behavioural sciences field.

The highly qualified research within a broad, extensive research portfolio does however, to a certain extent, reflect what the evaluators termed "academic freedom" as concerns priorities, research content and emphases. Part of this research does function as support for the Institute in its daily activities aimed at fulfilling its tasks as a government agency which do not fall within the research field.

While the Institute's research is of a good quality and eminent throughout, there are certain problems or risks associated with

current operations. It is true that research and organisation are strengthened by the fact that a considerable proportion of the research is financed via external funding. The latter does, however, according to the experts, present a challenge in that it is difficult to ensure, with such a large proportion of externally financed research, that the research in question is also relevant for the other main tasks of the Institute. One problem is, however, that the Swedish Institute for Infectious Disease Control lacks an established, written research strategy.

The Swedish Institute for Infectious Disease Control has to meet the same challenges as its sister organisations i.e. how best to match up externally financed research – many times the result of the individual interests of researchers and access to research resources – with the requirements of core operations and the priorities of the Institute. The experts indicate several important factors; clear leadership, an established research strategy and the commitment of different stakeholders. In addition there is a lack of formalised procedures aimed at ensuring influence over research and other activities by other Swedish actors within communicable disease control, primarily the county council communicable disease control units.

### **Collaboration with Karolinska Institutet**

From the very beginning, close cooperation with Karolinska Institutet has formed a vital cornerstone of the Swedish Institute for Infectious Disease Control. Research has also expanded dramatically since the beginning of this century.

The Swedish Institute for Infectious Disease Control is currently one of the diminishing numbers of Swedish government agencies that carries out its own research. Current collaboration between the Swedish Institute for Infectious Disease Control and Karolinska Institutet means that the research carried out by them is closely integrated. One clear expression of this is the positions as “Donation Professor” and the conditions associated with these posts. People holding these positions are partially included in the line organisation of the Swedish Institute for Infectious Disease Control but are employed by Karolinska Institutet. However, they work part of the time at the Swedish Institute for Infectious Disease Control. It has been clearly demonstrated during the mapping of operations at the Swedish Institute for Infectious Disease Control and from the

responses provided by Karolinska Institutet that there is close collaboration between these two organisations and that this produces good synergy effects. These professors play an important role as concerns applications for external financing for qualified research projects.

My conclusion is that there are good reasons for a government agency with responsibility for epidemiological monitoring and national laboratory as its primary task also to carry out research as support for these operations. At the same time, given the current situation, there are clearly problems associated with the combination of the legal authority activities of a government agency with such extensive and expansive research as is carried out at the Swedish Institute for Infectious Disease Control. Research that is, like research operations generally, very dependent on external financing. Consequently research emphases, to a greater degree, are controlled by external interests. It is a major challenge with such a large amount of externally-financed research to also ensure that it is relevant to the organisation's other government authority tasks.

Today there is no established research policy or research strategy at SMI. Examination of research projects is carried out on a continuous basis which means that the issue of externally financed projects may lie outside the scope of traditional budget and operational planning and control if they are dealt with mid-budget year, for example. In this context, government instructions, as carriers of the long-term goals of a government agency, have probably limited force.

If the Swedish Institute for Infectious Disease Control accepts external financing for a research project, the Institute debits the research projects in question for overhead costs in accordance with the guidelines established by the Association of Swedish Higher Education (SUHF). These costs amount to 35% of the grant and exceed SMI's actual administrative costs. As a result, external grants bring opportunities to finance other operations. SMI has been able to utilise these financing opportunities for its expansion since 2000.

Another issue concerned with external financing is that SMI has used these funds for its daily operations in spite of the fact, that they cannot be regarded as allocations in the same meaning as government appropriations. Consequently, the organisation is open to the risk of starting up operations which do not receive continued financing which results in vulnerability for strategic operations within the organisation.

Internal control is primarily based on the project form as, in principle, all operations are organised into projects. The only exception is administrative operations. Such extensive and long-term project organisation leads to the fragmentation of operations. Long-term operational goals – and consequently the organisation's primary tasks – experience some difficulty – in asserting themselves against these other priorities.

The line organisation weakens in relationship to the strong priorities of research. Long term organisational collaboration between Karolinska Institutet and the Swedish Institute for Infectious Disease Control contributes to operations becoming less transparent. The opportunities presented by external financing to receive grants that exceed actual costs means that they may be prioritised above other activities. Prestige projects, whose external financing does not cover costs means that government's appropriation funding, is used for them instead. The primary task – the epidemiological activities – has not been able to assert its own interests in-house. From what this Commission has been able to discover, this situation has not been paid any attention in the government control of the Institute.

## **National Board of Health and Welfare tasks**

The Communicable Disease Prevention and Control Unit at the National Board of Health and Welfare appears to be the hub of the communicable disease control activities for the entire government agency and strengthens other parts of the organisation with its knowledge. For example, this unit is responsible for activities within the health care hygiene area as well as issues concerning resistance to antibiotics. According to information received, the Health Care and Medical Services Department does not participate in these activities. The Communicable Disease Prevention and Control Unit is also assisting with competence for supervision activities. Its coordination tasks appear to include many contacts with the communicable disease control organisation within the county councils and information inputs have been prioritized. The broad mandate of the National Board of Health and Welfare, has, according to the Communicable Disease Control Act, and its growing responsibilities within EU as well as for the implementation of the International Health Regulations, IHR, appear to be totally carried out



by this unit within the Board at the same time as it also supports other parts of the organisation with competence in the communicable disease control area. Consequently the Communicable Disease Prevention and Control Unit, within the framework of its organisation, has to manage as diverse tasks as supervision, normative and development/support inputs as well as coordination and emergency preparedness issues within communicable disease control. The tasks of the National Board of Health and Welfare within communicable disease control – as stated in its government instructions – are ambiguous. The expanded responsibility allocated to the Board by the Act is not clarified in its instructions and the Board has received no clarification of what this responsibility means in practical terms in relationship to the Swedish Institute for Infectious Disease Control's responsibilities in this field. The National Board of Health and Welfare has, through its Communicable Disease Prevention and Control Unit, had to interpret its task itself without any more detailed guidance.

Traditional administrative tasks such as supervision and normative activities have been the responsibility of the National Board of Health and Welfare for a long period of time while its Communicable Disease Prevention and Control Unit was, up until 2003, staffed by a very few people only. Its responsibilities grew with the change in legislation concerning extraordinary events and its new responsibilities according to the protection against International Threats to Human Health Act brought additional issues. Supervision and normative activities are carried out within the same department, which also deals with follow up and evaluation as well as with the difficult-to-define responsibility for coordination. Development activities also belong to the tasks of this unit. Doctors working within communicable disease control regard this combination of tasks and the operative content of the coordination responsibility as unclear. When this Commission held an initial hearing on the situation, this issue was taken up by some participants. They maintained that the National Board of Health and Welfare, regarding these new tasks, had been assigned roles, which were incompatible with each other.

The Communicable Disease Prevention and Control Unit has built up a new competence areas and has expanded rapidly. This has been perceived as both positive by the county council communicable disease control doctors but also as a top-down approach in which

they are reduced to suppliers of information but do not get the results fed back into their own everyday operations.

It is clear that the National Board of Health and Welfare has been assigned several, serious and time-consuming tasks by government which have required collaboration both with communicable disease control doctors and with the Swedish Institute for Infectious Disease Control. There are also different approaches to the actual communicable disease control work and what development is required as concerns these two government agencies, differences that are reported openly and that create insecurities among the people who work with communicable disease control issues, which also contribute to the ambiguous picture as far as division of responsibilities is concerned.

According to the National Board of Health and Welfare, the current division of responsibility does not cause any duplication of work. The Board does what needs to be undertaken, and what is not done by anyone else. Even so it can be observed that activities within the area of information are carried out by both government agencies and criticism has also been levelled at lack of collaboration as concerns the preparation of pneumococcus vaccinations. It is not easy to assess what this lack of collaboration is due to, but it is experienced as an unnecessary problem by those responsible for communicable disease control.

The Communicable Disease Prevention and Control Unit also has received additional tasks connected with cooperation within EU and in other international contexts. The same applies to its increased responsibility for pandemic planning and implementation of IHR. Parts of these operations have been managed thanks to the allocation of additional funding by the government, however this additional help is for a certain period only. This creates vulnerability and the financing should be changed to a more long-term basis on the grounds that these tasks cannot be regarded as a temporary situation.

### **Summarised problem analysis**

The needs expressed by county councils and municipalities can be summarised in the fact that a strong government agency is necessary in this field. Active epidemiological monitoring and analysis that

can provide rapid, reliable decisions is their most important requirement, an opinion echoed by the officials at the Government Offices.

Clearly-defined responsibility for laboratory issues concerning human communicable disease control is also an important requirement from the officials responsible within county councils. This responsibility means developing collaboration both inside and outside the country. A clearly-stated body of regulations that demarcates the interface between national responsibility and care-provider responsibility must be developed. The state must shoulder its responsibility and economic incentives must be provided to support efficient and effective communicable disease control activities.

Equality of importance must be strengthened, consequently active supervision and normative activities are essential. Other stated desires include that the government agency provides advice and support as well as high quality routines in order to demonstrate best practice. A central government agency is also necessary to advance issues within competence development and competence management in the sector. In addition to these requirements, strong broadly-based competence is essential for cooperation within EU and other international contexts. Vulnerability is currently at a high level in this area as only a few individuals are involved here.

Research that is currently underway at the Swedish Institute for Infectious Disease Control should be changed as concerns both scope and content as well as the forms under which it is implemented. Its long term organisational collaboration with Karolinska Institutet has been extremely successful and has well fulfilled the goals established when the Swedish Institute for Infectious Disease Control was first formed. This success should provide a basis for continued development. Consequently, I regard it as an urgent matter that the research that is normally undertaken within a university be transferred to this university in order to maintain its good standing. The strong research profile achieved by the Swedish Institute for Infectious Disease Control may have led to its other government authority tasks taking a back seat. Given the fact that the development of communicable disease control issues has become increasingly internationalised and given the strong role of epidemiology, new priorities are needed in which these issues come to the fore. Research is necessary and essential but its aim must be to support SMI's primary tasks and the forms in which this is to be done must be carefully considered in collaboration with everyone involved.

The level of ambition and design of the country's immunological monitoring must be discussed using a collaborative approach. Ambiguity concerning responsibility for vaccines at national government agency level must be removed.

The Commission's terms of reference pay special attention to information issues. In my opinion there are both implemented in a relatively ambitious manner by both government agencies. Which level ambition is the correct one to adopt in relationship to county councils and government agencies working with societal protection and emergency preparedness must be established. Here there are opportunities for streamlining operations.

Emergency preparedness issues have become a central element of communicable disease control and, consequently, I consider that this must be a primary task for government agency level. The Swedish Institute for Infectious Disease Control currently possesses a high level of capacity as concerns secure laboratories and these must continue to be a central part of the government agency. The question is whether the emergency preparedness demands for laboratory capacity allow collaboration opportunities with other sectors within the country and within EU.

All together, the problem analysis leads to the necessity for clarifying the division of responsibility between three government agencies. These agencies are the Swedish Institute for Infectious Disease Control, the National Board of Health and Welfare and Karolinska Institutet. I would like to make this change by refining their roles and generally building on the strengths each of them possesses. Consequently, research that is sufficiently qualified to belong in a university should be transferred there. This is no unconditional principle, but a primary course in accordance with the applicable guidelines. Exceptions must be motivated specially. I can see that there may be reasons for running communicable disease control research at government agency level, however in other forms than are used today.

Government agencies should be clearly tasked with assignments that do not mean they have to assume incompatible roles. Consequently the combination of operations under the auspices of the National Board of Health and Welfare is not suitable. The decentralised model currently prevailing for communicable disease control must mean institutionalised collaboration between regional communicable disease control and national government agency level. A new communicable disease control government agency that is assigned

the overall responsibility for communicable disease control with the exception of supervision and normative activities would fulfil these needs. Such a government agency must be assigned a clearly-stated collaborative profile and act in a supportive manner in its contacts with the professional level in the county councils and municipalities who need advice and assistance in their everyday operations and in times of crisis. The government agency must possess competence of sufficient breadth and depth that is required now and in the future in order to be able to manage communicable disease control issues nationally and internationally. This should be an administrative government agency possessing the requisite competence to be able to provide the Government Offices and others involved with the information they need within their specific fields. Research issues should be assigned a clearly-defined role in such a new government agency. They must continue to be regarded as an essential part of communicable disease control, but should support the primary tasks of the government agency.

### **A proposal concerning a new government agency – the Communicable Disease Control Agency**

Guiding my proposals concerning changes to allocation of responsibilities has been the need to create good preconditions for this government agency to be able to deal with the challenges that are inherent in communicable disease control activities today and in the future. In consideration of this, the government agency responsible needs a broad, clearly-defined and cohesive terms of reference that are easy to understand by everyone working within communicable disease control in the country and that fulfils their need for government agency support. Against this background I propose that a new government agency be established – *the Communicable Disease Control Agency*. Its primary task is epidemiological monitoring and analysis within the communicable disease control area. This requires high levels of competence in the field and especially within infection epidemiology. I also see the necessity of moving laboratory operations closer to the epidemiological task in order to achieve improved collaboration between these organisational elements. In my assessment this task also requires the contributions of competences such as statisticians, behavioural scientists, legal advisers and vets etc. In addition to its epidemiological analysis

task, this government agency will also prioritise register analysis and register quality within communicable disease control applying the wider content concept that has been adopted during the last few years.

The new government agency must be assigned a clearly-defined task as concerns national responsibility for laboratory issues in the communicable disease control area for human communicable disease control. This responsibility includes designing a system of national reference laboratories for certain diagnoses. I propose that this government agency should establish an Advisory Council for Laboratory Issues. This will facilitate collaboration concerning laboratory issues with those responsible within communicable disease control at county council level and within other important sectors such as animal communicable disease control or responsibility for emergency preparedness matters. In addition the agency will bear a clearly-defined responsibility for vaccine issues and be responsible for monitoring the immunity situation.

The Communicable Disease Control Agency must be regarded as the government agency that possesses the overall competence within the communicable disease control area. Consequently I would also place responsibility for collaboration within EU and for international collaboration at government agency level here too. From this follows the responsibility for acting as a contact point for IHR at government agency level. In addition, I propose that responsibility for the central Field Epidemiological Group be placed at this government agency. I feel that this will streamline operations and simplify contacts within communicable disease control nationally and internationally. I also consider that the increased demands imposed by these tasks now and in the future will receive a better response if all tasks are located in a cohesive government agency for communicable disease control issues, as compared to the current situation where responsibility is shared.

The new government agency will be called the Communicable Disease Control Agency in order to emphasise that it is an administrative government agency that is to possess administrative and management competence whose stated task is to provide the government, the National Board of Health and Welfare and other government agencies concerned with good quality knowledge and underlying information for decision making that responds to their needs.

The Communicable Disease Control Agency will carry out its own research and development activities as support for its central tasks. It will also cooperate with universities in the country and outside within the communicable disease control field. I also propose that an advisory council be established to participate in the preparation of a multi-year strategy for research within this field. This council will contribute increased legitimacy and relevance to operative level research needs. This strategy will also stipulate regulations for external financing.

I also propose that the close, organisational cooperation currently underway between the Swedish Institute for Infectious Disease Control and Karolinska Institutet should cease in its present form. Consequently, the Donation Professorships will be transferred to Karolinska Institutet. I also propose that the research projects whose character is such that they fit better within the framework of a university such as Karolinska Institutet are also transferred there. It is important that research within communicable disease control continues to be provided with good preconditions for success; however this should be done within the framework of university research in order to move more into line with the regulations applying to what is termed sector research. The Communicable Disease Control Agency will also continue to collaborate with universities as concerns research and development. Here I also see opportunities for broader collaboration with more universities both inside and outside Sweden. However, I am anxious that my proposals in this field are not to be interpreted as some negative evaluation of current research as such – quite the opposite, successful communicable disease control activities need access to good research results and this new government agency will also carry out research as this competence is essential and valuable. However, given the new terms of reference of the Communicable Disease Control Board, all the research currently underway at the Swedish Institute for Infectious Disease Control cannot be justified.

### **Responsibilities of National Board of Health and Welfare for communicable disease control issues refined.**

I propose that the National Board of Health and Welfare's role is to be refined into them retaining all responsibility for supervision and normative activities within the area of the Communicable

Diseases Act. It is proposed that the tasks currently carried out by this government agency that are of a promotional character as exemplified by development issues and the difficult-to-define coordination responsibility should be moved to the new Communicable Disease Control Agency. The National Board of Health and Welfare will consequently be allocated a more clearly-defined role based on its national responsibility for health care and medical services connected to the area. The National Board of Health and Welfare plays a clear, national role as a supervision and normative government agency within health care and medical services and there are advantages in placing supervision and normative activities for communicable disease control within the same organisation as activities are aimed at county council health care and medical services officials and communicable disease control doctors. Responsibility for patient security is not affected by my proposals but remain with this government agency, consequently issues concerning care hygiene are managed within the National Board of Health and Welfare's responsibility for supervision and health and medical care.

Emergency preparedness issues regulated according to the new Principle of Responsibility mean that the Communicable Disease Control Agency will take over this responsibility for the issues they normally work with on a day-to-day basis. The National Board of Health and Welfare does, however, bear the overall responsibility for planning as concerns crisis preparedness issues and in my assessment this responsibility is not affected by my proposals as concerns the Communicable Disease Control Agency but remain untouched. My proposals primarily affect the Communicable Disease Prevention and Control Unit at the National Board of Health and Welfare plus the National Coordination of HIV/STI Prevention Unit and the operations within their responsibility which should be transferred to the Communicable Disease Control Agency together with the staffing resources necessary for these tasks.

The refining of roles I propose for these government agencies is based on the needs depiction previously given in this report. The total responsibility of the Communicable Disease Control Agency will lead to improved efficiency and create space for movement in the necessary direction given the current developments in communicable disease control issues, nationally and globally.



## Further proposals

The operations currently implemented by STRAMA (the Strategy Group for Rational Use of Antibiotics and Decreased Antibiotics Resistance) will be moved into the new Communicable Disease Control Agency line organisation.

One important reason for doing this is that resistance to antibiotics is a problem that is here to stay and consequently will be an important part of communicable disease control activities for a long time into the future. In addition I consider that the Communicable Disease Control Agency with its new terms of reference and clearly-stated supportive role, as well as close contacts with those responsible for communicable disease control within the county councils, are well qualified to deal with this area. I also assess that STRAMA operations may gain a more stable foundation for its operations and improved opportunities for development.

The Council for National Coordination of HIV/STI Prevention will also be transferred from the National Board of Health and Welfare to the Communicable Disease Control Agency.

As the decision-making government agency, the Communicable Disease Control Agency must examine issues concerning government grants aimed at the combat and prevention of HIV/Aids and certain other communicable diseases. It is important to clarify that the work of prevention of spread of STIs and blood-borne diseases is a part of communicable disease control activities and national responsibility should therefore belong to the new Communicable Disease Control Agency.

## Implementation issues

Proposals concerning a new Communicable Disease Control Board bring with them extensive change in terms of emphases, working tasks and areas of responsibility compared with current operations at SMI. New competence must be brought in, existing competence reduced and other parts should be closed down. Three government agencies are affected by my proposals: the Swedish Institute for Infectious Disease Control, the National Board of Health and Welfare and Karolinska Institutet. Implementation will require extensive efforts as all projects within the Swedish Institute for Infectious Disease Control must be reviewed and compared to the

tasks of the new Communicable Disease Control Agency. Several of these changes require legislative amendments and are dependent on decision by Riksdag. Due to the fact that implementation will require sensitive assessment of ongoing research and that my proposals will affect many employees of government agencies, I consider that implementation issues should be dealt with by an Organisation Committee appointed for this purpose. My assessment is that the earliest possible time for the entering into force of my proposals would be 1 July 2010.

# Författningsförslag

## 1 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 7 §, 2 kap. 5 § och 9 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 7 §

*Socialstyrelsen ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och skall ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Socialstyrelsen skall följa och vidareutveckla smittskyddet.*

*Smittskyddsinstitutet skall som expertmyndighet följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt och föreslå åtgärder för att landets smittskydd skall fungera effektivt.*

*Smittskyddsmyndigheten ska vaka över och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt samt följa, samordna och vidareutveckla smittskyddet i landet. Myndigheten ska föreslå de åtgärder och ta de initiativ i övrigt som krävs för att landets smittskydd ska fungera effektivt.*

**2 kap.****5 §<sup>1</sup>**

En behandlande läkare som misstänker eller konstaterar fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom *skall* utan dröjsmål anmäla detta till smittskyddsläkaren i det landsting där den anmälade läkaren har sin yrkesverksamhet och till *Smittskyddsinstitutet*. Anmälan *skall* göras även beträffande annan sjukdom som är eller som misstänks vara smittsam, om sjukdomen har fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i en elakartad form.

Anmälningsskyldigheten enligt första stycket första meningen gäller även

- läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik,
- den som är ansvarig för ett sådant laboratorium, och
- läkare som utför obduktion.

**9 kap.****1 §<sup>2</sup>**

Socialstyrelsen har tillsyn över smittskyddet *i landet*. Vid tillsynen *enligt denna lag* tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 9–17 §§ och 8 kap. 16 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Socialstyrelsen har tillsyn över smittskyddet. *Tillsynen innebär granskning och kontroll av att smittskyddsverksamheten i landet följer riktlinjer och uppfyller krav enligt denna lag och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter*. Vid tillsynen tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 9–17 §§ och 8 kap. 16 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2004:877.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2004:877.

sjukvårdens område.

---

Denna lag träder i kraft den

## 2 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa

Härigenom föreskrivs att 5, 10–13 och 16 §§ lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

*Socialstyrelsen skall* vara nationell kontaktpunkt enligt hälsoreglementet och ansvara för de uppgifter den är skyldig att fullgöra enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Myndigheter, kommuner och landsting som inom sina respektive ansvarsområden får information om ett misstänkt internationellt hot mot människors hälsa *skall* omedelbart underrätta *Socialstyrelsen* om det misstänkta hotet. Underrättelsen *skall* innehålla de uppgifter som *Socialstyrelsen* behöver för att kunna bedöma om det föreligger ett internationellt hot mot människors hälsa.

På begäran *skall* myndigheter, kommuner och landsting inom sina respektive ansvarsområden snarast möjligt lämna den information som *Socialstyrelsen* behöver för att kunna fullgöra sin

### *Föreslagen lydelse*

5 §  
*Smittskyddsmyndigheten ska* vara nationell kontaktpunkt enligt hälsoreglementet och ansvara för de uppgifter den är skyldig att fullgöra enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

10 §  
Myndigheter, kommuner och landsting som inom sina respektive ansvarsområden får information om ett misstänkt internationellt hot mot människors hälsa *ska* omedelbart underrätta *Smittskyddsmyndigheten* om det misstänkta hotet. Underrättelsen *ska* innehålla de uppgifter som *Smittskyddsmyndigheten* behöver för att kunna bedöma om det föreligger ett internationellt hot mot människors hälsa.

På begäran *ska* myndigheter, kommuner och landsting inom sina respektive ansvarsområden snarast möjligt lämna den information som *Smittskyddsmyndigheten* behöver för att

informations skyldighet till  
Världshälsoorganisationen.

Berörda myndigheter, kommuner och landsting *skall* informera *Socialstyrelsen* om vilka åtgärder som har vidtagits och som kommer att vidtas med stöd av denna lag. *Socialstyrelsen skall* lämna information om åtgärderna till berörda myndigheter, kommuner och landsting.

kunna fullgöra sin informations skyldighet till Världshälsoorganisationen.

Berörda myndigheter, kommuner och landsting *ska* informera *Smittskyddsmyndigheten* om vilka åtgärder som har vidtagits och som kommer att vidtas med stöd av denna lag. *Smittskyddsmyndigheten ska* lämna information om åtgärderna till berörda myndigheter, kommuner och landsting.

#### 11 §

*Socialstyrelsen skall*, om den får information om ett misstänkt internationellt hot mot människors hälsa, skyndsamt och senast inom 24 timmar underrätta Världshälsoorganisationen om det misstänkta hotet.

Om Världshälsoorganisationen har fått information om ett misstänkt internationellt hot mot människors hälsa i landet *skall Socialstyrelsen*, på begäran från Världshälsoorganisationen, skyndsamt och senast inom 24 timmar efter begäran lämna information till Världshälsoorganisationen om hälsoläget i landet.

*Socialstyrelsen skall* lämna information om ett misstänkt internationellt hot mot människors hälsa till berörda myndigheter, kommuner och landsting.

*Smittskyddsmyndigheten ska*, om den får information om ett misstänkt internationellt hot mot människors hälsa, skyndsamt och senast inom 24 timmar underrätta Världshälsoorganisationen om det misstänkta hotet.

Om Världshälsoorganisationen har fått information om ett misstänkt internationellt hot mot människors hälsa i landet *ska Smittskyddsmyndigheten*, på begäran från Världshälsoorganisationen, skyndsamt och senast inom 24 timmar efter begäran lämna information till Världshälsoorganisationen om hälsoläget i landet.

*Smittskyddsmyndigheten ska* lämna information om ett misstänkt internationellt hot mot människors hälsa till berörda myndigheter, kommuner och landsting.

## 12 §

Om det bedöms nödvändigt för att skydda mot ett internationellt hot mot människors hälsa *skall Socialstyrelsen* och andra berörda myndigheter, kommuner och landsting lämna uppgifter till Världshälsoorganisationen och till berörda utländska myndigheter även om de är sekretessbelagda enligt sekretesslagen (1980:100).

Bestämmelser om skydd mot kränkning av enskilda personliga integritet genom behandling av personuppgifter finns i personuppgiftslagen (1998:204). *Socialstyrelsen* och andra berörda myndigheter, kommuner och landsting får oavsett bestämmelserna i 33 § personuppgiftslagen överföra personuppgifter till Världshälsoorganisationen och tredje land för att fullgöra sin uppgiftsskyldighet enligt denna lag. Uppgifter som rör någons hälsa får behandlas helt eller delvis automatiserat, om det är nödvändigt för att en myndighet, en kommun eller ett landsting *skall* kunna fullgöra sin uppgiftsskyldighet enligt denna lag.

Om det bedöms nödvändigt för att skydda mot ett internationellt hot mot människors hälsa *ska Smittskyddsmyndigheten* och andra berörda myndigheter, kommuner och landsting lämna uppgifter till Världshälsoorganisationen och till berörda utländska myndigheter även om de är sekretessbelagda enligt sekretesslagen (1980:100).

Bestämmelser om skydd mot kränkning av enskilda personliga integritet genom behandling av personuppgifter finns i personuppgiftslagen (1998:204). *Smittskyddsmyndigheten* och andra berörda myndigheter, kommuner och landsting får oavsett bestämmelserna i 33 § personuppgiftslagen överföra personuppgifter till Världshälsoorganisationen och tredje land för att fullgöra sin uppgiftsskyldighet enligt denna lag. Uppgifter som rör någons hälsa får behandlas helt eller delvis automatiserat, om det är nödvändigt för att en myndighet, en kommun eller ett landsting *ska* kunna fullgöra sin uppgiftsskyldighet enligt denna lag.

## 13 §

Om ett område inom eller utom landet har drabbats av ett internationellt hot mot människors hälsa *skall Socialstyrelsen* förklara området vara drabbat av

Om ett område inom eller utom landet har drabbats av ett internationellt hot mot människors hälsa *ska Smittskyddsmyndigheten* förklara



ett sådant hot. Området *skall* anses vara drabbat till dess *Socialstyrelsen* förklarar området fritt från hotet.

området vara drabbat av ett sådant hot. Området *ska* anses vara drabbat till dess *Smittskyddsmyndigheten* förklarar området fritt från hotet.

## 16 §

Innan ett fartyg anlöper första svenska hamn eller senast vid ankomsten till hamnen *skall* befälhavaren på fartyget lämna information om hälsotillståndet ombord till Tullverket eller Kustbevakningen om

Innan ett fartyg anlöper första svenska hamn eller senast vid ankomsten till hamnen *ska* befälhavaren på fartyget lämna information om hälsotillståndet ombord till Tullverket eller Kustbevakningen om

1. befälhavaren har anledning att anta att smittämnen eller andra ämnen som kan utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa finns ombord,

2. fartyget kommer från en hamn i ett område som har förklarats drabbat av ett internationellt hot mot människors hälsa och ankomsten sker inom inkubationstiden för en smittsam sjukdom, eller

3. det ombord på fartyget finns en person som har vistats inom ett område som har förklarats drabbat av ett internationellt hot mot människors hälsa under sådan tid att inkubationstiden för en smittsam sjukdom inte har gått ut vid fartygets ankomst till hamnen.

När Tullverket eller Kustbevakningen har fått sådan information som avses i första stycket, *skall* myndigheten omedelbart underrätta smittskyddsläkaren och *Socialstyrelsen* om innehållet i informationen. Gäller sådan information fartyg som tillhör och bemannas av Försvarsmakten *skall* även generalläkaren omedelbart underrättas.

När Tullverket eller Kustbevakningen har fått sådan information som avses i första stycket, *ska* myndigheten omedelbart underrätta smittskyddsläkaren och *Smittskyddsmyndigheten* om innehållet i informationen. Gäller sådan information fartyg som tillhör och bemannas av Försvarsmakten *ska* även generalläkaren omedelbart underrättas.

Vad som sägs i första och andra stycket om fartyg och hamn *skall* även gälla luftfartyg

Vad som sägs i första och andra stycket om fartyg och hamn *ska* även gälla luftfartyg

respektive flygplats. Den skyldighet som befälhavare på luftfartyg har att lämna information enligt första stycket gäller dock endast i förhållande till Tullverket.

respektive flygplats. Den skyldighet som befälhavare på luftfartyg har att lämna information enligt första stycket gäller dock endast i förhållande till Tullverket.

---

Denna lag träder i kraft den

### 3 Förslag till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255)

Regeringen föreskriver att 6 § smittskyddsförordningen (2004:255) ska ha följande lydelse.

#### *Nuvarande lydelse*

*Smittskyddsinstitutet skall* fortlöpande sammanställa och utvärdera anmälningar till *institutet* enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen (2004:168) och på begäran från Socialstyrelsen eller andra myndigheter inom smittskyddet tillhandahålla sådan information. *Institutet skall* också med lämpliga mellanrum sända ut information till berörda myndigheter, läkare och veterinärer.

#### *Föreslagen lydelse*

6 §  
*Smittskyddsmyndigheten ska* fortlöpande sammanställa och utvärdera anmälningar till *myndigheten* enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen (2004:168) och på begäran från Socialstyrelsen eller andra myndigheter inom smittskyddet tillhandahålla sådan information. *Smittskyddsmyndigheten ska* också med lämpliga mellanrum sända ut information till berörda myndigheter, läkare och veterinärer.

---

Denna förordning träder i kraft den

#### 4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:156) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa

Regeringen föreskriver att 5 § förordningen (2007:156) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa ska ha följande lydelse.

##### *Nuvarande lydelse*

Socialstyrelsen får meddela närmare föreskrifter om

- vilka misstänkta eller konstaterade fall av sjukdomar som *skall* rapporteras till *Socialstyrelsen* enligt 10 § första stycket lagen (2006:1570) om internationella hot mot människors hälsa, och
- vilka uppgifter en under rättelse som avses i 10 § första stycket lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa *skall* innehålla.

##### *Föreslagen lydelse*

##### 5 §

Socialstyrelsen får meddela närmare föreskrifter om

- vilka misstänkta eller konstaterade fall av sjukdomar som *ska* rapporteras till *Smittskyddsmyndigheten* enligt 10 § första stycket lagen (2006:1570) om internationella hot mot människors hälsa, och
- vilka uppgifter en under rättelse som avses i 10 § första stycket lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa *ska* innehålla.

---

Denna förordning träder i kraft den

## **5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap**

Regeringen föreskriver att i bilagan<sup>1</sup> till förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap ordet ”Smittskyddsinstitutet” ska bytas ut mot ”Smittskyddsmyndigheten”.

---

Denna förordning träder i kraft den

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse av bilagan 2008:1003.

## 6 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:93) om statsbidrag till verksamhet inriktad mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2006:93) om statsbidrag till verksamhet inriktad mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar

*dels* att i 14, 22 och 23 §§ ordet "Socialstyrelsen" ska bytas ut mot "Smittskyddsmyndigheten",

*dels* att 5–7, 10, 15 och 17–20 §§ ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

Ansökan om bidrag enligt denna förordning prövas av *Socialstyrelsen* efter hörande av Statens folkhälsoinstitut och *Smittskyddsinstitutet*.

En ansökan om organisations- eller verksamhetsbidrag *skall* ha kommit in senast den 1 september året före bidragsåret eller senast den senare tidpunkt som *Socialstyrelsen* beslutat.

Ansökan om bidrag *skall* göras skriftligen på blankett som *Socialstyrelsen* tillhandahåller.

Det *skall* intygas i ansökan att de uppgifter som lämnas där är riktiga.

Ansökan *skall* vara egenhändigt undertecknad av en behörig

### *Föreslagen lydelse*

#### 5 §

Ansökan om bidrag enligt denna förordning prövas av *Smittskyddsmyndigheten* efter hörande av *Socialstyrelsen* och Statens folkhälsoinstitut.

#### 6 §

En ansökan om organisations- eller verksamhetsbidrag *ska* ha kommit in senast den 1 september året före bidragsåret eller senast den senare tidpunkt som *Smittskyddsmyndigheten* beslutat.

#### 7 §

Ansökan om bidrag *ska* göras skriftligen på blankett som *Smittskyddsmyndigheten* tillhandahåller.

Det *ska* intygas i ansökan att de uppgifter som lämnas där är riktiga.

Ansökan *ska* vara egenhändigt undertecknad av en behörig

företrädare för den organisation som ansöker om bidrag.

företrädare för den organisation som ansöker om bidrag.

## 10 §

Sökanden är skyldig att lämna *Socialstyrelsen* också andra handlingar som *styrelsen* begär för prövning av ansökan.

Sökanden är skyldig att lämna *Smittskyddsmyndigheten* också andra handlingar som *myndigheten* begär för prövning av ansökan.

## 15 §

Beslut om bidrag *skall* avse ett visst bidragsår. Ett bidragsår för organisationsbidrag avser ett kalenderår. För verksamhetsbidrag avser ett bidragsår en tolv-månadersperiod.

*Socialstyrelsen* fattar beslut om organisationsbidrag vid endast ett tillfälle under ett kalenderår samt om verksamhetsbidrag vid högst tre tillfällen under ett kalenderår, vid de tidpunkter som *Socialstyrelsen* beslutar.

Beslut om bidrag *ska* avse ett visst bidragsår. Ett bidragsår för organisationsbidrag avser ett kalenderår. För verksamhetsbidrag avser ett bidragsår en tolv-månadersperiod.

*Smittskyddsmyndigheten* fattar beslut om organisationsbidrag vid endast ett tillfälle under ett kalenderår samt om verksamhetsbidrag vid högst tre tillfällen under ett kalenderår, vid de tidpunkter som *Smittskyddsmyndigheten* beslutar.

## 17 §

För att möjliggöra ett erfarenhetsutbyte i frågor som rör statsbidraget *skall* det hos *Socialstyrelsen* finnas ett råd med representanter för sådana organisationer som avses i 1 §.

För att möjliggöra ett erfarenhetsutbyte i frågor som rör statsbidraget *ska* det hos *Smittskyddsmyndigheten* finnas ett råd med representanter för sådana organisationer som avses i 1 §.

## 18 §

En organisation som har tagit emot organisationsbidrag är skyldig att senast den 1 mars året efter det år då det beviljade bidraget betalats ut lämna

En organisation som har tagit emot organisationsbidrag är skyldig att senast den 1 mars året efter det år då det beviljade bidraget betalats ut lämna

*Socialstyrelsen* en ekonomisk redovisning av de utbetalade medlen och en redovisning av vad medlen har använts till.

En organisation som har tagit emot verksamhetsbidrag enligt denna förordning är skyldig att lämna en slutredovisning till *Socialstyrelsen* senast en månad efter det att aktiviteterna har slutförts. Redovisningen *skall* innehålla en ekonomisk redovisning, en redogörelse för vad medlen använts till, de resultat som uppnåtts och hur de förhåller sig till det ändamål som bidraget har beviljats för.

Organisationens revisor och, om det bidrag som har tagits emot uppgått till minst fem prisbasbelopp enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring, en auktoriserad eller godkänd revisor, *skall* intyga att redovisningen är tillförlitlig och räkenskaperna rättvisande samt att tillämpliga föreskrifter och villkor m.m. har följts.

En organisation som har tagit emot bidrag enligt denna förordning är förutom vad som anges i 18 § skyldig att, på begäran av *Socialstyrelsen*, lämna *styrelsen* det underlag som behövs för granskningen av redovisningen.

*Smittskyddsmyndigheten* en ekonomisk redovisning av de utbetalade medlen och en redovisning av vad medlen har använts till.

En organisation som har tagit emot verksamhetsbidrag enligt denna förordning är skyldig att lämna en slutredovisning till *Smittskyddsmyndigheten* senast en månad efter det att aktiviteterna har slutförts. Redovisningen *ska* innehålla en ekonomisk redovisning, en redogörelse för vad medlen använts till, de resultat som uppnåtts och hur de förhåller sig till det ändamål som bidraget har beviljats för.

Organisationens revisor och, om det bidrag som har tagits emot uppgått till minst fem prisbasbelopp enligt lagen (1962:381) om allmän försäkring, en auktoriserad eller godkänd revisor, *ska* intyga att redovisningen är tillförlitlig och räkenskaperna rättvisande samt att tillämpliga föreskrifter och villkor m.m. har följts.

#### 19 §

En organisation som har tagit emot bidrag enligt denna förordning är förutom vad som anges i 18 § skyldig att, på begäran av *Smittskyddsmyndigheten*, lämna *myndigheten* det underlag som behövs för granskningen av redovisningen.



## 20 §

*Socialstyrelsen skall* årligen senast den 31 maj lämna regeringen en samlad ekonomisk redovisning. Av redovisningen *skall* det framgå vilka som fått bidrag, med hur stort belopp och för vilka ändamål. Vidare *skall* redovisningen innehålla en sammanfattande redogörelse för statsbidragets användning i förhållande till bidragets syfte och till de mål som angetts i särskilda regeringsbeslut. Den ekonomiska redovisningen *skall* vara granskad av en auktoriserad eller godkänd revisor.

*Socialstyrelsen skall* vartannat år, med början år 2008, vid samma tid även lämna regeringen en bedömning av statsbidragets effekter i förhållande till syftena med bidraget.

*Smittskyddsmyndigheten ska* årligen senast den 31 maj lämna regeringen en samlad ekonomisk redovisning. Av redovisningen *ska* det framgå vilka som fått bidrag, med hur stort belopp och för vilka ändamål. Vidare *ska* redovisningen innehålla en sammanfattande redogörelse för statsbidragets användning i förhållande till bidragets syfte och till de mål som angetts i särskilda regeringsbeslut. Den ekonomiska redovisningen *ska* vara granskad av en auktoriserad eller godkänd revisor.

*Smittskyddsmyndigheten ska* vartannat år vid samma tid även lämna regeringen en bedömning av statsbidragets effekter i förhållande till syftena med bidraget.

---

1. Denna förordning träder i kraft den

2. Ansökningar om statsbidrag som har kommit in till Socialstyrelsen före ikraftträdandet men inte har prövats slutligt vid ikraftträdandet ska överlämnas för handläggning hos Smittskyddsmyndigheten.

3. Den samlade ekonomiska redovisning och den bedömning av statsbidragets effekter som föreskrivs i 20 § ska fortsatt göras av Socialstyrelsen med avseende på tid före ikraftträdandet.

## 7 Förslag till förordning med instruktion för Smittskyddsmyndigheten

Regeringen föreskriver följande.

### Uppgifter

1 § Om ansvarsfördelningen mellan myndigheter inom smittskyddet finns bestämmelser i smittskyddslagen (2004:168). Därav följer att Smittskyddsmyndigheten har till uppgift att vaka över det epidemiologiska läget i fråga om smittsamma sjukdomar bland människor, att nära följa smittskyddsverksamheten i landet, att främja samordning och utveckling på området och att i övrigt verka för att smittskyddet ska fungera effektivt. Myndigheten har också en central funktion inom skyddet mot internationella hot mot människors hälsa.

### 2 § Myndigheten ska särskilt

1. följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt i fråga om smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa, lämna Socialstyrelsen och andra berörda regelbunden information om det epidemiologiska läget samt vidta eller lämna förslag till åtgärder som behövs på grund av vad som framkommit,

2. utarbeta och tillhandahålla regeringen samt myndigheter och andra berörda kunskaps- och beslutsunderlag av god kvalitet inom sitt verksamhetsområde, i fråga om Socialstyrelsen med beaktande särskilt av dess uppgifter avseende normgivning, tillsyn och samordnad beredskapsplanering,

3. årligen lämna regeringen en rapport om läget och utvecklingen inom smittskyddet,

4. ge råd och annat stöd åt dem som ansvarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas regionalt och lokalt,

5. ha nationellt ansvar för att den laboratorieverksamhet som krävs inom smittskyddet kan upprätthållas och utvecklas,

6. bedriva forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse för myndighetens centrala uppgifter och samverka med universitet och högskolor i sådana frågor som berör myndighetens ansvarsområde,

7. följa utvecklingen inom vaccinområdet och föreslå vaccinationsåtgärder, bidra med kunskapsunderlag för beslut i vaccinfrågor samt bedöma effekterna av nationella vaccinationsprogram,

8. verka för sektorsövergripande samordning i frågor som rör rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens,

9. i särskilt föreskriven ordning pröva frågor om statsbidrag till verksamhet inriktad mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar,

10. verka för att smittämnen eller andra ämnen som utgör eller kan utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa upptäcks, anmäls, bedöms och rapporteras,

11. delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde och svara för den omvärldsbevakning som behövs för att myndigheten ska kunna fullgöra sina uppgifter,

12. ta initiativ till att smittskyddet i landet utvärderas med lämpliga mellanrum.

**3 §** Föreskrifter om myndighetens medverkan i totalförsvaret finns i förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap.

**4 §** Myndigheten får inom sitt ansvarsområde och om verksamheten i övrigt medger det utföra uppdrag inom eller utom landet.

### **Myndighetens ledning**

**5 §** Myndigheten leds av en myndighetschef.

**6 §** Vid myndigheten ska det finnas ett insynsråd som består av högst tio ledamöter.

### **Rådgivande organ**

**7 §** Vid myndigheten ska det finnas ett råd för nationella och strategiska forskningsfrågor och ett råd för laboratoriefrågor inom smittskyddet.

Myndigheten beslutar vilka som ska ingå i råden.

8 § Det ska vid myndigheten också finnas ett råd för samordning mot hiv/aids. Rådet har till uppgift att

- verka för samordning av de insatser som vidtas mot hiv/aids och andra sexuellt överförbara och blodburna sjukdomar på nationell, regional och lokal nivå,

- se till att information om utvecklingen av hiv/aids och andra sexuellt överförbara och blodburna sjukdomar och om omvärldsförändringar av betydelse för att kunna förebygga och begränsa konsekvenserna av dessa sjukdomar följs upp och analyseras,

- se till att utvecklingen av de insatser som vidtas inom berörda samhällssektorer på lokal, regional och nationell nivå följs upp och analyseras,

- verka för att skapa öppenhet kring hiv/aids och att motverka stigmatisering och diskriminering av hivsmittade och deras anhöriga,

- identifiera utvecklingsbehov på lokal, regional och nationell nivå och inom berörda samhällssektorer,

- identifiera behov av kunskapsutveckling och kunskapsspridning,

- identifiera behov av kommunikations- och informationsinsatser,

- verka för att stödja ideella organisationers verksamhet inom området,

- bidra till utvecklandet av övergripande principer för uppföljning och utvärdering av de insatser som fått statligt bidrag, samt

- verka för att utveckla det internationella samarbetet inom området.

Om Smittskyddsmyndigheten bestämmer det får rådet även fullgöra andra uppgifter.

Rådet består av en ordförande och nio andra ledamöter.

### **Anställningar och uppdrag**

9 § Generaldirektören är myndighetschef.

10 § Vid anställning som adjungerad professor ska yttrande från sakkunniga inhämtas.

11 § Ordföranden i rådet för samordning mot hiv/aids utses av regeringen.

## Personalansvarsnämnd

11 § Vid myndigheten ska det finnas en personalansvarsnämnd.

## Tillämpligheten av viss förordning

12 § Personalföreträdarförordningen (1987:1101) ska tillämpas på myndigheten.

## Avgifter

13 § Myndighetens uppgifter enligt 4 § ska finansieras genom avgifter.

Myndigheten bestämmer i det enskilda fallet avgiftens storlek.

---

Denna förordning träder i kraft den      , då förordningen (2007:1215) med instruktion för Smittskyddsinstitutet ska upphöra att gälla.

## **8 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2007:1202) med instruktion för Socialstyrelsen**

Regeringen föreskriver att 13 och 20 §§ förordningen (2007:1202) med instruktion för Socialstyrelsen ska upphöra att gälla vid utgången av

## 9 Förslag till förordning om ändring i livsmedelsförordningen (2006:813)

Regeringen föreskriver att 39 § livsmedelsförordningen (2006:813) ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

Om det behövs från allmän hälsosynpunkt och om Livsmedelsverket begär det *skall* en livsmedelsföretagare och innehavaren av eller föreståndaren för ett laboratorium anmäla när sjukdomsalstrande bakterier eller främmande ämnen har iakttagits vid undersökning av livsmedel och andra kontrollprov. Sådan anmälan *skall* göras till Livsmedelsverket och Smittskyddsinstitutet.

En läkare eller veterinär som har grundad anledning att anta att matförgiftning orsakats av att livsmedel vid yrkesmässig verksamhet förorenats av sjukdomsalstrande bakterier eller något främmande ämne *skall* anmäla detta till länsstyrelsen, smittskyddsläkaren eller den kontrollmyndighet som utövar kontroll enligt livsmedelslagen (2006:804).

En läkare som har grundad anledning att anta att en person som i yrkesmässig livsmedelsverksamhet handhar oförpackade livsmedel har sjukdom, smitta, sår eller annan skada som kan

### *Föreslagen lydelse*

#### 39 §

Om det behövs från allmän hälsosynpunkt och om Livsmedelsverket begär det *ska* en livsmedelsföretagare och innehavaren av eller föreståndaren för ett laboratorium anmäla när sjukdomsalstrande bakterier eller främmande ämnen har iakttagits vid undersökning av livsmedel och andra kontrollprov. Sådan anmälan *ska* göras till Livsmedelsverket och Smittskyddsmyndigheten.

En läkare eller veterinär som har grundad anledning att anta att matförgiftning orsakats av att livsmedel vid yrkesmässig verksamhet förorenats av sjukdomsalstrande bakterier eller något främmande ämne *ska* anmäla detta till länsstyrelsen, smittskyddsläkaren eller den kontrollmyndighet som utövar kontroll enligt livsmedelslagen (2006:804).

En läkare som har grundad anledning att anta att en person som i yrkesmässig livsmedelsverksamhet handhar oförpackade livsmedel har sjukdom, smitta, sår eller annan skada som kan

göra livsmedel icke säkra som livsmedel *skall* anmäla detta till den kontrollmyndighet som utövar kontroll över den aktuella verksamheten samt till smittskyddsläkaren. Anmälan *skall* innehålla uppgift om personens namn och arbetsplats. Kontrollmyndigheten *skall* utan dröjsmål underrätta smittskyddsläkaren om iakttagelser som kan vara av betydelse för smittskyddet för människor.

göra livsmedel icke säkra som livsmedel *ska* anmäla detta till den kontrollmyndighet som utövar kontroll över den aktuella verksamheten samt till smittskyddsläkaren. Anmälan *ska* innehålla uppgift om personens namn och arbetsplats. Kontrollmyndigheten *ska* utan dröjsmål underrätta smittskyddsläkaren om iakttagelser som kan vara av betydelse för smittskyddet för människor.

---

Denna förordning träder i kraft den



# 1 Inledning

Mitt uppdrag kan enkelt beskrivas som att jag ska föreslå en effektiv och ändamålsenlig ansvarsfördelning mellan de statliga myndigheterna inom smittskyddsområdet. Främst är det Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen som är berörda av mina direktiv. Dessa myndigheters ansvar när det gäller smittskyddsfrågor regleras främst i smittskyddslagen<sup>1</sup>. I denna lag regleras också hur ansvaret för smittskyddet ser ut för landstingen. Särskilt smittskyddsläkarens ansvar ges stort utrymme mot bakgrund av det speciella ansvar denna har på smittskyddsområdet. Relationen mellan smittskydd och vårdgivarens ansvar för patienter inom hälso- och sjukvården tydliggörs också i lagen. Smittskyddslagen klargör således att det huvudsakliga operativa ansvaret för smittskyddet åvilar landstingen.

För att smittskyddet ska fungera såväl i vardagen som i en utbrottsituation måste de i lagen beskrivna relationerna mellan olika huvudmän och myndigheter fungera väl. Det kräver att regelverket och ansvarsfördelningen uppfattas som tydliga av alla berörda. Så som smittskyddsfrågorna har utvecklats under det senaste decenniet krävs det härutöver också ett välutvecklat samspel med landsting och kommunerna och med ett antal olika myndigheter i landet. Smittskyddet berör många sektorer i samhället och ansvaret kan betecknas som tvärsektoriellt.

Mot denna bakgrund har jag sett det som en betydelsefull del av mitt uppdrag att klargöra hur detta samspel fungerar i dagsläget. Särskild vikt har jag lagt vid hur ansvariga för smittskyddsverksamheten inom landstingen och kommunerna ser på den nuvarande ansvarsfördelningen och hur de ser på behoven av en eventuell förändring. Jag har också tillfrågat dem om vilka krav och behov de anser att den nationella myndighetsnivån ska tillgodose för att effektivisera samverkan. Motsvarande förfrågan har också ställts till

---

<sup>1</sup> Smittskyddslag (2004:168).

de tjänstemän vid Socialdepartementet som har ansvar för smittskyddsfrågor. Dessa samlade synpunkter har fått en stor betydelse i utredningen och för utformningen av mina förslag.

En annan viktig utgångspunkt i mitt utredningsarbete är hur smittskyddsfrågorna har utvecklats över tiden och vad som kan sägas om framtiden. Smittskyddsansvariga myndigheter ska i dag ha beredskap att tackla nya hot och hantera nya sjukdomspanoraman. Innehållet i smittskyddsbegreppet har vidgats. Där tillkommer att annat än smittämnen måste beaktas i anslutning till smittskyddsverksamheterna. Zoonoser (smittsamma sjukdomar som överförs från djur till människor) utgör ett påtagligt hot att räkna med i framtiden. Internationell forskning beräknar att 70 procent av nya smittsamma sjukdomar som drabbar människor utgörs av zoonoser. Klimatförändringar, en ökning av multiresistenta bakterier, en ökad migration och globaliseringen i sig med ökad handel och ökat resande innebär nya utmaningar för smittskyddet. Även äldre sjukdomar som i Sverige har betraktats som närmast utrotade har blivit nya hot. Ett exempel på detta är TBC vars bakterie pryder omslaget på betänkandet.

Jag ser det som viktigt att också balansera denna bild genom att peka på framtida förväntade positiva resultat från forskningen. De kan innebära nya, mer verksamma vacciner och nya läkemedel. Den tekniska utveckling som möjliggörs av modern IT-teknik kan stärka den epidemiologiska övervakningen och den tekniska utvecklingen inom laboratorieverksamheten innebär positiva effekter när det gäller möjligheten att decentralisera diagnostik. Forsknings- och utvecklingsarbete kan också leda till nya metoder för prevention och intervention. Jag anser sammantaget att utgångsläget för Sverige är mycket gott, då det svenska smittskyddet fungerar i huvudsak väl.

Smittskyddsfrågorna har påtagligt internationaliserats. Också i det nationella arbetet med smittskydd finns ofta en global aspekt. På smittskyddsområdet sker en aktiv samverkan i dag inom såväl EU som inom Världshälsoorganisationen (WHO) och Sverige har förbundit sig att klara av de krävande åtaganden som gäller för implementeringen av det s.k. internationella hälsoreglementet (IHR). Jag ser också att en ökad samverkan inom EU kan leda till effektiviseringar medlemsländerna emellan. Det är också viktigt att de synergier som kan skapas i och med lokaliseringen av Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) till Sverige fullt ut kan tas till vara. Både Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen deltar i dag på olika sätt och med olika uppdrag i

denna internationella samverkan och bistår också regeringen med olika underlag. Min bedömning är att de internationella och EU-relaterade frågorna är ett område som behöver utvecklas och ges mer tyngd i framtiden på den nationella myndighetsnivån.

I mitt utredningsarbete har jag också tagit intryck av hur några andra länder organiserar sitt smittskydd givet dessa nya utmaningar. Smittskyddsutredningen har genomfört studiebesök i Norge, Nederländerna och Finland. En iakttagelse är att dessa länder har samlat smittskyddsfrågorna i en myndighet med ett brett uppdrag. Exempelvis får frågor om livsmedelskontroll, hälsoskydd, krisberedskap och folkhälsofrågor samsas med smittskyddsfrågor. Även ansvaret för vaccinfrågor har organisatoriskt kopplats till smittskyddsfrågorna. Grunden för detta är bl.a. begreppet *public health* som jag uppfattar har en vidare innebörd än den mera livsstilsorienterade betydelse som begreppet "folkhälsa" i Sverige numera oftast kommit att få. Det förefaller som om det i dessa länder också har skett en utveckling av smittskyddsfrågorna som lett till ett breddat innehåll. En annan iakttagelse är att den epidemiologiska övervakningen och analysen är den centrala uppgiften på smittskyddsområdet och att man prövar nya arbetssätt och organisationsformer där exempelvis laborativ verksamheten integreras med epidemiologin. Detta för att epidemiologin ska få ökad tyngd. Den analytiska kompetensen har breddats med kompetenser som hälsoekonomer, beteendevetare, statistiker m.fl.

Dessa utgångspunkter har jag använt i min analys av hur den nuvarande fördelningen av ansvar och tillgång till olika kompetenser mellan Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen svarar mot de utmaningar som ett framtida smittskyddsarbete kan innebära. Jag har också gjort en noggrann kartläggning av verksamheten av i dag på myndigheterna och vägt den bild som framkommit mot de behov som ansvariga för smittskyddsfrågorna i landsting och kommuner uttryckt. I regeringens direktiv för mitt utredningsuppdrag ingår bl.a. att göra en översyn av den forskning som bedrivs vid Smittskyddsinstitutet och pröva vilka forskningsuppgifter som bör falla på denna myndighet. Jag har mot den bakgrunden uppdragit åt en grupp bestående av tre välrenommerade nordiska forskare inom området att genomföra en oberoende utvärdering av den forskning som bedrivs vid Smittskyddsinstitutet. Slutsatserna i deras rapport har varit av stor betydelse för mina förslag när det gäller forskningens framtida roll i en nationell myndighet.

Sammantaget gör jag bedömningen att nuvarande ansvarsfördelning behöver förändras. De förändringar jag föreslår ska ses som steg på vägen mot ett effektivare smittskydd. Min bedömning är att det behöver göras fler förändringar inom området. Det räcker inte att bara behandla frågan om ansvarsfördelningen mellan nuvarande Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen vilket enligt direktiven till utredningen är min huvuduppgift. Under utredningsarbetet har det framkommit att det finns ett antal frågor som kan behöva övervägas i ett fortsatt förändringsarbete. Dessa redovisar jag i betänkandet i avsnitt 5.6.

## 2 Uppdrag och arbetssätt

### 2.1 Uppdraget

Smittskyddsutredningens huvuduppgift är att tydliggöra ansvarsfördelningen mellan Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen och effektivisera verksamheten. Omvärldsförändringar inom smittskyddsområdet och samarbetet inom EU, WHO och andra internationella samarbetsorgan ska belysas. Vilka krav som ska ställas på den nationella myndighetsnivån mot bakgrund av dessa förändringar ska övervägas. Vidare ska utredningen analysera förutsättningarna för att effektivisera samarbetet mellan den nationella myndighetsnivån och landsting och kommuner. Beredskapsfrågornas betydelse för vilka krav som ska ställas på myndigheterna ska analyseras.

De centrala statliga myndigheternas verksamhet på smittskyddsområdet ska kartläggas och utvärderas. Utredningen ska föreslå en effektiv ansvarsfördelning och lämna förslag till hur uppgifter ska fördelas mellan myndigheterna. Vidare ska utredningen föreslå en dimensionering av myndigheterna. I direktiven tas även upp områden som information, utbildning och kunskapsuppbyggnad som särskilda analysområden. En översyn av forskningen som bedrivs på Smittskyddsinstitutet ska genomföras. Vidare ska denna bedömas utifrån vilka möjligheter som finns att bedriva och finansiera forskning inom ramen för det sammantagna svenska forskningsystemet. Samarbetet mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet (KI) ska kartläggas och utvärderas och de s.k. donationsprofessurernas villkor och ställning ska analyseras. Utredaren ska vid behov lämna förslag som leder till en tydligare ansvarsfördelning mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet.

I uppdraget ingår att lämna de författningsförslag som föranleds av förslagen.

## 2.2 Avgränsning av uppdraget

Ansvarsfördelningen mellan Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen omfattas av utredningen direktiv. Ansvar som landsting och kommuner har för smittskyddsfrågor påverkas inte av mitt uppdrag men förslagen bör stärka förutsättningarna för ett effektivare samarbete. Det är främst ansvaret enligt smittskyddslagen som bildar utgångspunkt för min analys och de kommande förslagen<sup>1</sup>. Därför blir samspelet mellan landstingens ansvariga för smittskydd, smittskyddsläkarna, och Smittskyddsinstitutet respektive Socialstyrelsen särskilt uppmärksammat. Kommunernas ansvar för smittskyddsfrågor som regleras genom annan lagstiftning än smittskyddslagen ges därigenom mindre tyngd. Smittskyddsutredningen har i utredningsarbetet haft tjänstemannakontakter representerande landsting och kommuner på smittskyddsområdet. Utredningen har inte under utredningsarbetet haft kontakt med den politiska nivån inom landsting och kommuner.

De lagändringar som föreslås gäller de frågor som hänger samman med ansvaret för de berörda myndigheterna. Några av de synpunkter som utredningen mottagit på otydligheter i lagstiftning eller andra problem redovisas i avsnitt 5.6.

Statens folkhälsoinstitut(FHI) har enligt sin instruktion vissa uppgifter inom folkhälsoområdet inkluderande vissa uppgifter rörande smittskydd men i realiteten utför inte FHI några uppgifter inom smittskyddsområdet. Inga förslag läggs mot denna bakgrund som berör FHI.

Enligt uppdraget ska utredningen pröva det offentliga åtagandet. Uppdraget knyts i direktiven till den informationsverksamhet som huvudsakligen riktar sig till allmänheten. Frågan om det offentliga åtagandet är emellertid inte aktuell i samband med informationsfrågorna men prövas i samband med vissa förslag beträffande ansvaret för laboratorieverksamhet inom smittskyddsområdet. I detta sammanhang har frågan relevans eftersom privata laboratorier inte ska missgynnas av mina förslag.

---

<sup>1</sup> Smittskyddslag (2004:168).

## 2.3 Arbetssätt

Smittskyddsutredningen påbörjade sitt arbete i juni 2008. Uppdraget är förhållandevis omfattande och den korta utredningstiden har påverkat utredningens val av arbetssätt. Utredningsarbetet inleddes med en hearing för att snabbt och effektivt få en övergripande bild av hur olika intressenter såg på nuvarande ansvarsfördelning. Till hearingen inbjöds samtliga berörda myndigheter, ett urval landsting och kommuner samt intresseorganisationer. Inbjudan möttes av ett positivt gensvar och hearingen genomfördes med drygt 60 deltagare. Direktiven presenterades och ett antal frågor diskuterades, bl.a. hur den nuvarande ansvarsfördelningen på central nivå uppfattades fungera. Resultatet från hearingen har legat till grund för utredningens uppläggning av analysarbetet. Inledande kontakter togs samtidigt inför kommande studiebesök av utredningen.

Efter bearbetning har materialet från hearingen delvis legat som grund för de frågor som ställts under besöken. Dessa redovisas i bilagorna 6 respektive 7 till betänkandet. Studiebesök har genomförts i Stockholms och Västerbottens län samt i Västra Götaland. Både smittskyddsansvariga inom landsting och kommuner har beretts tillfälle att lämna synpunkter. Under besöken har utredningen träffat smittskydds enheten och smittskyddsläkare, infektionsläkare, vårdhygienläkare inkluderande personer involverade i arbetet med Strama-frågor, barnöverläkare samt ansvariga för asylsökande (migrationsfrågor), hiv/aidsfrågor samt representanter för laboratorier för klinisk virologi respektive bakteriologi<sup>2</sup>. Även beredskapsansvariga i både landsting och kommuner har deltagit och lämnat synpunkter.

Från kommunalt håll har utredningen träffat ansvariga för äldreomsorg och vårdhygienfrågor, miljö- och hälsoskydd inkluderande karantänshamnsverksamhet samt ansvariga för migrationsfrågor och hiv-aidsfrågor. För att få synpunkter både från storstad och något mindre kommuner har i Västra Götaland företrädare för både Alingsås och Göteborgs stad deltagit tillsammans i möte med utredningen. I Västerbotten deltog Umeå kommun och representant från Vindelns kommun. I Stockholms stad har vi träffat både miljöförvaltningen och äldreomsorgsförvaltningen. Även ansvariga för arbetet med hiv/prevention deltog i mötet. Smittskyddsutredningen har också träffat sex smittskyddsläkare från andra landsting än dem vi

---

<sup>2</sup> Strama står för strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens.

gjort studiebesök i för att få bättre spridning. Utredningen har vidare sammanträffat med miljöchefer från Söderhamn och samverkanskommunerna Avesta, Norberg och Fagersta vid ett möte på Sveriges Kommuner och Landsting. Utredningen har även träffat tjänstemän på Sveriges Kommuner och Landsting för att få synpunkter på frågor inom ramen för uppdraget. Föreningen för medicinsk mikrobiologi och Svensk förening för vårdhygien har båda framfört värdefulla synpunkter till utredningen. Sammantaget bildar resultaten från de studiebesök utredningen genomfört och de kompletterande kontakterna en god grund för utredningens överväganden.

Studiebesöken har lagts upp på så sätt att frågor skickats i förväg till landstingen och kommunerna. Mot bakgrund av att utredningen varit särskilt inriktad på oklarheter i ansvarsfrågor och eventuella problem har många sådana synpunkter lämnats men samtidigt har uppgiftslämnarna varit angelägna om att ge uttryck också för det som fungerar bra och som man är nöjd med.

Under hösten 2008 genomförde Smittskyddsutredningen ett seminarium i syfte att inleda kartläggningen av det arbete som sker inom EU och inom internationella organisationer på smittskyddsområdet. Till seminariet inbjöds berörda tjänstemän vid Socialdepartementet, Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen.

Till utredningen är knuten en grupp med experter. I den ingår representanter från Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen och Karolinska institutet, Sveriges Kommuner och Landsting samt en smittskyddsläkare och tjänstemän från berörda departement i Regeringskansliet. Utredningen har haft tre möten med hela gruppen och även haft ett antal individuella kontakter med experterna under utredningsarbetet. Frågor som diskuterats i gruppen är uppläggningsplanen av utredningens arbete och tidplan, smittskyddsbegreppets utveckling och innehåll, analysmodell för utredningens arbete och aktuella frågor kring sektorsforskning. Avrapporteringar har gjorts beträffande resultat från studiebesök i landsting och kommuner. Slutligen har också resultatet av utredningens analys och kommande förslag avrapporterats.

Smittskyddsutredningen har genomfört samråd med Förvaltningskommittén (Fi 2006:08), Utredningen om myndighetsstrukturen inom livsmedelskedjan (Jo 2007:04), Utredningen om översyn av lagstiftningen om smittsamma djursjukdomar m.m. (Jo 2007:05) samt med Vaccinutredningen (S 2008:10). Smittskyddsutredningen



har även överlagt med Utredningen om en ny myndighet med ansvar för frågor om samhällets krisberedskap och säkerhet (Fö 2008:03).

## 2.4 Analysarbetet

Smittskyddsutredningen har genomfört analysen i flera steg. Det första har varit att utveckla ett schema för analysen i syfte att klarlägga vilka behov den nationella myndighetsnivån behöver tillgodose utifrån synpunkter från berörda inom smittskyddet på såväl central som regional/lokal nivå.

Det andra steget har varit kartläggning och analys av de båda myndigheterna Smittskyddsinstitutet respektive Socialstyrelsen i den del där ansvaret för smittskydd är placerat.

Det tredje steget har varit en *peer-review*-studie av den forskning som bedrivs på Smittskyddsinstitutet i nära samverkan med Karolinska institutet.

Det fjärde steget har varit studiebesök i ett antal länder där främst motsvarigheten till Smittskyddsinstitutet studerats.

### 2.4.1 Analysschema

Inom utredningen har ett analysschema utvecklats och tillämpats för att ge en bild av hur behoven och kraven på den nationella myndighetsnivån ser ut från berörda. Analysen omfattar både de operativt ansvariga i landsting och kommuner samt uppdragsgivaren regeringen, här representerad av ansvariga tjänstemän i Regeringskansliet. Smittskyddsutredningen har använt analys-schemat både när det gäller att analysera nuläget men också för att pröva hur våra förslag tillgodoser de behov vi klarlagt finns hos dessa viktiga intressenter. Två principiella utgångspunkter har formulerats. De har kompletterats med en rad frågeställningar, dels utifrån direktiven, dels utifrån frågor som utredningsarbetet genererat och som närmare behöver analyseras.

1. *Den statliga myndighetsnivån ska svara mot regeringens, främst Socialdepartementets, krav inom smittskyddsområdet samt ha kompetens att kunna hantera framtida krav till följd av nya hot, omvärldsförändringar och ökad internationalisering.*

2. *Den statliga smittskyddsorganisationen ska bygga på och stärka den nu gällande ansvarsfördelningen mellan staten å ena sidan och den regionala och kommunala nivån å den andra. Det innebär också att myndighetsorganisationen på nationell nivå ska spegla och stödja denna ansvarsfördelning så att verksamheten underlättas för dem som har det huvudsakliga ansvaret för den operativa verksamheten, dvs. kommunerna och landstingen.*

Den bild utredningen fått fram av behov och krav från olika intressenter redovisar utredningen i kapitel 4. Den ligger till grund för problemanalysen och utformningen av förslagen. Under studiebesöken i landsting/regioner och kommuner användes ett antal frågor för att få fram synpunkter på nuvarande ansvarsfördelning och en behovsbild.

#### **2.4.2 Kartläggning och analys av Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen**

Grunden för analysen av ansvarsfördelningen mellan Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen är dokumentstudier av tidigare propositioner och utredningar, styrdokument, regeringsuppdrag eller liknande som ger en bild av bakgrunden till nuvarande uppdrag. Smittskyddsutredningen har genomfört en kartläggning av Smittskyddsinstitutet nuvarande verksamhet. Den har genomförts genom besök på myndigheten som fått tillfälle att presentera sin verksamhet. Efter dokumentstudier och analys har utredningen skriftligt ställt ett antal frågor till Smittskyddsinstitutet för att få en bild av hur verksamheten förhöll sig till myndighetens uppdrag, finansieringsfrågor m.m. Dessa frågor finns redovisade i bilaga 3 till betänkandet. Smittskyddsutredningen gjorde kompletterande besök med tillfälle till dialog. Även ett mer visionärt material har efterfrågats av utredningen och resulterat i intressanta dokument både för myndigheten centralt och avdelningarna. Åtskilliga kompletteringar har gjorts. Innehavarna av de s.k. donationsprofessorerna på Smittskyddsinstitutet har träffat utredningen för en diskussion. Utredningen har också träffat Strategigruppen för rationell antibiotikaavändning, Strama, som presenterade sin verksamhet.

Dessa möten har alla varit viktiga informationstillfällen. Smittskyddsutredningen har sammanställt en PM, ett underlag för utredningens analys och detta har kvalitetssäkrats av Smittskyddsinstitutet.

Kartläggningen av Socialstyrelsen föregicks även den av dokumentstudier. De delar av myndigheten som omfattats av kartläggningen är främst smittskydds-enheten på tillsynsavdelningen. Övriga delar är enheten för hiv-prevention, enheten för hälsoskydd, enheten för krisberedskap och Epidemiologiskt centrum. Skriftliga frågor ställdes till myndigheten, kompletterande möten och även kompletterande frågor ligger till grund för analysen. Smittskyddsutredningen har även beträffande Socialstyrelsen sammanställt en PM som utgör ett underlag för analysen och denna har kvalitetssäkrats av Socialstyrelsen.

Bilderna från myndigheterna själva har vägts mot de intryck utredningen fått i kontakt med olika intressenter. Karolinska institutet har svarat på skriftliga frågor om sitt samarbete med Smittskyddsinstitutet och utredningen har genomfört besök på den europeiska smittskyddsmyndigheten ECDC<sup>3</sup>. Slutligen har också Statens folkhälsoinstituts ledning, både avgående chef och nya chefen för myndigheten, lämnat synpunkter till utredningen. Smittskyddsutredningen har också besökt Statens veterinärmedicinska anstalt i syfte att få synpunkter på ansvarsfördelningen på myndighetsnivå också från en annan sektor med liknande verksamhet.

### 2.4.3 Peer review-studie av forskningen på Smittskyddsinstitutet

Smittskyddsutredningen har anlitat särskild expertis för den delen av utredningens direktiv som avser en bedömning av forskningen på Smittskyddsinstitutet som bedrivs i samverkan med Karolinska institutet. Tre välrenommerade nordiska forskare med kompetens från smittskyddsområdet har anlitats för en särskild *peer review*-studie. Det är professor Niels Høiby, professor emeritus Pauli Leinikki samt statsepidemiolog Preben Aavitsland som genomfört denna granskning. Forskarna svarar själva för slutsatserna och de står eniga i sin bedömning.

Metoden som använts i studien är att varje avdelning på Smittskyddsinstitutet har valt ut 20 forskningsprojekt från de senaste fem åren. Projektledarens respektive avdelningschefens CV har ingått i bedömningen liksom en bibliometrisk studie av publikationer. Forskarna har kompletterat dessa studier med besök på Smittskyddsinstitutet. Möten hölls med avdelningschefer och myndighetens ledning m.fl. och även laboratoriefaciliteterna ingick i bedöm-

---

<sup>3</sup> European Centre for Disease Prevention and Control.

ningen. Metoden ger en god grund för bedömningen av forskningen. Möjligen kan det faktum att Smittskyddsinstitutet valt ut de projekt som skulle granskas innebära en väl positiv bild av forskningens kvalitet men metoden har följt gängse praxis.

Rapporten kan läsas i sin helhet i bilaga 2 till betänkandet. I samma avsnitt finns också en presentation av forskarna.

#### **2.4.4 Studiebesök i andra länder**

Smittskyddsutredningen har genomfört tre studiebesök till smittskyddsmyndigheter i andra länder i syfte att få jämförande material till analysen och förslag till en effektiv ansvarsfördelning på nationell nivå. Studiebesöken inriktades mot att studera ansvarsfördelningen på nationell nivå och med en särskild tyngdpunkt på Smittskyddsinstitutets motsvarighet i dessa länder. De länder som besöktes var Finland, Nederländerna och Norge. Skälen till att studiebesöken riktades mot dessa länder var rekommendationer utredningen fick från olika håll. En bakgrund var också att dessa länder har relativt nyligen förändrat sin organisation på smittskyddsområdet. Smittskyddsutredningen har övergripande studerat även Danmark och England för att få mer material till analysen.

## 3 Nuvarande ansvarsfördelning

### 3.1 Flera ansvarar för det svenska smittskyddet

Ansvar för smittskyddet är i Sverige fördelat mellan olika samhällssektorer och involverar flera myndigheter och offentliga verksamheter på olika nivåer, både nationellt, regionalt och lokalt. Bestämmelser om smittskyddsåtgärder återfinns också inom flera lagområden.

Samhällets smittskydd är därför beroende av mångas insatser. Detta beskrivs väl i inledningen till antologin *Smittskyddsboken* från 2003:

Bland de personer, som tillsammans utgör det vi skulle vilja kalla Smittskydds-Sverige, återfinns teknikerna på reningsverken som ansvarar för att vi har ett dricksvatten av god kvalitet, BVC-sköterskorna som vaccinerar våra småbarn och utbildar deras föräldrar, veterinärerna som ser till att den svenska djurhälsan är i världsklass och därmed minimerar spridning av zoonotiska smittämnen från djur till människa, läkarna som behandlar patienter med infektioner och ger dem råd hur de ska undvika att smitta andra, mikrobiologerna på våra laboratorier som diagnostiserar smittämnen, miljö- och hälsoskyddsinspektörerna som genom sin tillsyn svarar för en god hygien på restauranger och storkök, personalen på smittskyddsenheterna och de vårdhygieniska avdelningarna som har det operativa ansvaret för smittskyddet i samhället och i vården, yrkesinspektörerna som tillser att våra arbetsplatser är säkra, kuratorerna som smittspårar och stöder de sjuka, och många andra.<sup>1</sup>

Smittskyddslagen (2004:168) reglerar smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor. En nyhet i den nuvarande smittskyddslagen från 2004 jämfört med den tidigare lagstiftningen är att även den enskildes ansvar skrevs in i lagen. Var och en ska genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder medverka till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. Den som vet eller har

---

<sup>1</sup> K. Ekdahl & J. Giesecke (red.): *Smittskyddsboken*, Studentlitteratur 2003, s. 17.

anledning att misstänka att han eller hon bär på en smittsam sjukdom är skyldig att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smittrisk. Den som vet att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom är också skyldig att lämna information om smittan till andra människor som han eller hon kommer i sådan kontakt med att beaktansvärd risk för smittoöverföring kan uppkomma.

Varje landsting ansvarar för smittskyddsåtgärder inom det egna landstingsområdet. I varje landsting finns en smittskyddsläkare som inom landstingets område bl.a. ansvarar för att planera, organisera och leda smittskyddet, att förebyggande åtgärder vidtas och att allmänheten har tillgång till information och råd.

Behandlande läkare ansvarar för smittskyddsåtgärder kring sina egna patienter och anmäler konstaterade eller misstänka fall av anmälningspliktiga sjukdomar till smittskyddsläkaren och till Smittskyddsinstitutet. För smittspårningspliktiga sjukdomar ansvarar läkaren också för att smittspårning sker.

Även mikrobiologiska laboratorier ska anmäla fall av anmälningspliktiga sjukdomar till smittskyddsläkaren och till Smittskyddsinstitutet.

Socialstyrelsen ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Socialstyrelsen ansvarar för tillsynen av smittskyddet i landet och ska också följa och vidareutveckla skyddet. Smittskyddsinstitutet ska följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt och föreslå åtgärder för att landets smittskydd ska fungera effektivt.

Smittskyddsåtgärder som rör djur eller livsmedel eller andra objekt regleras i miljöbalken, livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m., epizootilagen (1999:657) och zoonoslagen (1999:658). Kommunerna, länsstyrelserna och myndigheterna inom livsmedels- och djurhälsoområdena ansvarar för åtgärder och kontroll. Om det finns en misstanke om att ett objekt, t.ex. livsmedel eller vatten, eller ett sällskapsdjur bär på en allvarlig smittsam sjukdom som kan föras över till människor ska kommunen vidta de åtgärder som behövs för att spåra smittan och undanröja risken för smittspridning. Kommunerna och Livsmedelsverket ansvarar för livsmedelskontrollen vid anläggningar och verksamheter som producerar livsmedel och för att vidta åtgärder om smitta upptäcks. Länsstyrelserna ansvarar för kontroll av primärproduktion av livsmedel och ska också stödja kommunerna i deras objektkontroll. Statens jordbruksverk ansvarar för att över-

vaka, förebygga och bekämpa allvarliga djursjukdomar, både sådana som sprids mellan djur och sådana som sprids från djur till människor (zoonoser). Mycket av det operativa arbetet utförs av Jordbruksverkets distriktsveterinärorganisation. Livsmedelsverket besiktigar djur vid slakterier. Länsstyrelserna ansvarar för tillsynen av epizootilagstiftningen och deltar även i bekämpningen av smittsamma sjukdomar.<sup>2</sup>

Även andra myndigheter har uppgifter med koppling till smittskyddsområdet. Arbetsmiljöverket utfärdar t.ex. föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisker och beslutar om tillstånd för laboratorier som diagnostiserar och forskar på vissa smittämnen. Läkemedelsverket ansvarar för godkännande och kontroll av läkemedel, bl.a. vacciner, och tar också emot anmälningar om läkemedelsbiverkningar. Migrationsverket informerar landstingen om asylsökande som etablerat boende inom landstinget eller som i annat fall vistas där för att landstingen ska kunna uppfylla sin skyldighet att erbjuda hälsoundersökningar enligt 7 § lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl.

Vid smittutbrott som kan få stora samhällskonsekvenser, t.ex. influensapandemier, kan det finnas behov av samverkan med bl.a. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, polisen, länsstyrelserna, Tullverket, Transportstyrelsen, Sjöfartsverket och Totalförsvarets forskningsinstitut.

## 3.2 Socialstyrelsen

### Historik

Det har länge funnits två myndigheter som har det huvudsakliga centrala ansvaret inom smittskyddet på den humana sidan. Den ena har varit expertinriktad (Smittskyddsinstitutet, före 1993 Statens bakteriologiska laboratorium), den andra har huvudsakligen haft föreskrivande och tillsynsinriktade uppgifter (Socialstyrelsen, före 1968 Medicinalstyrelsen).

---

<sup>2</sup> En särskild utredare, Gerhard Larsson, har på regeringens uppdrag gjort en översyn av Statens jordbruksverk, Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket och Fiskeriverket (dir. 2007:166). Utredaren har bl.a. föreslagit att en ny sammanhållen myndighet för livsmedelskedjan inrättas och att det centrala ansvaret för bl.a. livsmedels- och djurhälsokontroll samlas vid den nya myndigheten (SOU 2009:8 Trygg med vad du äter). Regeringen har även gett en särskild utredare, Christer Wretborn, i uppdrag att göra en bred översyn av lagstiftningen om djursjukdomar och zoonoser (dir. 2007:175). Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2009.

1996 års smittskyddskommitté, som utarbetade förslaget som ligger till grund för den nuvarande smittskyddslagen, ansåg att det fanns ett behov att klargöra vilken myndighet som har det övergripande nationella ansvaret för smittskyddet. Enligt kommittén borde Socialstyrelsen ha detta ansvar, eftersom Socialstyrelsen som tillsynsmyndighet och genom befogenheterna att utfärda föreskrifter och allmänna råd redan hade ett samordningsansvar. Kommittén ansåg att detta ansvar borde fastställas i lag. Genom en sådan lagreglering skulle Socialstyrelsen även få ansvaret för att initiera och samordna smittskyddsarbetet vid större utbrott som berör hela landet eller flera landsting<sup>3</sup>. Vid remissbehandlingen av kommitténs förslag framhöll ett par instanser att detta ansvar i stället borde ligga på Smittskyddsinstitutet.<sup>4</sup> Regeringen instämde dock i kommitténs förslag och Socialstyrelsens samordningsansvar skrevs in i den nya smittskyddslagen (2004:168).

Bl.a. som en följd av detta har Socialstyrelsens verksamhet inom smittskyddsområdet under 2000-talet expanderat från att tidigare ha omfattat en handfull personer som specifikt har arbetat med smittskyddsfrågor till i dag ett drygt tjugotal. Både verksamheten och dess förutsättningar har under denna period präglats dels av de allvarliga utbrotten av sars och fågelinfluensa 2003, dels av den allmänt ökade uppmärksamheten på internationella hälsohot och terrorism.

I september 2006 inrättades ett särskilt råd för samordning av insatser mot hiv/aids vid Socialstyrelsen. Rådet ska verka för samordning av insatser på nationell, regional och lokal nivå.<sup>5</sup> I samband med detta överfördes även verksamhet inom hiv/aids-området från Statens folkhälsoinstitut till Socialstyrelsen. Socialstyrelsen fick också ta över ansvaret för det särskilda statsanslaget för insatser mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar.

## **Socialstyrelsens uppgifter enligt lagar och förordningar**

### **Smittskyddslagen**

Det är i smittskyddslagen (2004:168) som Socialstyrelsen uppdrag inom smittskyddsområdet närmare regleras. Enligt 1 kap. 7 § ansvarar Socialstyrelsen för samordning av smittskyddet på nationell

---

<sup>3</sup> Dir. 1996:68. SOU 1999:51 Smittskydd, samhälle och individ, del A, s. 428ff.

<sup>4</sup> Prop. 2003/04:30 om ny smittskyddslag m.m., s. 171.

<sup>5</sup> 13 § förordningen med instruktion för Socialstyrelsen (2007:1202).



nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Socialstyrelsen ska även följa och vidareutveckla smittskyddet.

Det framgår vidare av 3 kap. 8 § om extraordinära smittskyddsåtgärder vilka uppgifter som faller på Socialstyrelsen om det i ett visst geografiskt område skett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom. Socialstyrelsen får då besluta att personer som anländer till Sverige från det berörda området samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå hälsokontroll på platsen för inresan.

I 3 kap. 10 § föreskrivs vidare att Socialstyrelsen i ett akut läge har mandat att vidta vissa tvångsåtgärder:

Om en samhällsfarlig sjukdom har eller misstänks ha fått spridning inom ett avgränsat område utan att smittkällan eller smittspridningen är fullständigt klarlagd, får Socialstyrelsen besluta att ett visst område skall vara avspärrat. Ett beslut om avspärrning innebär förbud för den som vistas i området att lämna det och förbud för den som befinner sig utanför området att besöka det.

I 9 kap. 1 § regleras Socialstyrelsens tillsynsansvar över smittskyddet:

Socialstyrelsen har tillsyn över smittskyddet i landet. Vid tillsynen enligt denna lag tillämpas bestämmelserna i 6 kap. 9–17 §§ och 8 kap. 16 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Det kan konstateras att det är ett brett uppdrag inom smittskyddsområdet som tilldelas Socialstyrelsen enligt smittskyddslagen: tillsyn, normering, samordning, uppföljning och utvecklingsansvar.

## Smittskyddsförordningen

I regeringens särskilda smittskyddsförordning (2004:255) meddelas kompletterande föreskrifter till smittskyddslagen. Av förordningen framgår att Socialstyrelsen kan besluta om närmare föreskrifter rörande anmälningsskyldigheten i fråga om smittsamma sjukdomar. Socialstyrelsen får också besluta om vilka smittsamma sjukdomar, utöver de som i smittskyddslagen har definierats som allmänfarliga, som ska vara smittspåringspliktiga. Vidare får Socialstyrelsen för viss tid förordna särskilda sakkunniga för att bistå i

rätten i mål som rör isolering av personer som bär på en allmänfarlig sjukdom.

Därutöver ges myndigheten i 12 § smittskyddsförordningen ett brett mandat att ”meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda.”

### **Socialstyrelsens instruktion**

Socialstyrelsens instruktion är kortfattad såväl totalt sett som i fråga om smittskydd<sup>6</sup>. I 1 § förordningen (2007:1202) med instruktion för Socialstyrelsen, där myndighetens uppgifter specificeras, uttrycks uppgiften på följande sätt:

Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, hälso- skydd, smittskydd, socialtjänst, stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och missbruksmedel, allt i den utsträckning det inte är en uppgift för någon annan statlig myndighet att handlägga sådana ärenden.

I övrigt anges i allmänna termer vad Socialstyrelsen särskilt ska göra inom myndighetens verksamhetsområden (3 §). Socialstyrelsen ska bl.a. följa utvecklingen, svara för kunskapsutveckling och delta i internationellt samarbete. Socialstyrelsen ska även följa, analysera och rapportera om hälsoutvecklingen i landet samt belysa epidemiologiska konsekvenser av olika åtgärder.

Enligt instruktionen ska även ett råd för samordning mot hiv/-aids finnas vid Socialstyrelsen.

### **Lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa**

Med anledning av det nya internationella hälsoreglementet (IHR) som antogs av Världshälsoorganisationens (WHO:s) generalför- samling i maj 2005 beslutade riksdagen i december 2006 om lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Lagen trädde i kraft den 15 juni 2007. Enligt 5 § ska Socialstyrelsen vara nationell kontaktpunkt enligt IHR och ansvara för de uppgifter som kontaktpunkten är skyldig att fullgöra. Det innebär att Socialstyrelsen ska vara mottagare av underrättelser och annan information om misstänkta internationella hot mot männi-

---

<sup>6</sup> Förordning (2007:1202) med instruktion för Socialstyrelsen.

skors hälsa samt svara för underrättelser och information till WHO om misstänkta sådana hot och därmed sammanhängande uppgifter. Om ett område inom eller utom landet har drabbats av ett internationellt hot mot människors hälsa ska Socialstyrelsen förklara området vara drabbat av ett sådant hot. Socialstyrelsen ska också ta emot underrättelser om fartyg som kan medföra smittämnen eller andra ämnen som kan utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa.

Socialstyrelsen svarar för tillsynen av lagens efterlevnad och ska också besluta om karantänshamnar och karantänsflygplatser. Enligt förordningen (2007:156) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa har Socialstyrelsen rätt att meddela föreskrifter med anslutning till lagen.

## Andra förordningar

Enligt förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap har Socialstyrelsen ett särskilt ansvar inom samverkansområdena farliga ämnen samt skydd, undsättning och vård för såväl krisberedskap som inför och vid höjd beredskap. Utöver vad som anges i förordningen ska Socialstyrelsen enligt 5 § i sin instruktion samordna och övervaka planläggningen av beredskapen för flera verksamhetsområden, bl.a. smittskyddet.

Socialstyrelsen ska också pröva ansökningar om bidrag enligt förordningen (2006:93) om statsbidrag till verksamhet inriktad mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar. För att möjliggöra erfarenhetsutbyte i frågor som rör statsbidraget ska det hos Socialstyrelsen finnas ett råd med representanter för de berörda organisationerna.

## Regeringens styrning genom regleringsbrev

Fr.o.m. 2005 har mängden återrapporteringskrav och regeringsuppdrag inom smittskyddsområdet som ställs till Socialstyrelsen ökat. Tidigare innebar regeringens återrapporteringskrav i regleringsbrev i huvudsak att Socialstyrelsen på en generell nivå skulle redovisa tillståndet och utvecklingen inom smittskyddet, vilka åtgärder Socialstyrelsen hade vidtagit och vilka resultat man bedömde att detta hade lett till. Fr.o.m. 2005 märks en ökad prioritering av

insatser för att förstärka Sveriges pandemiberedskap och i samband med det också ett ökat fokus på internationellt samarbete. Socialstyrelsen fick i uppdrag att i samverkan med andra berörda myndigheter samt Svenska Kommunförbundet och Landstingsförbundet se till så att nödvändiga planeringsinsatser genomförs dels för att minska riskerna för en influensapandemi, dels för att begränsa konsekvenserna av en pandemi. År 2006 fick Socialstyrelsen i uppdrag att ingå avtal med en eller flera vaccinproducenter om att leverera vacciner vid en influensapandemi. År 2007 infördes ett krav att redovisa Socialstyrelsens verksamhet inom EU och andra internationella organ när det gäller beredskap mot globala allvarliga smittutbrott och också vilka effekter det arbetet har för den nationella beredskapen. Socialstyrelsen fick även i uppdrag att ta fram underlag om strategiskt viktiga smittskyddsfrågor, dels inom det nationella smittskyddet, dels inom EU-samarbetet. År 2008 fick Socialstyrelsen i uppdrag att i samverkan med berörda myndigheter vidareutveckla handlingsplanen för beredskap för pandemisk influensa. Enligt regleringsbrevet för 2009 ska Socialstyrelsen följa länsstyrelsernas uppdrag att identifiera verksamheter som är särskilt viktiga för samhället vid en influensapandemi.

År 2007 fick Socialstyrelsen också två uppdrag som rör antibiotikautvecklingen, dels en inventering av antibiotikaanvändningen inom hälso- och sjukvården, dels en uppföljning av den strategi för ett samordnat arbete mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade sjukdomar som presenterades av regeringen 2005.<sup>7</sup>

Som en följd av att Socialstyrelsen under 2006 fick ett samordningsansvar för de samlade insatserna mot hiv/aids och andra sexuellt överförbara och blodburna sjukdomar har myndigheten fått flera uppdrag i anslutning till denna nya uppgift.

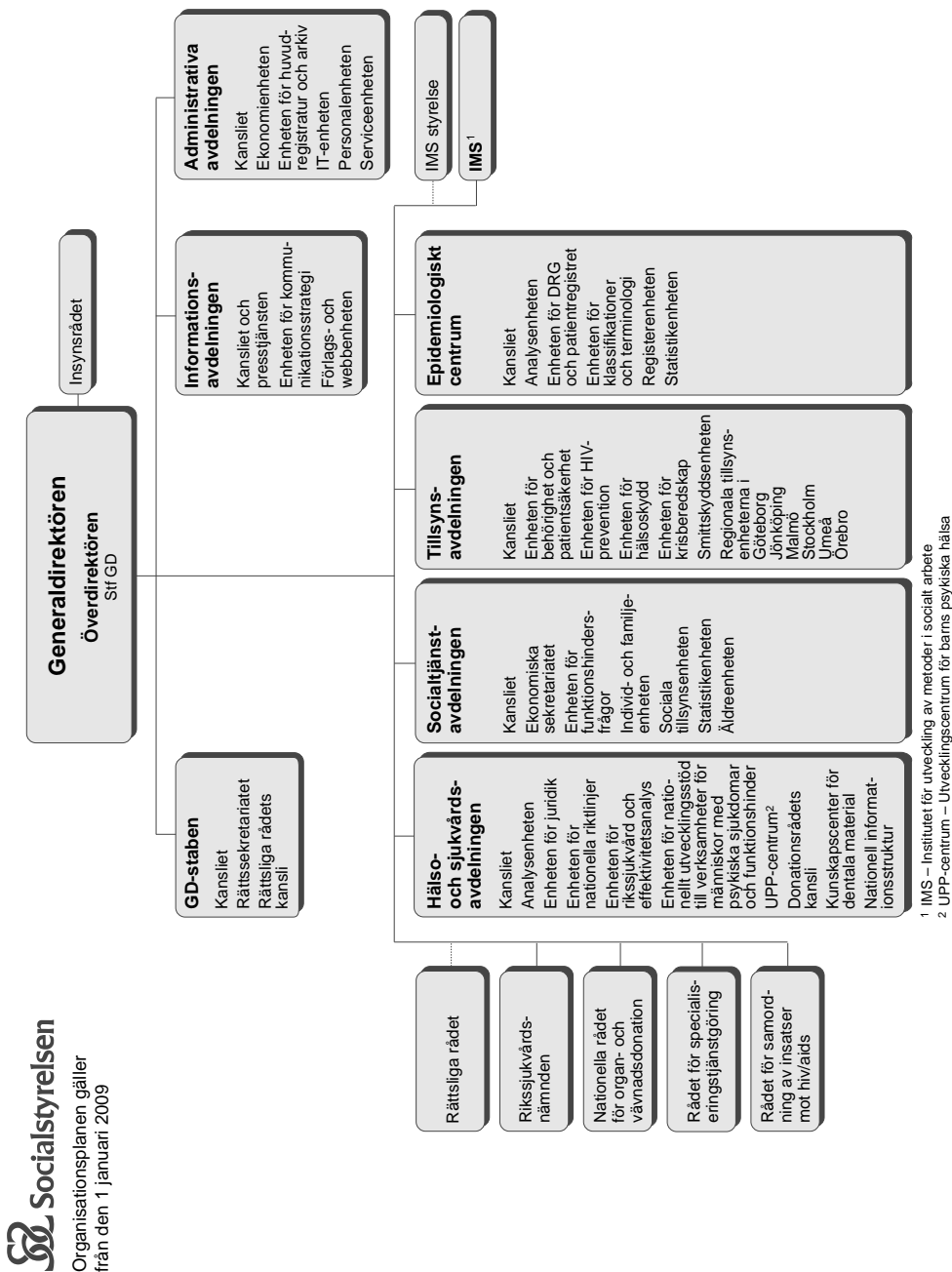
Även insatser som syftar till att öka medvetenheten bland unga om sexuellt överförbara infektioner har prioriterats i regeringens styrning av Socialstyrelsen. År 2007 fick myndigheten i uppdrag att ta fram ett kunskapsunderlag och en vägledning för riktade insatser till ungdomar och unga vuxna inom området sexuellt överförbara sjukdomar inklusive sex- och samlevnadsinformation och 2009 fick Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra nationella informationsinsatser riktade till ungdomar och unga vuxna.

---

<sup>7</sup> Prop. 2005/06:50 om strategi för ett samordnat arbete mot antibiotikaresistens och vårdrelaterade sjukdomar.

## Organisation

Socialstyrelsens organisationsplan framgår av bilden nedan.



1 IMS – Institutet för utveckling av metoder i socialt arbete  
 2 UPP-centrum – Utvecklingscentrum för barns psykiska hälsa

Verksamheten inom smittskyddsområdet bedrivs huvudsakligen vid tillsynsavdelningens smittskydds-enhet. I samband med att uppgifter inom hiv/aids-området överfördes från Statens folkhälsoinstitut till Socialstyrelsen 2006 inrättades även vid tillsynsavdelningen en särskild enhet för hivprevention.

Smittskydds-enheten fungerar som ett nav i smittskyddsarbetet för hela myndigheten och förstärker med sin kunskap andra delar av organisationen. Enheten har under senare år fått ett ökat ansvar, personalstyrkan har utökats och kompetensen breddats. Vid utgången av 2004 hade personalstyrkan ökat till nio anställda (motsvarande 6,93 årsarbetskrafter) och vid utgången av 2008 till 23 (motsvarande 18,32 årsarbetskrafter).

### Finansiella förutsättningar

Smittskydds-enhetens kostnader åren 2004–2008 framgår av tabell 3.1. Sedan 2006 har Socialstyrelsen tilldelats ett särskilt anslag för samordning av beredskap för utbrott av allvarliga smittsamma sjukdomar. Under 2007 ökade kostnaderna p.g.a. ökade samordningsuppgifter samt arbete med vårdhygien. Kostnaderna 2008 utgjorde drygt 2 procent av Socialstyrelsens totala kostnader. Den expansion som skett har i huvudsak finansierats med andra medel än Socialstyrelsens förvaltningsanslag.

**Tabell 3.1 Smittskydds-enhetens kostnader 2004–2008 (belopp i tkr)**

2004	2005	2006	2007	2008
7 689	9 763	13 921	18 935 <sup>8</sup>	19 876 <sup>9</sup>

*Källa:* Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen avsatte 2008 ca 9,2 mnkr av myndighetens förvaltningsanslag till smittskydds-enhetens verksamhet, vilket utgjorde ca 1,9 procent av Socialstyrelsens totala förvaltningsanslag.

Sedan 2006 har regeringen avsatt 10 mnkr per år för att förstärka beredskapen för utbrott av allvarliga smittsamma sjukdomar. Åren 2006–2007 disponerade Socialstyrelsen 4,5 mnkr av detta anslag och fr.o.m. 2008 5 mnkr. Smittskydds-enheten förvaltar dessa

<sup>8</sup> Exkl. kostnader för det särskilda uppdraget att ingå avtal om vaccinleverans vid en eventuell influensapandemi.

medel. Enligt budgetpropositionen för 2009 är avsikten att medel ska avsättas även för 2010.

Den resterande verksamheten finansieras via bidrag från Krisberedskapsmyndigheten för verksamhet inom området spridning av farliga ämnen. Bidraget uppgick 2008 till 5,8 mnkr. I år bidrar Myndigheten för samhällsskydd och beredskap med ca 7,5 mnkr.<sup>9</sup>

### 3.3 Smittskyddsinstitutet

#### Historik

Smittskyddsinstitutet (SMI) inrättades den 1 juli 1993. Den verksamhet som bedrivs vid SMI har dock en längre historia och har under åren genomgått flera förändringar både vad gäller innehåll och organisation. Ursprungligen har den sina rötter i Statsmedicinska anstalten, som startade sin verksamhet 1909, och därefter Statens bakteriologiska laboratorium (SBL), som grundades 1918. Vid SBL bedrevs förutom epidemiologisk och diagnostisk verksamhet även produktion av vacciner.

Den senaste större förändringen genomfördes 1993, då SBL:s vaccinproduktion bolagiserades och SBL i samband med det lades ned. De epidemiologiska och diagnostiska uppgifterna övertogs av SMI, som dock i fortsättningen enbart skulle bedriva s.k. särpräglad diagnostik. Laboratriekapaciteten vid sjukhusen bedömdes vara tillräckligt väl utvecklad för att landstingen själva, som har det direkta ansvaret för både hälso- och sjukvård och smittskydd, skulle kunna ansvara för den rutindiagnostiska verksamheten. Staten skulle i fortsättningen enbart ansvara för diagnostik av sjukdomar som sällan förekommer i Sverige eller smittämnen som kräver speciell utrustning eller metodik. Den särpräglade diagnostiken skulle bedrivas som uppdragsverksamhet och vara avgiftsfinansierad.<sup>10</sup>

SMI skulle ha sin tyngdpunkt i ett kvalificerat forsknings- och utvecklingsarbete inom smittskyddsområdet och verksamheten skulle bedrivas i nära samarbete med Karolinska institutet (KI). Den nya myndigheten skulle placeras på KI:s område och samord-

---

<sup>9</sup> Krisberedskapsmyndigheten lades ner den 1 januari 2009 och uppgifterna övertogs av den nyinrättade Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

<sup>10</sup> Prop. 1992/93:46 om ett nationellt smittskyddsinstitut m.m., avsnitt 6.

ning med KI:s forskning och utbildning liksom möjligheterna till lokal- och personalmässig samordning skulle prövas.<sup>11</sup>

Ett närmare samarbete med KI hade påbörjats redan på SBL:s tid. För att förstärka forskningspotentialen inom smittskyddsområdet och vidareutveckla resurserna vid SBL hade 1990 tre tjänster i professors ställning vid SBL omvandlats till professurer vid KI. Professurerna var förenade med tjänst som avdelningsföreståndare vid SBL. Efter SBL:s avveckling fortsatte detta samarbete, nu mellan KI och SMI, och tre ytterligare professurer förenade med tjänst vid SMI inrättades vid KI. Samarbetet skulle stabiliseras och tydliggöras genom långsiktiga avtal mellan SMI och KI och SMI skulle disponera medlen för professurernas finansiering.<sup>12</sup>

Den expansion som SMI har genomgått – personalstyrkan har ökat från drygt 200 anställda 2001 till ca 370 i dag – beror enligt myndighetens generaldirektör till stor del på en kraftig utveckling av institutets forskningsverksamhet.<sup>13</sup> Laboratoriekapaciteten har också förstärkts, inte minst genom säkerhetslaboratoriets tillkomst 2000, det enda laboratoriet i Norden som bedriver mikrobiologisk diagnostik med högsta säkerhetsklass, och Astrid Fagraeus laboratorium, som invigdes 2003 och som ersatte det tidigare djurhuset. Laboratoriet möjliggör kvalificerad forskning med hjälp av försöksdjur under förhållanden som både är säkra och världsledande ur djurhållningssynpunkt.

## Uppgifter enligt lagar och förordningar

Smittskyddsinstitutets (SMI) uppgifter är närmare reglerade i förordningen (2007:1215) med instruktion för Smittskyddsinstitutet. Den centrala uppgiften är att bevaka det epidemiologiska läget i fråga om smittsamma sjukdomar bland människor och främja skyddet mot sådana sjukdomar. SMI ska enligt instruktionen särskilt:

- följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt i fråga om smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa,

---

<sup>11</sup> ibid

<sup>12</sup> Prop. 1989/90:90 om forskning, avsnitten 6.1.2 och 14.5.

<sup>13</sup> Intervju med Ragnar Norrby i tidningen Smittskydd, nr 2, 2009.



- lämna Socialstyrelsen och andra berörda information om det epidemiologiska läget och föreslå åtgärder som detta kan föranleda,
- följa och analysera immunitetsläget i utvalda befolkningsgrupper efter genomförda vaccinationsprogram och föreslå vaccinationsåtgärder,
- ta initiativ till åtgärder som medför ett gott skydd i landet mot smittsamma sjukdomar, även i kris och krig,
- upprätthålla kompetens att utföra diagnostiska undersökningar av unik karaktär som ett led i landets smittskydd,
- upprätthålla ett för landets smittskydd relevant förråd av bakterier, virus och andra ämnen,
- svara för kvalitetsstöd till landets mikrobiologiska och infektionssimmunologiska diagnostik,
- bedriva forskning, metodutveckling och utbildning inom smittskyddsområdet,
- delta i internationellt samarbete inom smittskyddsområdet,
- följa och analysera utvecklingen i fråga om vårdrelaterade sjukdomar, antibiotikaresistens och annan antimikrobiell resistens samt lämna Socialstyrelsen och andra berörda information om utvecklingen och föreslå åtgärder som denna kan föranleda.

SMI:s ansvar för smittskyddet är även reglerat i smittskyddslagen (2004:168). Enligt 1 kap. 7 § andra stycket ska SMI, som expertmyndighet, följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt och föreslå åtgärder för att landets smittskydd ska fungera effektivt. Enligt 2 kap. 5 § ska SMI ta emot anmälningar om misstänkta eller konstaterade fall av allmänfarlig eller annan anmälningspliktig sjukdom.

Enligt 6 § smittskyddsförordningen (2004:255) ska SMI fortlopande sammanställa och utvärdera de anmälningar som myndigheten tar emot om anmälningspliktiga sjukdomar. På begäran från Socialstyrelsen eller andra myndigheter inom smittskyddet ska SMI tillhandahålla sådan information. SMI ska också med lämpliga mellanrum sända ut redogörelser med sådan information till berörda myndigheter, läkare och veterinärer.

SMI tar även emot anmälningar om sjukdomsalstrande bakterier eller främmande ämnen i livsmedel enligt 39 § livsmedelsförordningen (2006:813)<sup>14</sup>. De kommunala nämnder som utövar tillsyn enligt livsmedelslagen ska, enligt Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:7) om epidemiologisk utredning av livsmedelsburna utbrott, samarbeta bl.a. med SMI när utredningar genomförs.

SMI har enligt förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap särskilt ansvar inom samverkansområdet farliga ämnen för såväl krisberedskap som inför och vid höjd beredskap.

Inom SMI finns även, i enlighet med myndighetens instruktion, samverkansorganet Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens (Strama). Stramas syfte är att verka för sektorsövergripande samordning i frågor som rör förutsättningar att bevara möjligheten att effektivt använda antibiotika vid bakteriella infektioner hos människor och djur samt att ta initiativ till åtgärder som i första hand rör människors hälsa. Stramas verksamhet ska enligt instruktionen redovisas skilt från SMI:s övriga verksamhet i årsredovisning och budgetunderlag.

### **Regeringens styrning genom regleringsbrev**

Enligt den enhetliga verksamhetsstruktur, indelad i politikområden, verksamhetsområden och verksamhetsgrenar, som infördes i statsförvaltningen 2001 och som har gällt t.o.m. 2008, har SMI:s verksamhet varit inordnad i politikområdet Folkhälsa och verksamhetsområdet Smittskydd och hälsoskydd. Verksamheten har varit indelad i följande verksamhetsgrenar:

- Epidemiologisk övervakning, analys och utvärdering
- Forskning och metodutveckling
- Kvalitetsstöd
- Speciell diagnostik
- Experimentell biomedicin

Målen i regleringsbreven har i huvudsak hållits på en allmän nivå och de återrapporteringar som begärts har mestadels handlat om att beskriva utvecklingstendenser och insatser som har vidtagits.

---

<sup>14</sup> Anmälan görs även till Livsmedelsverket.

SMI har endast i begränsad omfattning erhållit särskilda uppdrag från regeringen. Regeringen har vid ett par tillfällen begärt särskilda redovisningar angående SMI:s ekonomiska situation, i synnerhet kring den avgiftsfinansierade verksamheten och då i första hand den experimentella biomedicinska verksamheten vid det s.k. djurhuset. SMI har liksom flera andra myndigheter fått i uppdrag att redovisa hur verksamheten relaterar till s.k. generella politikområden som folkhälsopolitiken, barnrättspolitik, handikappolitiken och politiken för global utveckling. Därutöver har SMI sedan 2000 endast haft två uppdrag med syfte att utreda och utveckla frågor inom smittskyddsområdet. Det ena uppdraget innebar att, tillsammans med Läke medelverket och Socialstyrelsen, ta fram ett underlag om behovet av och förutsättningar för att inrätta ett nationellt vaccinationsregister i Sverige. Det andra innebar att, tillsammans med Strama och i samarbete berörda myndigheter, göra en översyn av existerande nationella system för övervakning av antibiotikaresistens, antibiotikaförsäljning samt förskrivningsorsaker.

## Ledning

SMI leds av en generaldirektör. Tidigare fanns vid SMI en styrelse med begränsat ansvar men sedan den 1 januari 2008, då den nu gällande myndighetsförordningen (2007:515) trädde i kraft, är SMI en enrådighetsmyndighet<sup>15</sup>. SMI har ett insynsråd som utses av regeringen och som ska bestå av högst tio ledamöter. Insynsrådets uppgift är att utöva insyn i verksamheten och ge myndighetschefen råd.

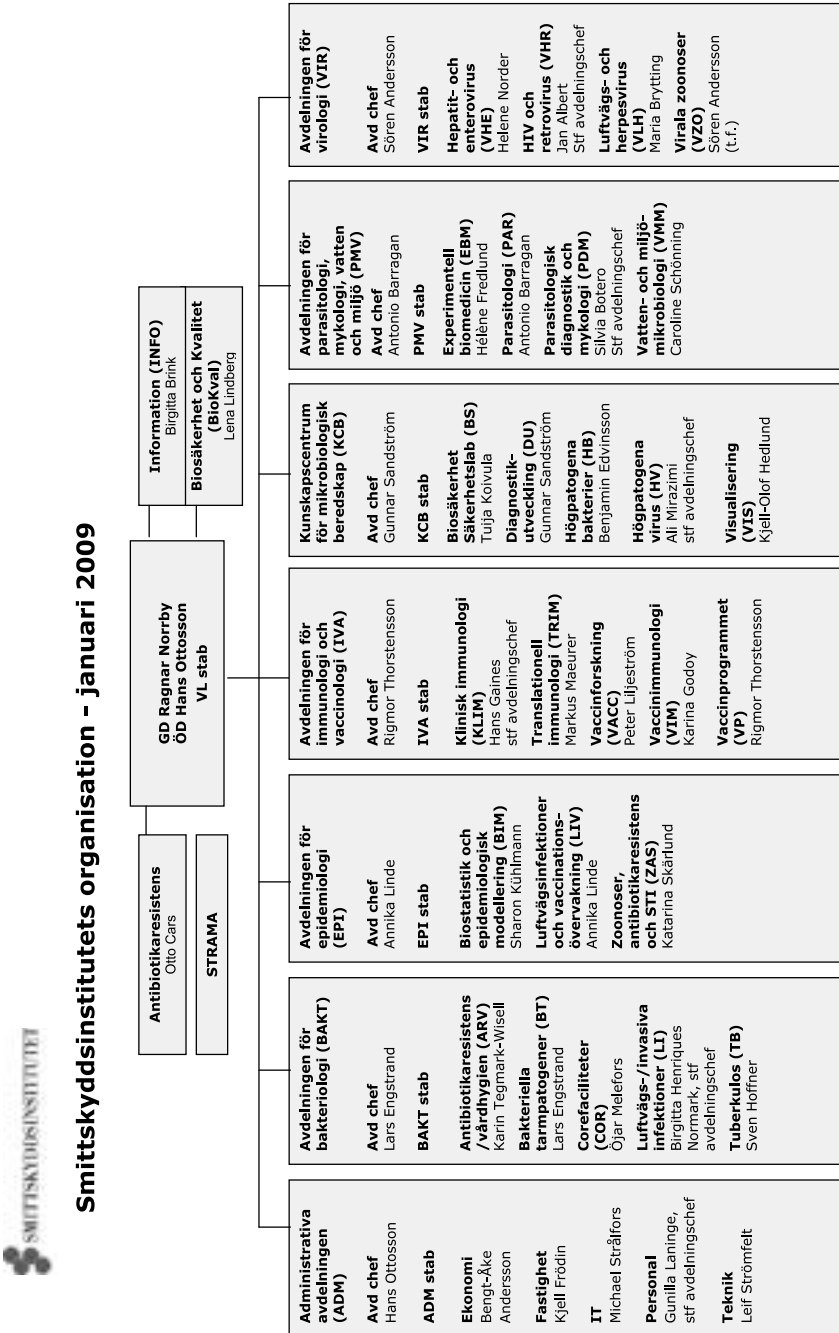
Regeringen har nyligen utnämnt en ny generaldirektör för SMI med anledning av att den tidigare generaldirektörens förordnande löpt ut. Den nye generaldirektören tillträder i juni i år.

---

<sup>15</sup> I samband med att myndighetsförordningen trädde i kraft avvecklades ledningsformen styrelse med begränsat ansvar i hela statsförvaltningen.

# Organisation

SMI:s organisationsplan framgår av bilden nedan.



Direkt under verksledningen finns tre stabsorgan: Informationssektionen, sektionen för biosäkerhet och kvalitet samt antibiotikaresistensgruppen. I övrigt är verksamheten indelad i sju avdelningar:

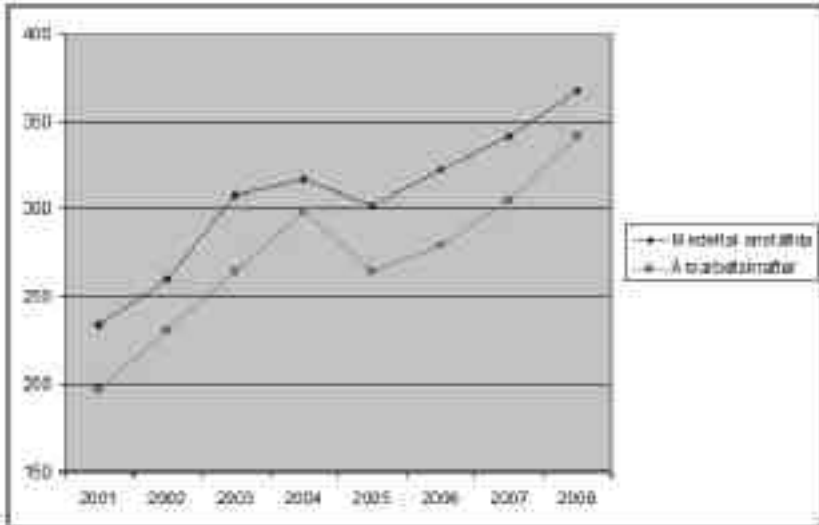
- Avdelningen för bakteriologi
- Avdelningen för epidemiologi
- Avdelningen för immunologi och vaccinologi
- Avdelningen för parasitologi, mykologi, vatten och miljö
- Avdelningen för virologi
- Kunskapscentrum för mikrobiologisk beredskap
- Administrativa avdelningen

Dessutom finns på SMI ett samordnande kansli för Stramas verksamhet.

SMI:s lokalyta uppgår till ca 11 200 m<sup>2</sup>. Astrid Fagraeus laboratorium och säkerhetslaboratoriet upptar därutöver lokalytor på 2 650 respektive 975 m<sup>2</sup>.

Sedan 2001 har personalstyrkan vid SMI expanderat kraftigt, se diagram 3.1. Enligt årsredovisningarna var medeltalet anställda 2001 234 st. och antalet årsarbetskrafter 197. Det hade 2008 ökat till 367 respektive 341.

Diagram 3.1 Personalstyrka vid Smittskyddsinstitutet 2001–2008



Källa: Smittskyddsinstitutets årsredovisning 2001–2008.

I januari 2009 var det totala antalet årsarbetskrafter vid SMI 313 st. Fördelningen av dessa mellan SMI:s avdelningar framgår av tabell 3.2. Tabellen visar även hur stor del av årsarbetskrafterna som finansierades via myndighetens förvaltningsanslag (inkl. avgiftsintäkter för speciell diagnostik) respektive externa bidrag.

Tabell 3.2 Årsarbetskrafter och antal anställda vid SMI i januari 2009

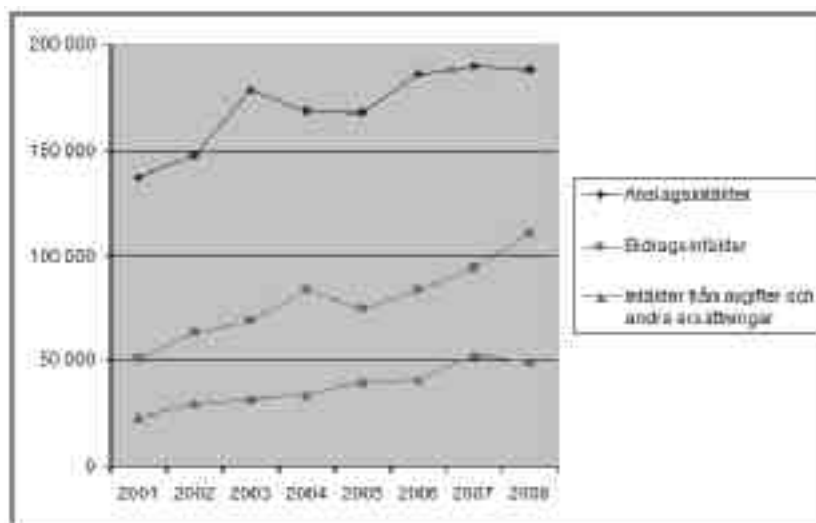
Avdelning	Antal åa			Antal anställda
	Förvaltningsanslag inkl. speciell diagnostik	Externa bidrag	Totalt	Totalt
Verksledning inkl. biobank	15	8	23	26
Bakt	37	21	58	64
Epi	24	6	30	40
IVA	20	18	38	45
PMV	40	8	48	54
Vir	32	22	54	69
KCB	6	20	26	31
Adm. avd.	36	0	36	42
<b>Totalt</b>	<b>210</b>	<b>103</b>	<b>313</b>	<b>371</b>

Källa: Smittskyddsinstitutet.

## Finansiella förutsättningar

SMI:s intäktsutveckling 2001–2008 (anslag, externa bidrag samt avgifter och andra ersättningar) framgår av diagram 3.2. De senaste åren har anslagsintäkterna legat på en relativt stabil nivå på knappt 190 mnkr per år. Totalt ökade intäkterna under denna period från 214 mnkr 2001 till 351 mnkr 2008. Utvecklingen de senaste tre åren framgår av tabell 3.3. De externa bidragen ökade med ca 33 procent mellan 2006 och 2008. Ökningen av avgifter och andra ersättningar beror även de till viss del på en ökning av bidragen. Av administrativa skäl fakturerar SMI i vissa fall finansörer till bidragsfinansierade projekt. Intäkterna bokförs därför preliminärt som avgiftsintäkter och bokas sedan om till bidragsintäkter – vilket påverkar hur intäkterna redovisas i årsredovisningen.

Diagram 3.2 Smittskyddsinstitutets intäktsutveckling 2001–2008



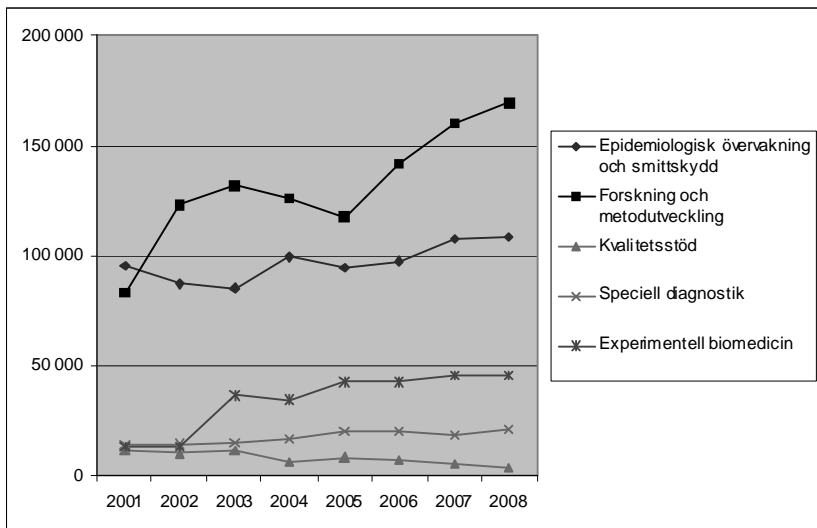
Källa: Smittskyddsinstitutets årsredovisning 2001–2008.

**Tabell 3.3 Smittskyddsinstitutets intäkter 2006–2008 (belopp i tkr)**

	2006	2007	2008
Statliga anslag	186 327	189 640	188 235
Externa bidrag	83 447	94 043	110 850
Avgifter och andra ersättningar	40 936	52 658	49 710
Finansiella intäkter	742	1 334	2 070
<b>Summa</b>	<b>311 452</b>	<b>337 675</b>	<b>350 865</b>

Källa: Smittskyddsinstitutets årsredovisning 2008

Kostnadsutvecklingen per verksamhetsgren under perioden 2001–2008 framgår av diagram 3.3. Kostnaderna för forskning och metodutveckling uppgick 2008 till 169 mnkr, vilket utgjorde nästan hälften, 48,5 procent, av de totala kostnaderna.

**Diagram 3.3 Smittskyddsinstitutets kostnader per verksamhetsgren 2001–2008**

Källa: Smittskyddsinstitutets årsredovisning 2001–2008.

Perioden 2001–2008 har alltså präglats av en kraftig ökning både av finansiella intäkter, personalstyrka och verksamhet vid SMI. Det är framför allt SMI:s forskningsverksamhet som har expanderat. Enligt SMI:s ledning har detta varit en medveten strategi för att



attrahera kvalificerade forskare till myndigheten. Man har sett detta som ett sätt att förstärka och upprätthålla en hög kvalitet på SMI:s hela verksamhet och på så sätt bidra till ett starkare smittskydd i Sverige. Forskningsverksamheten har på så sätt blivit en motor i SMI:s verksamhet. Genom att fler kvalificerade forskare knyts till myndigheten ökar möjligheterna att erhålla forskningsbidrag vilket förbättrar förutsättningarna för hela verksamheten. Genom en utvecklad forskningsverksamhet vidgas myndighetens kunskapsbas, vilket blir till nytta för hela verksamheten. Forskningsverksamheten bidrar på så sätt även till bättre förutsättningar för SMI att fullgöra sitt myndighetsuppdrag. Bidragsfinansieringen innebär också att SMI får overhead-intäkter som underlättar inköp och drift av utrustning .

### Förvaltningsanslaget

SMI:s förvaltningsanslag uppgick 2008 till ca 186 mnkr. Lokalkostnaderna uppgick till 79,5 mnkr, dvs. ca 43 procent av anslaget. Ca hälften av lokalkostnaderna utgörs av kostnader för säkerhetslaboratoriet och Astrid Fagraeus laboratorium. Under åren 2000–2003 ökades förvaltningsanslaget med totalt 50,5 mnkr p.g.a. de ökade lokalkostnaderna med anledning av de nya laboratorierna.

Via förvaltningsanslaget finansieras även de sex professurerna i smittskydd vid Karolinska institutet (KI) som enligt ett särskilt samarbetsavtal även tjänstgör vid SMI. Till varje professur ställs även lokaler på SMI till förfogande (140 kvm/professur) för respektive professors forsknings- och högskoleuppdrag inom KI.

### Övriga anslag

Sedan 2006 har regeringen avsatt 10 mnkr per år för att förstärka beredskapen för utbrott av allvarliga smittsamma sjukdomar. Åren 2006–2007 disponerade SMI 5,5 mnkr av detta anslag och fr.o.m. 2008 5 mnkr. Enligt budgetpropositionen för 2009 är avsikten att medel ska avsättas även för 2010.

SMI disponerar även, sedan 2006, 10 mnkr årligen för den verksamhet som bedrivs av Strategigruppen för rationell antibiotikainvändning och minskad antibiotikaresistens (Strama). Enligt SMI:s

instruktion redovisas Stramas verksamhet skilt från SMI:s övriga verksamhet i årsredovisning och budgetunderlag.

### Avgiftsfinansierad verksamhet

De diagnostiska undersökningar av unik karaktär som utförs vid SMI (den s.k. speciella diagnostiken) ska finansieras med full kostnadstäckning via avgifter. Avgiftsintäkterna uppgår till ca 20 mnkr per år.

För att upprätthålla nödvändig kompetens för att bistå landets mikrobiologiska laboratorier med råd och stöd när det gäller diagnostik av smittsamma sjukdomar har SMI till regeringen framfört förslag om förändrat regelverk kring myndighetens diagnostiska verksamhet. Förslaget innebär att SMI i begränsad omfattning skulle få möjlighet att genomföra rutindiagnostik. SMI anser även att kravet på full kostnadstäckning för den speciella diagnostiken borde ändras. Det handlar i regel om diagnostik som ofta är så sällsynt att den har svårt att bära sina kostnader.<sup>16</sup>

Även driftkostnaderna för den experimentella biomedicinska verksamheten vid Astrid Fagraeus laboratorium finansieras via avgifter. Hyra och kapitalkostnader finansieras dock via förvaltningsanslaget. År 2008 uppgick driftkostnaderna (och intäkterna) till ca 13 mnkr och hyra och kapitalkostnader till ca 33 mnkr.

### Externa bidrag

SMI:s intäkter från externa bidrag uppgick 2008, enligt SMI:s årsredovisning, till ca 111 mnkr. Bidragsintäkterna har ökat med ca 37 mnkr sedan 2005 och utgjorde 32 procent av de totala intäkterna 2008.

De externa bidragen utgörs till största delen av medel som erhålls från statliga myndigheter, främst Krisberedskapsmyndigheten (KBM), SIDA och de vetenskapliga forskningsråden och medel från EU. Genom bidragen finansieras såväl mer permanent verksamhet vid SMI som tidsbegränsade projekt.

---

<sup>16</sup> Förslag till förändrat regelverk avseende diagnostik vid Smittskyddsinstitutet. Skrivelse till Socialdepartementet 2004-11-30. Översyn av Smittskyddsinstitutets verksamhet inom mikrobiologisk och infektionsimmunologisk diagnostik. Redovisning av regeringsuppdrag 2007-03-29.

Via KBM har SMI sedan 2003 erhållit bidrag från medel för krisberedskap som finns anslagna inom utgiftsområde 6. Den verksamhet som bedrivs vid Kunskapscentrum för mikrobiologisk beredskap vid SMI finansieras huvudsakligen genom dessa medel. Bidraget uppgick 2008 till 25,9 mnkr och minskades 2009 till 23 mnkr.<sup>17</sup>

Andelen bidrag från privata finansiärer varierar från år till år och har de senaste åren utgjort ca 15–20 procent av de externa bidragen. Bland finansiärerna märks bl.a. olika läkemedelsföretag, Bill & Melissa Gates Foundation, AERAS Global TB Vaccine Foundation, International Aids Vaccine Initiative samt andra fonder och stiftelser.

Enligt regleringsbrevet får SMI ta emot bidrag från såväl statliga som icke-statliga finansiärer för forsknings- och utvecklingsverksamhet. De senaste åren har varje år ca 200 bidragsfinansierade forsknings- eller utvecklingsprojekt bedrivits vid SMI samt ca 20–30 anslagsfinansierade projekt.<sup>18</sup>

### 3.4 Statens folkhälsoinstitut

Folkhälsoinstitutet (FHI) inrättades 1992 med uppgift att förebygga sjukdomar och annan ohälsa och att främja en god hälsa för alla.<sup>19</sup> Under 1990-talet bedrevs verksamheten i hög utsträckning i programform. Inom ramen för varje program skulle kunskap om moderna metoder för folkhälsoarbete tas fram, ställas samman och spridas till berörda instanser. Bl.a. bedrevs programverksamhet inom hiv/aids-området och FHI fick ta över ansvaret för det särskilda statsanslaget för insatser mot hiv/aids, som avsatts årligen sedan hiv-epidemin bröt ut på 1980-talet.

FHI ombildades 2001 och myndighetens namn ändrades till Statens folkhälsoinstitut. Den nya inriktningen innebar att institutet i större utsträckning än tidigare skulle bistå regeringen med beslutsunderlag i form av uppföljningar, utvärderingar och andra analyser. Institutet skulle också vara en resurs i form av ett nationellt kunskapscentrum i förhållande till kommuner, landsting och andra myndigheter i folkhälsofrågor. En ny uppgift efter ombild-

---

<sup>17</sup> Bidraget erhålls 2009 från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

<sup>18</sup> SMI:s årsredovisning 2008, s. 50.

<sup>19</sup> Prop. 1990/91:175.

ningen är att ansvara för tillsyn inom alkohol-, narkotika- och tobakområdet samt området hälsofarliga varor.<sup>20</sup>

I samband med ombildningen upphörde den tidigare programindelningen av FHI:s verksamhet. Regeringen ansåg dock att aidsprogrammet tills vidare borde ligga kvar på institutet. FHI hade fått i uppdrag att i samverkan med andra berörda ta fram en handlingsplan för det framtida arbetet inom hiv/aids-området. Regeringen kunde därefter se flera tänkbara alternativ för det fortsatta hiv-preventiva arbetet. I maj 2002 tillsattes en särskild utredare med uppdrag att göra en samlad översyn av samhällets insatser mot hiv/aids<sup>21</sup>. Utredaren föreslog att Socialstyrelsen skulle få ett formellt ansvar för samordningen av de nationella hiv/STI-insatserna.<sup>22</sup> I den nationella strategi mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar som presenterades i december 2005 aviserade regeringen sin avsikt att, som en särskild inrättning vid Socialstyrelsen, inrätta en funktion för samordning av de samlade insatserna.<sup>23</sup> I enlighet med detta inrättades 2006 ett särskilt råd vid Socialstyrelsen för samordning av insatser mot hiv/aids.

Under 2006 övertog Socialstyrelsen som en följd av detta uppgifter inom hiv/aids-området, som tidigare utförts vid FHI. Även resurser fördes över från FHI till Socialstyrelsen. Regeringen framhöll dock i propositionen att FHI även fortsättningsvis, inom ramen för sitt uppföljnings- och kunskapscentrumsuppdrag, borde kunna bidra till det långsiktiga förebyggande arbetet då det gäller sexuellt överförbara sjukdomar.

FHI:s nuvarande instruktion beslutades av regeringen så sent som i april i år. Huvuduppgifterna är i huvudsak oförändrade jämfört med tidigare, men uppgiftsbeskrivningen har anpassats något i enlighet med den målstruktur för det samlade folkhälsoarbetet med elva målområden som beslutades om av riksdagen 2003 i samband med att det övergripande nationella folkhälsomålet, att skapa samhälleliga förutsättningar för en god hälsa på lika villkor för hela befolkningen, antogs.<sup>24</sup> Enligt instruktionen är FHI:s huvuduppgifter att:

- ansvara för sektorsövergripande uppföljning av utvecklingen av folkhälsans bestämningsfaktorer,

---

<sup>20</sup> Prop. 2000/01:99.

<sup>21</sup> Dir. 2002:68.

<sup>22</sup> SOU 2004:13, s. 139.

<sup>23</sup> Prop. 2005/06:60.

<sup>24</sup> Prop. 2002/03:35, bet. 2002/03:SoU7, rskr. 2002/03:145

- utvärdera insatser inom folkhälsopolitikens målområden,
- vara ett nationellt kunskapscentrum för metoder och strategier inom folkhälsoområdet, och
- ansvara för tillsyn inom alkohol-, narkotika- och tobaksområdet samt området hälsofarliga varor.<sup>25</sup>

Uppföljningsuppdraget har sedan 2003 varit koncentrerat till uppföljningen av det nationella folkhälsomålet. FHI ska regelbundet lämna en folkhälsopolitisk rapport till regeringen, som ska beskriva utvecklingen av folkhälsans viktigaste bestämningsfaktorer. Skydd mot smittspridning är ett av de folkhälsopolitiska målområden som ska följas upp. Den första rapporten lämnades 2005 och FHI arbetar nu med nästa rapport, som ska lämnas senast den 1 november 2010. Rapporteringen genomförs i samverkan med de myndigheter som har ansvar inom de olika målområdena, för smittskyddets del Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen.

Som kunskapscentrum ska FHI ställa samman och sprida forskningsresultat till kommuner, landsting och den ideella sektorn om effektiva metoder och strategier inom folkhälsoområdet. Denna uppgift har i FHI:s nya instruktion avgränsats till att särskilt gälla forskningsresultat inom sju av de elva målområdena. Sexualitet och reproduktiv hälsa är ett av de utpekade målområdena, däremot inte skydd mot smittspridning.

FHI har därmed numera en betydligt mer begränsad uppgift inom området smittsamma sjukdomar jämfört med före 2006. Det finns dock en nära anknytning mellan FHI:s uppgifter inom området sexualitet och reproduktiv hälsa och Socialstyrelsens respektive SMI:s uppgifter när det gäller sexuellt överförbara sjukdomar.

---

<sup>25</sup> Förordning (2009:267) med instruktion för Statens folkhälsoinstitut.

## 3.5 EU-samarbete och övrigt internationellt samarbete

### 3.5.1 Samarbetet inom EU

#### Samordning inom folkhälsoområdet

Folkhälsoområdet är, liksom det socialpolitiska området i övrigt, primärt en nationell kompetens inom EU. Det samarbete som bedrivs bygger huvudsakligen på den s.k. öppna samordningsmetoden, som syftar till att främja samarbete inom socialpolitikens område utan att föra över den formella beslutsmakten till EU. Samarbetet bygger i stor utsträckning på att medlemsstaterna utbyter kunskap och erfarenheter, lär av varandra och sätter upp gemensamma mål för politiken. Som grund för samarbetet inom folkhälsoområdet har man inom EU beslutat om fleråriga program. Det nuvarande hälsoprogrammet gäller för perioden 2008–2013.<sup>26</sup> Ett av målen är att förbättra medborgarnas hälsoskydd. Detta ska t.ex. ske genom att man utarbetar strategier och mekanismer för att förebygga, utbyta information om och vidta åtgärder mot olika former av hälsohot. Man ska också stödja laboratorier som utför arbete med relevans för gemenskapen och arbeta för att upprätta ett nätverk av gemenskapens referenslaboratorier. Vidare ska man stödja utvecklingen av strategier för förebyggande, vaccination och immunisering och förbättra partnerskap, nätverk, verktyg och system för rapportering av vaccinationsstatus och övervakning av allvarliga biverkningar. Slutligen ska man också stärka riskhanteringsförmågan och förbättra krisberedskapen inom EU. För att stödja denna utveckling delfinansierar EU projekt som bidrar till att nå målen och som har ett tydligt europeiskt mervärde.

Inom smittskyddsområdet finns vid sidan av hälsoprogrammet endast ett par bindande rättsakter. Europaparlamentet och Europeiska unionens råd beslutade 1998 att inom gemenskapen bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar.<sup>27</sup> År 2004 beslutade man att inrätta ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar.<sup>28</sup> Därutöver finns sedan 2001, med stöd av rådsslutsatser, ett informellt samarbete kring hälsorelaterade risker, den s.k. hälsosäkerhetskommittén.

---

<sup>26</sup> Europaparlamentets och rådets beslut nr 1350/2007/EG.

<sup>27</sup> Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG.

<sup>28</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004.

## Nätverket för övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar

Nätverkets syfte är att främja samarbete och samordning mellan medlemsstaterna för att man inom EU bättre ska kunna förebygga och kontrollera smittsamma sjukdomar. Nätverket ska användas för:

- epidemiologisk övervakning av smittsamma sjukdomar
- ett system för tidig varning och reaktion för förebyggande och kontroll av dessa sjukdomar.

Medlemsstaterna är skyldiga att förmedla övervakningsdata till varandra och till kommissionen. För detta syfte har sjukdomsspecifika nätverk etablerats mellan de organ och institutioner som svarar för den epidemiologiska övervakningen inom de olika länderna. I Sverige är Smittskyddsinstitutet (SMI) kontaktpunkt för dessa nätverk.

För tidig varning och reaktion har ett webbaserat varningssystem (*Early Warning and Response System, EWRS*) utvecklats. Socialstyrelsen är svensk kontaktpunkt för detta system.

För att bistå Europeiska kommissionen i arbetet med att genomföra nätverksbeslutet inrättades en särskild kommitté under kommissionen, den s.k. nätverkskommittén. Kommitténs uppgift är bl.a. att ta ställning till vilka sjukdomar som ska övervakas inom EU. Både Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet representerar Sverige i kommittén.

## Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar

Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (*European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC*) inrättades för att förstärka smittskyddsarbetet inom EU. ECDC:s uppdrag är att identifiera, bedöma och informera om befintliga och uppkommande risker för människors hälsa till följd av smittsamma sjukdomar. ECDC:s verksamhet bygger i hög grad på ett utvecklat samarbete med institutioner och organ med ansvar inom smittskyddsområdet i de enskilda medlemsstaterna inom EU. Varje medlemsstat har en representant i ECDC:s styrelse och en representant med erkänd vetenskaplig kompetens i den rådgivande

gruppen (*advisory forum*). Medlemsstaterna har också utsett vilka s.k. behöriga organ (*competent bodies*) i respektive land som kan hjälpa till med gemenskapens åtgärder mot hälsorisker. I Sverige har Socialstyrelsen och SMI utsetts. I styrelsen representeras Sverige f.n. av en chefstjänsteman från Socialdepartementet med chefen för Socialstyrelsens tillsynsavdelning som ersättare. SMI:s generaldirektör har representerat Sverige i den rådgivande gruppen.

ECDC ska bl.a. samordna de epidemiologiska övervakningsnätverken och ansvarar även för administrationen av det gemensamma varningssystemet EWRS.

### Hälsosäkerhetskommittén

Hälsosäkerhetskommitténs mandat utvidgades 2007 till att förutom hälsorelaterade risker från terroristdåd och liknande även omfatta pandemisk influensa och övergripande beredningsplanering. Kommittén fungerar som ett informationsforum och som ett rådgivande organ till EU:s hälso- och sjukvårdsministrar och EU-kommissionen. Kommittén ska också delta i och samordna medlemsstaternas och kommissionens insatser vid krissituationer på hälsoområdet.

Kommitténs mandat har förlängts i avvaktan på en allmän översyn av EU:s struktur för hantering av hälsorisker. Sedan 2007 finns också tre undersektioner med experter, som förbereder kommitténs ärenden. För Sveriges räkning deltar Regeringskansliet (Socialdepartementet) och Socialstyrelsen i kommitténs plenarmöten. Socialstyrelsen deltar även i undersektionernas arbete.

### Övrigt inom EU

Inom hiv/aids- och antibiotikaresistensområdena sker samarbete med stöd av rådsslutsatser och rådsrekommendationer för att samordna medlemsstaternas insatser. Inom hiv/aids-området inrättade kommissionen 2004 en arbetsgrupp (*Hiv/Aids Think Tank*) där Socialstyrelsen deltar för Sveriges räkning.

Ett antal möten har hållits inom EU för kunskapsutbyte om WHO:s internationella hälsoregler för att främja en likartad tillämpning av regelverket inom EU och identifiera områden där EU-samarbete är av mervärde.



På teknisk nivå deltar såväl Smittskyddsinstitutet som Socialstyrelsen i flera arbetsgrupper och samarbetsprojekt inom olika saksområden.

## EU och folkhälsa i framtiden

Inom kommissionen pågår för närvarande ett arbete med att se över EU:s system för hälsohot. All gällande lagstiftning inom området ses över. Syftet är att översynen ska resultera i en långsiktig lösning och en övergripande struktur för hälsohotsområdet. Kommissionen ska presentera ett förslag senast 2010.

Enligt det nya EU-fördraget, det s.k. Lissabon-fördraget, som undertecknades av EU:s stats- och regeringschefer i december 2007 men som ännu inte godkänts av alla medlemsstater, kommer EU:s politik på folkhälsoområdet även fortsättningsvis att fungera som ett komplement till medlemsstaternas politik. Skrivningarna innebär dock i viss mån ett tydliggörande och ett förstärkt mandat för EU:s insatser på smittskyddsområdet. Det tydliggörs bl.a. att unionens politik på folkhälsoområdet ska omfatta ”övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa”. Medlemsländerna ska i samverkan med kommissionen samordna sin politik och sina program inbördes. Kommissionen ska i nära kontakt med medlemsländerna ta initiativ för att främja samordning. Genom Lissabon-fördraget stärks arbetssättet med öppen samordning på folkhälsoområdet.<sup>29</sup>

### 3.5.2 Övrigt internationellt samarbete

#### Världshälsoorganisationen och FN

Smittsamma sjukdomar är en stor fråga inom Världshälsoorganisationen (WHO) och finns ofta med på dagordningen vid organisationens möten. Det globala samarbetet handlar dels om att värna de framgångar som uppnåtts, t.ex. när det gäller smittkoppor och polio, dels att motarbeta aktuella globala problem, som t.ex. hiv/aids, tuberkulos, malaria och antibiotikaresistens. Pandemi-beredskap är också en stor fråga inom WHO. Socialstyrelsen bistår Regeringskansliet i förberedelserna inför generalförsamlingens och

<sup>29</sup> Redovisning av regeringsuppdrag för strategiskt viktiga frågor inom smittskyddsområdet på EU-nivå, Socialstyrelsen 2008.

europaregionens årliga möten samt i de nordiska förmötena. Både Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet (SMI) bistår Regeringskansliet vid ministerkonferenser och andra möten där särskilda sakfrågor tas upp.

SMI deltar på många sätt i WHO-samarbetet på expertnivå, i nätverkssamarbete, arbetsgrupper och utvecklingsprojekt, inte minst på laboratoriesidan. Sedan 2005 är SMI *WHO Collaborating Centre for Biological Safety* och har inom ramen för det uppdraget bl.a. tillhandahållit utbildning och information inom området biosäkerhet och bioskydd. SMI är också nationellt referenslaboratorium för WHO vad gäller resistent tuberkulos, polio, influensa, mässling och röda hund.

Även Socialstyrelsen deltar i det tekniska samarbetet inom WHO, bl.a. i anslutning till genomförandet av det nya internationella hälsoreglementet (IHR). En utvärdering av medlemsländernas genomförande av IHR-bestämmelserna ska ske under 2009 och ev. brister åtgärdas till 2012.

I utbrottssituationer kan Sverige bistå WHO med stöd från den centrala fältepidemiologiska grupp som Socialstyrelsen administrerar.

Inom FN har hiv/aids-problematiken lyfts till högsta politiska nivå. Vid generalförsamlingens särskilda session om hiv/aids 2001 antogs en deklaration om behovet av omedelbara åtgärder för att bekämpa den globala spridningen av hiv/aids. Deklarationen innehåller mål och tidsramar för när de ska nås, och anger att såväl globala som regionala och nationella åtgärder krävs för att stoppa den världsomspännande epidemin. Socialstyrelsen ansvarar för den svenska uppföljningen av deklarationen och presenterade den första svenska rapporten 2008.

## Övrigt samarbete

Insatser mot spridning av smittsamma sjukdomar som t.ex. hiv/aids och tuberkulos och insatser mot ökad antibiotikaresistens är vanligt återkommande prioriteringar även i övrigt internationellt samarbete som Sverige är delaktigt i. T.ex. inom ramen för Barentsrådet är prevention och bekämpande av smittsamma sjukdomar ett av tre prioriterade områden. Sedan 2003 finns ett gemensamt hiv/aids-program. Även inom ramen för samarbetet inom den s.k. nordliga dimensionen, som omfattar EU:s medlemsstater och

Norge, Island och Ryssland, är arbetet för att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar och särskilt hiv/aids ett prioriterat område. Med Kina har Sverige ett bilateralt samarbetsavtal inom hälsoområdet som bl.a. fokuserar smittsamma sjukdomar och antibiotikaresistens. Såväl Socialstyrelsen som Smittskyddsinstitutet är i mer eller mindre utsträckning involverade i dessa samarbeten.

### 3.5.3 Sveriges politik för global utveckling

Regeringen har i en skrivelse till riksdagen konkretiserat den svenska politiken för global utveckling genom att identifiera sex globala utmaningar som centrala för Sveriges bidrag till en rättvis och hållbar utveckling.<sup>30</sup> Inom varje utmaning har tre särskilda fokusområden identifierats. Smittsamma sjukdomar och andra hälsohot är en av de globala utmaningarna. Hållbara hälsosystem och ökad tillgång till läkemedel är ett av de tre fokusområdena inom denna utmaning. Hit räknas bl.a. insatser för att motverka infektionssjukdomar som t.ex. hiv/aids, tuberkulos och malaria genom att främja vaccinutveckling och tillgång till god vård och behandling för dem som drabbats. Även insatser mot antibiotikaresistens är ett prioriterat område.

Politiken för global utveckling förverkligas dels genom Sveriges bistånd, dels genom en samstämmighetspolitik som omfattar alla politikområden. Alla politikområden och policyinstrument som står till regeringens förfogande ska användas på ett samlat och samstämmigt sätt för att Sveriges bidrag till global utveckling ska bli så effektivt som möjligt. Inom hälsoområdet handlar det, utöver biståndsinsatser, bl.a. om att inom ramen för det befintliga hälsosamarbetet, t.ex. WHO, aktivt arbeta för att främja en positiv utveckling. Det handlar också om finansiellt stöd till olika utvecklingsinsatser, som t.ex. Globala fonden mot hiv/aids, tuberkulos och malaria. Socialstyrelsen och SMI bidrar till politikens mål genom sitt deltagande i det internationella samarbetet. SMI bidrar även genom ett omfattande engagemang i olika bistånds- och forskningsprojekt.

---

<sup>30</sup> Globala utmaningar – vårt ansvar (skr. 2007/08:89).

### 3.5.4 Några slutsatser

Myndigheternas delaktighet i EU-samarbetet och annat internationellt samarbete är omfattande och denna redogörelse gör inte anspråk på att vara heltäckande. Samarbetet har ökat under senare år fr.a. på grund av den ökade uppmärksamheten på internationella hälsohot. Såväl inrättandet av den europeiska smittskyddsmyndigheten som genomförandet av det nya internationella hälsoreglementet har de senaste åren märkbart ökat kraven på insatser från myndigheternas sida.

I princip fördelas ansvaret mellan myndigheterna så att Socialstyrelsen ansvarar för samarbete som gäller riskhantering och SMI för samarbete som gäller riskvärdering. Ibland är dock gränserna svåra att dra. Utvecklingen innebär både en vidareutveckling av tidigare samarbete och att nya former kommer till som både kompletterar, ersätter och konkurrerar med redan existerande kontaktvägar och samarbeten.

## 3.6 Sammanfattande bedömning av nuläget

Socialstyrelsens verksamhet inom smittskyddsområdet har expanderat sedan den nuvarande smittskyddslagen trädde i kraft 2004, även om verksamheten fortfarande utgör en endast liten del av myndighetens totala verksamhet. Sedan 2004 har också mängden regeringsuppdrag till Socialstyrelsen ökat inom smittskyddsområdet. De finansiella förutsättningarna har förstärkts genom extra statsanslag och bidrag från Krisberedskapsmyndigheten (KBM). Både nationell pandemiberedskap och internationellt beredskaps-samarbete har i hög grad präglat verksamheten de senaste åren. Som en följd av att EU-samarbetet kring riskhantering inom hälsoområdet har ökat har också Socialstyrelsens EU-engagemang ökat. Funktionen som nationell kontaktpunkt enligt WHO:s internationella hälsoreglemente har också inneburit en förstärkning av Socialstyrelsens ansvar inom smittskyddsområdet.

Smittskyddsinstitutets (SMI:s) verksamhet har likaså expanderat under 2000-talet. Även om också SMI:s finansiella förutsättningar har förstärkts genom extra anslag för förstärkt beredskap och bidrag från KBM förklaras dock expansionen främst av en kraftig utveckling av forskningsverksamheten och ökade externa forskningsanslag. Medan Socialstyrelsens expansion i hög grad är

en följd av den allmänt ökade uppmärksamheten på pandemiberedskap och ökade krav från regeringens sida har SMI:s utveckling snarare varit en följd av myndighetens egen ambition att bygga en stark bas för sin verksamhet genom att utveckla myndigheten till ett framgångsrikt och starkt forskningsinstitut. Även SMI deltar i hög grad i det internationella samarbetet, inte minst inom EU och WHO. SMI:s EU-engagemang har kraftigt ökat sedan inrättandet av den europeiska smittskyddsmyndigheten (ECDC). Även om ansvarsfördelningen mellan myndigheterna i det internationella samarbetet i princip innebär att Socialstyrelsen ansvarar för samarbete kring riskhantering och SMI för samarbete kring övervakning och riskvärdering, så är ibland gränserna svåra att dra.

I och med att de särskilda uppgifterna inom hiv/aids-området 2006 fördes över från Statens folkhälsoinstitut (FHI) till Socialstyrelsen har FHI numera en mer begränsad uppgift inom området smittsamma sjukdomar jämfört med före 2006.

Sammanfattningsvis har både Socialstyrelsen och SMI de senaste åren utökat sin verksamhet inom smittskyddsområdet, medan FHI:s roll nu är mer begränsad än tidigare. För Socialstyrelsen del hänger expansionen samman med den samordningsuppgift som gavs i smittskyddslagen 2004 och den ökade uppmärksamheten på pandemiberedskap. För SMI:s del är expansionen huvudsakligen en följd av myndighetens strategi för att skapa så goda förutsättningar som möjligt för myndighetens verksamhet.

## 4 Problemanalys

I kapitel 4 redovisar jag den problemanalys som ligger till grund för förslag till förändringar. Problemanalysen inleds med en redovisning av de krav och behov som Regeringskansliet i sin roll som uppdragsgivare uttryckt avseende den nationella myndighetsnivån. Den följs av en motsvarande redovisning av krav och behov som landsting och kommuner uttryckt. Dessa krav och behov har getts tyngd i analysen och påverkat utformningen av mina förslag.

I avsnitt 4.2 redovisas ett antal generella problem som analysen påvisat. Dessa generella problem innebär att förutsättningarna för samspillet mellan den statliga och kommunala nivån påverkas. Under arbetet med detta betänkande har under kartläggningsfasen det inte bara varit problem som tagits upp i mina kontakter. Många exempel har givits på vad som fungerar väl. I detta kapitel kommer dock tyngdpunkten att ligga på problemen.

Avsnittet 4.3 redovisar analysen av Socialstyrelsen. Problemanalys avseende Smittskyddsinstitutet redovisas i avsnitt 4.4 och det avsnittet behandlar också frågor kring samverkan med Karolinska institutet.

I avsnitt 4.5 redovisar några utgångspunkter för mina förslag. Avsnittet inleds med en redovisning av några internationella erfarenheter av betydelse för mina förslag (avsnitt 4.5.1). Därefter följer en genomgång några förvaltnings- och forskningspolitiska utgångspunkter (avsnitt 4.5.2) Avslutningsvis sammanfattas slutsatserna från problemanalysen som utgör utgångspunkter för förslagen (avsnitt 4.5.3) som presenteras i kapitel 5.

## 4.1 Krav på de statliga myndigheterna

Huvudfrågan i utredningens uppdrag gäller hur ansvaret för smittskyddsfrågor i framtiden bäst kan fördelas mellan myndigheterna Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet, vilka båda i dag har omfattande uppgifter inom smittskyddet. Ansvaret som landsting och kommuner har för smittskyddsfrågor påverkas inte av mitt uppdrag men förslagen bör stärka förutsättningarna för ett effektivare samarbete. Det är främst ansvaret enligt smittskyddslagen som bildar utgångspunkt för min analys och mina förslag<sup>1</sup>. Därför blir samspelen mellan landstingens smittskyddsläkare och Smittskyddsinstitutet respektive Socialstyrelsen särskilt uppmärksammat. Kommunernas ansvar för smittskyddsfrågor enligt annan lagstiftning ges därigenom mindre tyngd.

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

### 4.1.1 Regeringskansliets krav och behov

Hur uppdragsgivaren, här främst tjänstemän i Socialdepartementet, ser på vilka krav som myndigheterna behöver tillgodose inleder redovisningen. Dessa synpunkter har inhämtats genom intervjuer med berörda tjänstemän.

Fungerande övervakningssystem är en avgörande fråga och myndigheterna har en viktig uppgift när det gäller hot inom smittskyddsområdet. Regeringen behöver en alarmeringsfunktion som svarar mot de krav som gäller både nationellt och internationellt. Detta är en central uppgift för myndighetsnivån och regeringen är beroende av dess kompetens och väl grundade underlag.

Socialdepartementet har ingen egen sakkompetens på smittskyddsområdet och inte heller någon medicinsk sådan. Det innebär att departementet är beroende av underlag från myndigheterna när sådana frågor ska beredas. Underlag kan behövas med kort varsel inför möten inom EU eller som underlag för Regeringskansliets

---

<sup>1</sup> Smittskyddslag (2004:168)

beredningar inför interpellationer i riksdagen eller inför förhandlingar. Den ökande internationaliseringen och EU-medlemskapet innebär ökande behov av denna typ av insats. Det krävs således en hög flexibilitet och smidighet i kontakterna då behoven kan skifta.

Underlagen som behövs kan också ha övergripande och strategisk karaktär och kräva längre beredningstid hos myndigheten. Det gäller exempelvis för rapporter som utgör svar på regeringsuppdrag. Samtidigt behöver myndigheten för att kunna motsvara dessa krav både djup och bred kompetens inom området. Viktigt är att myndigheterna har aktuella kunskaper om smittskyddet i landet som baseras på goda kontakter med landstingens smittskyddsenheter. Också goda internationella nätverk är värdefulla för att få motsvarande aktuella kunskaper om läget internationellt. Underlagen från myndigheterna ska belysa frågorna väl och innehålla konsekvensbedömningar av eventuella förslag. Dessa ska vara både kostnadseffektiva och realiserbara. En god förvaltningskompetens är nödvändig och goda juridiska bedömningar är viktiga i sammanhanget.

Socialdepartementet är också huvudman för myndigheterna och behöver goda underlag inför budgetarbete och andra frågor som hör samman med styrningen av myndigheterna. Budgetdisciplin och ett effektivt utnyttjande av givna resurser är givetvis viktigt. Samverkan med andra myndigheter är en viktig förutsättning på smittskyddsområdet för att exempelvis beredskapsfrågor eller samverkan med djursmittskyddet ska fungera. Att sådan samverkan fungerar smidigt är också viktiga krav på myndigheterna från Regeringskansliets sida.

Uppföljningar och utvärderingar inom området är efterfrågade och behövs för olika typer av beredningsarbeten.

#### **4.1.2 Landstingens och kommunernas behov och krav**

Kommunernas och landstingens behov av och krav på den centrala statliga nivåns smittskyddsverksamhet bygger i huvudsak på de omfattande kontakter jag haft under utredningsarbetets gång (se kap. 2). Redovisningen i det följande bygger huvudsakligen på de krav som framförts från verksamma inom smittskyddet på landstingsnivå. Landstingen är den aktör som svarar för merparten av de operativa uppgifterna inom smittskyddsområdet. Avslutningsvis redovisas kortfattat kommunernas syn.



## De statliga myndigheterna och landstingen – ansvarsfördelning och samverkansfrågor

Inledningsvis kan konstateras att den bild som landstingens smittskyddsläkare har av samverkan ser olika ut, men det finns också gemensamma drag. Bakgrunden är att det varierar i vilken utsträckning de har kontakter med de statliga myndigheterna. Vid utbrott kan kontakterna vara omfattande och frekventa. Generellt sett är smittskyddsläkarna nöjda, särskilt vad gäller kontakterna med den epidemiologiska avdelningen vid Smittskyddsinstitutet. Kontakterna bygger dock i hög grad på väl upparbetade personkontakter, dvs. de är starkt personberoende och i mindre grad organisationsrelaterade. Det faktum att den epidemiologiska kompetensen på senare år har minskat på Smittskyddsinstitutet oroar. Oron späds på mot bakgrund av stundande pensionsavgångar.

Det skulle behövas en ökad prioritering av forskning med koppling till de behov den regionala nivån har. I dag finns inga institutionaliserade kanaler som möjliggör en dialog mellan nivåerna. Det finns ett visst ifrågasättande av den forskning som bedrivs i förhållande till dessa icke tillgodosedda behov.

Både Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen har i nuläget ett tydligt *top down*-perspektiv i förhållande till landstingsnivån. Smittskyddsläkarna blir i alltför hög grad uppgiftslämnare och bidragsgivare, vilket i sin tur drar resurser på regional nivå samtidigt som en tydlig återföring av resultat saknas.

Ansvarsfördelningen mellan Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen är ur landstingens perspektiv oklar. Detta problem har förstärkts under senare år till följd av att Socialstyrelsens uppgifter på smittskyddsområdet ökat, bl.a. genom att ansvaret för det internationella hälsoreglementet inneburit att Socialstyrelsen kommit att tilldelas en mer operativ roll. En följd av denna ökade oklarhet är att smittskyddsläkarna "för säkerhets skull" rapporterar till båda myndigheterna vid utbrott. Den oklara ansvarsfördelningen bidrar även till viss ineffektivitet genom att dubbelarbete förekommer.

Smittskyddsinstitutets roll är otydlig även i fråga om det nationella ansvaret för laboratorieverksamhet på smittskyddsområdet. Det saknas ett tydligt och utvecklat system för nationella referenslaboratorier, även om det finns enstaka laboratorier med sådant uppdrag. Också när det handlar om institutets ansvar för övervakningen av immunitetsläget är nuvarande verksamhet otillräcklig, uppföljningen görs för sällan. I framtiden behöver de regionala och

lokala behoven också prioriteras högre, återföringar till smittskyddsläkarna tar för lång tid. Men bilden är inte ensidigt negativ – mycket är också positivt. Smittskyddsinstitutet har hög kompetens, vilken behövs också för den ansvariga nivån i landstingen.

Även Socialstyrelsens roll är otydlig. Myndigheten har i sin organisation sammanfört tillsyn, normering och den mer operativa verksamhet som följer dels av det övergripande samordningsansvaret, dels implementeringen av det internationella hälsoreglementet, av utvecklingsansvar samt även en rad uppdrag från regeringen. Smittskyddsläkarna efterlyser mer stöd från Socialstyrelsen, bl.a. i form av tydligare ställningstaganden, nationella mål och indikatorer samt rekommendationer och förhållningssätt för att öka den nationella likvärdigheten.

Också länsstyrelsernas roll och uppgifter är oklara. Smittskyddsläkarna ser det som önskvärt att länsstyrelsens mandat gentemot kommunerna skulle vara tydligare, och en mer aktiv aktör efterlyses i ”vardagens smittskyddsarbete, vid mindre utbrott”. Kontakterna med länsveterinärerna vid länsstyrelsen fungerar väl.

### Nuvarande lagreglering av smittskyddet

Kraven på förändringar som kommit till uttryck i mina kontakter med landstingens smittskyddsläkare gäller främst smittskyddslagen, som i betydande grad präglas av möjligheterna att vidta tvångsåtgärder.

Lagen speglar i dag inte hela smittskyddet så som det utvecklats under senare år. I lagen saknas ett tillräckligt tydligt stöd för dagens arbete med förebyggande insatser. Den strategiska frågan om problemet med en accelererande antibiotikaresistens behandlas inte heller. Det saknas vägledning i lagen om samverkan och i fråga om vad som ska samordnas av smittskyddsläkaren. Synpunkter finns också på det stora antal anmälningspliktiga och smittspårningspliktiga sjukdomar – är det rätt antal och rätt sjukdomar är frågor som ställts.

Det är en viktig uppgift för de statliga myndigheterna att förtydliga och stödja en korrekt tillämpning av smittskyddslagen. Det behövs fler ställningstaganden och rekommendationer från de statliga myndigheterna. Nationella mål saknas.

Smittskyddsarbetet stöds bäst genom att frågorna ges politisk tyngd. Fastslagna, politiskt förankrade mål inom ett landsting

utgör ett kompletterande stöd till lagstiftning och föreskrifter. Vidare krävs att smittskyddsläkarna har nära kontakt med landstingsledningen och att smittskyddet uppfattas vara en strategisk fråga.

När regler ändras är det viktigt med kompetenshöjande insatser initierade från den nationella nivån. Här behövs en höjd ambitionsnivå.

Att identifiera kunskapsluckor genom exempelvis uppföljning eller i samverkan med smittskyddsläkarna liksom att utarbeta stödmaterial för kompetensutveckling är också en viktig nationell uppgift som behöver stärkas.

### Samverkan och effektiviseringsmöjligheter

Det föreligger ett behov av ökad samverkan inom laboratorieverksamheten på smittskyddsområdet. Den tekniska utvecklingen har också möjliggjort att fler laboratorier i dag kan klara komplicerade typningar och analyser. På detta område finns också effektiviseringsmöjligheter genom samverkan med andra länder, exempelvis genom referenslaboratorier och kvalitetssäkring av metoder. Gränsdragningen mellan det nationella uppdraget sett i förhållande till vårdgivaransvaret behöver tydliggöras och finansieringen ses över. I dag genomför landstingen analyser som man själv inte behöver – de fyller endast den nationella nivåns behov. Landstingen erhåller heller inte någon ekonomisk kompensation för detta.

Smittskyddsinstitutets mandat och roll när det gäller den nationella laboratiefunktionen är oklar och behöver tydliggöras. Ett utvecklat system för nationella referenslaboratorier saknas. Det finns också en rad andra problem i fråga om laboratorieverksamheten. För Smittskyddsinstitutet är det ett problem att man saknar rutindiagnostik. Detta försvagar legitimiteten i uppgiften att svara för specialdiagnostiken. Virusdiagnostik utförs i dag på få ställen och kunskapen om denna ”förflackas”. Strävandena efter kostnadseffektivitet på laboratorierna leder till att kvaliteten i diagnosarbetet kan hotas. Små specialiteter får inte det utrymme som krävs.

Prestigeskäl får inte hindra nödvändig samverkan, den behövs men det gör också en tydlig nationell aktör som har mandat att agera. Ansvar kan mycket väl decentraliseras men det krävs ett nationellt ansvar för helheten.

## Kompetensfrågorna inom smittskyddet

Ett kompetensförsörjningsproblem inom smittskyddet väntar framgent. Pensionsavgångar kommer att leda till kompetensbrist både på central och på lokal nivå. Det finns bland unga ett intresse för områdets olika delar men det krävs en strategisk planering för att säkerställa att kompetens också finns om några år. Personalförsörjningsfrågorna kräver ökad uppmärksamhet. De bör lyftas fram och bevakas av den nationella nivån.

Men det handlar inte bara om nyrekrytering till detta område. Möjligheterna till vidareutbildning och insatser för nödvändig kompetensutveckling behöver uppmärksammas. Varvad tjänstgöring eller forskning med handledning lokalt och centralt är viktiga önskemål. Det skulle också kunna bidra till att kvalificerad kompetens söker sig till smittskyddsområdet. Den europeiska fält-epidemiologiska utbildningen (EPIET) som Smittskyddsinstitutet administrerade tidigare, men som nu sköts av ECDC är en attraktiv utbildning, men når relativt få. Det krävs en central myndighet som uppmärksammar dessa frågor i samverkan med landstingen.

## Om behovet av stöd från den centrala nivån

Stödet från de statliga myndigheterna fungerar i fråga om den aktiva övervakningen (den internationella såväl som den nationella). Vid utbrott krävs emellertid en snabb återkoppling och metodstöd. Analyskapaciteten bör kunna förbättras. Den bör fokuseras på analyser av orsakssamband som i sin förlängning kan leda till metodutvecklingsinsatser. Det behöver komma impulser från nationell nivå när det egna landstingsområdet utvecklas annorlunda än övriga delar av landet. Aktiv omvärldsbevakning och snabb återföring till den operativa nivån behöver stärkas.

Ytterligare en fråga som gäller effektiviseringsmöjligheter är effektiva rapporterings- och analysystem inom smittskyddet. Nuvarande rapporteringssystem SmiNet, är ett steg på vägen men svarar inte mot dessa krav fullt ut.

Särskilda områden för kompetensstöd som nämnts är att det preventiva perspektivet behöver stärkas allmänt sett, bl.a. när det handlar om rådgivning rörande vaccinationer. Särskilt viktigt är detta för vaccinering av barn med utländsk bakgrund där behoven av stöd ökar.

Ett slag av stöd för smittskyddsläkarna från den nationella statliga nivån är olika former av möten och konferenser som Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen anordnar. Dessa aktiviteter behöver mer aktivt kopplas till de behov som den regionala nivån har av råd och stöd. Dessa stödaktiviteter präglas i nuläget i alltför hög utsträckning av ett *top down*-perspektiv även om det finns vissa möjligheter för landstingen att påverka agendan.

### Landstingens behov och krav i korthet

Landstingsnivåns behov och krav på den statliga smittskyddsverksamheten kan sammanfattas på följande sätt. Regelverket måste vara tydligt, likaså ansvarsfördelningen mellan de berörda. I dessa avseenden behövs förändringar och förbättringar. Vidare råder enighet om att kontaktvägarna mellan nivåerna måste förbättras. För att garantera ökad likvärdighet krävs mera av riktlinjer och rekommendationer från den nationella statliga nivån. Detta är särskilt viktigt för mindre landsting där smittskyddsläkaren inte har lika mycket resurser till sitt förfogande som i stora landsting.

Den laboratoriesamverkan som i dag finns mellan Smittskyddsinstitutet och andra laboratorier ute i landet behöver både utvecklas och förstärkas. Ansvarsfördelningen mellan Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen uppfattas som oklar. Den epidemiologiska avdelningen har tappat kompetens till följd av att seniora medarbetare lämnat myndigheten. Det är oroande att dessa inte har ersatts och det behöver åtgärdas.

Det föreligger särskilda behov av stöd och insatser från de nationella myndigheternas sida i frågor som rör kompetensförsörjning och kompetensutveckling.

### *Kommunernas behov och krav*

Kommunernas syn på vilka behov och krav den centrala statliga nivån framgent behöver svara mot överensstämmer i hög grad med vad som framförts från landstingssidan. Det är viktigt att de statliga myndigheterna kan ge tydliga riktlinjer, stödja nödvändig kompetensutveckling och tillhandahålla god och adekvat information i smittskyddsfrågorna för dem som på kommunal nivå svarar för dessa frågor. Vidare är det ett krav att frågor som rör hälso- och

sjukvårdsansvariga inom kommunerna behandlas exempelvis vid SMI-dagar och andra liknande sammandragningar av organ och instanser som har ansvar för smittskyddsfrågor av skilda slag.

En annan synpunkt som förts fram från såväl kommuner som landsting är att länsstyrelsernas roll gentemot kommunerna är otydlig. Deras samordningsansvar skulle behöva förtydligas. Samverkan mellan kommunerna och länsstyrelsernas läsveterinärer fungerar dock i huvudsak väl.

När det gäller *miljö- och hälsoskyddsfrågor* är ansvarsfördelningen även här mindre tydlig vilket innebär att det är oklart till vem man ska vända sig. Härigenom riskeras att ärenden kan hamna mellan stolarna. Från kommunernas sida bedöms att samverkan med landstingens smittskyddsenheter fungerar väl och några problem med dagens ansvarsfördelning föreligger heller inte i fråga om insatserna från de statliga myndigheternas sida när det handlar om hjälp och stöd vid exempelvis utbrott av skilda slag.

I fråga om *zoonoser* understryks hur nära djursmittskyddsfrågor och humansmittskydd hänger samman. Något som beskrivits i termer av att mikroorganismer är gränslösa. Detta perspektiv genomsyrar i dag inte i tillräckligt hög grad lagregleringen och ansvarsfördelningen. I nuläget ställs krav på samverkan som samtidigt är frivillig. Samtidigt krävs att ansvarsfrågorna och de olika organens mandat måste vara klara och fungera direkt i lägen av kris och beredskap. Det är en svår uppgift och den kräver både tydligt regelverk, goda personkontakter och övningar som dokumenteras och ligger till grund för utbildningsinsatser.

Även när det gäller frågor om *äldreomsorg* och *vårdhygien* är den bild som framträder att samverkan mellan landstingens smittskyddsläkare och de vårdhygienansvariga inom landsting och kommuner i huvudsak fungerar väl. Det bedöms också som viktigt att den nationella nivån tillhandahåller riktlinjer och annat stödjande underlag för hälso- och sjukvårdspersonalen. Mot bakgrund av kommunernas ökande hälso- och sjukvårdsansvar behövs kompetensutvecklingsinsatser riktade specifikt gentemot kommunerna även i fråga om smittskyddsområdet.

## 4.2 Generella problem

Den problembild utredningen redovisar innehåller ett antal generella problem. Med detta avses problem som påverkar förutsättningar för det svenska smittskyddet och som inte enbart är relaterade till en myndighets inre verksamhet. En utgångspunkt för analysen har varit att se samspelet mellan den statliga myndighetsnivån, landstingen och kommunerna som grundläggande för min bedömning av hur effektiv den nuvarande ansvarsfördelningen är. Den långtgående decentraliseringen av ansvaret för smittskyddet ställer höga krav på att detta samspel fungerar smidigt. Mot denna bakgrund lyfts i problemanalysen fram frågor som landsting och kommuner anser skulle kunna utvecklas och förbättras. Ansvarsfördelningen mellan myndigheterna i dag på den statliga nivån behandlas. Den epidemiologiska övervakningen och analysen är ett annat problemområde som jag menar är ett generellt problem som inte bara rör verksamheten på Smittskyddsinstitutet. Behovet av att förtydliga laboratorieansvaret och samverkan mellan den statliga och regionala nivån är ytterligare ett generellt problem. Övriga generella frågor rör frågor om långsiktig kompetensförsörjning, informationsverksamhet och ansvaret gällande vaccinfrågor m.m.

### 4.2.1 Otydlig ansvarsfördelning mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet

Ansvarsfördelningen mellan Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen är i dag oklar. Detta faktum, som anges redan i utredningens direktiv, har bekräftats under arbetet med utredningen. Detta är främst en följd av det breddade uppdrag som Socialstyrelsen erhållit genom smittskyddslagens ändring 2004, en lagändring som innebär att myndigheten tilldelades ett övergripande ansvar för smittskyddsfrågorna och ett opreciserat samordningsuppdrag. Någon närmare precisering av detta samordningsuppdrag ges inte heller i Socialstyrelsens instruktion. Inte heller klargörs i instruktionen relationen till Smittskyddsinstitutet.

Socialstyrelsen har senare i lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa fått ansvaret att vara kontaktpunkt gentemot WHO. Uppdraget innebär ansvar för genomförandet av de internationella åtaganden som det internationella hälsoreglementet innebär. Det är en omfattande uppgift för styrelsen mot bakgrund

av det decentraliserade ansvar som landsting och kommuner har för smittskyddsfrågornas hantering. Samordningsuppdraget har kommit att tolkas operativt av Socialstyrelsen som en följd av dessa uppdrag och regeringsuppdrag gällande pandemiberedskap m.m.

Socialstyrelsens traditionella huvuduppgifter inom smittskyddet handlar dels om normering, dels om utövning av tillsyn. Då dessa uppgifter numera har kompletterats med uppgifter av mer operativ karaktär och med uppgifter som syftar till att främja smittskyddet förstärks otydligheten framför allt för landstingens smittskyddsläkare. Att begära råd och stöd i akuta lägen kan då bli problematiskt. Socialstyrelsens nuvarande blandning av uppgifter inom smittskyddet med så olika karaktär leder till problem. Den oklara uppgiftsfördelningen mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet har medfört att man på regional nivå ibland väljer att skicka in uppgifter till båda myndigheterna ”för säkerhets skull”.

#### 4.2.2 Epidemiologin svag

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

Både från ansvarigt håll inom landstingen och från Regeringskansliet lyfts behoven av en förstärkning av den epidemiologiska övervakningen fram. Ett fungerande övervakningssystem på nationell nivå med väl utvecklade internationella kontakter är nödvändiga. Effektiva övervakningssystem som bygger på smidiga rapporteringssystem med goda analysmöjligheter är tydliga krav som den nuvarande organisationen inte lever upp till. Kontakterna mellan den centrala statliga nivån och landstingens smittskyddsläkare på den regionala nivån måste bygga på upparbetade kontakter och en tydlig ansvarsfördelning. Mer forskning efterfrågas, dvs. sådan forskning som den epidemiologiska övervakningsuppgiften genererat. Den epidemiologiskt grundade forskningen behöver således förstärkas.

Ansvariga inom landstingen ser med oro på utvecklingen av den epidemiologiska verksamheten inom Smittskyddsinstitutet. Den har under senare år tappat viktig kompetens som inte återbesatts. Andra verksamheter inom institutet som samarbetar kring epide-



miologiska frågor kan inte fylla dessa behov. Nya kompetenser i form av statistiker, beteendevetare, IT-experter m.fl. behöver tillföras arbetet inom epidemiologiområdet. Detta bekräftas också av iakttagelser i *peer review*-studien och av utredningens egen kartläggning. En internationell jämförelse visar att epidemiologin under senare år givits en starkare ställning organisatoriskt sett. Detta har också resulterat i att man exempelvis i Finland knutit epidemiologin närmare till de laborativa delarna för att ge verksamheten större tyngd. De ökande hoten från zoonoser behöver uppmärksammas. Veterinär kompetens behöver tillföras för att komplettera övervakningen och analysen. Mer samarbete mellan myndigheter på den centrala nivån och mellan de regionala behövs på detta område.

#### 4.2.3 Laboratorieansvaret otydligt

Det regelverk som styr laborieverksamheten i dag på Smittskyddsinstitutet tillkom i en annan tid med andra behov. Under mitt utredningsarbete har jag funnit att det nu är dags att förtydliga vilket ansvar ett nationellt laboratorium för humansmittskydd ska ha i framtiden. Det står också helt klart att samspelet kan utvecklas både inom och utom landet kring laboratorieaktiviteter inom smittskyddsområdet och det gäller också samspelet mellan humansmittskydd och djursmittskydd. Jag har också mött ett stort intresse för att medverka i en sådan utveckling både på Smittskyddsinstitutet och bland företrädare för det operativa smittskyddet. Förutsättningarna är som jag bedömer det mycket goda för att åstadkomma en förändring.

Smittskyddsutredningen har tagit del av olika utredningar kring laboratorieansvaret som Smittskyddsinstitutet genomfört och de förslag som framtagits i samarbete med Föreningen för medicinsk mikrobiologi. Vidare har frågan om samverkan och möjliga effektiviseringar diskuterats under de studiebesök utredningen gjort.

En gemensam uppfattning är att ansvaret för ett nationellt laboratorium på smittskyddsområdet behöver förtydligas. Vidare måste gränsdragningen mellan vad som är ett nationellt smittskyddsansvar i förhållande till ett vårdgivaransvar klargöras. Jag har uppfattat att det i dag inom vården utförs laboratorieuppgifter av landstingen av epidemiologiska skäl för att det nationella intresset kräver det medan det saknas motsvarande intresse från laboratoriet i fråga. Riskerna finns att krympande ekonomiska ramar för labora-

torierna gör att sådana undersökningar fortsättningsvis inte kommer att kunna utföras. Smittskyddsinstitutet har anmält till utredningen att det redan i dag finns problem med att få in material för nationella behov. Det kan drabba möjligheten att bedriva ett effektivt smittskydd. Här behöver ansvaret och finansieringsfrågorna redas ut.

Jag ser också ett stort behov av att formalisera samarbetet mellan den nationella myndigheten och det operativa smittskyddet när det gäller laboratoriefrågorna. Den nationella myndigheten skulle också kunna spela en roll när det gäller framtida kompetensförsörjning till området och kunna ställa krav på utbildningsvägar och ge möjlighet till kompetensutveckling genom utbytestjänstgöring. En brist i dagens regelverk är att Smittskyddsinstitutet inte kan bedriva rutindiagnostik ens för sin egen kompetensutveckling. Sådana hinder behöver undanröjas för att laboratoriekompetensen ska kunna utvecklas i samklang med de krav som finns.

Vidare har den tekniska utvecklingen i dag kommit så långt att kapaciteten för specialdiagnostik och typning vid regionala och lokala laboratorier är välutvecklad på smittskyddsområdet. Det öppnar möjligheter för decentralisering av specialdiagnostik och nya former för nationella referenslaboratorier för olika diagnoser. Den utvecklingen behöver utvecklas och ges fasta former.

Säkerhetslaboratorierna vid Smittskyddsinstitutet håller en internationellt sett hög klass och måste ges förutsättningar att även fortsättningsvis hålla en hög nivå på sin verksamhet. Jag ser detta som en central uppgift för en nationell smittskyddsmyndighet. Finansieringen av en sådan verksamhet måste därför kunna ske med ramanslagsmedel. För diagnoser som laboratoriet utför åt andra länder i samverkan ska avgifter tas ut som innebär full kostnadstäckning.

Vilka ekonomiska incitament behövs för att för landets smittskydd viktiga undersökningar ska göras och hur ska dessa finansieras? Det nationella smittskyddets behov ska tillgodoses och finansieras av statliga medel och här bör den nationella myndigheten i samverkan med landstingen ta fram ett regelverk som främjar att smittskyddets nationella och regionala laboratoriefrågor ges det utrymme som krävs.

Mot bakgrund av att det i dag finns flera privata laboratorier är det viktigt att ett sådant regelverk ges en konkurrensneutral utformning.

På laboratorieområdet finns också goda möjligheter att samverka internationellt. Detta görs redan men det kan utvecklas ytterligare. Inom ramen för samverkan inom ECDC bör en nationell smittskyddsmyndighet med de laboratoriefaciliteter som SMI disponerar kunna spela en aktiv roll i en sådan samverkan. Metodutveckling är ett område där kvalitetssäkring av olika kommersiellt utvecklade metoder behöver genomföras av nationella myndigheter. Det är också ett område där utrymme finns för internationell samverkan.

#### 4.2.4 Bristande långsiktig kompetensförsörjning

Det finns ett kompetensförsörjningsproblem inom smittskyddet. Pensionsavgångar kommer att leda till kompetensbrist både på central och på lokal nivå. Unga är intresserade av smittskyddsområdet men det saknas i dag en strategisk planering för att säkerställa att kompetens finns om några år. Utbildningsplatser saknas och det är avgörande för att locka unga till området. Personalförsörjningen inom smittskyddet i landet bör därför tas upp på ett nationellt plan. Det räcker inte med regionala perspektiv och frågan behöver uppmärksamhet. För att synliggöra problemet behövs uppföljning på området. Det är ingen myndighet i dag som tydligt ser detta som sitt ansvar.

Smittskyddsutredningen har också noterat att smittskyddet får konkurrera med andra områden om den medicinska kompetensen. Den utgör en viktig grund för vidare utbildning inom smittskyddet. Smittskyddsområdet behöver lyftas fram mer både under grundutbildningen och specialistutbildningen. Det finns exempel från andra länder där utbildning finns med s.k. *public health*-inriktning och sådan utbildning är efterfrågad. Utbildningsområdet är också ett samverkansområde med andra länder exempelvis inom Norden. Så sker också i dag, exempelvis vid Nordiska högskolan för folkhälsovetenskap men det finns osäkerhet kring den lösningens långsiktighet. Tidigare har också Smittskyddsinstitutet i samverkan med Karolinska institutet anordnat en magisterutbildning som var uppskattad. Sammantaget är den långsiktiga kompetensförsörjningsfrågan en nationell angelägenhet som kräver att någon myndighet tar ansvar för att ta fram ett kunskapsunderlag och för att driva frågan om så krävs.

Andra aspekter är att en nationell myndighet också behöver vara aktiv i kompetensutveckling och vidareutbildning. Viktigt är också att utveckla ett gott samarbete med forskarvärlden genom att bistå med handledning av forskarstuderande i samverkan med landsting och universitet.

#### 4.2.5 Dubbelarbete i informationsverksamheten

Det finns ett stort allmänintresse kring smittsamma sjukdomar, både ur ett individuellt perspektiv som ett hot mot den egna hälsan och ur ett vidare perspektiv som ett hot mot samhälle och folkhälsa. Gränsen mellan den enskildes intresse av information om smittsamma sjukdomar för egen del och det allmänna intresset för smittsamma sjukdomar ur ett samhällsperspektiv är ibland svår att dra.

Det är landstingen och smittskyddsläkarna som, enligt 2 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168), ska se till så att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta. Det är till landstingen och smittskyddsläkarna som enskilda i första hand ska vända sig för sådan information.

I praktiken finns det i dag flera avsändare av information till allmänheten om smittsamma sjukdomar, vilket blir särskilt tydligt på Internet. Landstingen informerar på sina hemsidor med varierande omfattning och tydlighet. Via landstingens gemensamma telefonrådgivning 1177 och webbtjänsten [www.1177.se](http://www.1177.se) ges upplysningar och rådgivning om infektionssjukdomar, vaccinationer och resor. På Smittskyddsinstitutets (SMI:s) hemsida finns information om sjukdomar för både allmänhet och profession. Information kring vaccinationsprogrammet för barn finns såväl på [www.1177.se](http://www.1177.se) (riktat till allmänheten) som på SMI:s och Socialstyrelsens hemsidor (primärt riktat till professionen – men även allmän information). Allmänhetens behov av information är alltså väl tillgodosett – men ju fler avsändare desto större blir risken för att informationen inte är tillräckligt aktuell och att budskapen blir motstridiga. Särskilt tydligt blir detta i krissituationer när både intresset för och behovet av aktuell information är extra stort. Under utbrottet av den nya influensan A(H1N1) i april i år fanns offentlig information om läget att tillgå på flera myndigheters hemsidor (SMI, Socialstyrelsen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap) och såväl

på landstingens egna hemsidor som på den gemensamma upplysningstjänsten [www.1177.se](http://www.1177.se). Detta ställer stora krav på samordning för att informationen ska bli så enhetlig som möjligt, särskilt i en kritisk situation då det epidemiologiska läget snabbt kan förändras.

Smittskyddsinstitutets primära informationsuppgift enligt myndighetens instruktion är att lämna Socialstyrelsen och andra berörda information om det epidemiologiska läget. För att underlätta kontakterna med sina målgrupper har SMI bl.a. successivt utvecklat och förbättrat hemsidan [www.smittskyddsinstitutet.se](http://www.smittskyddsinstitutet.se). Denna har under en normalmånad mer än 200 000 besök och i samband med utbrott ökar besöksfrekvensen avsevärt. Informationen på hemsidan utnyttjas både av sjukvårdens personal och av allmänheten.

Det är en avvägningsfråga hur mycket av den information som finns hos SMI som har ett så pass stort allmänintresse att den också bör vara lätt tillgänglig för allmänheten. Att lägga ut mycket information på Internet kan vara ett bra sätt att hålla nere mängden telefon- och e-postkontakter. Samtidigt kan information i sig väcka ytterligare frågor.

SMI har på sin hemsida en utvecklad informationstjänst om utbrott av smittsamma sjukdomar: nyhetsbrevet EPI-aktuellt med information om övervakning, utbrott och andra nyheter av smittskyddsintresse, KCB Web Scan med aktuell information om utbrott och epidemier m.m. samt regelbundna rapporter om det aktuella läget i Sverige när det gäller influensa, norovirus (vinterkräksjuka) och RSV<sup>2</sup>. Den primära målgruppen för dessa tjänster är de som i sin profession har behov av sådan information men den är också via SMI:s hemsida tillgänglig för allmänheten, antingen direkt eller som prenumeration på information via e-post. Det är en bedömningsfråga vilken typ av information som bör vara tillgänglig för olika grupper. Även Socialstyrelsens smittskydds-enhet bistår professionen med aktuell omvärldsbevakning via e-post, som dock inte är direkt tillgänglig för allmänheten.

Snabb information om utbrott och andra händelser som har betydelse ur smittskyddssynpunkt är av stort värde och mycket uppskattat bland smittskyddsläkare och andra som har ett operativt smittskyddsansvar. Både SMI och Socialstyrelsen bistår i dag det operativa smittskyddet med sådan information. Även om de olika informationstjänsterna skiljer sig åt i vissa avseenden finns också

---

<sup>2</sup> Respiratory syncytial virus, den vanligaste orsaken till infektion i de nedre luftvägarna hos barn yngre än ett år.

flera likheter. En ökad samordning av informationsflödet från den nationella nivån med en tydlig avsändare borde leda till ökad effektivitet och klarhet.

Detsamma gäller t.ex. allmän information om nationella vaccinprogram och information om större utbrott som berör hela landet. En tydlig avsändare av information på nationell nivå ökar klarheten och minskar risken för felaktigheter i informationen.

Landstingen behöver från den nationella nivån ett tydligt stöd i sin uppgift att se till så att allmänheten får information och råd. Det är också här angeläget att det för professionen i landstingen är tydligt vem man kan vända sig till och varifrån stödet kommer.

SMI ger sex gånger per år ut tidskriften Smittskydd med en upplaga på ca 5 000 ex. Ambitionen är att presentera aktuell, kompetenshöjande och lättillgänglig information inom smittskyddsområdet för att nå ut till framför allt personer som i sin dagliga gärning arbetar med smittskydd. Tidskriften finansieras dels via ramanslaget (ca 1,4 miljoner 2007), dels via annonsintäkter. Tidningens framtida utformning liksom de nuvarande finansieringsformerna bör övervägas i ett senare sammanhang.

#### 4.2.6 Oklart ansvar för vaccinationsfrågorna

Socialstyrelsen beslutar om föreskrifter och utfärdar rekommendationer om nationella vaccinationsprogram. Smittskyddsinstitutet (SMI) ska enligt myndighetens instruktion följa och analysera immunitetsläget i utvalda befolkningsgrupper efter genomförda vaccinationsprogram och föreslå vaccinationsåtgärder. Det är dock i dag inte tillräckligt tydligt vilken instans på statlig nivå som ansvarar för att det kunskapsunderlag som behövs inför beslut om vaccinationer tas fram. Ansvaret för uppföljning av programmen framgår inte heller tillräckligt tydligt.

Regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen är f.n. föremål för översyn. Översynen omfattar även hanteringen av vacciner inom ramen för läkemedelsförmånssystemet och förhållandet mellan de olika systemen (Vaccinutredningen, dir. 2008:131). Uppdraget ska redovisas till regeringen senast den 31 maj 2010. Utredaren ska dock inte lämna förslag till förändringar av den övergripande ansvarsfördelningen inom vaccinområdet mellan myndigheterna, eftersom den frågan ingått i Smittskyddsutredningens uppdrag.

### Kunskapsunderlag inför beslut om vaccinationsåtgärder

I samband med beslutet att införa vaccination mot pneumokockinfektion blev bristerna då det gäller ansvaret för att ta fram kunskapsunderlag särskilt tydliga. SMI hade med hjälp av sin referensgrupp i vaccinfrågor bedömt att det fanns ett stort stöd i det rådande kunskapsläget för. På Socialstyrelsen ansåg man att SMI:s bedömning inte räckte till som underlag inför beslut om nya föreskrifter och tillsatte därför egen expertis för att utreda detta. Dels behövde man komplettera underlaget med faktorer som SMI inte hade tagit ställning till, t.ex. samhällsekonomi, men man uppdaterade även SMI:s underlag med ytterligare medicinska bedömningar. Det är inom detta område tydligt att man från Socialstyrelsens sida inte ansett att SMI:s expertstöd räcker till för att ge det underlag som behövs inför sådana beslut.

Jag har inte möjlighet att bedöma hur de kunskapsunderlag som tagits fram av respektive myndighet förhåller sig till varandra och fungerar som underlag för beslut om vaccinationsprogram. Det är Vaccinutredningens uppgift att pröva om nuvarande insatser för att ta fram kunskapsunderlag är tillräckliga. Men jag anser att det bör tydliggöras vilken myndighet som ska ansvara för att ett sådant underlag tas fram. Den oklarhet som nu råder är olycklig och har väckt förvåning bland dem som slutligen ansvarar för programmets genomförande i landsting och kommuner.

### Uppföljning av vaccinationsprogram

SMI ska i dag enligt instruktionen följa och analysera immunitetsläget i utvalda befolkningsgrupper efter genomförda vaccinationsprogram och föreslå vaccinationsåtgärder. Immunitetsläget följs genom seroepidemiologiska studier f.n. ca vart tionde år. Det är en utbredd uppfattning, även vid SMI, att detta inte är tillfredsställande för en adekvat uppföljning. De seroepidemiologiska studierna behöver kompletteras med andra metoder, t.ex. kartläggning av genombrottsstammar och attitydundersökningar. SMI följer i dag vaccinationstäckningen med hjälp av frivillig rapportering från barn- och skolhälsovård men ett heltäckande system saknas och någon sammanhållande rapportering t.ex. om vaccinationstäckning för influensavaccin bland äldre finns inte.

Det kan också ifrågasättas i vilken mån SMI har prioriterat sitt uppföljningsansvar. De insatser som SMI har vidtagit har ofta kommit till stånd tack vare externa bidrag, även i viss mån den uppföljning av immunitetsläget som är föreskriven i SMI:s instruktion. I budgetunderlaget för perioden 2010–2012 har SMI bl.a. lyft fram vaccinområdet som ett viktigt område där SMI f.n. inte optimalt kan uppfylla kraven på myndigheten och som därför behöver förstärkas med hjälp av ytterligare statsanslag.

Ett skäl som framförs till den bristande uppföljningen är att det i Sverige saknas ett nationellt register för vaccinationer. SMI har utvecklat en programvara för ett sådant register men ytterligare utredningar behövs innan ett nationellt register kan inrättas. I den pågående vaccinutredningens uppdrag ingår bl.a. att pröva om det finns skäl att inrätta ett hälsodataregister med inriktning på kunskapsuppbyggnad med avseende på vissa vaccinationer för att kunna hantera de behov av uppföljning och utvärdering som finns eller om dessa behov kan tillgodoses med andra insatser. Om ett sådant register inrättas bör det hanteras av den myndighet som också ansvarar för uppföljningen av vaccinationsprogrammen.

#### **4.2.7 Bristande svensk koordination av arbetet på EU-nivå och det internationella samarbetet**

Internationell utblick och internationellt samarbete är väsentliga förutsättningar för ett bra smittskydd. Sveriges medlemskap i EU och FN/WHO medför förpliktelser men också möjligheter att aktivt medverka till åtgärder som kan motverka spridningen av smittsamma sjukdomar.

Kraven på internationella kontakter har ökat under senare år. Införandet av det nya internationella hälsoreglementet och utvecklingen inom EU är några av de viktigaste omvärldsförändringarna som har betydelse för hur myndighetsansvaret för smittskyddet bör utformas.

#### **Övervakning, IHR och EWRS**

Den utveckling som nu pågår för att genomföra Världshälsoorganisationens (WHO) internationella hälsoreglemente (IHR) från 2005 kommer sannolikt att leda till att nya, större hot i stor



utsträckning kommer att hanteras på internationell nivå. Sverige behöver aktivt delta i det internationella arbetet dels för att snabbt kunna anpassa svenska åtgärder till de internationella, dels för att påverka den internationella utvecklingen i för Sverige positiv riktning. Detta innebär sannolikt krav på ett ökat engagemang på WHO-nivå.

I dag svarar Socialstyrelsen för de internationella kontakterna enligt IHR och är också svensk kontaktpunkt för EU:s system för tidig varning och reaktion (*Early Warning and Response System, EWRS*) angående spridning av smittsamma sjukdomar. Samtidigt är det SMI:s ansvar att följa och analysera det epidemiologiska läget både nationellt och internationellt i fråga om smittsamma sjukdomar och även skyddet mot dessa. För den uppgiften och för att SMI effektivt ska kunna bidra med sin kompetens och sina resurser i utbrottssituationer behöver SMI snabb tillgång till den information från andra länder som hanteras i IHR- och EWRS-systemen.

SMI har sedan länge väl etablerade internationella kontakter inom smittskyddsområdet och utbyter i stort sett dagligen information med motsvarande organ i andra länder. Numera finns i Sverige två myndigheter som har till uppgift att hantera internationell information inom smittskyddsområdet.

Det är inte i alla lägen uppenbart om en utbrottshändelse bör uppmärksammas som ett möjligt internationellt hot mot människors hälsa. Relevant information kan nu komma både till Socialstyrelsen och SMI och systemet förutsätter även att informationen mellan myndigheterna fungerar så effektivt och ändamålsenligt som möjligt. I akuta lägen eller om ett i initialskedet mindre allvarligt utbrott snabbt utvecklas till ett större hot finns risk att informationen inte hanteras på rätt sätt tillräckligt snabbt. För att rätt värdera hur ett hot ska bedömas och hanteras behöver Socialstyrelsen stöd från expertis. Det expertstöd som SMI kan ge har Socialstyrelsen ansett sig behöva komplettera bl.a. genom att bygga upp egen expertis. Bland smittskyddsläkarna råder en osäkerhet kring hur man ska hantera information som kan eller skulle kunna bli föremål för hantering enligt hälsoreglementet, vilket dels kan leda till att Socialstyrelsen inte får relevant information tillräckligt snabbt eller att SMI inte får den information myndigheten behöver för sin övervakningsuppgift.

Det är viktigt att uppmärksamma att det nuvarande IHR, till skillnad från det tidigare, inte enbart omfattar hot i form av smittspridning utan alla typer av allvarliga hot mot människors hälsa

som kan spridas internationellt. Det kan alltså också handla om t.ex. radioaktivitet och kemikalier. Detta innebär att den myndighet som fungerar som kontaktpunkt enligt IHR måste ha kapacitet att på rätt sätt kunna hantera information om olika typer av hälsohot.

### Ökad aktivitet inom EU

Den ökade EU-aktiviteten inom smittskyddsområdet under senare år har inneburit ett ökat och allt mer resurskrävande engagemang från myndigheternas sida. Samtidigt har denna utveckling positivt bidragit till utvecklingen av det svenska smittskyddet – inte minst ur beredskapssynpunkt – mot en mer tvärspektoriell inriktning.

EU-arbetet kommer sannolikt också att fortsatt intensifieras inom smittskyddsområdet vilket medför att de berörda myndigheterna kommer att bli allt mer involverade och att EU-arbetet kommer att ta allt mer resurser i anspråk. Den översyn som för närvarande pågår av hälsosäkerhetsarbetet inom EU kommer eventuellt att leda till ett starkare EU-mandat inom området än för närvarande. Detta kommer att ställa större krav på de svenska myndigheternas EU-kompetens men kan också innebära vinster i form av ökande tillgång på expertis inom olika områden och därmed en kvalitetsutveckling inom smittskyddsområdet.

Både Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen är i dag i hög grad delaktiga i ECDC:s arbete med att utveckla de samarbetsformer som behövs för att nå syftet med ECDC:s verksamhet. När det gäller övervakningsnätverken och nätverket för tidig varning och reaktion (EWRS) handlar det till stor del om att anpassa redan existerande samarbetsformer till ett nytt mer sammanhållet system. Det är naturligt att denna process, som allt förändringsarbete, innebär en period av merarbete och mer eller mindre betungande extra insatser från de samverkande parterna. På sikt bör ECDC:s tillkomst leda till bra förutsättningar för ett mer effektivt och handlingskraftigt skydd mot smittspridning i Europa. Smittskyddsmyndigheten bör kunna dra stor nytta av den verksamhet som utvecklas vid ECDC.

ECDC har identifierat fyra grundläggande funktioner för sitt samarbete med de behöriga organ, som utsetts av medlemsstaterna: vetenskaplig rådgivning, data och övervakning, beredskap och reaktiva åtgärder samt kommunikation. I dag fungerar SMI som

behörigt organ när det gäller data och övervakning och Socialstyrelsen när det gäller beredskap och reaktiva åtgärder. För funktionerna vetenskaplig rådgivning och kommunikation fungerar båda myndigheterna som behöriga organ. Denna funktionsöverlappning har inneburit att kommunikationen mellan ECDC och de svenska myndigheterna ibland har blivit otydlig, skapat missförstånd och orsakat dubbelarbete. I viss mån beror detta på att ECDC:s samarbete med de behöriga organen, som inleddes hösten 2007, fortfarande är relativt nytt och under utveckling. Antalet behöriga organ varierar f.n. mellan ett och sex per medlemsstat och överlappningar mellan de enskilda organens olika funktioner i relation till ECDC förekommer i flera länder. Men oklarheterna bottnar också i en otydlig ansvarsfördelning mellan de svenska myndigheterna.

ECDC:s placering i Sverige gör att det finns en risk för konkurrens om kompetens mellan ECDC och svenska myndigheter inom smittskyddsområdet. En bidragande orsak till att den epidemiologiska verksamheten vid SMI enligt mångas bedömning under de senaste åren har förlorat i styrka är att man har haft svårt att ersätta kompetens som har gått från SMI till ECDC. Det är svårt för en svensk myndighet att konkurrera med de anställningsförhållanden som en EU-myndighet kan erbjuda. Kretsen av kandidater till höga befattningar inom smittskyddsområdet är relativt liten i ett land som Sverige. Men eftersom ECDC:s rekryteringsbas är smittskyddsexperter i hela EU borde detta dock framöver inte innebära något allvarligt hot mot de svenska myndigheternas kompetensförsörjning, förutsatt att en anställning på en svensk myndighet framstår som tillräckligt attraktiv för.

#### **4.3 Socialstyrelsen – problembilden**

Smittskyddsutredningen har också kartlagt och analyserat Socialstyrelsens smittskyddsverksamhet. Den innefattar i huvudsak smittskyddsensheten på tillsynsavdelningen som är den del av organisationen som axlat huvuddelen av det ansvar styrelsen fått på smittskyddsområdet de senaste åren.

Smittskyddsensheten fungerar som ett nav i smittskyddsarbetet för hela myndigheten och förstärker med sin kunskap andra delar av organisationen. Exempelvis svarar smittskyddsensheten för aktiviteter inom vårdhygienområdet och för frågor kring antibiotika-

resistens. Hälso- och sjukvårdsavdelningen deltar enligt uppgift inte i det arbetet. Smittskydds-enheten bistår också med kompetens i tillsynsaktiviteter. Samordningsuppdraget förefaller att innebära mycket kontakter med smittskyddsorganisationen inom landstingen och informationsinsatser är prioriterade. Det breda uppdrag Socialstyrelsen har enligt smittskyddslagen och det växande ansvaret för EU-frågor och för genomförandet av det internationella hälsoreglementet förefaller hanteras i sin helhet av smittskydds-enheten. Det innebär att smittskydds-enheten inom ramen för sin organisation ska hantera så skiftande uppgifter vid sidan av samordningsuppgiften som tillsyn, normering, utveckling och stödjande insatser samt beredskapsrelaterade åtgärder.

Utredningen har inom tillsynsavdelningen också haft kontakt med enheten för hälsoskydd. Smittskyddsfrågor volymmässigt är en liten fråga (objektburen smitta) och att de huvudsakliga insatserna inom hälsoskyddet hanteras via smittskydds-enheten. Resursinsatsen beräknas uppgå till högst ett halvt personår.

Enheten för hivprevention är förhållandevis ny på Socialstyrelsen och har en specifik ställning i myndigheten genom att dess verksamhet har fått direkta styrsignaler i regleringsbrev. Viktiga styrdokument är den nationella strategin mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar, den årliga överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting om vissa ersättningar inom folkhälsoområdet samt en förordning om statsbidrag till ideella organisationer. Vidare finns i instruktionen för Socialstyrelsen särskilda skrivningar och i regleringsbrevet anvisningar avseende anslaget 14:1 Insatser mot hiv/aids och vissa smittsamma sjukdomar. Det finns också ett nationellt råd för hiv-prevention för vilket smittskydds-enheten har till uppgift att fungera som sekretariat. Vid sidan av den beskrivna rollen för enheten finns också uppgifter som följer av internationella åtaganden på området. Den s.k. UNGASS-deklarationen som antogs av FN 2001 innebär ett åtagande att följa utvecklingen och rapportera enligt särskilda indikatorer.

Smittskyddsutredningens bild av verksamheten vid Epidemiologiskt Centrum (EpC) var att den inte självständigt bedriver aktiviteter inom smittskyddsområdet. Det enda som nämndes var ett initiativ från smittskydds-enheten om kommande uppföljning via EpC av HPV-vaccinering.

Socialstyrelsen har en instruktion när det gäller smittskyddet som måste betecknas som otydlig. Det vidgade ansvar myndigheten

fått enligt smittskyddslagen har inte belysts i instruktionen och den har inte fått några förtydliganden om vad ansvaret innebär i relation till Smittskyddsinstitutets ansvar på området. I ett tidigt skede av utredningsarbetet ställdes frågor till både landsting, kommuner, Smittskyddsinstitutet samt Socialstyrelsen om ansvarsfördelningen. En enstämmig bild från alla med undantag av Socialstyrelsen är att styrelsens breddade uppdrag uppfattas som otydligt.

Socialstyrelsen har fått uttolka innebörden i sitt uppdrag utan närmare vägledning. Den bild som framträder är att smittskydds-enheten koordinerar insatser på smittskyddsområdet och bistår med kompetens även för de enheter/avdelningar som har närliggande frågor. Exempelvis ligger som tidigare nämnts vårdhygienfrågorna inte på hälso- och sjukvårdsavdelningen utan hanteras av smittskydds-enheten.

För smittskydds-enheten och ytterst Socialstyrelsen innebär det ansvaret att flera svårförenliga uppgifter ska hanteras inom ramen för samma enhet. De klassiska förvaltningsuppgifterna tillsyn och normering har Socialstyrelsen haft under lång tid. Smittskydds-enhetens bemanning före 2003–2004 var ett fåtal personer som skötte dessa frågor. Ansvaret växte med smittskyddslagen och tilläggen kring extraordinära händelser och nya uppgifter enligt lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Tillsynsansvar och normering ska nu samsas med uppföljning och utvärdering samt utvecklingsansvar och det svårpreciserade ansvaret för samordning. Från den operativa nivån uppfattar man att denna kombination av uppgifter och det operativa innehåll samordningsansvaret getts av Socialstyrelsen som otydligt. Vid den hearing Smittskyddsutredningen höll inledningsvis togs frågan upp av några deltagare som framhöll att Socialstyrelsen fått i sig oförenliga roller.

Verksamheten inom Socialstyrelsen har – då främst inom smittskydds-enheten – byggts upp, tillförts ny kompetens och expanderat snabbt. Det har för den operativa nivån uppfattats delvis som positivt men också som att ett *top-down*-perspektiv råder med påföljd att man reduceras till uppgiftslämnare men inte får resultaten återförda till det egna vardagsarbetet.

Socialstyrelsen har fått flera tunga regeringsuppdrag som krävt samverkan med smittskyddsläkare och med SMI. Det finns också olika synsätt på smittskyddsarbetet och vad utvecklingen kräver mellan de båda statliga myndigheterna. Skillnaderna redovisas

öppet vilket skapar osäkerhet bland dem som ska hantera smittskyddsfrågor och förstärker bilden av otydlig ansvarsfördelning.

Smittskyddsutredningen har ställt frågan om Socialstyrelsen anser att den nuvarande ansvarsfördelningen leder till dubbelarbete men fått nekande svar. Socialstyrelsen uttrycker det så, att man gör det som behöver göras och som inte görs av någon annan. Icke desto mindre kan det konstateras att det på informationsområdet finns aktiviteter från båda myndigheterna. Det har också riktats kritik mot bristande samverkan kring beredningen av pneumokockvaccineringen. Det är inte enkelt att bedöma vad denna bristande samverkan kan förklaras av men den upplevs av ansvariga för smittskydd som ett onödigt problem.

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

Sammanfattningsvis kan konstateras att det smittskyddsansvar som ligger på Socialstyrelsen i huvudsak hanteras av ett mindre antal personer på smittskyddsmyndigheten. De arbetar förhållandevis självständigt inom myndigheten. Sambanden med hälso- och sjukvårdsansvaret återspeglas inte i arbetssättet. Detta reser frågor om förutsättningarna för att utveckla smittskyddsfrågorna långsiktigt inom ramen för Socialstyrelsens samlade uppdrag. Smittskyddsmyndigheten utgör i dag – trots att uppgifterna expanderat, endast cirka två procent av Socialstyrelsens totala kostnader.

#### 4.4 Smittskyddsinstitutet – problembilden

Kartläggningen av Smittskyddsinstitutets verksamhet har genomförts utifrån dokumentstudier, genom besök på myndigheten och skriftliga frågor. Sedan har kompletteringar gjorts och uppföljande besök med tillfälle till dialog. En promemoria har upprättats inom sekretariatet och har kvalitetssäkrats av Smittskyddsmyndigheten. I kapitel 2 redovisas närmare hur arbetet bedrivits.

#### 4.4.1 Organisation och styrning

Smittskyddsutredningen inledde arbetet med en kartläggning av myndighetens nuvarande verksamhet. Vidare undersöktes hur denna förhåller sig sett i förhållande till det uppdrag myndigheten har enligt instruktionen och vilka prioriteringar som styr inriktning och omfattning av olika aktiviteter. De frågor som utredningen ställt till SMI framgår av bilaga 3. Utöver dessa nulägesrelaterade frågor efterfrågade utredningen också som en komplettering hur SMI såg på framtiden – ett mer visionärt material.

Verksamheten är organiserad i en verksledning samt sju avdelningar som är underindelade i sektioner. En huvudprincip för avdelningsstrukturen är smittämnen (s.k. agens). Till detta kommer en epidemiologisk avdelning samt en administrativ avdelning. All verksamhet inom SMI är projektlagd, det finns således inte någon tydligt definierad löpande verksamhet. Varje projekt har en projektbeskrivning med mål, bemanning och projektkod som används för ekonomiuppföljning m.m. Personalen kan ingå i flera projekt och fördelar sin tid på de aktuella projekt som den deltar i.

Varje avdelning styrs av en avdelningschef. Inom en avdelning finns sektionschefer och projektledare, dessa senare saknar personalansvar. En av avdelningscheferna är donationsprofessor. Tre donationsprofessorer är sektionschefer medan en donationsprofessor saknar formellt personalledningsansvar på SMI. Till detta kommer att en av de sex donationsprofessorerna är tjänstledig från den epidemiologiska avdelningen, och tjänsten har inte återbesatts. Det finns således i dag fem verksamma donationsprofessorer på SMI. Utöver dessa professorer finns det andra medarbetare på SMI som är nära knutna till Karolinska institutet och har forskar-/professorsbefattningar där samtidigt som de tjänstgör på SMI. Det finns ett stort antal doktorander som tjänstgör på SMI men som är inskrivna på ett universitet, vanligen Karolinska institutet. Utöver de operativt verksamma avdelningarna finns en administrativ avdelning och en verksledning. SMI har således sju avdelningar med sektionsindelning.

Varje avdelning har tagit fram mål för sin verksamhet och det finns även mål för respektive projekt som följs upp.

Myndigheten genomför årligen en verksamhetsplanering och budgetprocess. I direktiven till verksamhetsplaneringen finns få gemensamma prioriteringar från myndighetens ledning (GD) och

det framhålls att myndigheten eftersträvar en betydande autonomi för respektive avdelning.

#### 4.4.2 Projektstyrning och myndighetsuppgifter

Mot bakgrund av att hela SMI:s verksamhet – med undantag av den administrativa avdelningen – är projektstyrd begärde Smittskyddsutredningen att SMI skulle klassificera samtliga projekt utifrån de uppgifter som formuleras i instruktionen för SMI och också fördela de resurser som avsätts för projekten mellan uppgifterna i instruktionen. Lokalkostnader och kostnader för myndighetsgemensam administration lämnades utanför denna redovisning.

Detta visade sig vara ett omfattande arbete. Varje avdelning gick igenom sina projekt och det finns olikheter i deras redovisningar som förklaras av att avdelningarna gjort på olika sätt. Det fanns projekt vars innehåll skulle behöva delas upp på åtskilliga uppgifter i instruktionen men SMI har internt begränsat uppdelningen till maximalt tre uppgifter per projekt. Motivet till detta var att det annars skulle uppstå stora administrativa problem vid redovisningen. Ett projekt kunde således endast – enligt denna begränsning – relateras till tre uppgifter i instruktionen.

Av redovisningen framgår att SMI för huvuduppgiften epidemiologisk övervakning avsätter kring 15 procent av sina resurser och för laboratorierelaterade uppgifter också kring 15 procent, efter att kostnader för lokaler och myndighetsgemensam administration har räknats bort. För forskning och metodutveckling avsätts 25 procent och för utbildning kring 5 procent. En slutsats är att SMI för epidemiologisk övervakning och andra uppgifter som prioriteras högt av landsting och kommuner inte avsätter mer än ca en tredjedel av resurserna.

Sedan redovisningen färdigställdes gavs SMI tillfälle till kompletterande synpunkter. En fråga som då togs upp var hur instruktionen speglade den faktiska verksamheten på SMI. Det framkom då att flera viktiga aktiviteter som genomförs inte syns särskilt tydligt i instruktionen och att den inte ger tillräcklig vägledning i arbetet. Exempelvis finns otydligheter när det gäller vaccinansvaret och ansvaret för laboratorieverksamheten på smittskyddsområdet. Andra synpunkter var att formuleringar som ”främja smittskyddet” är för vida för att ha en styrande effekt. Den kanske viktigaste slutsatsen av denna analys är att det inte är helt enkelt att relatera



SMI:s verksamhet till instruktionens olika uppgifter. T.ex. kan SMI:s forskning relateras inte bara till forskningsuppgiften utan även till uppgifterna att främja smittskyddet och internationellt samarbete. Det innebär också att forskningsverksamheten är större än vad de redovisade procentandelarna visar. En slutsats är att det behövs en bättre styrning och en bättre uppföljning för att få en tydligare bild av verksamheten.

Vad säger då denna redovisning om instruktionens styrkraft? Den visar närmast att instruktionen har en svag styrkraft över verksamheten. Då blir det intressant att reflektera över vad som faktiskt styr den.

SMI är en projektstyrd organisation. Generellt gäller för projektstyrda organisationer att linjeorganisationens förmåga att styra försvagas. Det föreligger även ökad risk för att organisationens långsiktiga mål hamnar i skymundan och en helhetssyn kan försvåras. Det är också vanligt i en projektstyrd organisation att de medel som fördelats till respektive projekt låses upp och utrymmet för omprioriteringar kan bli mindre. Det kan också leda till ineffektiviteter – om ett projekt inte förbrukar sina medel så kan inte andra verksamheter finansieras med dessa. Omvänt kan det vara så att ett projekt behöver mer pengar och då kan problem uppstå när det inte med lätthet går att omprioritera. Dessa nackdelar kan givetvis balanseras av hur uppföljning går till av ett projekt och dess budget.

Utredningen har därför i samtal med företrädare för SMI tagit upp frågan om vad projektstyrningen innebär för möjligheten att styra flexibelt och att kunna göra omprioriteringar när så krävs. Från olika företrädare för SMI gavs flera svar och delvis motsägelsefulla: Det kan absolut finnas denna typ av problem. Det finns en risk att instruktionens uppgifter och långsiktiga mål trängs tillbaka för de mål som gäller för projekten och eventuella krav från uppdragsgivare eller finansierare. Ett annat svar var att projektformen i sig är flexibel men att det gäller att formulera projekten tillräckligt övergripande och inte ha för många eller för små projekt. Flexibiliteten garanteras också av att det finns icke fördelade medel hos ledningen som kan användas vid akuta situationer exempelvis vid utbrott.

#### 4.4.3 Hög externfinansieringsgrad

Utredningen har i analysen av SMI:s ekonomi valt att utgå ifrån budgetåret 2007. Följande analys av den bidragsfinansieringen utgår ifrån det underlag utredningen erhållit från SMI som svar på frågan om hur SMI:s aktiviteter finansierades under 2007.

Enligt detta underlag uppgick de kostnader som finansierades av bidrag 2007 till drygt 111,5 miljoner kr, dvs. ca en tredjedel av SMI:s totala kostnader 2007.

Kostnadernas fördelning mellan olika finansieringskällor framgår av tabell 4.1.

**Tabell 4.1 Bidragsfinansierade kostnader 2007 (belopp i mnkr)**

KBM <sup>1</sup>	26,5
SIDA <sup>2</sup>	22,3
UD	10,2
Forskningsråd <sup>3</sup>	9,2
Andra myndigheter <sup>4</sup>	3,6
EU DG Research	11,2
EU DG Sanco	2,2
ECDC	0,8
WHO	1,3
Övriga finansiärer	24,3
<b>Totalt</b>	<b>111,6</b>

<sup>1</sup> Krisberedskapsmyndigheten

<sup>2</sup> Inkl SIDA-medel via Östeuropakommittén (1,9mnkr)

<sup>3</sup> Vetenskapsrådet (7 mnkr, Vinnova (1,8mnkr), Formas (0,4mnkr)

<sup>4</sup> Bl.a. Socialstyrelsen, Svenska institutet, Naturvårdsverket och Stockholms läns landsting

SIDA och UD stod 2007 för drygt en fjärdedel (27 procent) av de bidragsfinansierade kostnaderna och KBM för en fjärdedel (24 procent). Bidrag som prövats av de statliga forskningsråden finansierade 8 procent av kostnaderna och bidrag från EU:s forskningsprogram (via DG Research) 10 procent.

Av de övriga finansiärerna stod privata företag för drygt 10 mnkr, Bill & Melissa Gates Foundation för nära 7 mnkr, AERAS (Aeras global TB Vaccine Foundation) för drygt 2 mnkr och olika stiftelser för 2 mnkr.

Den medvetna satsningen från ledningen på att utveckla SMI som forskningsinstitut har varit mycket framgångsrik, vilket bl.a.

den forskningsutvärdering som utredningen har låtit genomföra (se bil. 2) tydligt visar. SMI:s forskning är i stort sett av mycket hög kvalitet och inom vissa områden även världsledande. SMI har kunnat attrahera högt kvalificerade forskare och har lyckats väl med att intressera externa finansiärer att investera i forskningsverksamheten.

Ett motiv för denna strategi har varit att stärka de finansiella förutsättningarna för myndigheten till nytta både för forskningen och för den övriga verksamheten. Det är utan tvekan så att denna strategi har bidragit till att verksamheten expanderat på ett sätt som i flera avseenden har varit positiv. Det finns dock uppenbara problem med att i så hög utsträckning som skett kombinera en myndighets lag- och författningsreglerade verksamhet med en så hög andel bidragsfinansiering.

Problemen är inte enbart relaterade till en verksamhets beroende av privata bidragsgivare. SMI:s bidragsintäkter kommer till stor del från offentliga aktörer. Ett generellt problem om en myndighets verksamhet till stor del finansieras av medel som inte kommer från statsanslag, som myndigheten själv disponerar, är att en stor del av den finansiella basen blir beroende av ställningstaganden som inte myndigheten själv och inte heller det departement, som ansvarar för myndigheten, råar över i tillräckligt hög grad för att kunna garantera den kontinuitet som behövs för en stabil verksamhet.

Offentliga medel beslutas ofta formellt från år till år. Om en mer permanent verksamhet har byggts upp med hjälp av bidragsintäkter, oavsett om bidragen kommer från offentliga medel eller från privata, finns det risk för att förutsättningarna snabbt förändras om bidragsgivaren väljer att göra andra prioriteringar. Vid SMI är t.ex. verksamheten vid Kunskapscentrum för mikrobiologisk beredskap och SMI:s immunologi- och vaccinologiscentrum (SIVAC) exempel på sådana verksamheter.

En forskningsinstitutions förmåga att attrahera externa bidragsgivare är ofta en indikator på forskningens kvalitet. Ju mer framgångsrik en forskningsinstitut är, desto större blir möjligheterna att erhålla forskningsmedel. Men en hög andel bidragsfinansiering kan samtidigt leda till styrningsproblem i verksamheten. Det kan enkelt uttryckas som att den verksamhet som bedrivs är den verksamhet som någon vill finansiera. För en myndighet är risken stor att den externfinansierade delen av verksamheten snarare konkurrerar med än ger stöd åt en myndighets kärnverksamhet.

Det finns en utbredd gemensam uppfattning om att SMI:s epidemiologiska verksamhet under senare år inte har utvecklats i samma utsträckning som övrig verksamhet och kanske till och med har gått tillbaka. Detta framgår även av den forskningsutvärdering som utredningen låtit genomföra (bil. 2, s. 57). Delvis förklaras det av att SMI av olika skäl har förlorat kvalificerad personal inom området, bl.a. till den europeiska smittskyddsmyndigheten (ECDC), som inrättades 2005 och placerades i Sverige.

Särskilt i förhållande till privata finansiärer måste en myndighet vara uppmärksam på eventuella jävsförhållanden i relation till den finansierande parten. Enligt min uppfattning saknar SMI f.n. en tillräckligt tydliga etiska riktlinjer för att hantera intressekonflikter som kan uppstå.

Extern finansiering för också med sig administrativa kostnader. Det tar tid och kostar pengar att ansöka om bidrag och man måste räkna med att de flesta ansökningar inte ger resultat. De bidrag man har erhållit ska också administreras och redovisas. För ett forskningsinstitut är detta ett nödvändigt inslag i verksamheten, eftersom externa medel i hög grad är en förutsättning för forskning. För en myndighet med andra centrala uppgifter än forskning finns en risk att bidragshanteringen blir alltför resurskrävande i relation till de övriga uppgifterna.

#### 4.4.4 Forskningens problembild enligt peer review-studien

För att på ett adekvat sätt kunna besvara en del av direktivens frågor rörande den forskning som bedrivs vid Smittskyddsinstitutet, uppdrog Smittskyddsutredningen åt tre forskare med internationellt renommé att granska institutets forskning.<sup>3</sup> Uppdraget till dem var att för det första bedöma relevansen i den forskning som bedrivs sett i relation till institutets huvuduppgifter exempelvis epidemiologin. För det andra skulle de ge sin syn på kvaliteten på denna forskning och bedöma den tillgängliga laboratoriekapaciteten och dess roll visavi forskningens inriktning och resultat. För det tredje skulle de yttra sig om huruvida det finns angelägen forskning som skulle behöva stärkas vid institutet. Slutligen skulle experterna i samtliga dessa frågeställningar också bedöma Smittskyddsinstitutets forskning sett i relation till motsvarande myndigheter i några andra länder.

---

<sup>3</sup> Hela rapporten ingår som bilaga 2 i betänkandet.

## Experternas övergripande bedömning

De tre forskarna konstaterade följande i sin övergripande bedömning.<sup>4</sup>

För det första håller forskningsverksamheten genomgående hög kvalitet. Inom några områden är forskningen också i ett internationellt perspektiv av toppklass. Forskningens höga kvalitet har varit en tillgång när det gäller möjligheterna till att med externa medel kunna finansiera den. Så även när det handlar om att kunna rekrytera vetenskapsmän på toppnivå.

Inom några områden finns det dock en del problem kunnat identifieras. Det gäller särskilt forskning i infektionsepidemiologi.

I jämförelse med andra nordiska smittskyddsinstitut (motsv.) är Smittskyddsinstitutet framgångsrikt och arbetet där väl kan mäta sig med motsvarande forskning i andra länder. Basen för institutets verksamhet är dock snävare än i t.ex. Norge och Finland där den verksamhet som motsvarar institutets bedrivs organisatoriskt integrerat i större myndigheter, vars verksamhet täcker in en rad frågor i ett bredare *public health*-perspektiv. Det svenska institutet liknar i detta avseende sin danska systemmyndighet. Detta dock med den skillnaden att man i Danmark alltjämt förenar uppgiften med vaccintillverkning på motsvarande sätt som institutets svenska föregångare SBL gjorde.

Merparten av forskningen är i hög grad relevant, en del av den inte bara ur ett nationellt perspektiv utan också ur ett internationellt sådant. Forskning rörande epidemiologi, smittskydd och biostatistik skulle främjas av samordning med andra områden. Även en närmare kontakt med praktisk mikrobiologisk diagnostik rekommenderas. Där tycks också föreligga ett problem när det gäller att förmedla relevant vetenskaplig information till andra berörda. Detta skulle kunna avhjälpas genom ett närmare samarbete när det gäller att definiera SMI:s forskningsstrategi.

## Forskningens relevans

När det gäller resursfrågan konstateras att SMI-KI även internationellt sett utgör ett av de stora centren för smittskyddsforskning. Forskningsportföljen är omfattande rymmer allt från molekylär-

---

<sup>4</sup> Detta liksom vad som nämns under följande tre rubriker är en något nedkortad, icke-auktoriserad översättning ur rapporten.

biologisk grundforskning till studier av ingripanden/insatser på nationell nivå. Inom många områden handlar det om högkvalitativ forskning och inom några områden befinner sig SMI:s forskning också nära den internationella forskningsfronten. Exempel på det senare slaget är forskningen om HIV-vaccin liksom forskning kring tuberkulos, helicobacter och pneumokocker.

Grundforskning inom immunologi och cellbiologi har banat väg för nya vetenskapliga upptäckter som på ett avgörande sätt kan öka möjligheterna att bota olika infektioner. Forskning som stöder såväl modern laboratoriediagnostik som att utveckla molekyldiagnostik har genomförts i fråga om kikhosta, HIV och tarmvirusar av skilda slag. Forskarna har tillgång till djurfaciliteter på P-3 och laboratorium på P-4 nivå, vilket breddar möjligheterna till studier kring nya hot som sars, corona-virusinfektioner eller antibiotika-resistent tuberkulos.<sup>5</sup> Forskningen täcker in samtliga relevanta områden i fråga om bakteriologi, virologi, parasitologi och mykologi och bildar en god bas för SMI i dess roll som nationellt referenscentrum och som kan ge stöd och råd till övriga aktörer på området. Viss forskning saknas emellertid. Övervakningen av smittsamma sjukdomar är huvudansvar för institutet, varför mer verksamhet och resurser skulle kunna avsättas för t.ex. beteendevetenskapliga studier.

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

### Laboratoriekapaciteten

Laboratoriekapaciteten är utmärkt för den forskning som bedrivs. Ett antal core-faciliteter, dvs. basala resurser, finns tillgängliga och laboratorierna är väl utrustade. Möjligheterna att dela resurser med KI bidrar till att det blir möjligt att tillhandahålla även de mest sofistikerade tillämpningar som kan behövas. Några laborietester rörande primärdiagnostik utförs dock inte. Likväl förutsätts att institutet stöder och ger råd till andra laboratorier i landet och

---

<sup>5</sup> P3 och P4 är säkerhetslaboratorier, varav P<sup>3</sup> har den högsta säkerhetsnivån.

deltar i External Quality Assessment (EQA). Frågan kan därför ställas i vilken utsträckning avsaknaden av direktkontakt med klinisk diagnostik vid mikrobiologiska laboratorier skulle kunna utgöra ett hinder när det gäller institutets förmåga att klara denna uppgift eller om det kan lösas på andra sätt.

### **Organisation, prioriteringsfrågor och forskningsstrategi**

Även om institutets forskning genomgående bedöms som god och framstående och delvis inom vissa specialiteter ligger på den absoluta forskningsfronten även internationellt sett föreligger dock några problem eller risker med den nuvarande verksamheten. Förvisso stärks forskningen och organisationen av att en betydande del av forskningen finansieras via externa medel. Det innebär en utmaning att med så stor andel externt finansierad forskning säkra att denna också är relevant för smittskyddsverksamheten, dvs. myndighetens övriga myndighetsuppgifter. Ett problem härvidlag är att Smittskyddsinstitutet saknar en fastställd, skriftlig forskningsstrategi.

Här har SMI att möta samma utmaningar som systerorganisationerna i de andra nordiska länderna, dvs. hur man på bästa sätt ska matcha externt finansierad forskning – många gånger ett resultat av forskarnas intressen och tillgången på forskningsresurser – mot de krav som kärnverksamheten ställer och institutets prioriteringar. Flera viktiga faktorer kan framhållas: tydligt ledarskap, en fastställd forskningsstrategi och engagemanget från olika intressenter (stakeholders).

Vidare saknas ett formaliserat förfarande för att säkra inflytandet över forskning och övrig verksamhet från andra svenska aktörer inom smittskyddet, främst landstingens smittskyddsenheter.

#### **4.4.5 Samverkan med Karolinska institutet**

Smittskyddsutredningen har ställt frågan: Vad är det som bestämmer inriktningen av verksamheten om instruktionen har en begränsad styrkraft? Vilka projekt bedrivs i verksamheten och vilka prioriteringar ligger bakom dessa beslut? Ett enkelt svar på den frågan är att hänvisa till den formella beslutsordningen vilket också SMI gjorde i sitt svar till utredningen. Formellt beslutas alla projekten

av avdelningschefen. Om det gäller externt finansierade projekt så beslutar myndighetens chef på förslag från avdelningschefen. Men Smittskyddsinstitutet är en forskande organisation och projekten är vanligen forskningsprojekt. De s.k. donationsprofessorerna har därför en viktig roll när det gäller projektportföljen på Smittskyddsinstitutet.

Av utredningens material framgår också att samverkan mellan SMI och Karolinska institutet (KI) bygger på en långt gången integration. Ett tydligt uttryck för denna är donationsprofessorerna och de villkor som är förenade med dessa tjänster. Det finns en organisatorisk samverkan som är långtgående. Donationsprofessorerna är delvis sidoordnade linjeorganisationen vid SMI och är anställda vid KI men tjänstgör på delar av sin tid vid SMI. Styrningen från SMI angående vad de gör på denna tid har jag uppfattat som svag. Det finns ett starkt uttalat förtroende från ledningen att vad donationsprofessorerna utför gynnar verksamheten vid SMI. Vid ansökningar om externa medel är SMI:s samverkan med KI i kombination med att det är frågan om högt kvalificerade forskare en god grund för att i konkurrens få forskningsmedel. Goda möjligheter att erhålla extern finansiering av forskning har också de väl meriterade forskare som finns inom SMI och som framgångsrikt har lyckats få prestigefyllda projekt till myndigheten. Det har framkommit tydligt under kartläggningen av SMI och i det svar som Karolinska institutet lämnat att det finns en nära samverkan mellan SMI och KI som ger en framgångsrik synergi dem emellan.

I dag finns vid SMI inga reglerade former för inflytande från smittskyddsläkare eller andra berörda inom smittskyddet när det gäller prioriteringen av projekt inom SMI. De organ som föreslogs inrättas när SMI bildades 1993, nämnder för epidemiologi och mikrobiologi, har lagts ner av myndigheten. Den operativa nivåns inflytande över institutets verksamhet är svag eller i det närmaste obefintlig.

Det finns ingen skriftligen utformad forskningsstrategi för SMI. Prövningen av forskningsprojekten görs löpande vilket innebär att frågan om externfinansierade projekt kan ligga vid sidan av sedvanlig verksamhets- och budgetstyrning om de ska behandlas under löpande budgetår.

Extern finansiering kan erhållas för projekt som rör de större infektionssjukdomarna eller inom sådana områden där det finns intressenter som exempelvis på vaccinområdet. Det epidemiolo-



giska området är dock inte ett område där det finns lika stora möjligheter att erhålla extern finansiering.

Om SMI tar emot externa medel för ett forskningsprojekt debiterar myndigheten finansären för s.k. OH-kostnader i enlighet med de riktlinjer som Sveriges universitets- och högskoleförbund tagit fram. Den kostnaden uppgår till 35 procent av det beviljade beloppet. Detta överstiger de faktiska administrativa kostnaderna som SMI har. Detta får till följd att om externa medel beviljas så innebär det en möjlighet att få finansiering till andra verksamheter. Denna finansieringsmöjlighet har SMI kunnat utnyttja för sin expansion under 2000-talet.

Ytterligare ett problem med externfinansieringen är att Smittskyddsinstitutet har använt dessa medel för löpande verksamhet trots att detta slags finansiering inte långsiktigt har samma varaktighet som finansiering via ramanslag. Det här innebär att organisationen öppnar sig för risken att starta verksamheter som inte får fortsatt finansiering och det innebär en sårbarhet för strategiska verksamheter inom organisationen.

Externfinansieringens möjligheter till att ta ut ett högre administrationspålägg än vad som motsvarar de faktiska kostnaderna kan göra det frestande att sådana projekt prioriteras framför andra. Prestigeprojekt där den externa finansieringen inte täcker kostnaderna innebär att ramanslagsmedel finansierar sådan verksamhet. Mot bakgrund av att kriterier för projekt som ska prioriteras saknas kan jag inte fullt ut värdera hur stora problemen är. Det som är klarlagt är att den epidemiologiska forskningen minskat räknat i ekonomisk omslutning. Huvuduppgiften – den epidemiologiska verksamheten – har inte internt lyckats hävda sina intressen. Vad Smittskyddsutredningen har kunnat utröna så har inte detta förhållande uppmärksamats i regeringens styrning av institutet.

Sammanfattningsvis innebär den bild jag fått av Smittskyddsinstitutet att den interna styrningen med långtgående projektstyrning leder till en fragmentering. Projektstyrningen innebär att de långsiktiga målen för verksamheten – och därmed huvuduppgiften – blir svåra att hävda mot andra prioriteringar. Linjeorganisationen är svag i förhållande till starka forskares prioriteringar och den organisatoriska samverkan mellan KI och SMI gör verksamheten svårgenomskådlig.

## 4.5 Några utgångspunkter för Smittskyddsutredningens förslag

Jag har som ett led i analysarbetet genomfört tre studiebesök till Finland, Nederländerna och Norge där Smittskyddsinstitutets motsvarigheter har besökts. Det är viktigt att få ett jämförande perspektiv på smittskyddets ansvarsfördelning på nationell nivå. I dessa tre länder har alla myndigheterna relativt nyligen givits nya uppdrag inom smittskyddsområdet vilket är ett motiv till att besöken styrdes till dessa tre länder. En redovisning görs i avsnitt 4.5.1 där gemensamma drag i ljuset av de frågor Smittskyddsutredning har att behandla.

I avsnitt 4.5.2 redovisas några förvaltnings- och forskningspolitiska utgångspunkter av betydelse för utredningens uppdrag. Dessa utgångspunkter bildar tillsammans med tidigare redovisad problemanalys grunden för de slutsatser och utgångspunkter för förslagen som avslutar hela kapitel 4. Detta avsnitt har beteckningen 4.5.3.

### 4.5.1 Några internationella erfarenheter

Smittskyddsutredningen har genomfört studiebesök i Finland, Nederländerna och Norge. Där har utredningen besökt den nationella myndighet som har det uppdrag som närmast motsvarar Smittskyddsinstitutets i Sverige.<sup>6</sup> Vid några besök deltog också representanter från ansvarigt ministerium. Smittskyddsutredningen har också kompletterat materialet med uppgifter från England respektive Danmark. Den danska motsvarigheten till Smittskyddsinstitutet är mest lik det nuvarande Smittskyddsinstitutet. Mot bakgrund av mitt uppdrag att föreslå en förändrad ansvarsfördelning har det varit mer befogat att göra jämförelser med de andra länderna som nyligen genomgått förändringar.

Det är inledningsvis viktigt att framhålla att jämförelser länder emellan, även när det gäller våra nordiska grannar, är vanskliga. Den svenska förvaltningsmodellen skiljer sig i flera avseenden från vad som är det gängse i flertalet andra länder i Europa. De svenska särdragen som har betydelse här är att den svenska regeringen fattar

---

<sup>6</sup> Smittskyddsutredningen har genomfört studiebesök till Folkehelseinstituttet i Norge, Institutet för hälsa och välfärd i Finland samt Centre for Infectious Disease Control Netherlands vid den nederländska folkhälsomyndigheten RIVM.

sina beslut kollegialt, vilket omöjliggör ministerstyre. En följd av detta är att en myndighet endast kan lyda under ett departement, inte som i andra länder flera. Exempelvis betyder det för vårt vidkommande att smittskyddsfrågor för humansmitta och djursmitta inte ligger i samma myndighet eftersom de i Sverige lyder under olika departement. I andra länder finns inte ett sådant hinder. Myndigheter kan ha uppdrag från flera ministrar.

En annan i det här sammanhanget viktig aspekt är att den svenska förvaltningen är dualistisk, dvs. det råder en strikt ansvarsfördelning mellan Regeringskansliet å ena sidan och myndigheterna å den andra. De statliga myndigheterna betecknas formellt som fristående från Regeringskansliet och regeringen får enligt RF 11:7 inte blanda sig i ärendehandläggningen av myndigheterna när dessa gäller enskilda ärenden eller kommuner. Detta innebär i sammanhanget exempelvis att delar av de uppgifter som Socialstyrelsen ansvarar för är uppgifter som i andra länder handhas av ministerierna, inte i fristående förvaltningsmyndigheter.

Till följd av dessa skillnader är det inte oproblemiskt att importera idéer om hur myndighetsstruktur bäst byggs och utformas. Oaktat dessa skillnader är det intressant att göra tematiska jämförelser. Det jag särskilt varit intresserad av är hur de olika länderna ser på smittskyddsfrågornas utveckling och vilka krav detta anses ställa på den nationella myndighetsnivån. Andra aspekter är forskningsfrågorna och hur samverkan ser ut mellan universitet och myndigheten på området. I övrigt har också frågor kring ansvarsfördelning mellan olika aktörer varit intressanta att studera.

De länder jag besökt har samtliga relativt nyligen förändrat sina myndigheter på området vilket gör dem intressanta för utredningen. Bakgrunden till urvalet är att jag fick flera rekommendationer som alla pekade åt samma håll, om endast tre länder ska väljas ut är det dessa länder som kan vara intressanta att studera.

### **Gemensamma drag**

Gemensamt för de länder utredningen studerat är att de under 2000-talet sett behov av att förändra myndigheternas uppdrag och i något fall även lagstiftningen. Smittskyddsfrågan fick också genom dessa händelser en politisk tyngd som öppnade möjligheterna att genomföra förändringar. En bredare bild av smittskyddsbegreppet i

riktning mot samhällsskydd och en tyngdpunkt i epidemiologisk övervakning och analys är tydliga drag i denna utveckling.

Andra gemensamma drag är att den nationella myndigheten måste samspela med lokala aktörer med uppdrag inom smittskyddet. Den strukturen ser olika ut i de länder utredningen studerat men den nationella myndighetens uppdrag att ge råd och stöd till denna operativt ansvariga nivå är en prioriterad uppgift som präglar uppdraget.

Vaccinfrågorna hålls samman i en myndighet med kompetens kring folkhälsofrågor är en annan gemensam tendens och beredningsansvaret inför politiska beslut om vacciner uppfattas som viktigt. I beslutsunderlagen ska även hälsoekonomiska aspekter belysas för att ge underlag för politiska bedömningar om värdet av vaccinering.

Samtliga myndigheter bedrev forskning i egen regi men ingen av dem hade en så långtgående organisatorisk samverkan som den utredningen noterat finns mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet. Forskningen vid myndigheterna var nära kopplad till myndighetsuppdraget. I några fall fanns en skriven långsiktig forskningsstrategi, i ett annat fall togs ställning årligen till forskningens inriktning och omfattning. Myndigheterna samverkade i samtliga fall med universitet i landet och deltog i internationell samverkan. Myndigheterna tog emot doktorander och såg sin roll också ur ett kompetensförsörjningsperspektiv.Handledning och praktik uppfattades som strategiska frågor. ”Fria akademiska forskare” finns inte inom dessa myndigheter utan forskningen är underordnad det uppdrag myndigheten har – hur denna styrning såg ut och fungerade i praktiken är dock något svårt att bedöma.

Ytterligare ett gemensamt drag var att samtliga myndigheter betonade det strategiska i internationell samverkan på området. Bildandet av ECDC och dess uppdrag sågs som viktigt och deltagandet i samarbetet var prioriterat. Exempelvis var detta tydligt när det gällde samverkan på laboratorieområdet.

Uppdraget att vara kontaktpunkt gentemot WHO och ansvaret att genomföra IHR låg i samtliga fall på denna myndighet. Rollen för myndigheterna var att stå för en expertis och hög kompetens när det gäller smittskyddsfrågor. I samtliga fall hade myndigheten ett bredare uppdrag med variationer länderna emellan. Smittskydd och andra folkhälsofrågor, livsmedelskontroll och djursmittskydd, hälsoskydd och miljörelaterade frågor samt beredskaps- och samhällsskydd var kombinationer av frågor utredningen mötte. Även

hälso- och sjukvårdsfrågor kunde ingå i uppdraget. I samtliga fall hade myndigheterna fått till sig mer frågor under 2000-talet som en följd av det förändrade smittskyddsbegreppet. Det föreligger synergieffekter i ett bredare uppdrag och att de framtida hoten kräver mer kombinerade kompetenser. Att den rena smittskyddskompetensen behöver förstärkas med statistiker, IT-expertter, jurister, beteendevetare m.fl. var en tydlig gemensam bild.

På laboratorieområdet fanns det ett system med referenslaboratorier för definierade diagnoser. Den centrala myndigheten har ett tydligt nationellt ansvar och detta rymmer såväl metodstöd som kvalitetssäkring av olika metoder. Detta uppfattades som en viktig uppgift givet den utveckling som sker mot snabbtester att det fanns tillgång till kvalitetssäkrade metoder och att resultaten ska kunna jämföras.

Normgivning och tillsyn av smittskyddsfrågorna låg inte i något fall på smittskyddsmyndigheten utan i annan myndighet eller i ministeriet. Rollen var härigenom tydlig, en kompetent myndighet på sitt sakområde som ska ge råd och stöd till den operativa nivån och ta fram kunskaps- och beslutsunderlag inför administrativa och politiska beslut.

### Organisatoriska aspekter

I samtliga de länder Smittskyddsutredningen besökte så hade förändringarna av myndigheterna inneburit utmaningar. Flera myndigheter har valt en tematisk organisation för att underlätta en integrering mellan epidemiologin och den mikrobiologiska verksamheten. Det finns således en organisatorisk styrning i syfte att stimulera till ett integrerat arbetssätt. Detta innebär också att dessa myndigheter lämnat den organisation som bygger på olika smittämnen eller agens. Dessa förändringar hade inledningsvis skapat invändningar men efter viss tid accepterats. Förändringar av forskningens inriktning hade också varit en svår förändring i något fall. En slutsats som kan dras av detta är att uppgiften att förändra inriktningen av en organisation i en ny riktning är en krävande uppgift. Uppdraget måste vara tydligt men också goda förutsättningar i form av resurser och tidsram krävs.

#### 4.5.2 Några förvaltningspolitiska och forskningspolitiska utgångspunkter

Som konstaterades i det föregående har den statliga smittskyddsorganisationen i flera av våra närmaste grannländer, bl.a. Norge och Finland, under senare år förnyats och förändrats i fråga om inriktning och arbetssätt samt omorganiserats i grunden. Mycket av det som genomförts är både tankeväckande och inspirerande och pekar på en rad möjligheter när det handlar om att förnya och effektivisera den svenska statliga smittskyddsorganisationen. Den svenska förvaltningsmodellen skiljer sig emellertid i en rad avseenden från regelverk och tradition i andra länder. Till följd av dessa skillnader är det inte oproblematiskt att importera idéer om hur myndighetsstruktur bäst byggs och utformas. I det följande beskrivs därför inledningsvis kortfattat några grundläggande drag i den svenska förvaltningsmodellen.

Även i fråga om svensk forskningspolitik så skiljer sig denna i några avseenden från vad som är det gängse i omvärlden. Ett särdrag är att den kvalificerade grundforskningen i huvudsak bedrivs vid universitet och högskolor och inte vid statliga, fristående forskningsinstitutet. Avslutningsvis beskrivs i detta avsnitt några huvuddrag i den svenska forskningspolitiken.

#### Allmänna utgångspunkter för förvaltningspolitiken

Till de svenska särdragen hör att regeringen fattar sina beslut gemensamt och kollegialt, vilket omöjliggör ministerstyre. En följd av detta är att en myndighet lyder under hela regeringen, men sorterar under ett departement, inte som i andra länder flera ministerier.

En annan i det här sammanhanget viktig aspekt är att den svenska förvaltningen är dualistisk, dvs. det råder en strikt ansvarsfördelning mellan Regeringskansliet å ena sidan och myndigheterna å den andra. De statliga myndigheterna betecknas formellt som fristående från Regeringskansliet och regeringen får enligt RF 11:7 inte blanda sig i myndigheternas ärendehandläggning när det gäller myndighetsutövning mot enskild eller kommun. Även om det i dag i något ökad utsträckning bildas myndigheter i andra länder föreligger inte samma strikta uppdelning utan myn-

digheterna är där många gånger närmare kopplade till ministeriernas verksamhet än vad som är fallet i Sverige.

Ytterligare en skillnad mellan Sverige och flertalet andra länder i Europa är att merparten av förvaltningsuppgifterna av regering och riksdag är delegerade till kommuner och landsting. Till yttermera visso har såväl kommuner som landsting en långtgående självständighet genom den kommunala självstyrelsen.

### Smittskyddets organisering på statlig nivå

Ett av den svenska förvaltningsmodellens allra tydligaste kännetecken är att den präglas av en i internationell jämförelse ytterst *långtgående decentralisering*. Merparten av den offentliga sektorns resurser men i viss utsträckning även dess uppgifter är hänförliga till verksamheten inom kommuner och landsting, inte den statliga förvaltningen. Detta innebär att stora delar av ansvaret för medborgarnas välfärd förts närmare dessa. Det är möjligt att här dra en parallell till EU:s subsidiaritetsprincip när det gäller fördelningen mellan EU-nivån och den nationella nivån. Den principen innebär att ansvaret för en uppgift eller verksamhet inte ska ligga på en högre nivå än vad som är absolut nödvändigt.

Redan i dag är det landstingens smittskyddsorganisation som har huvudansvaret för den operativa verksamheten inom smittskyddet. Landstingens smittskyddsenheter har i viss utsträckning också ansvaret för arbetsuppgifter som inom andra områden faller på staten. Uppgiftsfördelningen mellan staten och landstingen överensstämmer således i stort sett med en av huvudlinjerna i den svenska förvaltningspolitiken. Av denna princip följer även att en viktig grundbult i förvaltningspolitiken också utgörs av den statliga tillsynen. I sitt slutbetänkande har 2006 års förvaltningspolitiska kommitté nyligen lyft fram tillsynen och kraven på denna.<sup>7</sup> Kommitténs förslag som för närvarande bereds inom Regeringskansliet är långtgående, bl.a. föreslås tillsynen samlas på regional nivå inom länsstyrelseorganisationen.

Det är långtifrån givet att förslagen kommer att genomföras, bl.a. då beslut nyligen fattats som innebär att tillsynen av kommunernas socialtjänst lyfts ut ur länsstyrelserna och överförs till Socialstyrelsen. Av mera intresse i det här sammanhanget är dock den problematisering av och diskussion kring tillsynsbegreppet som

---

<sup>7</sup> SOU 2008:118

2006 års förvaltningskommitté gör. Bland annat framhålls att "en oberoende och förtroendeskapande tillsyn kräver att tillsynsmyndigheten inte har andra uppgifter som kan ge misstankar om rollkonflikter".

Vidare understryker utredningen att det är "väsentligt att skilja på tillsyn och främjande."<sup>8</sup> Förvaltningskommitténs bedömning och förslag i denna fråga anknyter nära till den utvecklingen som under senare år ägt rum. Inom många av välfärdens centrala uppgifter har man när det gäller den statliga myndighetsstrukturen under senare år valt att inrätta särskilda myndigheter för uppföljning, utvärdering, kontroll eller tillsyn. Statens skolinspektion utför uppgifter som tidigare låg på Skolverket, Inspektionen för arbetslöshetsförsäkringens ansvarsområde ingick tidigare i Arbetsförmedlingen uppgifter och från den 1 juli 2009 inrättas på motsvarande sätt en inspektion för socialförsäkringen för att utföra uppgifter som i dagsläget åvilar Försäkringskassan. I nuläget hantlar emellertid Socialstyrelsens tillsynsavdelning vad gäller smittskyddet såväl tillsyn och normering som kunskapsuppbyggnad och utvecklingsarbete inkluderande rådgivning och främjandeverksamhet.

En fråga som utredningen inte behandlar är frågan om hur myndigheter förhåller sig till varandra och ett sådant begrepp som samordning vilket används i smittskyddslagen när det gäller Socialstyrelsens uppgifter. Myndigheter är i den svenska förvaltningsmodellen jämställda och ingen är överordnad någon annan men kan ges uppgifter av regeringen att exempelvis bistå med underlag eller liknande. Det samordningsbegrepp som används på smittskyddsområdet är inte närmare preciserat och i praktiken har det överlämnats till Socialstyrelsen att själv tolka det.

Ytterligare en viktig pylon i svensk förvaltningspolitik är den s.k. ansvarsprincipen. De viktigaste appliceringsområdena för denna är dels handikappfrågorna, dels beredskapsfrågorna. Innebörden i ansvarsprincipen är kort och gott när det gäller t.ex. beredskapsfrågorna att den instans, det organ eller den statliga myndighet som till vardags ansvarar för ett verksamhetsområde ansvarar för detsamma även i kris och krig. Inom handikappområdet innebär det t.ex. att trafikföretag som svarar för busstransporter är skyldiga att tillse att fordon och hållplatser är anpassade exempelvis för rullstolsburna. Ansvarsprincipens tillämpning ställer

---

<sup>8</sup> ibid. s 151



i sin förlängning höga krav på en tydlig ansvarsfördelning för att kunna fungera utan risk för dubbelarbete alternativt risk för att vissa viktiga uppgifter faller mellan stolarna.

Under senare år har slutligen tankegångar från New Public Management-rörelsen vunnit genomslag i Sverige. Detta har på olika sätt påverkat innehållet i förvaltningspolitiken och tydligheten/otydligheten i ansvarsfördelningen. Ett drag i NPM-filosofin är att omsätta managementidéer och managementideal från den privata sektorn i den offentliga. Detta kan öka otydligheten generellt sett vad gäller det offentliga och privata åtagandet. Samtidigt kan kraven på *accountability* och effektivitet accentuera behovet av en tydlig ansvarsfördelning.

Den svenska förvaltningspolitikens krav på tydlig uppgifts- och ansvarsfördelning mellan förvaltningens olika nivåer och mellan de statliga myndigheterna utgör sammanfattningsvis en viktig utgångspunkt för smittskyddsutredningens förslag. Likaså kraven på att en uppgift inte ska utföras på högre nivå än nödvändigt. Ett tredje krav som här blir betydelsefullt är kraven på att organisatoriskt och ansvarsmässigt särskilja mellan tillsynen och dess uppgifter å ena sidan och stöd och utvecklingsarbete å den andra.

Slutligen finns det också skäl att här ta upp den lösning regeringen valt när det gäller Strama, en samordnande nätverksorganisation som regleras i Smittskyddsinstitutets instruktion men likväl har givits en självständig ställning. Denna typ av reglering och utformning är ovanlig och förvaltningsmässigt inte något som rekommenderas då den kan uppfattas som otydlig.

### Smittskyddsforskningen ur ett forskningspolitiskt perspektiv

En förändring av smittskyddets organisation på statlig nivå behöver inte endast anpassas till den svenska förvaltningspolitiken. En viktig del av smittskyddsuppgifterna på statlig nivå handlar om FoU-verksamhet och har därför en nära knytning till den svenska forskningspolitiken. Även denna utgör därför en viktig utgångspunkt för mina ställningstaganden till en eventuell av förändring av ansvars- och uppgiftsfördelningen mellan de statliga myndigheterna inom smittskyddet. Några principiella ställningstaganden i den svenska forskningspolitiken återges därför kortfattat i det följande.

Dagens svenska forskningspolitik har en lång tradition. En av de grundläggande principerna är att kvalificerad grundforskning i huvudsak bedrivs vid universitet och högskolor. I andra länder i vår närhet är det tvärtom vanligt förekommande med sådan forskning också utförs vid statliga forskningsinstitut.

Även s.k. sektorsforskning bedrivs huvudsakligen vid universitet och högskolor, men finansieras genom särskilda anslag vid sidan av fakultetsanslagen. Dessa anslag beviljas av forskningsrådsliknande organ t.ex. Formas och Fas, men ibland också sådana myndigheter som tilldelats uppgiften att fördela anslag till forskning. Ett sådant exempel är Naturvårdsverket som årligen fördelar ca 100 mnkr. Naturvårdsverket är ett exempel på en statlig myndighet som tidigare bedrev forskning i egen regi så att säga *in house*, men som numera i stället lägger ut och finansierar forskningsupdrag vid universitet och högskolor.

Den ursprungliga tanken bakom nuvarande svenska sektorsforskningspolitik har sin bakgrund i den Tage Erlanderska forskningspolitiken från 1950-talets början. Forskningen skulle bedrivas vid universiteten, men tillföras särskilda medel. Grunden var att Erlander och hans efterföljare ifrågasatt att fakulteternas ämnesindelning med rötter från medeltiden inte med automatik skulle generera forskning kring tidens aktuella spörsmål av hög politisk relevans.

Det har dock förekommit om än mera undantagsvis att man även i Sverige har inrättat särskilda statliga forskningsinstitut alternativt att myndigheter haft till uppgift att själva bedriva forskning. Internationellt sett har den senare lösningen varit relativt ovanlig i Sverige. Under senare år har också ett av de större av forskningsinstituten, Arbetslivsinstitutet, lagts ned. Successivt har under de senaste decennierna en rad tidigare fristående, mindre institut inordnats i något universitet. T.ex. ingår numera Socialforskningsinstitutet (SOFI) och IIES (*Institute for International Economic Studies*) i Stockholms universitet.

2006 års förvaltningskommitté konstaterade nyligen att det år 2008 fanns 18 sådana myndigheter som har till uppgift att bedriva forskning enligt respektive myndighets instruktion. En av dessa arton är just Smittskyddsinstitutet.

Sammanfattningsvis kan således konstateras att kvalificerad grundforskning i Sverige bedrivs företrädesvis vid universitet och högskolor. Men tillämpad forskning och sektorsforskning bedrivs även den i stor och ökande utsträckning vid universitet och hög-

skolor, många gånger dock med särskild, s.k. extern finansiering. Motivet för sektorsforskning och särskilda resurser för denna var ett och det var tydligt, nämligen att säkra att forskning kommer till stånd inom områden där samhällets behov av kunskap och FoU inte per automatik tillgodoses inom ramen för den reguljära FoU-verksamheten vid universitet och högskolor som finansieras via fakultetsanslagen.

I sammanhanget är det också av intresse att klarlägga regeringens och riksdagens syn av i dag på dels behovet av, formerna för och finansieringen av sektorsforskning av skilda slag, dels huruvida statliga myndigheter ska bedriva FoU-verksamhet över huvud taget.

Hösten 2008 överlämnade regeringen till riksdagen den senaste i raden av forskningspolitiska propositioner (prop. 2008/09:50). För det första kan konstateras att ordet sektorsforskning i princip utgått och inte längre används. För det andra syftar en rad av förslagen till att stärka forskningens frihet såtillvida att resurserna för den reguljära forskningen föreslås öka med 2,4 mdkr. Samtidigt påtalas behovet av att forskning kommer till stånd inom vissa för samhället strategiska områden. En delvis ny modell föreslås för detta. I propositionen uttrycks detta behov på följande sätt:

Regeringen lanserar i propositionen ett nytt inslag i systemet för forskningsfinansiering: strategiska satsningar. Dessa satsningar föreslås i budgetpropositionen för 2009 uppgå till 500 miljoner kronor år 2009. Satsningen för strategiska forskningsområden bör 2012 uppgå till 1,8 miljarder kronor. Lärosäten, forskningsinstitut och forskningsfinansiärer får möjlighet till ökade anslag för breda forskningsinsatser inom de strategiska områdena medicin, teknik och klimat som av regeringen identifierats som viktiga för Sverige.

I samma forskningspropositionen redovisas också en genomgång av den forskning som bedrivs vid statliga myndigheter utanför lärosätenas domän. När det gäller forskningen vid SMI anges dock inte några riktlinjer för den framtida forskningen inte heller refereras till den pågående utredningen. Där konstateras endast följande:

Smittskyddsinstitutet är en nationell expertmyndighet med uppgift att bevaka det epidemiologiska läget för och främja skyddet mot smittsamma sjukdomar bland människor. För ett effektivt smittskyddsarbete behövs en nära anknytning till aktuell forskning inom olika centrala områden och myndigheten är ett ledande forskningsinstitut med både egenfinansierad forskning och sådan som stöds med hjälp av externa bidrag.

Frågan om huruvida forskning i framtiden i ökad eller minskad utsträckning även kan bedrivas vid statliga myndigheter tas däremot inte upp i propositionen. 2006 års förvaltningskommitté tar däremot i sitt slutbetänkande upp frågan om det lämpliga att bedriva forskning vid statliga förvaltningsmyndigheter (SOU 2008:118). Detta dock utan att ta definitiv ställning. Kommitténs bedömning har formulerats på följande sätt:

Enligt kommittén bör regeringen överväga att pröva om de ursprungliga argumenten för att olika förvaltningsmyndigheter utanför universitets- och högskolesektorn ska forska fortfarande är aktuella, eller om sådan verksamhet i vissa fall bör föras över till universiteten och högskolorna.

I betänkandet lyfts dock några argument fram som pekar på fördelar och problem med forskning vid förvaltningsmyndigheter. Det starkaste argumentet för en sådan lösning är, framhåller utredningen, att ”regeringen vill vara säker på att viss forskning bedrivs, till exempel för att utveckla myndighetens huvudsakliga verksamhet eller för att uppfylla sitt åtagande i en internationell överenskommelse”. Det senare exemplifieras med Fiskeriverkets forskning inom ramen för EU:s datainsamlingsförordning m.m.

Ett annat skäl för att myndigheter i vissa fall ska kunna bedriva forskning är att universitet och högskolor inte prioriterar de områden som är särskilt angelägna, t.ex. där resultaten behöver omges av sekretess. När det gäller problemen lyfter utredningen fram att forskningens kvalitet och effektivitet kan försämrats om den bedrivs utanför det etablerade forskarsamhället och den där gällande ordningen för kvalitetssäkring.

Slutligen lyfter man fram att ett sätt att lösa dessa problem kan vara att utveckla samarbetet mellan myndigheterna och det reguljära forskningsamhället, så att man kan få tillgång till relevant forskning utan att myndigheten själv utför den.

Sammanfattningsvis kan konstateras att det i nuläget i vissa avseenden saknas ställningstagande från regering och riksdag i dessa för Smittskyddsutredningen viktiga frågor. En rimlig tolkning av detta är att det är fullt möjligt att presentera förslag som även innebär att smittskyddsforskning kan bedrivas utanför universitet och högskolor.

### 4.5.3 Slutsatser av problemanalysen och utgångspunkter för förslagen

I den redovisade analysen finns både starka och svaga sidor hos såväl Socialstyrelsen som Smittskyddsinstitutet, särskilt sedda i ljuset av att det finns utvecklingsbehov som behöver tillgodoses. Jag väljer att utgå från de starka sidorna och vill lyfta fram möjligheten att renodla verksamheter för en ökad tydlighet. Jag ser också behov av att koncentrera uppgifter för att nå ökad effektivitet.

De behov och krav som landsting och kommuner gett uttryck för kan sammanfattas i att det behövs en kraftfull och kompetent myndighet inom smittskyddsområdet på statlig nivå som kan stödja den regionala nivån. En aktiv epidemiologisk övervakning och analys som kan ge snabba och tillförlitliga besked är det viktigaste kravet och det är också kravet från regeringskansliet. Fungande övervakning är en central uppgift.

Ett tydligt ansvar för laboratoriefrågorna för humansmittskyddet är också ett viktigt krav från ansvariga inom landstingen. Det ansvaret innebär att utveckla samverkan både inom landet och internationellt. Metodutveckling och nationella referenslaboratorier är delar av ett sådant utvecklingsuppdrag. Ett tydligt regelverk som klargör gränssnittet mellan ett nationellt ansvar och ett vårdgivaransvar måste utvecklas. Staten måste ta sitt ansvar och ekonomiska incitament ska stödja ett effektivt smittskyddsarbete. Det innebär att finansieringsprincipen ska tillämpas på detta område, dvs. att staten inte ska lägga på landstingen uppgifter utan att ge dem ekonomisk kompensation för detta. Ett regelverk ska vara konkurrensneutralt och bygga på att den centrala myndigheten samverkar med regionala nivån för att stärka den totala kompetensen.

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

I detta sammanhang vill jag ta upp några frågor som Smittskyddsutredningen ska behandla enligt direktiven. Forskningens

framtida roll är en sådan viktig och i direktiven särskilt betonad fråga. Min slutsats, och den bekräftas också av den *peer review*-rapport som genomförts, är att forskningen som bedrivs i dag på Smittskyddsinstitutet behöver förändras. Det gäller både forskningens omfattning och innehåll men också de former i vilken den bedrivs. Den långtgående organisatoriska samverkan med Karolinska institutet har varit mycket framgångsrik och väl uppfyllt de mål som sattes när Smittskyddsinstitutet bildades. Det är nu viktigt att de framgångar som nåtts kan utvecklas vidare. Därför ser jag det som angeläget att den forskning som i dag bedrivs vid Smittskyddsinstitutet och som har karaktären av sådan forskning som universitet vanligen bedriver bör föras över till universiteten för att fortsatt kunna få goda betingelser.

Den starka forskningsprägel som Smittskyddsinstitutet kommit att få kan ha bidragit till att andra myndighetsuppgifter fått stå tillbaka. Givet den utveckling smittskyddsfrågor fått med en ökad internationalisering och epidemiologins starka roll så behövs nu en annan prioritering där dessa frågor lyfts fram. Forskning behövs och är nödvändig, men det är viktigt att den stöder huvuduppgiften och formerna för hur den ska bedrivas behöver övervägas noga i samverkan med berörda.

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

Sammantaget leder problemanalysen till att ansvarsfördelningen mellan tre myndigheter behöver förtydligas. Dessa är Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen och Karolinska institutet. Jag vill göra denna förändring genom att renodla rollerna och i huvudsak bygga på de starka sidor myndigheterna har. Det leder till att forskning som kvalificerar sig för att höra hemma på ett universitet också ska föras dit. Detta är inte en ovillkorlig princip men en huvudlinje i enlighet med de riktlinjer som gäller.

Undantag från denna behöver särskilt motiveras. Jag kan se att det finns skäl att bedriva forskning på smittskyddsområdet på myndighetsnivå men i förändrade former jämfört med i dag.

Myndigheter bör ha tydliga uppdrag som inte i sig innebär oförenliga roller. Detta leder till att den kombination av uppgifter som Socialstyrelsen har inte är lämplig, eftersom den innehåller främ-

jandeuppgifter i kombination med tillsyns- och normeringsuppgifter.

## 5 Viktiga steg mot ett effektivare smittskydd – överväganden och förslag

### 5.1 Utgångspunkter

Smittskyddet i Sverige skulle kunna fungera bättre med en tydlig myndighetsstruktur och smidig samverkan mellan den centrala statliga nivån och landsting och kommuner. Problembilden visar att det finns behov som inte tillgodoses och det finns möjligheter att effektivisera som inte tas tillvara. Därför behövs en förändring.

Huvuduppdraget för mig är att föreslå en tydlig uppgiftsfördelning mellan Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen. Jag anser inte att detta räcker för att göra ansvarsfördelningen effektiv. Den inriktning som Smittskyddsinstitutet har i dag är mycket framgångsrik när det gäller forskningsfrågor men myndighetsuppgifterna har fått stå tillbaka. Särskilt gäller detta för myndighetens huvuduppgift, epidemiologisk övervakning och analys vilket är olyckligt. Det är behov som kan sägas inte ha tillgodosetts i tillräcklig grad av Smittskyddsinstitutets med den starka forskningsinriktning myndigheten nu fått. Smittskyddsinstitutet skulle behöva göra omfattande förändringar av sin verksamhet för att kunna tillgodose de behov som uttryckts. Är då alternativet att föreslå att hela ansvaret för huvuduppgiften epidemiologisk övervakning och analys i stället läggs på Socialstyrelsen?

Min bedömning är att övervägande skäl talar för att den smittskyddsmyndighet som kan tillgodose de krav och behov jag tidigare redovisat ska ha epidemiologisk övervakning och analys som huvuduppgift. Den ska också ha rollen att vara det nationella laboratoriet på humansmittskyddsområdet. Till den uppgiften räknar jag även säkerhetslaboratorier som behövs också av beredskapsskäl, vilket är en viktig myndighetsuppgift. Den utveckling



som sker i andra, jämförbara länder där epidemiologins styrka förstärks genom integration och organisatorisk samverkan med laborativa verksamheter talar emot att Socialstyrelsen skulle kunna tilldelas ett sådant ansvar. Det är myndighetsuppgifter som är främmande för Socialstyrelsen med dess sedan länge etablerade inriktning. Vidare är forskning inom smittskyddet en viktig uppgift även framledes. Det talar också emot Socialstyrelsen som inte är en forskande myndighet i dag. Socialstyrelsen med sin tydliga förvaltningsmyndighetsroll är inte den självklara lösningen. Det är med andra ord inte någon av de befintliga myndigheterna som jag anser med självklarhet kan axla den roll som krävs för att nå en effektiv ansvarsfördelning. Det krävs större förändringar.

En ny smittskyddsmyndighet har epidemiologisk övervakning och analys som sin huvuduppgift, därvid finns ingen skillnad mot dagens Smittskyddsinstitut i formell mening. Däremot innebär myndighetsuppgiften krav på en utveckling av den epidemiologiska uppgiften innebärande en breddning av kompetenserna kring analysfrågorna och en analysfunktion baserad på kvalificerad analys av olika statistiska register. En huvuduppgift som ställer krav på både organisatoriska och resursmässiga förändringar jämfört med dagens Smittskyddsinstitut.

Även vaccinfrågornas oklara hemvist behöver lösas och kompletteras med en hälsoekonomisk kompetens så att beredningsunderlag av god kvalitet kan presenteras för beslutsfattare. Det innebär att myndigheten måste ha god förvaltningskompetens och kunna ge beslutsfattare och andra intressenter väl beredda kunskaps- och beslutsunderlag. Den rollen innebär också en förändring i förhållande till dagens Smittskyddsinstitut som inte haft ett tydligt uppdrag som förvaltningsmyndighet.

Vidare behövs en tydlig nationell aktör med ansvar för laboratorier när det gäller humansmitta. En smidig samverkan mellan de regionala laboratorierna och ett system för nationella referenslaboratorier behöver utvecklas snarast. Forskning behövs också men den ska styras av myndighetens huvuduppgift. Forskning som kan bedrivas på universitet ska i huvudsak ske där.

Min slutsats är att det behövs en ny myndighet som ges ett samlat ansvar för smittskyddsfrågorna. Den myndigheten har ett uppdrag som innebär en aktiv samverkan med landsting och kommuner, med andra myndigheter och den ska kunna ge råd och stöd när det behövs. Myndigheten ska kunna svara för den samlade kompetensen inom smittskyddsområdet. Det innebär ett centralt

uppdrag på smittskyddsområdet både nationellt och internationellt. Den ska inte ha ansvar för normering och tillsyn på smittskyddsområdet. Sådan kompetens har Socialstyrelsen och ansvaret för dessa frågor bör vara kvar i styrelsen med de resurser som krävs för detta.

En tydlig ansvarsfördelning kommer att underlätta samverkan med andra om exempelvis djursmitta eller beredskapsfrågor. Ansvarsprinciperna på beredskapsområdet innebär att en myndighet ansvarar för samma frågor i vardag som i kris. Om ansvarsfördelningen är otydlig så får det till följd att även beredskapsansvaret blir otydligt. En tydlig ansvarsfördelning innebär mindre risk för dubbelarbete.

Mina förslag kommer att leda till effektiviseringar både på den statliga och kommunala nivån. På den statliga myndighetsnivån skapar en koncentration av resurserna effektiviseringsmöjligheter. För landsting och kommuner kommer en myndighet med ett samlat ansvar att underlätta samverkan och minska på uppgiftsbördan som finns i dag med två aktörer. Förslagen om nationella referenslaboratorier leder också till effektiviseringar när de finns på plats. Detsamma gäller för en ökad samverkan mellan laboratorierna på djursmittskyddsområdet respektive försvarsområdet. En ökad internationell samverkan med referenslaboratorier leder också till effektiviseringar.

Jag utvecklar närmare mina förslag i följande avsnitt i kapitel 5.

## 5.2 Huvuddragen i förslagen

**Mina förslag:** En ny myndighet – Smittskyddsmyndigheten – ges ett samlat ansvar för smittskyddsfrågor på nationell nivå och vid deltagande inom EU och i annat internationellt samarbete.

Myndigheten får sammanfattningsvis till uppgift att vaka över och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt i fråga om smittsamma sjukdomar bland människor och följa, samordna och utveckla skyddet mot sådana sjukdomar. Till detta hör att ta de initiativ som krävs för att uppnå ett effektivt fungerande smittskydd i landet.

Socialstyrelsens ansvar på området avgränsas till att väsentligen gälla tillsyn och normgivning.

Delar av forskningen vid det nuvarande Smittskyddsinstitutet förs över till Karolinska institutet.

Den ändrade ansvarsfördelningen kommer till uttryck genom ändringar i lagstiftningen.

Utifrån den kartläggning och den analys som genomförts bedömer jag att det föreligger goda grunder för att lägga fram förslag om väsentliga förändringar i fråga om fördelningen av de statliga myndigheternas ansvar inom smittskyddsområdet. Enligt min mening framstår det inte minst ur effektivitetssynpunkt som angeläget att skapa förutsättningar för att det för närvarande tämligen splittrade statliga ansvaret så långt som möjligt sammanförs hos en myndighet. Den lösning jag har kommit fram till innebär att en ny myndighet för smittskyddet därför bör bildas och ges ett påtagligt breddat uppdrag än det Smittskyddsinstitutet nu har.

### En ny myndighet inrättas – Smittskyddsmyndigheten

Vägledande för mina förslag om en förändrad ansvarsfördelning är att skapa goda betingelser för den myndighet som ska axla de utmaningar som smittskyddsarbete innebär i dag och i framtiden. Myndigheten ska stå för en samlad kompetens inom smittskyddsområdet. Den ansvariga myndigheten behöver mot denna bakgrund ett brett, tydligt och sammanhållet uppdrag som lätt kan förstås av de ansvariga inom smittskyddet i landet och som tillgodoser deras behov av myndighetsstöd. Detta är inte minst viktigt i en utbrotts-situation.

Den nya myndigheten föreslår jag får namnet Smittskyddsmyndigheten för att härigenom markera att den ska vara en förvaltningsmyndighet med kapacitet och skyldighet att förse regeringen, Socialstyrelsen och andra berörda myndigheter med kunskaps- och beslutsunderlag av god beredningskvalitet som svarar mot deras behov.

Huvuduppgiften för den nya myndigheten ska vara epidemiologisk övervakning och analys inom smittskyddsområdet. Den kräver hög kompetens inom det epidemiologiska området och särskilt inom infektionsepidemiologin. Jag ser också behov av att knyta laboratorieverksamheten närmare den epidemiologiska huvuduppgiften för att nå en bättre samverkan mellan dessa delar. Uppgiften kräver också enligt min bedömning att ny kompetens i form av statistiker, beteendevetare, jurister och veterinärer m.fl. tillförs myndigheten. Vidare kräver den epidemiologiska analysuppgiften att myndigheten lägger stor vikt vid registeranalys och registerkva-

litet inom smittskyddsområdet utifrån det breda innehåll begreppet smittskydd numera har.

Den nya myndigheten ska ha ett tydligt uppdrag när det gäller ett nationellt ansvar för laboratoriefrågor på området för human-smittskydd. I det ansvaret ingår att utforma ett system med nationella referenslaboratorier för vissa diagnoser. Jag föreslår att myndigheten ska inrätta ett rådgivande organ för laboratoriefrågor. Detta ska underlätta samverkan kring laboratoriefrågor med bl.a. ansvariga inom smittskyddet på landstingsnivå och inom djursmittskyddet samt inom beredskapsverksamheten. Smittskyddsmyndigheten ska vidare ha ett tydligt ansvar för vaccinfrågor och för att följa immunitetsläget i befolkningen.

Med den uppbyggnad och myndighetsfunktion som Smittskyddsmyndigheten avses få kommer frågan om ett nationellt samordningsansvar för smittskyddet i ett annat läge än det som förelåg vid smittskyddslagens tillkomst. Även fortsättningsvis kommer det att ställas krav på samordnande insatser på området med hänsyn såväl till hur smittskyddsuppgifterna är fördelade som till de till de nära samband som föreligger mellan smittskydd och närliggande verksamhetsfält. Samordningsuppgiften är inte definierad i smittskyddslagen eller dess förarbeten, vilket nog har sin förklaring i svårigheter att i mera allmänna termer täcka alla tänkbara inslag som uppgiften kan inrymma. Under mitt utredningsarbete har inte framkommit tillräckliga hållpunkter för närmare konkretisering i lagstiftningen av innebörden. Oavsett detta är jag, som följd av min uppfattning om hur rollfördelningen i stort inom smittskyddet bör vara, helt klar över att Smittskyddsmyndigheten bör vara den statliga myndighet som ges det samordningsansvaret.

Riksrevisionen riktar kritik mot både regeringen och Socialstyrelsen avseende ansvaret för pandemiberedskapen i samhället.<sup>1</sup> Kritiken gäller bl.a. att regeringen inte varit tillräckligt tydlig i sin styrning av Socialstyrelsen. Regeringen har inte säkerställt att nuvarande reglering förtydligar Socialstyrelsens ansvar över smittskyddet. Min bedömning är att de förslag jag nu lägger fram kommer att förtydliga ansvaret för smittskyddsfrågor. Socialstyrelsens övergripande ansvar för samlad planläggning för flera områden när det gäller krisberedskap påverkas inte av mina förslag utan ligger oförändrat kvar på Socialstyrelsen.

---

<sup>1</sup> RiR 2008:1 Pandemier – hantering av hot mot människors hälsa.

Av väsentligen samma skäl bör Smittskyddsmyndigheten ansvara för samverkan inom EU och för annan internationell samverkan på myndighetsnivå inom området. Av detta följer bl.a. att uppgiften att vara svensk kontaktpunkt enligt det internationella hälsoreglementet ska överföras till myndigheten. Likaså föreslår jag att ansvaret för den centrala fältepidemiologiska gruppen (CFG) placeras på myndigheten. Jag uppfattar att detta skulle effektivisera arbetet och förenkla kontakterna inom smittskyddsområdet nationellt och internationellt. Jag anser också att de ökade krav som de internationella frågorna ställer nu och i framtiden bättre kan tillgodoses om de hanteras i en sammanhållen myndighet för smittskyddsfrågor jämfört med dagens situation då ansvaret är delat.

Smittskyddsmyndigheten ska även bedriva egen forskning till stöd för myndighetens centrala uppgifter. Smittskyddsmyndigheten ska också samarbeta med universitet inom landet och i andra länder på smittskyddsområdet. Jag föreslår att ett rådgivande organ inrättas hos myndigheten för att bl.a. utarbeta en flerårig strategi för den nya Smittskyddsmyndighetens forskning inom området. Rådet ska bidra till att de behov den operativa nivån inom smittskyddet har av forskning ges ökad legitimitet och relevans. I strategin ska också principer för extern finansiering arbetas fram.

Jag föreslår även att det organisatoriska nära samarbete som i dag finns mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet (KI) ska upphöra i sin nuvarande form. Detta innebär att de s.k. donationsprofessorerna i sin helhet överförs till KI som redan i dag är huvudman för professorerna. Jag föreslår att forskningsprojekt av en sådan karaktär att de kan ges bättre betingelser inom ramen för ett universitet som KI också förs dit.

Det är en angelägen uppgift vid ett genomförande av mina förslag att se till att forskningen inom smittskyddsområdet även i framtiden kan ges goda förutsättningar. Det bör ske inom ramen för universitet och på så sätt i bättre överensstämmelse med de regler som gäller för s.k. sektorsforskning. Smittskyddsmyndigheten ska i fortsättningen samverka med olika universitet i fråga om forskning och utveckling inom smittskyddsområdet och jag ser goda möjligheter att finna tydliga former för denna samverkan. En förändring enligt vad jag förordar bör kunna leda till att Smittskyddsmyndighetens samarbete på forskningsområdet vidgas till fler lärosäten både inom och utom landets gränser. Jag är angelägen om att mina förslag i denna del inte ska betraktas som en nedvärdering av den forskning som bedrivs i dagsläget. Ett framgångsrikt smittskyddsarbete behöver även i fort-

sättningen tillgång till goda forskningsresultat och den nya myndigheten ska bedriva forskning för att resultaten av dessa är nödvändiga och värdefulla för myndighetens möjligheter att tillgodose kvalitativa krav på dess verksamheter som helhet. Med det nya uppdrag Smittskyddsmyndigheten får kommer dock inte all forskning som i dag bedrivs på Smittskyddsinstitutet att kunna motiveras.

Smittskyddsmyndigheten ska i begränsad utsträckning och om verksamheten i övrigt medger det kunna utföra uppdrag utanför landet. Det kan handla om forsknings- och utvecklingsprojekt som finansieras av externa medel som t.ex. biståndsmedel eller liknande men även viss anslagsfinansierad verksamhet kan komma ifråga. Omfattningen och förutsättningarna för Smittskyddsmyndighetens internationella verksamhet bör närmare klargöras.

### **Socialstyrelsens ansvar för smittskyddsfrågor**

De överväganden jag gjort innebär en renodling även när det gäller Socialstyrelsens ansvar på smittskyddsområdet. Jag föreslår att Socialstyrelsens roll tydliggörs genom att tillsyn och normering inom smittskyddslagens område blir myndighetens uppgifter. De uppgifter som Socialstyrelsen har i dag av s.k. främjandekaraktär, exemplifierat av utvecklingsfrågor samt det svårpreciserade samordningsansvaret, föreslås överflyttas till Smittskyddsmyndigheten. Socialstyrelsens roll och uppgifter knyter på så sätt bättre an till det nationella ansvaret för hälso- och sjukvårdsfrågor och lagstiftningen på det området. Socialstyrelsen har ju en tydlig nationell roll som tillsyns- och normeringsansvarig myndighet för hälso- och sjukvården och det finns fördelar med att lägga tillsyn och normering enligt smittskyddslagen inom samma organisation eftersom hithörande insatser särskilt inriktas mot landstingens respektive smittskyddsläkarnas verksamhet. Ansvaret för patientsäkerhetsfrågor berörs inte av mina förslag och ligger därför kvar hos Socialstyrelsen, vilket innebär att frågor kring vårdhygien kan hanteras inom ramen för tillsynsuppdraget och i övrigt såsom hörande till hälso- och sjukvården.

Beredskapsfrågorna regleras enligt den s.k. ansvarsprincipen. Det innebär att Smittskyddsmyndigheten ska ha beredskapsansvaret på samma områden som myndigheten ska ha ansvar för i övrigt. Socialstyrelsen har därutöver ett övergripande ansvar för samlad planläggning för flera områden när det gäller krisberedskapsfrågor och min bedömning är att detta ansvar inte bör påverkas av mina

förslag gällande Smittskyddsmyndigheten. Mina förslag påverkar främst smittskyddsmyndigheten på Socialstyrelsen samt enheten för hiv-prevention. De verksamheter som ligger inom dessa enheters ansvar föreslår jag överförs till Smittskyddsmyndigheten tillsammans med de personalresurser som uppgifterna kräver.

Den renodling av rollerna jag föreslår för myndigheterna bygger på den behovsbild utredningen redovisat i tidigare kapitel. Smittskyddsmyndighetens samlade ansvar bör leda till en ökad effektivitet som skapar utrymme för utveckling i den riktning som krävs mot bakgrund av smittskyddsfrågornas betydelse nationellt och globalt. Jag utvecklar mina förslag ytterligare i följande avsnitt i kapitel 5. Sammantaget påverkar mina förslag tre myndigheter och hur jag ser på genomförandet behandlas i kapitel 6.

### Lagändringar

Eftersom de grundläggande bestämmelserna om ansvarsfördelningen mellan myndigheterna inom smittskyddet finns i lag och de nuvarande bestämmelserna om fördelningen mellan de statliga myndigheterna inte är förenliga med de roller jag menar att den nya myndigheten respektive Socialstyrelsen ska ha på området fordras vissa lagändringar. Utöver den centrala smittskyddslagen (2004:168) berörs även lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Övriga författningsändringar sker på förordningsnivå. Se vidare kapitel 7, Författningskommentarer.

## 5.3 Uppgifter för en ny smittskyddsmyndighet

### 5.3.1 Epidemiologisk övervakning en central uppgift

**Mina förslag:** Smittskyddsmyndigheten ska som en central uppgift svara för epidemiologisk övervakning och analys.

Smittskyddsmyndigheten ska för sin analysverksamhet och omvärldsbevakning ha tillgång till de register och det statistiska material som krävs för uppgiftens genomförande.

Den nya smittskyddsmyndigheten ska som huvuduppgift ha epidemiologisk övervakning. Uppgiften är central redan enligt nuvarande regelsystem men bör betonas ytterligare och ges ökat

genomslag i hur verksamheten läggs upp och utformas i praktiken. Motivet till detta är att smittskyddsfrågor i dag kräver en stor uppmärksamhet på händelser i vår omvärld som kan påverka hot och risker av betydelse för smittskyddet. En fullgod epidemiologisk övervakning kräver en aktiv omvärldsbevakning och samarbete mellan olika kompetenser samt en hög kapacitet för analys och forskning inom området.

För Sveriges del innebär inrättandet av den nya myndigheten att såväl regeringen som framförallt smittskyddsläkarna inom landstingen ska få ett kraftfullt stöd för att kunna bedöma hot och risker på området. I den epidemiologiska övervaknings- och analysfunktionen lägger jag också bedömningar av immunitetsläget hos befolkningen i landet och av behovet av vaccinering av riskgrupper. Jag ser framför mig ett nära samspel mellan den övervakande centralmyndigheten och landstingens smittskyddsläkare, där dessa kan bidra med sina kompetenser i bedömningar av läget och där myndigheten på den nationella nivån aktivt kan uppmärksamma på kommande hot eller avvikelser i smittskyddsläget som kan kräva närmare analyser eller uppmärksamhet. En viktig förutsättning är också att det finns en nationell referenslaboratorieorganisation med ett tydligt uppdrag och ett regelverk som stöder samverkan nationellt och ett upparbetat samarbete, se även avsnitt 5.3.4.

Till den epidemiologiska övervakningen lägger jag också uppgiften att fungera som en kontaktpunkt hos vilken det ges möjligheter att låta information från hela landet bli föremål för bedömning och kvalificerad analys som svarar mot de behov som smittskyddsfrågor kräver i dag. Resultat från den epidemiologiska övervakningen ska vara en impuls till fördjupad analys och forskning i Smittskyddsmyndigheten kring frågor som berör smittskyddet i landet.

Jag ser också framför mig att den del av myndigheten som har övervakningsuppgiften också har ansvar för att i krissituationer ha kontakt med ansvariga i landsting och kommuner. Ingången i myndigheten blir den epidemiologiska verksamheten som slussar vidare till den laborativa verksamheten för typningar och bestämning av särpräglade diagnoser.

Epidemiologisk övervakning innebär också en aktiv hantering av olika register och statistisk bearbetning av olika data. Jag gör bedömningen att den nya smittskyddsmyndigheten bör ha ansvar för och tillgång till de register och statistiska data som behövs för sådana



analyser samt den kompetens som krävs för att kunna utföra kvalificerade analyser och forskning inom området.

Smittskyddsmyndigheten ska årligen till regeringen överlämna en epidemiologisk rapport som ger en aktuell bild över det epidemiologiska läget i landet, inom EU och internationellt. I rapporten ska myndigheten också föreslå eventuella åtgärder. Rapporten ska spegla situationen ur ett tvärsektoriellt perspektiv inkluderande även hoten från zoonoser och klimatförändringar.

### 5.3.2 Kunskaps- och beslutsunderlag

**Mitt förslag:** Smittskyddsmyndigheten ska ta fram kunskaps- och beslutsunderlag till regeringen, Socialstyrelsen och andra berörda.

Smittskyddsmyndigheten ska vara regeringens stöd i smittskyddsfrågor. Det innebär att myndigheten ska kunna ta fram de kunskaps- och beslutsunderlag som regeringen behöver för att bereda olika frågor inom sakområdet. Underlagen ska också svara mot regeringens behov av policyunderlag. Traditionella smittskyddsaspekter ska kunna kompletteras så att även exempelvis socialmedicinska bedömningar och hälsoekonomiska förhållanden blir beaktade. Regeringen bör kunna få en samlad bedömning som kan inkludera andra myndigheters bedömningar och slutsatser och om det finns internationella erfarenheter eller forskningsresultat som är värdefulla. Också det uppföljningsansvar myndigheten har innebär att regeringen kan få aktuella bilder av läget och kunskap om eventuella behov av insatser.

Den nya Smittskyddsmyndigheten ska ha en rådgivande och stödjande roll och kunna svara mot de behov den operativa nivån har när det gäller smittskydd. Däremot ska inte Smittskyddsmyndigheten utfärda föreskrifter eller allmänna råd för smittskyddet. Det blir även fortsättningsvis en roll för Socialstyrelsen men underlaget för dessa beslut ska levereras av Smittskyddsmyndigheten. Det är viktigt att klargöra att det också innebär en skyldighet att upprätta sådant underlag och att Socialstyrelsen kan ställa krav på dess innehåll. Jag har också sett det som naturligt att Socialstyrelsen ska vara oförhindrad att begära in kompletterande underlag om så krävs också från annat håll. Jag är däremot övertygad om att Socialstyrelsen fortsättningsvis inte ska bygga upp egen sakkompetens för

att ta fram underlag. Min bedömning är att myndigheterna kommer att ha ett nära samarbete.

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

### 5.3.3 Råd och stöd till den operativa nivån

**Mitt förslag:** Smittskyddsmyndigheten ska ge råd och stöd till dem som svarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas på regional och lokal nivå.

Den nya Smittskyddsmyndigheten ska inrymma en bred kompetens inom smittskyddsområdet och ska genom ett aktivt samarbete med landstingens smittskyddsläkare bidra till att landets samlade kunskaper och erfarenheter fångas upp och görs tillgängliga för smittskyddet i landet. Smittskyddsmyndighetens verksamhet kommer i viss mening att styras av de behov den operativa nivån i landsting och kommuner har och dessa ska påverka prioriteringen inom verksamheten och dess inriktning. Ett sådant behov som jag uppfattat gäller tydliga ställningstaganden och rekommendationer inom området och en önskan att dokumentation och erfarenheter från utbrott eller liknande systematiseras och görs tillgängliga. I vårt land är det landstingen och deras smittskyddsläkare som har särskild betydelse för hur smittskyddet fungerar i vardag och i kris. Det är därför en central uppgift för Smittskyddsmyndigheten att kunna ge dessa stöd och råd och bistå med resurser när behov uppstår. Smittskyddsmyndigheten ska vid utbrott kunna ge snabbt stöd och jag föreslår därför att den centrala fältepidemiologiska gruppen förs till Smittskyddsmyndigheten för att förstärka myndighetens möjligheter till skyndsamma insatser.

Rekommendationer om s.k. *best practice* och metodstöd till professionella inom landsting och kommuner är i dag efterfrågade tjänster och här ser jag en viktig uppgift för myndigheten. En annan viktig uppgift blir att bygga upp kunskapsbaser som lätt kan nås av professionen med FAQ-funktioner, samt svara för dokumentation av händelser m.m., med bidrag från vårt land och från andra länder.

Jag ser framför mig ett utvecklat samarbete med smittskyddsläkare som vilar på återkommande kontakter kring uppföljning och kompetensutveckling eller på andra liknande kontakter.

Sammantaget betyder uppdraget för Smittskyddsmyndigheten att den ska kunna stödja den operativa nivån så att denna kan axla sitt fulla ansvar. Detta kräver lyhördhet och nära kontakter över landet och internationellt i kombination med en hög kompetens på hela det fält som smittskyddsfrågor kräver i dag.

#### 5.3.4 Ett nationellt laboratorieansvar

**Mina förslag:** Smittskyddsmyndigheten ska ha nationellt ansvar för att den laboratorieverksamhet som krävs upprätthålls och utvecklas. Däri ligger bl.a. att ansvara för nationella referenslaboratorier inom landet samt att delta i samarbete med andra länders motsvarande verksamheter.

Ett effektivt smittskydd kräver tillgång till kvalificerad laboratoriekapacitet både centralt och ute i landet. Samspelet dem emellan måste fungera smidigt och bygga på en i grunden tydlig ansvarsfördelning och ett ändamålsenligt regelverk. Som jag redovisat i kapitel 4 förekommer i dag problem i samarbetet. Från både Smittskyddsinstitutet och företrädare för laboratorier på smittskyddsområdet har jag uppfattat ett intresse och en positiv inställning till att finna former för en utvecklad samverkan. Jag har i mina förslag gällande den nya Smittskyddsmyndigheten också tagit fasta på detta och lägger förslag om en tydligare roll i denna del för myndigheten.

#### Ett tydligt ansvar för Smittskyddsmyndigheten

Smittskyddsmyndigheten ska ha det nationella ansvaret för laboratorieverksamhet. Det innebär krav på myndigheten att upprätthålla kompetens att utföra diagnostiska undersökningar av unik natur samt svara för kvalitetsstöd till landets laboratorier inom smittskyddsområdet. Uppgiften inrymmer också att utföra primärdiagnostik mot ersättning, upprätthålla referensmetoder, utföra subtypningar och tillhandahålla referensmaterial. Inom området ska forskning som motiveras av myndighetens uppdrag bedrivas. De säkerhetslaboratorier som finns i dag på Smittskyddsinstitutet ska ingå i den

nya myndigheten, vilket understryker den stödjande och rådgivande roll som myndigheten ska ha.

Smittskyddsmyndighetens verksamhet inom uppgiften att fungera som centralt ansvarig på laboratorieområdet bör i ökad utsträckning ses som en viktig del i det epidemiologiska arbetet. Jag anser att delar av laborieverksamheten ska finansieras via ramanslaget för att stärka den epidemiologiska tyngdpunkt myndigheten ska ha. I dag är gränsdragningen mellan det nationella ansvaret och landstingens ansvar som vårdgivare inte alltid tydligt och det är olyckligt om det kan få till följd att smittskyddets intressen att bedriva effektiv epidemiologisk verksamhet härigenom försvåras. Nuvarande regler om avgiftsfinansiering uppfattas kunna vara ett hinder för ett effektivt smittskyddsarbete både av Smittskyddsinstitutet och landstingens företrädare.

Det finns ett intresse av ett närmare samarbete mellan den centrala myndigheten och laboratorier ute i landet. Förutsättningarna är goda, det finns god kompetens och de tekniska möjligheter som finns i dag möjliggör att ansvaret för speciella diagnoser kan decentraliseras och verksamheten kan härigenom också blir mer effektiv. Det är också viktigt att den kunskap som generas på något av laboratorierna ute i landet kan göras tillgänglig för andra. En sådan utveckling förutsätter en god dialog, ömsesidig respekt och goda samverkansformer. Jag föreslår därför att Smittskyddsmyndigheten åläggs att inrätta ett rådgivande organ för laboratoriefrågor för att stödja en utveckling som jag uppfattar redan kommit en god bit på väg. Ledamöterna ska utses av myndigheten och rådet ska ta fram förslag till regelverk och villkor för ett system med referenslaboratorier. Jag anser att dessa villkor ska vara konkurrensneutrala så att även privata laboratorier kan delta på samma villkor i sådan samverkan om de uppfyller gällande kvalitetskrav.

Samverkan behöver utvecklas mellan den centrala myndigheten och andra laboratorier och jag ser också på det här området behov av en myndighet som aktivt deltar i kompetensutveckling och metodutveckling samt bidrar till ökade kunskaper kring internationell verksamhet och spridning av forskningsresultat. Från Smittskyddsinstitutets sida har lyfts fram behovet av att myndigheten måste ha kompetens inom hela fältet för att kunna fylla rollen som referenslaboratorium inkluderande även s.k. rutindiagnostik. Jag anser att det är riktigt att en nationell myndighet måste ha tillgång till denna kompetens och ser det som naturligt att denna fråga kan

lösas genom samverkan utan kostsamma investeringar i Smittskyddsmyndigheten.

I uppgiften ingår att delta i nationella och internationella nätverk. En ökad internationell samverkan med utvecklingslandet av flera referenslaboratorier leder också till effektiviseringar. Mot bakgrund av den höga nivå på laboratorområdet som Sverige har är det viktigt att ett sådant samarbete bygger på principen om full kostnads-täckning.

### 5.3.5 Forskning som stöd för huvuduppgiften

**Mina förslag:** Smittskyddsmyndigheten ska bedriva forsknings- och utvecklingsarbete som stöder myndighetens centrala uppgifter. Myndigheten ska samarbeta med myndigheter med motsvarande forskningsuppdrag inom EU och i andra länder. Myndigheten ska sprida kunskap om forskningen och dess resultat till berörda inom smittskyddet.

Smittskyddsmyndigheten ska samarbeta om forskning med lärosäten inom och utom landet samt handleda doktorander i sådan forskning som ligger inom myndighetens ansvarsområde.

Smittskyddsmyndigheten ska till stöd för forskningen ha ett rådgivande organ, som bl.a. ska bereda en flerårig forskningsstrategi för myndigheten.

Forskning inom Smittskyddsmyndigheten kan finansieras genom externa medel om ändamålet med den stämmer med fastslagna mål i den framtagna forskningsstrategin.

I dag bedrivs kvalificerad forskning inom Smittskyddsinstitutet. I vissa delar har den bedömts ligga i världsklass<sup>2</sup>. Samtidigt konstaterar jag att det finns angelägna områden inom myndighetens uppgifter där det inte bedrivs forskning i tillfredsställande omfattning. Vidare finns den generella kritiken mot att forskningsresultaten inte tillräckligt snabbt leder till ändrad praxis eller utveckling hos dem som har ansvar för smittskydd i vardagen. Jag har i tidigare avsnitt (4.4.5) lyft fram dessa problem som jag finner allvarliga och nödvändiga att hantera.

Inledningsvis vill jag slå fast att forskning inom smittskyddsområdet är nödvändig även framgent. Men jag vill här ta upp frågan

---

<sup>2</sup> Se bilaga 2.

om hur och vem som ska forska kring smittskyddsfrågor. Som framgår av avsnitt 5.1.4 är det i Sverige undantag snarare än regel att myndigheter har forskningsuppdrag. Om en myndighet undantagsvis ska få bedriva forskning måste det vara särskilt motiverat. Den s.k. institutslösningen är inte heller vanlig i vårt land. Frågan är också särskilt omnämnd i mina direktiv. Det ska särskilt prövas om forskning ska bedrivas i annan ordning än inom ramen för det ordinarie universitetsväsendet eller finansieras via fakultetsanslagen eller andra forskningsanslag. Frågan om forskningens framtida ställning inom en Smittskyddsmyndighet är således strategisk i utredningen.

Jag har kommit fram till att smittskyddet utgör ett sådant område, där det är motiverat att en myndighet bedriver forskning även fortsättningsvis. Skälet är främst smittskyddsfrågornas komplexa karaktär och den ökande vikt som frågan fått i globaliseringens spår, eftersom det krävs speciell kompetens och särskilda faciliteter för att kunna bedriva en god smittskyddsforskning. Tillgång till kvalificerad forskning inom området bör ses som en förutsättning för ett effektivt smittskyddsarbete.

Jag har också tagit intryck av de smittskyddsmyndigheter utredningen besökt i Norge, Finland och Nederländerna. Samtliga dessa myndigheter bedriver forskning och utveckling i egen regi, dock med betydelsefulla skillnader i förhållande till dagens Smittskyddsinstitut. Även om detta överensstämmer med den generella förvaltningspolitiken i dessa länder till skillnad från vad som är fallet i Sverige förändrar detta intet. I framtiden är det angeläget med ett nära samarbete med den nya Smittskyddsmyndighetens systerorganisationer i andra länder. Detta utgör också det ett viktigt motiv för att den nya myndigheten att bedriva forskning. Min slutsats är att forskningens inriktning och omfattning behöver förändras vid den nya myndigheten jämfört med den forskning som bedrivs vid dagens institut. I det följande utvecklar jag mina förslag till inriktning och omfattning av forskningen på Smittskyddsmyndigheten. I avsnitt 5.5 utvecklar jag vilka konsekvenser mina förslag får för nuvarande samverkan mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet.

## Forskning på Smittskyddsmyndigheten

Jag föreslår att Smittskyddsmyndigheten ska ha forskning som en uppgift enligt instruktionen. Det betyder att jag anser att sådan verksamhet är en viktig del av myndighetens identitet. Det gör att myndigheten blir attraktiv för kvalificerade forskare och en intressant samarbetspartner inom området. Men forskningens inriktning ska vara sådan att den blir till stöd för myndighetens centrala uppgifter. Forskningen bör ses som ett medel att lösa myndighetens samlade uppdrag och inte som ett mål i sig. Jag menar att forskning inte får bli en dominerande uppgift och jag anser att den bör omgärdas med riktlinjer om såväl inriktning som omfattning samt etiska regler kring finansiering m.m. Forskning ska vara en reguljär uppgift för myndigheten och den ska huvudsakligen finansieras via ramanslaget. Det innebär att jag kan tänka mig ett tak för den ramanslagsfinansierade forskningen men jag är inte beredd att i dag föreslå någon nivå för detta.

Forskningens inriktning ska spegla de behov som finns och som också uttrycks av dem som verkar inom smittskyddet i landet och inom klinisk verksamhet. Den medicinska aspekten kommer att finnas i grunden men behöver kompletteras med andra perspektiv från t.ex. beteendevetenskap, hälsoekonomi och statistik. Jag ser stora behov av att i ett inledande uppbyggnadsskede fokusera på den epidemiologiskt inriktade forskningen.

För att stärka forskningen inom myndigheten föreslår jag att regeringen beslutar om att det ska finnas ett råd för strategiska forskningsfrågor vid Smittskyddsmyndigheten. Rådet bör ledas av myndighetens chef som också utser ledamöterna. Jag ser det som viktigt att olika intressenter inom forskningen ska ges plats i rådet, som t.ex. representanter för landstingen, Socialstyrelsen och andra myndigheter inom smittskyddsområdet samt även representanter för universitetsvärlden. För att säkerställa bredden vidare någon internationell forskare ingå. Det är också angeläget att det tvärdisciplinära perspektiv som kännetecknar smittskyddsområdet är företrätt i rådet.

En viktig uppgift för rådet blir att ta fram underlag för en flerårig forskningsstrategi som ska förnyas efter utvärdering. Den ska lägga fast inriktning, omfattning, etiska regler, samverkansregler m.m. Forskningsstrategin ska vara ett tydligt styrmedel för myndigheten.

En annan viktig uppgift som i dag uppfattas vara eftersatt är att sprida kunskap om aktuell forskning till dem som finns inom smitt-

skyddets olika verksamheter. Den nya myndigheten ska ha överblick över och vara väl insatt i den forskning som bedrivs inom och utom landet samt prioritera uppgiften att sprida kunskap om den.

Smittskyddsmyndigheten ska samverka i forskningsfrågor med andra aktörer både inom och utom landet. Jag ser det som viktigt att aktiv samverkan kring smittskyddet kommer att omfatta samtliga universitet där forskning inom smittskyddsområdet bedrivs. Detta kan bidra till att fler väljer att vidareutbilda sig inom området. Smittskyddsmyndigheten ska kunna ta emot och handleda doktorander och andra forskare under utbildning inom sitt område. Myndigheten ska också kunna delta i reguljär utbildning som bedrivs inom olika universitet och högskolor för att sprida kunskap inom sitt område.

Enligt min bedömning är det viktigt att Smittskyddsmyndigheten samarbetar med sina systerorganisationer inom EU och i andra länder också på forskningsområdet. Jag anser även att myndigheten ska kunna ta emot externa medel för att kunna finansiera forskning som ett led i biståndsaktiviteter om den kan motiveras av de mål som fastställts i myndighetens forskningsstrategi.

### 5.3.6 Vaccin- och immunitetsfrågor

**Mitt förslag:** Smittskyddsmyndigheten ska följa immunitetsläget i utvalda befolkningsgrupper, följa utvecklingen inom vaccinområdet och föreslå vaccinationsåtgärder. Myndigheten ska ansvara för att tillfredsställande underlag finns för att beslut ska kunna fattas i vaccinfrågor samt bedöma effekterna av nationella vaccinationsprogram.

Nationella vaccinationsprogram är en mycket betydelsefull beståndsdel i smittskyddsarbetet. Det bör därför vara en central uppgift för Smittskyddsmyndigheten att följa vaccinationstäckningen och att bedöma effekterna av beslutade program. Myndigheten ska också följa utvecklingen inom vaccinområdet och, med stöd av breda och väl underbyggda analyser, föreslå vaccinationsåtgärder. Myndigheten bör även ansvara för att kunskapsunderlag tas fram som gör det möjligt att fatta beslut om eventuella förändringar i programmen. Underlagen ska belysa de faktorer som bör vägas in inför sådana beslut, såväl medicinska som samhällsekonomiska. Den



pågående vaccintredningen (S 2008:10) har bl.a. till uppdrag att närmare överväga vilka faktorer som bör beaktas.

Det är sjukvårdshuvudmännens ansvar att se till att man i de verksamheter som svarar för vaccinationer enligt de nationella vaccinationsprogrammen har den kunskap och kompetens som behövs för uppgiften. Ansvarig hälso- och sjukvårdspersonal bör dock också kunna vända sig till Smittskyddsmyndigheten för rådgivning och myndigheten bör vid behov kunna genomföra egna utbildningsinsatser, t.ex. i samband med förändringar i de nationella programmen.

Liksom när det gäller smittskyddsfrågor i övrigt bör det däremot inte vara en uppgift för Smittskyddsmyndigheten att ge allmänheten råd och information om vaccinationer. Myndigheten bör så långt som möjligt hänvisa enskilda till landstingen för information. En viktig uppgift för myndigheten är emellertid att se till så att landstingen har den information som de behöver för att kunna ge adekvata råd både om de nationella vaccinationsprogrammen och om andra vaccinationer.

Vaccintredningen ska pröva om det, som stöd för uppföljning och utvärdering, är motiverat att inrätta ett särskilt hälsodataregister inom vaccinområdet. Om ett sådant register inrättas bör Smittskyddsmyndigheten, med hänsyn till sitt uppföljningsansvar, också ansvara för registret.

### 5.3.7 Strama – verksamheten

**Mitt förslag:** Den verksamhet som bedrivs vid Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens inordnas i den nya smittskyddsmyndighetens linjeorganisation.

Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens (Strama) har bedrivit ett ytterst förtjänstfullt och kostnadseffektivt arbete. Att tackla ett nytt verksamhetsområde genom det sätt att arbeta som Strama har utvecklat kan ses som ett föredöme inte minst när det gäller den nya smittskyddsmyndighetens arbete med nya hot och risker.

På längre sikt är det dock mindre lämpligt att en så viktig verksamhet som den Strama svarar för bedrivs under nuvarande former. För det första har problemet med tilltagande antibiotikaresistens

kommit för att stanna. Problemet i Sverige är mindre jämfört med vad som är fallet i många andra länder, men risken är överhängande för att det kommer att öka under de närmaste åren, inte minska. För det andra finansieras verksamheten via sakanslag och inte förvaltningsanslag. Det innebär att medlen inte med automatik räknas upp årligen i budgetprocessen och också lättare kan dras in. För det tredje slutligen är det ur en förvaltningspolitisk synvinkel tveksamt med detta slag av ”myndigheter inom myndigheten.” Detta har senast påtalats av 2006 års förvaltningspolitiska kommitté i dess slutbetänkande. Den allvarligaste invändningen mot nuvarande organisatoriska konstruktion torde dock vara risken för bristande kontinuitet i finansieringen. En verksamhet av det slag som Strama bedriver kommer att hänga nära samman med de arbetsuppgifter och det arbetssätt som jag föreslår för den nya smittskyddsmyndigheten, vilket talar för att den bör inordnas i myndighetens linjeorganisation. Insatser mot antibiotikaresistens kommer för lång tid framåt att vara en betydelsefull del av smittskyddsarbetet. Genom att Stramas verksamhet inordnas i myndigheten permanentas den och dess förutsättningar stärks. Det är också viktigt att Strama som begrepp får finnas kvar och att det multisektorielle arbetssätt som Strama utvecklat främjas även i fortsättningen.

Viss del av Stramas verksamhet rör i förlängningen också vårdrelaterade infektioner och möjligheterna att bekämpa spridningen av dessa. Detta är primärt en uppgift som vilar på hälso- och sjukvårdens huvudmän, inte minst som en del i deras arbetsgivaransvar. Det föreligger här en nära koppling till ansvaret för patientsäkerhetsfrågor. De senare berörs inte av mina förslag utan ska även i framtiden vara en uppgift för Socialstyrelsen.

### 5.3.8 Uppföljning inom smittskyddet

**Mina förslag:** Smittskyddsmyndigheten ska aktivt följa det smittskyddsarbete som bedrivs inom landsting eller i kommuner som inte ingår i något landsting.

Smittskyddsmyndigheten ska årligen till regeringen lämna en rapport som ger en samlad bild av utvecklingen inom smittskyddet i landet. Rapporten bör även omfatta en beskrivning av läget internationellt.

Smittskyddsmyndigheten ska ta initiativ till att smittskyddet i landet utvärderas med lämpliga mellanrum.

Enligt smittskyddslagen (2004:168) ansvarar varje landsting för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet. Smittskyddsläkare, behandlande läkare, annan hälso- och sjukvårdspersonal och laboratorieverksamheter har skyldighet att vidta åtgärder ur smittskyddssynpunkt. Myndigheterna inom smittskyddet, andra berörda myndigheter, läkare samt annan hälso- och sjukvårdspersonal ska samverka för att förebygga och begränsa utbrott eller spridning av smittsamma sjukdomar. Smittskyddsläkaren ska planera, organisera och leda smittskyddet och verka för effektivitet, samordning och likformighet och fortlöpande följa smittskyddsläget i området. Detta innebär att smittskyddsläkarna och organisationen i landstingen har ett stort ansvar för smittskyddsarbetet i landet. Detta faktum har också varit en viktig utgångspunkt för mig när jag utformat uppdraget för Smittskyddsmyndigheten. Den föreslagna ordningen ska underlätta smittskyddsläkarnas arbete, främst genom ett effektivt stöd och ett nära samarbete med landets smittskyddsansvariga. Detta är bakgrunden till att Smittskyddsmyndigheten bl.a. ska ha till uppgift att ge råd och stöd åt dem som ansvarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas på regional och lokal nivå samt att bistå Socialstyrelsen och andra berörda med kunskaps- och beslutsunderlag. Myndigheten ska också tillhandahålla ett kunskaps- och beslutsunderlag av god kvalitet för Socialstyrelsen och andra berörda.

För att fullgöra sina uppgifter är det angeläget att Smittskyddsmyndigheten aktivt följer smittskyddsarbetet i landet. Myndigheten behöver ha god kännedom om hur arbetet bedrivs och fungerar och om hur arbetets förutsättningar ser ut och förändras. Denna uppföljning kan väl förenas med myndighetens rådgivande och stödjande roll.

Jag anser dock inte att det är möjligt att ge Smittskyddsmyndigheten i uppgift att ansvara för uppföljning och analys av smittskyddet i mera vidsträckt mening. Myndigheten ska inte ta över uppgifter som vilar på andra myndigheter inom ramen för andra lagstiftningsområden än smittskyddslagens, som exempelvis livsmedelslagstiftning eller bestämmelser på djurhälsoområdet eller i miljöbalken. Förutsatt att de berörda myndigheterna samverkar med varandra på ett effektivt sätt kommer Smittskyddsmyndigheten att ha

en tillräckligt god kännedom om den totala situationen för att klara uppgifterna inom sitt område.

### Utvärdering av smittskyddet

I dag genomförs inte någon samlad utvärdering av smittskyddet som tar sin utgångspunkt i såväl landstingens och kommunernas som de nationella myndigheternas verksamheter. Det innebär att regeringen som ytterst ansvarig inte har underlag för att kunna bedöma om systemet är effektivt och om eller hur det skulle behöva förändras. Den sektorisering som präglar den svenska förvaltningsmodellen gör det också svårt att se över gränserna mellan de olika departementens ansvarsområden. Många myndigheter har på olika sätt ansvar för smittskyddsfrågor.

Jag anser att det behövs en samlad utvärdering av smittskyddet. Den bör genomföras regelbundet exempelvis vart tredje eller vart femte år. Utvärderingen skulle kunna utformas så att den ges olika tyngdpunkt vid olika tillfällen för att härigenom kunna täcka in fler områden. Jag anser att utvärderingen ska genomföras med hjälp av externa krafter. Jag bedömer inte att Smittskyddsmyndigheten – som är en del av det system som ska utvärderas – själv ska utföra den och jag anser inte heller att utvärdering som uppgift hör hemma i myndigheten som huvudsak nu tilldelas ett främjandeuppdrag. Smittskyddsmyndigheten ska arbeta i nära samverkan med landsting och andra myndigheter och ska därför inte samtidigt ha ansvar för att utvärdera deras verksamheter. Däremot anser jag att Smittskyddsmyndigheten ska ha ansvar för att utarbeta ett underlag till regeringen med förslag på inriktningar för en kommande utvärdering. Underlaget bör också vara berett tillsammans med andra myndigheter inom smittskyddsområdet och gärna också spegla aktuella smittskyddsfrågor inom EU och på det internationella fältet i övrigt. Det möjliggör för regeringen att ta beslut om inriktningen och utformningen av en större utvärdering inklusive frågan om hur ansvaret för utvärderingen ska förläggas.

## Om relationen till Statens folkhälsoinstituts ansvar för uppföljning och utvärdering

Statens folkhälsoinstitut (FHI) har bl.a. till uppgift att ansvara för sektorsövergripande uppföljning av utvecklingen av folkhälsans bestämningsfaktorer och ska regelbundet lämna en folkhälsopolitisk rapport till regeringen<sup>3</sup>. Uppföljningen genomförs utifrån den sektorsövergripande målstruktur som lades fast av riksdagen 2003 och som fortfarande gäller<sup>4</sup>. Skydd mot smittspridning är ett av de målområden som följs upp i detta sammanhang. FHI har i samverkan med berörda myndigheter identifierat de bestämningsfaktorer som ska följas upp. De bestämningsfaktorer inom smittskyddsområdet som följdes upp i den första folkhälsopolitiska rapporten 2005 var förekomst av smittämne, förekomst av immunitet och förekomst av läkemedelsresistenta smittämnen. Smittskyddsinstitutet stod för det dataunderlag, som rapporteringen byggde på. Såväl Smittskyddsinstitutet som Socialstyrelsen bidrog till analysen av utvecklingen.

FHI arbetar nu med nästa folkhälsopolitiska rapport, som ska lämnas till regeringen senast den 1 november 2010. Förutom utvecklingen ska rapporten även innehålla en bedömning av resultaten och de mer långsiktiga effekterna av genomförda insatser samt ge rekommendationer om åtgärder. Denna rapportering kan ge regeringen ett visst underlag för att bedöma utvecklingen inom smittskyddet i relation till andra folkhälsopolitiska målområden. Jag anser dock inte att uppföljningen av smittskyddet inom ramen för denna rapportering är tillräcklig för att ge regeringen den information som behövs för en bedömning av hur smittskyddet totalt fungerar. För det ändamålet behövs en mer fördjupad utvärdering än den som är möjlig inom ramen för den folkhälsopolitiska rapporteringen.

FHI ska även enligt sin instruktion utvärdera insatser inom folkhälsopolitikens målområden. I den mån insatser inom smittskyddet kan bli aktuella för sådan utvärdering är det min bedömning att det i så fall sannolikt kommer att gälla mer begränsade frågor. Jag ser inte att det är möjligt för FHI att ansvara för en mer övergripande utvärdering av samhällets smittskydd.

---

<sup>3</sup> Förordning 2009:267 med instruktion för Statens folkhälsoinstitut

<sup>4</sup> Prop. 2002/03:35 Mål för folkhälsan. Prop. 2007/08:110 En förnyad folkhälsopolitik.

### 5.3.9 Hivrådet och insatser mot hiv/aids m.m.

**Mina förslag:** Rådet för samordning mot hiv/aids överförs från Socialstyrelsen till Smittskyddsmyndigheten.

Smittskyddsmyndigheten ska såsom beslutsmyndighet pröva frågor om statsbidrag inriktat mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar.

#### Rådet för samordning mot hiv/aids förs till den nya Smittskyddsmyndigheten

I december 2005 presenterade den dåvarande regeringen en nationell strategi mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar<sup>5</sup>. Som en del i strategin inrättades ett särskilt råd för samordning mot hiv/aids vid Socialstyrelsen (hivrådet). Enligt Socialstyrelsens instruktion ska rådet verka för samordning av insatser mot hiv/aids och andra sexuellt överförbara och blodburna sjukdomar på nationell, regional och lokal nivå.<sup>6</sup> Rådet ska även följa upp utvecklingen av de insatser som vidtas och identifiera utvecklingsbehov, kunskapsbehov samt kommunikations- och informationsbehov. Vidare ska rådet verka för att skapa öppenhet kring hiv/aids, att motverka stigmatisering och diskriminering av hivsmittade och deras anhöriga samt att stödja ideella organisationers verksamhet inom området. För att genomföra rådets uppgifter har man vid Socialstyrelsens inrättat en särskild enhet inom tillsynsavdelningen, enheten för hivprevention. Enheten ansvarar även för hanteringen av det särskilda statsanslaget för insatser mot denna typ av sjukdomar, som huvudsakligen används för att genom bidrag stödja verksamhet som bedrivs av landsting, kommuner och ideella organisationer. Bidraget till organisationerna regleras i förordningen (2006:93) om statsbidrag till verksamhet inriktad mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar. En ytterligare uppgift är att ansvara för den nationella utvärdering som följer av deklARATIONEN från FN:s generalförsamlings särskilda möte om hiv/aids år 2001. Verksamheten vid hiv-enheten bedrivs i nära samarbete med Socialstyrelsens övriga smittskyddsverksamhet och även i nära kontakt med Smittskyddsinstitutet.

Jag anser att hivrådet och dess verksamhet liksom den verksamhet som i övrigt bedrivs vid Socialstyrelsen som en följd av den

<sup>5</sup> Prop. 2005/06:60.

<sup>6</sup> 13 § förordningen(2007:1202) med instruktion för Socialstyrelsen

nationella strategin mot hiv/aids m.m. bör föras över till den nya Smittskyddsmyndigheten. Det är viktigt att tydliggöra att arbetet med att förhindra spridning av sexuellt överförbara och blodburna sjukdomar är en del av det övriga smittskyddsarbetet och att det nationella ansvaret därför i hög grad hör hemma på den nya Smittskyddsmyndigheten. Som en följd av denna förändring bör även ansvaret för det särskilda statsanslaget för insatser mot hiv/aids m.m. föras över till den nya myndigheten.

Genom att det ansvar som Socialstyrelsen i dag har inom detta område förs över till Smittskyddsmyndigheten förstärks behovet av beteendevetenskaplig kompetens på myndigheten. En sådan förstärkning är även till fördel för myndighetens arbete kring andra typer av smittsamma sjukdomar, där människors beteende har betydelse för smittans spridning.

Jag är medveten om att till viss del de uppgifter som hivrådet ansvarar för går utöver det uppdrag som jag föreslår att Smittskyddsmyndigheten ska ha. Den samordning och den uppföljning av preventiva insatser som hivrådet ska främja sträcker sig t.ex. över fler samhällssektorer än dem som Smittskyddsmyndigheten kommer att ha ett ansvar för. Rådets uppgift att motverka stigmatisering och diskriminering av hivsmittade och deras anhöriga ligger också utanför Smittskyddsmyndighetens ordinarie uppdrag. Jag anser inte heller att det borde vara en självklar uppgift för myndigheten att besluta om fördelning av statliga bidragsmedel men ser samtidigt att det finns strategiska skäl som talar för en organisatorisk närhet mellan denna uppgift och hivrådets verksamhet. Detta leder till ändringar i statsbidragsförordningen.

P.g.a. det speciella i uppgiften anser jag det vara lämpligt att hivrådet även i den nya Smittskyddsmyndigheten fungerar som ett särskilt organ inom myndigheten. Detta bör komma till uttryck i instruktionen för myndigheten på motsvarande sätt som nu gäller enligt Socialstyrelsens instruktion. I praktiken kommer det att finnas många beröringspunkter mellan rådets verksamhet och myndighetens övriga verksamhet.

### 5.3.10 EU-samarbete och annat internationellt samarbete

**Mina förslag:** Smittskyddsmyndigheten ska vara nationell kontaktpunkt enligt Världshälsoorganisationens (WHO) internationella hälsoreglemente. Smittskyddsmyndigheten ska vara mottagare av underrättelser och annan information om misstänkta internationella hot mot människors hälsa samt svara för underrättelser och information till WHO om misstänkta sådana hot och därmed sammanhängande uppgifter. Lagen (2006:1570) om internationella hot mot människors hälsa ändras i enlighet härmed.

Smittskyddsmyndigheten ska vara svensk kontaktpunkt för det europeiska varningssystemet Early Warning and Response System (EWRS).

Myndigheten ska bistå Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) i dess uppdrag att identifiera, bedöma och förmedla befintliga och nya hot mot människors hälsa från smittsamma sjukdomar.

Myndigheten ska även ansvara för uppföljning inom smittskyddsområdet med anledning av internationella överenskommelser.

#### EU-samarbete

Smittskyddssamarbetet inom EU har ökat under senare år. Denna utveckling kommer av allt att döma att fortsätta. Den översyn av smittskyddssamarbetet inom EU som f.n. pågår kommer eventuellt att resultera i en stärkt rättslig bas för samarbetet.

Denna utveckling kommer att ställa höga krav på Smittskyddsmyndighetens medverkan i EU-samarbetet. Förutom expertkompetens inom smittskyddsområdet behöver myndigheten därför ha god kompetens att företräda Sverige i EU-sammanhang och bevaka och tillgodose svenska intressen i EU.

För EU-samarbetet inom smittskyddsområdet spelar den europeiska smittskyddsmyndigheten, Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), en viktig roll. Smittskyddsmyndigheten ska bistå ECDC i dess uppdrag att identifiera, bedöma och förmedla befintliga och nya hot mot människors hälsa från smittsamma sjukdomar. Myndigheten bör fungera som behörigt organ (*competent body*) i relation till ECDC i de flesta avseenden och även som kontaktpunkt för de epidemiologiska



nätverk som ECDC administrerar. Myndigheten bör även fungera som mikrobiologisk kontaktpunkt i relation till ECDC och som kontaktpunkt för det europeiska varningssystemet (EWRS). Myndigheten bör på ett aktivt sätt arbeta för en så god koordinering som möjligt mellan det nationella övervaknings- och riskanalysarbetet och det gemensamma systemet för dessa funktioner inom EU.

Sammantaget innebär detta ett engagemang som tar resurser i anspråk men som också medför goda möjligheter och stärkt förmåga att tillgodose det svenska smittskyddets behov. Smittskyddsmyndigheten bör därför kunna dra stor nytta av ett nära samarbete med ECDC.

### **Annat internationellt samarbete**

Smittskyddsmyndigheten ska delta i internationellt samarbete inom sitt verksamhetsområde och ha beredskap för att bistå Regeringskansliet i det internationella samarbetet. Eftersom myndigheten kommer att ansvara för bevakningen av det epidemiologiska läget både nationellt och internationellt och i det arbetet kommer att ha nära kontakter med motsvarande organ i andra länder bör myndigheten också vara Sveriges kontaktpunkt enligt det internationella hälsoreglementet. Även de uppgifter under rubriken under rättelse- och informationsskyldighet i lagen (2006:1570) om internationella hot mot människors hälsa – vilka för närvarande ligger på Socialstyrelsen – bör flyttas över till Smittskyddsmyndigheten. Socialstyrelsen bör dock liksom hittills ha ansvaret för tillsynen enligt lagen och även ansvara för normgivning i anslutning till lagen. En följd av den föreslagna ansvarsfördelningen är att Smittskyddsmyndigheten behöver kunna se till så att kontaktvägarna enligt det internationella hälsoreglementet fungerar även vid andra potentiella hälsohot än smitta (radioaktivitet, kemikalier m.m.).

I det internationella samarbetet bör myndigheten beakta regeringens målsättningar för den svenska politiken för global utveckling. Myndigheten bör kunna bistå Regeringskansliet med analysstöd inför beslut som kan ha betydelse för den globala utvecklingen när det gäller smittsamma sjukdomar och andra hälsohot.

## 5.4 Socialstyrelsens uppgifter renodlas

**Mitt förslag:** Socialstyrelsens ansvar på smittskyddsområdet renodlas och avgränsas till att omfatta normering och tillsyn.

I samband med att uppgifter överförs från Socialstyrelsen till Smittskyddsmyndigheten ska de beredskapsåtaganden som är kopplade till dessa uppgifter överföras till den nya myndigheten. Dock ska Socialstyrelsens samordnade beredskapsplanering även fortsättningsvis inbegripa smittskyddet.

Jag har tidigare redovisat att ansvarsfördelningen i dag mellan Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen av många uppfattas som otydlig och att den också leder till ineffektivitet i form av dubbelarbete. Mitt uppdrag är att föreslå en effektiv och ändamålsenlig struktur på den nationella myndighetsnivån. Vägledande för mina överväganden är att myndigheterna ska ha en tydlig roll, att ansvaret ska stämma med förvaltningspolitiska styrprinciper och att förslagen ska leda till en effektivisering och möjliggöra kompetensförstärkning på strategiska områden.

Jag föreslår mot denna bakgrund att Socialstyrelsens roll renodlas och att styrelsens ansvar på smittskyddsområdet avgränsas till normering och tillsyn. Jag anser att Socialstyrelsens nationella ansvar på hälso- och sjukvårdsområdet innebär att det finns en stark kompetens inom de traditionella förvaltningsuppgifterna normering och tillsyn. Socialstyrelsens författningssamling är välkänd och läst av professionen inom området och det finns inte någon anledning att särskilja normeringsansvaret för smittskyddsområdet från motsvarande uppgift för hälso- och sjukvårdsområdet, synergieffekter finns som argument för att låta Socialstyrelsen behålla ansvaret. Beträffande ansvaret för tillsyn anser jag att tillsyn i enlighet med förvaltningspolitiska synsätt inte ska kombineras med s.k. främjandeuppgifter. I dag finns inom smittskyddsområdet på Socialstyrelsen en – enligt min uppfattning – oförenlig kombination av tillsyns- och främjandeuppgifter. Otydligheten förstärks också av de lagfästa uppgifterna för styrelsen att samordna, följa och vidareutveckla smittskyddet. Mitt förslag innebär en tydligare roll för Socialstyrelsen som anförtros de traditionella uppgifterna normering och tillsyn medan övriga myndighetsuppgifter samlas i Smittskyddsmyndigheten som ges en tydligt främjande roll.

Tillsynsansvaret anser jag ska omfatta kontroll av efterlevnaden av lagstiftning och övrigt regelverk inom området. Kontrollen ska riktas mot landstingens verksamhet inom smittskyddet. Den innebär inte utvärdering och ska inte ha karaktären av sådan vägledande tillsyn som tillämpas för verksamheter inom miljöbalkens område.

Socialstyrelsen bör ha rätt att ställa krav på och få underlag för såväl tillsyn som normering från Smittskyddsmyndigheten, där den samlade kompetensen för smittskyddsfrågor ska finnas. Smittskyddsmyndigheten ska vara lyhörd och söka tillgodose de krav som ställs. Om Socialstyrelsen skulle behöva bygga upp egen kompetens inom smittskyddsområdet för normerings- och tillsynsuppgiften så ökar risken för dubbelarbete. Effektiviseringen uteblir och om det finns flera aktörer på den statliga nivån som inte är koordinerade inom området kan det ge otydlighet både för professionen och allmänheten.

Socialstyrelsens ansvar för patientsäkerhetsfrågor påverkas inte av mina förslag. Jag anser att Socialstyrelsens roll som nationell myndighet inom hälso- och sjukvårdsområdet respektive dess ansvar för patientsäkerhet innebär att frågor om vårdrelaterade infektioner ligger väl placerade på Socialstyrelsen. Även tillsynsansvaret kan understödja en ökad fokusering på dessa frågor som huvudsakligen bör lösas inom ramen för ett kvalitetsansvar för vårdgivaren.

Socialstyrelsen har också ansvar för den samordnade och övergripande beredningsplaneringen för flera områden, däribland smittskyddet. Denna uppgift anser jag bör ligga kvar hos styrelsen. Det finns klara synergiskäl för detta mot bakgrund av ansvaret för hälso- och sjukvårdsfrågor m.m. Det blir en uppgift för Smittskyddsmyndigheten att bistå styrelsen med det underlag som kan behövas för den del av planeringen som berör smittskyddet.

Sammanfattningsvis ska mina förslag ses som en konsekvens av att smittskyddsfrågor i dag utvecklats i en riktning som kräver en speciell och mångfacetterad kompetens. Kopplingarna till hälso- och sjukvården finns men frågorna hänger mer samman med samhällsskydd och har blivit starkt internationaliserade. Socialstyrelsens smittskyddsmyndighet är förhållandevis liten och kopplingarna till hälso- och sjukvårdsfrågorna är närmast obefintlig i det dagliga arbetet. För att ge smittskyddsfrågorna bättre utvecklingsmöjligheter i den riktning som krävs bör frågorna flyttas till Smittskyddsmyndigheten. Jag ser det som angeläget att den verksamhetsinriktning och de positiva resultat som uppnåtts av smittskyddsmyndigheten bildar grunden för verksamheten i den nya myndig-

heten tillsammans med de delar av Smittskyddsinstitutet som svarar mot uppgifter som fortsättningsvis ska utföras av den nya myndigheten på området. Mina förslag kommer att leda till en ökad tydlighet och bidra till en effektivisering samt skapa förutsättningar för en utveckling av smittskyddet på nationell nivå. Fortsatt kommer samverkan mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsmyndigheten att krävas och den behöver vara både nära och smidig. Den föreslagna rollfördelningen mellan myndigheterna innebär bättre förutsättningar för denna samverkan.

## 5.5 Viss forskning överförs till Karolinska institutet

**Mina förslag:** Sådan forskning, som efter bedömning kategoriseras vara av grundforskningskaraktär, överförs till Karolinska institutet. Även de s.k. donationsprofessorerna överförs dit. Slutligt ställningstagande i fråga om huvudmannskapet för Astrid Fagraeus-laboratoriet görs efter en bedömning av vilken myndighet som i störst utsträckning utnyttjar laboratoriets faciliteter.

Jag har tidigare utvecklat min syn på den nya Smittskyddsmyndighetens uppgifter inom forskningsområdet. Min bedömning är att det i dag vid Smittskyddsinstitutet förekommer forskning som inte motsvarar den forskningsinriktning som jag förordar. Här stöder jag mig bland annat på den utvärdering som de tre av utredningen anlidade nordiska forskarna lämnat. Enligt deras bedömning finns det i dag forskning som ligger i världsklass men som inte självklart kan motiveras av det uppdrag SMI har. Min bedömning är att sådan forskning – såsom mina direktiv förutsatt – bör överföras till den reguljära forskning som bedrivs vid och finansieras av universitet och högskolor. Övervägande praktiska skäl talar för att denna forskning bör överföras till Karolinska institutet (KI) där många av dessa kvalificerade forskare har sin formella hemvist. Jag anser också att en sådan överflyttning bör ge ökade möjligheter för att den berörda forskningen involveras i ett tydligt forskningssammanhang med hänsyn till de resurser som ett välrenommerat universitet som KI kan erbjuda.

Jag anser också, i linje med skrivningarna i mina direktiv, att den form för samverkan som de s.k. donationsprofessorerna utgör bör avvecklas och att dessa professorer bör överföras både reellt och

formellt till KI. Den samverkan som Smittskyddsmyndigheten behöver fortsättningsvis för sin forskning kan bedrivas i annan ordning och i former som ger en större tydlighet. Min bedömning är att flertalet av de projekt som i dag bedrivs under ledning av dessa professorer bör överföras till KI.

Astrid Fagraeus-laboratoriet utnyttjas i dag huvudsakligen för sådan forskning som med stor sannolikhet kommer ett förslås överföras till KI. Jag föreslår därför att det i det fortsatta beredningsarbetet bör övervägas vilken huvudman detta laboratorium bör ha i framtiden.

Jag anser att den nya Smittskyddsmyndigheten behöver utveckla sin verksamhet som myndighet och att den nuvarande dominerande ställning som forskningen och samverkan med KI har behöver brytas för att myndigheten ska kunna utvecklas i ny riktning. Jag anser också att det är viktigt att den epidemiologiska övervakningsuppgiften får styra forskningens inriktning i den meningen att de forskningsfrågor som genereras i den verksamheten också blir prioriterade och leder till resultat.

Den forskningsstrategi jag föreslår ska också bidra till att de som är verksamma inom smittskyddet ges möjligheter att påverka forskningens inriktning och prioritering.

## 5.6 Övriga frågor

### 5.6.1 Information till allmänheten

**Min bedömning:** Det är enligt smittskyddslagen landstingen som ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa. Smittskyddsmyndigheten ska därför så långt som möjligt hänvisa allmänheten till landstingens tjänster för sådan information och rådgivning.

Smittskyddsmyndigheten bör bistå smittskyddsläkarna med det stöd de behöver för denna uppgift och vaka över att den information som ges till allmänheten är så aktuell och ändamålsenlig som möjligt.

En nyhet i den nuvarande smittskyddslagen (2004:168) var att en regel om allas skyldighet att förebygga smittspridning infördes. Enligt 2 kap 1 § ska var och en genom uppmärksamhet och rimliga

försiktighetsåtgärder medverka till att förhindra smittspridning. Information till allmänheten är därför ett viktigt inslag i det offentliga smittskyddsarbetet. Det handlar både om att främja en allmän medvetenhet om smittsamma sjukdomar och smittspridning och att se till så att enskilda lätt kan hitta information och få rådgivning utifrån sina särskilda behov.

Det är enligt smittskyddslagen landstingen, och under landstingen smittskyddsläkaren, som ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa. Sådan information till allmänheten ska därför inte vara en uppgift för Smittskyddsmyndigheten. Myndigheten bör så långt som möjligt hänvisa allmänheten till landstingens tjänster för sådan information och rådgivning, t.ex. via länkar till information på Internet.

Smittskyddsmyndigheten bör bistå smittskyddsläkarna med de råd och det stöd de behöver för denna uppgift och vaka över att den information som ges till allmänheten är så aktuell och ändamålsenlig som möjligt.

Det finns emellertid ett stort allmänintresse kring smittsamma sjukdomar, som inte primärt handlar om hur enskilda på bästa sätt kan skydda sig själva och andra utan om smittsamma sjukdomar ur ett större samhällsperspektiv, som samhällsproblem och som potentiella hot mot samhälle och folkhälsa. Detta visar sig bl.a. i det stora genomslag som nyheter om smittsamma sjukdomar ofta får i media. Smittskyddsmyndigheten bör därför i lämplig utsträckning tillgodose detta allmänintresse, t.ex. via Internet. Myndigheten bör även aktivt sträva efter att skapa goda relationer till media.

Särskilt i en situation med ett potentiellt hot mot folkhälsan, som t.ex. utbrottet i Mexico i april i år av den nya influensan A(H1N1) är det tydligt att landstingens informationsskyldighet inte räcker till för att möta det stora allmänna behov av aktuell och saklig information som uppstår. Smittskyddsmyndigheten har då en viktig uppgift att fylla för att se till så att den offentliga informationen om utbrottet och om smittan är så säker och rättvisande som möjligt. Smittskyddsmyndigheten blir i ett sådant läge själv en tungt vägande avsändare av information och bör därför se till så att den har kompetens och väl utvecklade strategier för att hantera samhällsinformation i krissituationer. Detta förutsätter också ett nära samarbete med Myndigheten för samhällsberedskap.

### 5.6.2 Smittskyddslagen behöver moderniseras

Under utredningsarbetet har jag mottagit flera synpunkter på nuvarande lagstiftning på smittskyddsområdet. Det var också en fråga som ställdes under mina studiebesök i landsting och kommuner. I mitt uppdrag har inte ingått att göra någon översyn av lagstiftningen i mer övergripande mening. De ändringar jag nu föreslår i lagstiftningen gäller endast förändringar som följer av att myndigheternas ansvar föreslås ändras. Jag väljer emellertid att redovisa dessa mottagna synpunkter i betänkandet för att jag anser att de är viktiga och förtjänar att övervägas i annat sammanhang.

Smittskyddslagen är resultatet av ett förhållandevis långt beredningsarbete. Den utredning som låg till grund för lagförslaget tillsattes redan år 1996 medan lagen trädde i kraft först år 2004. Det kan vara förklaringen till att de perspektiv som smittskyddsfrågorna bär i dag inte anses helt avspeglas i lagen. Exempel som förts fram av flera smittskyddsläkare är att det förebyggande smittskyddsarbetet inte är framträdande och att antibiotikaresistensfrågan inte finns omnämnd. Smittskyddsläkarens ansvar är inte särskilt tydligt och skulle behöva preciseras i vissa avseenden. Andra synpunkter gäller de sjukdomar som är anmälningspliktiga och smittspårningspliktiga. Ska de vara så många och är det rätt sjukdomar som finns med är frågor som diskuterats. Zoonoser som ett växande hot har också förts fram. Humansmittskyddets intressen skulle behöva stärkas. Andra synpunkter gäller smittskyddsbegreppet som förändrats till sitt innehåll och blivit bredare. Det är perspektiv som inte finns i smittskyddslagen. Lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa har ett bredare begrepp för hotbilden och synpunkten har framförts att smittskyddslagen skulle behöva närma sig det synsättet. De synpunkter jag mött innebär sammantaget att smittskyddslagen skulle behöva moderniseras för att fullt ut kunna möta dagens krav.

### 5.6.3 Fortsatt utveckling av myndighetsstrukturen

I Sverige är ansvaret för folkhälsouppgifter på nationell nivå fördelade på flera myndigheter på statlig nivå. Socialstyrelsen följer, analyserar och rapporterar om hälsoutvecklingen i befolkningen, medan Smittskyddsinstitutet (SMI) följer och analyserar det epidemiologiska läget i fråga om smittsamma sjukdomar. Statens folk-

hälsoinstitut (FHI) ansvarar för uppföljningen av hur folkhälsans bestämningsfaktorer utvecklas och rapporterar om det till regeringen. FHI rapporterar också regelbundet om livsstilsfrågor som är av betydelse för folkhälsan. Såväl Socialstyrelsen som SMI ger stöd till det operativa smittskyddet i landsting och kommuner, medan FHI bistår landsting och kommuner med kunskap om metoder och strategier inom andra folkhälsoområden.

Mitt förslag om en ny smittskyddsmyndighet innebär en renodling och effektivisering inom smittskyddsområdet, då det statliga ansvaret för smittskyddet i landet mer tydligt koncentreras till en aktör på den statliga nivån. Om man ser till folkhälsoområdet ur ett bredare perspektiv kommer ansvaret fortfarande att vara uppdelat mellan flera myndigheter. Ansvaret för epidemiologisk uppföljning och analys kommer även fortsättningsvis att vara delat mellan Socialstyrelsen och den nya smittskyddsmyndigheten. Såväl den nya myndigheten som FHI kommer att ha uppföljningsuppgifter inom smittskyddet. FHI:s uppgift att vara kunskapscentrum för metoder och strategier inom folkhälsoområdet bl.a. när det gäller sexualitet och reproduktiv hälsa ligger nära den nya myndighetens uppgift att bistå med kunskap och stöd i arbetet med att förhindra spridning av sexuellt överförbara sjukdomar.

Detta innebär att det kommer att finnas goda möjligheter till effektivitetsvinster genom ett gott samarbete mellan myndigheterna. Alla tre myndigheterna borde t.ex., genom ett effektivt samarbete, kunna dra gemensam nytta av epidemiologisk, statistisk, hälsoekonomisk och beteendevetenskaplig kompetens.

Mitt uppdrag har varit att göra en översyn av myndigheterna inom smittskyddsområdet, främst Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. Jag har i det föregående redogjort för mitt förslag att bilda en ny smittskyddsmyndighet och att renodla ansvaret genom att förlägga den stödande och främjande verksamheten till den nya myndigheten och avgränsa Socialstyrelsens ansvar till tillsyn och normgivning. Jag har funnit stöd för en sådan ordning bl.a. genom de jämförelser utredningen har gjort med hur myndighetsansvaret inom smittskyddsområdet har organiserats i ett par andra länder. En iakttagelse som vi har gjort är att den verksamhet, som vi besökt, i alla tre fallen bedrivs vid myndigheter som har ett bredare folkhälsouppdrag än enbart smittskydd (se avsnitt 4.5.1.) Skälen till detta skiljer sig åt mellan de olika länderna och de olika myndigheternas organisation och uppgifter är inte heller helt jämförbara, men vårt intryck är att man i alla länderna snarast tycks uppleva en



bredare bas för verksamheten som en fördel. Det ger tillgång till kompetenser som fler kan ha nytta av och integrerar smittskyddsfrågorna i ett sammanhang där de kan prövas och hanteras inom ramen för ett mer samlat folkhälsoperspektiv.

Jag är inte beredd att föreslå en liknande struktur i Sverige och det är inte heller min uppgift. Jag har inte haft mandat att närmare pröva de skäl som i Sverige kan tala för eller emot en sådan ordning. Det är dock uppenbart att ett gott samarbete är nödvändigt mellan den nya smittskyddsmyndigheten och såväl Socialstyrelsen som Statens folkhälsoinstitut för att det totala resultatet ska bli så bra som möjligt. Det är både regeringens, genom dess styrning, och myndigheternas eget ansvar att se till så att ett sådant samarbete kommer till stånd. Samtidigt har jag sett det som intressant att lyfta fram hur man i ett par andra länder har inordnat såväl smittskyddet som annat folkhälsoarbete i en gemensam organisation. Min bedömning är att en sådan ordning på sikt skulle kunna vara intressant att pröva även i Sverige. De förslag jag lägger om inrättandet av den nya smittskyddsmyndigheten kan ses som ett tänkbart första steg mot en sådan utveckling. Min bedömning är att den nya myndighetens uppdrag inte heller skulle försvåra en sådan utveckling på sikt.

## 6 Genomförandefrågor

### 6.1 En ny myndighet för smittskyddsfrågor

Förslaget om en ny smittskyddsmyndighet innebär omfattande förändringar i fråga om inriktning, arbetsuppgifter och ansvarsområden jämfört med verksamheten vid dagens Smittskyddsinstitut. Jag gör därför bedömningen att ett genomförande innebär att ny kompetens behöver tillföras Smittskyddsmyndigheten. Samtidigt behöver delar av befintlig kompetens reduceras och andra delar bör helt kunna avvecklas.

Arbetet med att genomföra förslaget om en ny smittskyddsmyndighet och de övriga förslag som presenteras i denna utredning är omfattande, svårt och rymmer stora utmaningar. Det blir därför en viktig fråga vid genomförandet att ta vara på strategisk kompetens och vunna framgångar samtidigt som nya uppgifter ska beredas plats och tilldelas erforderliga resurser. Flera myndigheter kommer att bli berörda av de föreslagna förändringarna och dessa berör såväl Socialdepartementets som Utbildningsdepartementets ansvarsområden. Ansvaret förändras både för Smittskyddsinstitutet (SMI) och för Socialstyrelsen och samarbetet mellan SMI och Karolinska institutet (KI) ändrar karaktär. Bland annat föreslås att viss forskningsverksamhet och delar av personalen överförs från SMI till KI.

Utredningens förslag får omfattande konsekvenser både för den nuvarande personalen vid flera myndigheter och hur övriga resurser, exempelvis lokaler, ska fördelas. Även finansieringsfrågorna ska lösas och fördelning av såväl förvaltningsanslag som externa medel ska genomföras.

Att lämna förslag om genomförandet av ett utredningsförslag ingår vanligen inte i en utredares uppdrag. Direktiven till Smittskyddsutredningen rymmer dock också till viss del frågor som en organisationskommitté – vanligen tillsatt i direkt anslutning till en utrednings avslutande – brukar få till uppgift att hantera. Då det

inte varit möjligt att inom ramen för denna utredning fullständigt behandla sådana frågor, lämnar jag i stället i det följande ett förslag till hur det fortsatta arbetet med att fullfölja uppdraget lämpligen kan bedrivas. Syftet med att ange hur genomförandearbetet kan läggas upp, är att det ska förenkla implementeringen av mina förslag.

Under senare år har en rad struktur- och organisationsförändringar inom statsförvaltningen genomförts. Erfarenheterna från det arbetet kan bidra till ett så smidigt genomförande som möjligt av förslagen. En viktig erfarenhet är att det krävs tid. Hur genomförandet går till kan bli avgörande för både att ge en nybildad myndighet bästa möjliga förutsättningar till en bra start och möjligheterna att verkligen åstadkomma att de förändringar förslagen syftar till blir förverkligade. Samtidigt finns många erfarenheter av att en omorganisation tar mycket resurser från den befintliga verksamheten som kan bli lidande. Ovisshet kan lätt skapa oro hos medarbetare.

Mot bakgrund av att det är flera organisationer och många medarbetare som blir berörda av de föreslagna förändringarna är det viktigt att genomförandet sker skyndsamt och inte drar ut på tiden. En utdragen organisationsförändring kan skapa oro bland personalen och leda till att kompetens hinner försvinna ur verksamheten, vilket kan skapa problem i arbetet. Sammantaget innebär detta att det är en strategisk fråga hur ett genomförande organiseras.

Några av de förslag som jag presenterat, bl.a. ändringar i smittskyddslagen, kräver riksdagsbeslut. Avgörande för när och i vilken takt delar av förslagen kan genomföras blir beroende av när riksdagen kan ta ställning dels till förslag om ändrad lagstiftning, dels till förändringar av anslag över statsbudgeten, exempelvis överförande av resurser från ramanslaget för det nuvarande Smittskyddsinstitutet. Dessa faktorer styr ikraftträdandet och avgör när Smittskyddsmyndigheten formellt kan starta sin verksamhet med det uppdrag jag föreslår.

Det finns dock ett antal frågor med koppling till genomförandet av förslagen som inte kräver riksdagens ställningstagande. När det gäller dessa kan regeringen inleda arbetet i anslutning till att remissbehandlingen av betänkandet slutförts.

De förändringar jag föreslår berör tre myndigheter: Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet. De är relativt omfattande och innebär också grannliga bedömningar av bl.a. pågående forskning. Mot denna bakgrund bör förberedelser för och

genomförande av förändringarna enligt min mening ske genom en av regeringen tillsatt särskild organisationskommitté.

## 6.2 Några återstående utredningsuppgifter

Pågående projekt på Smittskyddsinstitutet behöver gås igenom i syfte att klarlägga hur innehållet i dessa svarar mot den uppgift som den framtida Smittskyddsmyndigheten ska ha utifrån utredningens bedömningar och förslag. Projekten ska klassificeras och prioriteras med utgångspunkt i myndighetens centrala uppgifter, bl.a. den epidemiologiska övervakningen. Detta är en viktig och komplicerad uppgift då projektbemanning och projektredovisning visar att de enskilda projekten innehåller flera aktiviteter, varav alla inte avser forskning, och att bemanningen i stor utsträckning bygger på andelar av enskilda medarbetares arbetstid.

Samtliga projekt som inrymmer forskning ska bedömas av en särskild grupp där representanter från både KI och SMI ingår samt – i viss utsträckning – också oberoende forskarkompetens. Uppgiften för denna grupp är att bedöma hur och i vilken mån projektens ämne och inriktning svarar mot Smittskyddsmyndighetens uppgifter inom forskningen i framtiden.

Under tiden som detta förberedelsearbete pågår, bör ett moratorium för igångsättande av nya forskningsprojekt införas fram till dess att den nya myndigheten utarbetat och fastställt en forskningsstrategi.

Syftet med denna projektgenomgång är att få en klar bild av pågående verksamhet och hur den kan värderas i förhållande till den nya myndighetens uppdrag. Den kommer också att visa var det finns behov av att starta ny verksamhet eller komplettera nuvarande. Konkreta uppgifter måste också sammanställas rörande personalfrågor såsom antalet tidsbegränsade anställningar och kommande pensionsavgångar. Sedan denna genomlysning av projekten är avslutad finns också ett underlag för beslut om vilka projekt som är av den karaktären att de ska överflyttas till KI.

### 6.3 Verksamhet som ska överföras till KI

Parallellt med analysen av SMI:s nuvarande forskningsverksamhet inleds samtal och överläggning med KI angående vilka forskningsprojekt KI är berett att ta emot. Även frågan om vilka och hur stora resurser som ska flyttas över kräver närmare utredning. Klart står emellertid redan nu att den organisatoriska samverkan angående de s.k. donationsprofessorerna ska upphöra. Ett mera detaljerat underlag för vilken samverkan mellan Smittskyddsmyndigheten och KI som krävs framgent och formerna för en sådan behöver utarbetas. Vidare ska bedömas om Astrid Fagraeus-laboratoriet bör överföras till KI och vilka villkor som bör förenas med en sådan förändring. Avgörande för den frågan blir i vilken utsträckning som forskningsverksamhet och forskningsresurser slutligen ska överföras till KI.

Enligt min bedömning kan dessa frågor beredas parallellt med att samtliga projekt går igenom vid Smittskyddsinstitutet.

### 6.4 Några återstående frågor rörande Socialstyrelsen

Mitt förslag innebär att de personer som är anställda på Socialstyrelsens enhet för smittskydd och som har sin huvudsakliga uppgift inom tillsyn och normering inte berörs. Dessa kommer även fortsättningsvis att finnas vid den myndigheten.

Övriga anställda på Socialstyrelsen vid enheterna för smittskydd och hiv-prevention bör erbjudas verksamhetsövergång till Smittskyddsmyndigheten senast från och med det datum myndigheten startar. Enligt min mening är det naturligt att även de medel som tillförts Socialstyrelsen för motsvarande verksamhet överförs till den nya myndigheten. En överföring av medarbetare till Smittskyddsmyndigheten kan inte göras förrän riksdagen fattat beslut och myndigheten startar sin verksamhet.

### 6.5 Organisation och dimensionering av Smittskyddsmyndigheten

Smittskyddsmyndigheten kommer att utgöras av delar av Smittskyddsinstitutet, Strama-verksamheten och enheterna för smittskydd och hiv-prevention på Socialstyrelsen. De delar som förs över

till KI är donationsprofessorerna samt sådan forskningsverksamhet som inte faller inom den nya myndighetens ansvarsområde.

En rimlig utgångspunkt för den nya organisationen och dess slutliga dimensionering bör enligt min bedömning kunna ta sin utgångspunkt i den del av SMI:s nuvarande personalstyrka som ryms inom ramanslaget. Denna uppgår till cirka 200 årsarbetskrafter. Nyrekryteringsbehovet fastställs efter det att omfattningen av stundande pensionsavgångar och nuvarande projektanställningar analyserats närmare.

Mot bakgrund av detta omfattande arbete vägt mot personalens behov av att få snabba besked gör jag bedömningen att den tidigaste tänkbara startpunkten för en ny myndighet är den 1 juli 2010 då riksdagens beslut om lagändringar och anslagsförändringar i bästa fall kan vara fattade. Redan i budgetpropositionen hösten 2009 bör förslag om organisationsförändringarna eventuellt kunna aviseras och därefter, sedan den erforderliga beredningen slutförts, föreläggas riksdagen i en särproposition under våren 2010. Förändringar avseende anslag och medel bör kunna föreläggas riksdagen i tilläggspropositionen i samband med vårpropositionen.

Jag har ovan under avsnitt 6.1 förordat att förberedelse och genomförande av organisationsförändringarna sker genom en särskild organisationskommitté. Om emellertid regeringen i stället väljer att lägga ansvaret på den nuvarande myndigheten SMI så krävs det tydliga direktiv för arbetet som ger ledningen mandat att driva en förändring och utveckling av verksamheten i den riktning jag föreslår. Jag anser att det också kan behövas extern medverkan vid bedömningen av forskningsfrågorna.

## 7 Författningskommentarer

### 7.1 Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

#### 1 kap.

#### 7 §

Vid tillkomsten av 2004 års smittskyddslag infördes i paragrafens första stycke en bestämmelse om ett övergripande ansvar under regering och riksdag för samordning av smittskyddet på nationell nivå. Övervägande skäl ansågs tala för att denna uppgift skulle anförtros Socialstyrelsen. Ansvaret skulle också inbegripa att ta initiativ för att upprätthålla ett effektivt smittskydd samt att följa och vidareutveckla smittskyddet. I andra stycket infördes regler om Smittskyddsinstitutets uppgifter som expertmyndighet.

Utredningens förslag att inrätta Smittskyddsmyndigheten med ett i princip sammanhållet ansvar för smittskyddsfrågor och att i konsekvens med detta avgränsa Socialstyrelsens verksamhet på smittskyddets område till att avse normgivning och tillsyn enligt smittskyddslagstiftningen innebär att bestämmelserna i paragrafen behöver omarbetas.

Enligt lagförslaget anges inledningsvis i paragrafen som en central uppgift för Smittskyddsmyndigheten att vaka över och analysera det epidemiologiska läget såväl nationellt som internationellt. Vidare framhålls, så som gällande lydelse gör för Socialstyrelsens del, uppgifterna för myndigheten att följa och vidareutveckla smittskyddet. I denna grundbestämmelse infogas också uppgiften att svara för samordningen på smittskyddsområdet. En utgångspunkt har därvid varit att förslaget om tydlig uppgiftsfördelning mellan närmast berörda myndigheter leder till att samordningsproblematiken minskar om man jämför med hur situationen var vid smittskyddslagens beredning och tillkomst. Samordningsuppgiften

väntas framöver ha sin tyngdpunkt i att verka för ökad enhetlighet i de förebyggande insatser som görs och i de smittskyddsåtgärder i övrigt som vidtas i olika landstingsområden. Samordningskravet gör sig särskilt gällande i samband med större eller ovanliga utbrott av smittsamma sjukdomar som berör hela landet eller flera landsting. I uppgiften ligger vidare att sträva efter förbättrad samverkan, bl.a. genom utvecklade samrådsförfaranden, med andra berörda myndigheter i syfte att undvika svårigheter som kan uppstå till följd av smittskyddets många och nära anknytningar till verksamheter för vilka andra huvudmän svarar. – I en ytterligare bestämmelse ges uttryck för att Smittskyddsmyndigheten har att ta initiativ inom sitt område genom att utarbeta och lämna förslag till regeringen eller berörd myndighet samt genom att vidta andra åtgärder som kan krävas för att smittskyddet ska fungera effektivt.

Som komplement till denna allmänt formulerade reglering föreslås bestämmelser om Smittskyddsmyndighetens uppgifter i en ny instruktion för myndigheten. Däremot synes inte nödvändigt att göra någon ändring i förordningen (2007:1202) med instruktion för Socialstyrelsen på grund av den ändrade lydelsen av förevarande paragraf, detta med hänsyn till den avgränsning till vad som inte är en uppgift för annan statlig myndighet som görs i instruktionens 1 §. Anmärkas kan att det vidgade ansvar för Socialstyrelsen som infördes i samband med gällande smittskyddslag inte ledde till någon instruktionsändring.

## 2 kap.

### 5 §

Ändringen är föranledd av att Smittskyddsmyndigheten tar över Smittskyddsinstitutets uppgift att vara mottagare av anmälningar om misstänkta eller konstaterade fall av allmänfarlig eller annan anmälningspliktig sjukdom.

## 3 kap.

### 8 och 10 §§

I dessa paragrafer regleras vissa extraordinära smittskyddsåtgärder som enligt gällande lydelse beslutas av Socialstyrelsen, nämligen



dels beslut om hälsokontroll i fall av utbrott av en samhällsfarlig sjukdom inom ett visst geografiskt område, dels beslut om avspärrning av visst avgränsat område i fall då en samhällsfarlig sjukdom har eller misstänks ha fått spridning inom området men smittkällan eller smittspridningen inte är fullt klarlagd. Någon ändring av Socialstyrelsens beslutsbehörighet föreslås inte på grund av att dessa beslut – även om de klassificeras som förvaltningsbeslut – har sådan innebörd att beslutsfattandet kan anses närliggande Socialstyrelsens uppgift att meddela föreskrifter på smittskyddsområdet.

## 9 kap.

### 1 §

Enlig nuvarande lydelse av första meningen, som härrör från 1988 års smittskyddslag, har Socialstyrelsen tillsynen över landets smittskydd. Denna ordning avses gälla även fortsättningsvis. Bestämmelsen kompletteras med en reglering om vad tillsynen ska innebära. Härmed avses att markera att det centrala i tillsynsuppgiften ska vara granskning och kontroll av hur de riktlinjer följs och de krav uppfylls som anges i smittskyddslagstiftningen respektive i beslut som meddelats med stöd av lagstiftningen. Liksom hittills hänvisas till vissa bestämmelser i lagen(1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, YHSL, vilket ger Socialstyrelsen samma möjligheter att utöva befogenheter vid tillsynen som finns vid tillsynen över hälso- och sjukvården. Paragrafhänvisningarna kan behöva kompletteras i något avseende med hänsyn till vad som föreslagits i prop. 2008/09:160 om att per den 1 januari 2010 införa vissa ytterligare regler i 6 kap. YHSL.

En fråga som uppkommit är huruvida en motsvarighet ska finnas till den bestämmelse som föreslås i nyssnämnda proposition (en ny 6 kap. 2 b § YHSL) i syfte att precisera vissa övriga uppgifter med nära samband med själva tillsynen. Det bedöms emellertid inte behövt att särskilt framhålla några sådana uppgifter för smittskyddstillsynens del. Med den formulering som föreslagits av här behandlat lagrum i smittskyddslagen torde framgå att kontroll av att brister och missförhållanden avhjälps ska vara en självklar uppgift inom tillsynen. Information och råd till allmänheten bedöms inte böra framhållas som en fråga med speciell anknytning till tillsynen av smittskyddet (jfr avsnitt 5.4). Socialstyrelsens funktion i frågor

om råd och vägledning för smittskyddet bör ses som ett utflöde av uppgiften att meddela föreskrifter och till dessa anknutna allmänna råd men bör inte vidgas därutöver. Den kunskap och erfarenhet som vinnas genom tillsynens utförande måste naturligtvis förmedlas till Smittskyddsmyndigheten som ett viktigt led i myndigheternas förutsatta nära samverkan.

## **7.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa**

Förslaget innebär, utöver vissa redaktionella justeringar, att ordet ”Socialstyrelsen” byts ut mot ”Smittskyddsmyndigheten” i ett antal paragrafer. Åtgärden ska ses i belysning av den huvudsakliga fördelning av uppgifter som avses komma till stånd mellan de båda nämnda myndigheterna inom smittskyddet. En motsvarande uppgiftsfördelning är naturlig inom området skydd mot internationella hot mot människors hälsa. I enlighet härmed anses följande uppgifter som enligt nuvarande lagregler vilar på Socialstyrelsen kunna föras över till Smittskyddsmyndigheten:

a) uppgiften enligt 5 § att vara nationell kontaktpunkt enligt Världshälsoorganisationens hälsoreglemente med därav följande åligganden enligt skyddslagstiftningen,

b) uppgiften enligt 10 § att ta emot underrättelser och information om misstänkta hot mot människors hälsa samt att vidarebefordra information om vidtagna eller avsedda åtgärder,

c) uppgifterna enligt 11 och 12 §§ att underrätta Världshälsoorganisationen om misstänkta internationella hot mot människors hälsa, att efter begäran lämna Världshälsoorganisationen information om hälsoläget i landet och att lämna information om ett misstänkt internationellt hot mot människors hälsa till berörda myndigheter, kommuner och landsting,

d) uppgiften enligt 13 § – som har anknytning till uppgiften att vara nationell kontaktpunkt enligt 5 § (jfr prop. 2005/06:215 s. 84) – att i form av förvaltningsbeslut avge förklaring att visst område inom eller utom landet är drabbat av internationellt hot mot människors hälsa respektive att förklara området fritt från hotet,

e) uppgiften enligt 16 § att ta emot underrättelser från Tullverket eller Kustbevakningen om befälhavares information om hälsotill-

ståndet på fartyg som anlöper svensk hamn respektive på luftfartyg som ankommer till svensk flygplats.

För Socialstyrelsen kvarstår efter överföringen uppgifterna att svara för tillsynen över att lagstiftningen efterlevs (jfr 26 §) och normgivning på myndighetsnivå (jfr 2, 6, 7, 17, 21, 24 och 30 §§ samt den till lagen anslutande förordningen 2007:156).

I anslutning till lydelsen av 12 § kan nämnas att 1980 års sekretesslag inom kort torde ha ersatts av en ny offentlighets- och sekretesslag (prop. 2008/09:150).

### **7.3 Förslaget till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255)**

6 §

Ändringen är föranledd av att Smittskyddsmyndigheten såsom mottagare av anmälningar enligt 2 kap. 5 § smittskyddslagen övertar de i förevarande paragraf nämnda uppgifterna från Smittskyddsinstitutet.

### **7.4 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2007:156) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa**

5 §

Ändringen är en följd av att Smittskyddsmyndigheten i stället för Socialstyrelsen ska vara mottagare av underrättelser enligt 10 § lagen (2006:1570) om internationella hot mot människors hälsa. Se kommentaren till ändringarna i den lagen.

### **7.5 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap**

Ändringen i bilagan innebär att Smittskyddsmyndigheten i stället för Smittskyddsinstitutet tas upp i förteckningen över myndigheter med särskilda uppgifter inom samverkansområdet Farliga ämnen

och myndigheter med ansvar enligt 11 och 18 §§ i krisberedskapsförordningen.

## **7.6 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2006:93) om statsbidrag till verksamhet inriktad mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar**

I enlighet med ställningstagandet i avsnitt 5.3.9 ska Smittskyddsmyndigheten från Socialstyrelsen överta uppgiften att pröva frågor om statsbidrag till verksamhet som avses i 2006 års förordning. Detta leder till att beteckningen på den handläggande myndigheten ändras på ett flertal ställen i förordningen. Förändringen ger också upphov till några övergångsregler, som gäller hur det ska förfaras med bidragsärenden hos Socialstyrelsen som inte hunnit avgöras vid ändringsförfattningens ikraftträdande samt vem som ska svara för ekonomisk redovisning m.m. avseende tid före ikraftträdandet. Därutöver görs vissa redaktionella justeringar.

## **7.7 Förslaget till förordning med instruktion för Smittskyddsmyndigheten**

### *1 §*

Bestämmelserna, fränsett slutbestämmelsen, ansluter till vad som föreslås om ansvarsfördelningen mellan myndigheter inom smittskyddet enligt 1 kap. 7 § smittskyddslagen. Bestämmelsen i sista meningen återspeglar att Smittskyddsmyndigheten har en viktig funktion även enligt lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.

### *2 §*

I paragrafen anges i 12 punkter olika uppgifter för Smittskyddsmyndigheten som ansetts behöva framhållas särskilt.

*Punkt 1* knyter an till vad som föreskrivs om epidemiologisk övervakning i den föreslagna regleringen i 1 kap. 7 § smittskyddslagen. Vidare nämns att kommunicera resultaten av övervakningen

och att vid behov vidta eller lämna förslag till åtgärder. Se avsnitt 5.3.1.

I *punkt 2* om att utarbeta och tillhandahålla regeringen, myndigheter och andra berörda kunskaps- och beslutsunderlag betonas vikten av att Socialstyrelsen får kvalitativt tillfredsställande underlag från Smittskyddsmyndigheten för sina normgivnings- och tillsynsuppdrag inom smittskyddet och skyddet mot internationella hot mot människors hälsa. Motsvarande gäller beträffande Socialstyrelsens uppdrag (5 § instruktionen för styrelsen) att samordna beredningsplaneringen för flera områden, bl.a. smittskyddet. Se avsnitt 5.3.2 och 5.4.

I *punkt 3* ställs krav på en årligen återkommande rapportering till regeringen om läget och utvecklingen inom smittskyddet. Detta berörs i avsnitt 5.3.8.

*Punkt 4* erinrar om den viktiga rådgivnings- och stödfunktionen i förhållande till smittskyddsverksamheten inom landstingen. Se avsnitt 5.3.3. Det förutsätts att verksamheten på landstingsnivå följs mycket nära, se avsnitt 5.3.8.

I *punkt 5* nämns ett övergripande nationellt ansvar för att den laboratorieverksamhet som behövs på smittskyddsområdet upprätthålls och utvecklas. Se avsnitt 5.3.4.

*Punkt 6* om myndighetens forsknings- och utvecklingsarbete (se avsnitt 5.3.5) preciserar uppdraget i denna del till att avse sådant arbete som har särskild betydelse för myndighetens huvuduppgifter. Vidare nämns kravet på samverkan med universitet och högskolor i forskningsfrågor, med avgränsning till sådant som rör myndighetens ansvarsområde.

*Punkt 7* gäller frågor på vaccinområdet som behandlas i avsnitt 5.3.6.

*Punkt 8* bygger på att de uppgifter som hittills legat på ett särskilt samverkansorgan (Strama) inom Smittskyddsinstitutet ska inordnas i erforderlig omfattning i Smittskyddsmyndighetens reguljära verksamhet. Se avsnitt 5.3.7.

Som *punkt 9* upptas uppgiften att pröva frågor enligt förordningen (2006:93) om statsbidrag till verksamhet inriktad mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar. Se avsnitt 5.3.9.

*Punkt 10* hänför sig till de uppgifter som läggs på Smittskyddsmyndigheten i enlighet med föreslagna ändringar i lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Se avsnitt 5.3.10.

I *punkt 11* markeras att deltagande i det internationella samarbetet på verksamhetsområdet ska omfattas av uppdraget. Vidare

erinras om den omvärldsbevakning som fordras för att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter. Se avsnitt 5.3.10.

Den avslutande *punkt 12* avser skyldighet att ta initiativ till att utvärdering av landets smittskydd i dess helhet kommer till stånd med vissa mellanrum. Att genomföra utvärderingar av detta slag ska inte ligga på myndigheten. Se avsnitt 5.3.8.

### 7 §

Lämpligen bör i instruktionen slås fast att vissa rådgivande organ ska finnas vid Smittskyddsmyndigheten. Det ena ska bistå med rådgivning i nationella strategiska forskningsfrågor och det andra i laboratoriefrågor.

Se avsnitt 5.3.5. och 5.3.4. Det bör kunna anförtros Smittskyddsmyndigheten att besluta om ledamöter i dessa organ.

### 8 och 11 §§

Det rådgivande organ för samordning mot hiv/aids som hittills varit knutet till Socialstyrelsen (se 13 och 20 §§ instruktionen för styrelsen) avses bli överfört till Smittskyddsmyndigheten och ska då knytas till denna myndighet på motsvarande sätt. Föreskrifterna i nämnda instruktion om rådets uppgifter och om hur ordföranden i rådet utses har utan förändring tagits in i förevarande paragrafer.

## Övriga paragrafer

Bestämmelserna avviker inte i väsentligt hänseende från motsvarande reglering i gällande instruktion för Smittskyddsinstitutet frånsatt att bestämmelserna där om inrättande av ett särskilt samverkansorgan (Strama), om rapportering av detta organs verksamhet och om hur ledamöterna i organets styrgrupp utses inte ges någon motsvarighet.

### **7.8 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2007:1202) med instruktion för Socialstyrelsen**

Bestämmelserna i 13 och 20 §§ upphävs som följd av att motsvarande reglering föreslås intagen i 8 och 11 §§ instruktionen för Smittskyddsmyndigheten.

### **7.9 Förslaget till förordning om ändring i livsmedelsförordningen (2006:813)**

39 §

Ändringen är en följd av att Smittskyddsmyndigheten i stället för Smittskyddsinstitutet ska vara mottagare av anmälningar om att sjukdomsalstrande bakterier eller främmande ämnen har iakttagits vid undersökning av livsmedel och andra kontrollprov.

# Kommittédirektiv



**Översyn av myndigheterna inom smittskydds-  
området**

**Dir.  
2008:60**

---

Beslut vid regeringssammanträde den 15 maj 2008

## Sammanfattning av uppdraget

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

I uppdraget ingår att:

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



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

Uppdraget ska redovisas till regeringen senast den 1 juni 2009.

### **De statliga myndigheterna inom smittskyddsområdet**

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

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

### *Socialstyrelsen*

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

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

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

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

### *Smittskyddsinstitutet*

Smittskyddsinstitutet (SMI) ska enligt 1 kap. 7 § smittskyddslagen (2004:168) som expertmyndighet följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt och föreslå åtgärder för att landets smittskydd ska fungera effektivt. Enligt förordningen (2007:1215) med instruktion för Smittskyddsinstitutet har institutet till uppgift att bevaka det epidemiologiska läget i fråga om smittsamma sjukdomar bland människor och främja skyddet mot sådana sjukdomar. Inom myndigheten finns Strategigruppen för

rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens (Strama). SMI bedriver även uppdragsverksamhet inom speciell diagnostik och experimentell biomedicin.

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

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

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

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

#### *Statens folkhälsoinstitut*

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

### *Övriga myndigheter av betydelse för smittskyddet*

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

### **Utvecklingen inom smittskyddsområdet**

Ett flertal händelser har under senare år visat på betydelsen av en stark beredskap och utvecklad nationell samordning inom smittskyddet. Allvarliga hälsohot påverkar många samhällssektorer, varför en tvärssektoriell beredskapsplanering är nödvändig. I nuläget har de statliga aktörerna förmått hantera de utmaningar som funnits på smittskyddsområdet, men kraven på en utökad och förbättrad verksamhet inom svenskt smittskydd fortsätter att växa. Både EU-samarbetet och det internationella samarbetet ökar vilket medför att myndigheterna utsätts för större krav. Dessa myndigheter behöver ha en förmåga att dels hantera nyupptäckta sjukdomar som svår akut respiratorisk sjukdom (sars) eller en kommande pandemisk influensa, dels hantera långsiktiga hälsohot som att bakterier i ökande omfattning utvecklar resistens mot antibiotika och att sådana läkemedels effektivitet därför hotas. I ljuset av nya infektionshot och en mer innovativ vaccinindustri har dessutom frågor som rör vaccinationer åter blivit högaktuella.

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

andra utmaningar för att säkerställa en fortsatt god svensk smittskyddsberedskap.

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

#### *Fördjupat samarbete inom EU och internationellt*

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

På ett internationellt plan, bl.a. inom FN och WHO, och inom EU bedrivs omfattande arbete för att minska utbredningen av smittsamma sjukdomar i världen. Inom EU har nya strukturer för samarbete utvecklats under de senaste åren. Det ökade fokus som lagts vid hälsorelaterade beredskapsfrågor har bl.a. mynnat ut i att en särskild hälsosäkerhetskommitté (HSC) bildats. I april 2004 fattade Europaparlamentet och rådet beslut om att inrätta Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) för att underlätta samarbetet inom smittskyddsområdet. Myndigheten, som är lokaliserad i Solna, inledde sin verksamhet i maj 2005.

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

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

#### *Pågående utvecklingsarbete*

Under senare år har det skett en rad förändringar av de författningar som ligger till grund för verksamheten vid Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. Den 1 juli 2004 trädde en ny smittskyddslag (2004:168) i kraft. Den 1 januari 2005 kompletterades smittskyddslagen med vissa bestämmelser som rör extraordinära smittskyddsåtgärder. Svensk lagstiftning har även anpassats till Internationella hälsoreglementet (2005) genom lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa som trädde i kraft den 15 juni 2007.

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

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

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

I propositionen En förnyad folkhälsopolitik (prop. 2007/08:110) som regeringen beslutade den 13 mars 2008 konstateras bl.a. att en särskild utredare bör tillsättas under våren 2008 med uppdrag att göra en översyn av nuvarande system inom vaccinområdet och lämna förslag till hur regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen bör utformas i framtiden. Patientdatautredningen (S 2003:03) har haft i uppdrag att utreda hur ett nationellt vaccinationsregister bör utformas och regleras. Utredningens bedömning i denna fråga finns redovisad i slutbetänkandet Patientdata och läkemedel (SOU 2007:48).

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

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

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

## Behov av översyn

### *Beredskapsfrågor inom smittskyddet*

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

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

### *Forskning, kunskapsuppbyggnad och utvärdering*

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



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

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

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

#### *Förändrade behov av sjukdomsövervakning och omvärldsbevakning*

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

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

### *Information och kommunikation*

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

### *Utbrottsberedskap*

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

*Mikrobiologisk och infektionsimmunologisk verksamhet*

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

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

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

*Fördjupat samarbete med andra sektorer och regionala och lokala aktörer*

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

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

*Fördjupat samarbete inom EU och internationellt*

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

Nya strukturer för samarbetet inom EU när det gäller smittskydd utvecklas och kommer att generera ett intensivt samarbete under de kommande åren. För att utnyttja de samlade resurserna på ett optimalt sätt är ett fördjupat och effektivt EU-samarbete viktigt. Det är angeläget att EU-perspektivet fungerar som en viktig utgångspunkt för det svenska smittskyddet. Det svenska smittskyddet behöver arbeta strategiskt och långsiktigt inom ramen för

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

#### *Otydlig ansvarsfördelning mellan myndigheterna*

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

#### *Resursbasen inom smittskyddsområdet*

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

## Uppdraget

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

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

### *Beredskapen inom smittskyddet*

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

*Forskning, kunskapsuppbyggnad och utvärdering*

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

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

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

*Den mikrobiologiska och infektionsimmunologiska verksamheten vid Smittskyddsinstitutet*

Utredaren ska göra en översyn av den mikrobiologiska och infektionsimmunologiska verksamhet som SMI bedriver. I detta ingår att kartlägga behoven hos landstingen och andra beställare av s.k. speciell diagnostik och de behov av diagnostik som finns i den nationella epidemiologiska och immunologiska uppföljningen. I uppdraget ingår även att kartlägga vilka behov av laborativ verk-

samhet som finns inom ramen för beredskap mot allvarliga kriser i fredstid och under höjd beredskap.

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

#### *Socialstyrelsens verksamhet som berör smittskyddet*

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

#### *Förhållandet mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet*

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



till en tydligare ansvarsfördelning mellan myndigheterna eller att myndigheternas kompetens tillvaratas på ett effektivt sätt.

#### *Information, kommunikation och utbildning*

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

#### *Kompetensbehov och kompetensförsörjning*

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

#### *Samarbete inom EU och internationellt*

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

*Organisatoriska, ekonomiska och rättsliga frågor*

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

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

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

**Uppdragets genomförande och tidsplan**

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

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

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

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

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

Uppdraget ska redovisas till regeringen senast den 1 juni 2009.

(Socialdepartementet)

# SMI Evaluation

Research – quality, quantity, relevance

**Pauli Leinikki, Niels Høiby, Preben Aavitsland**

## **Abstract**

The document consists of a description and peer evaluation of the scientific research work that is currently done in the Smittskydds-institut (SMI) in Stockholm, Sweden. It also highlights the relevance of the present work to the mission of SMI as described in the legal and administrative texts. A comparison with the corresponding institutes in the other Nordic countries is followed by a list of recommendations for consideration.

# Contents

## **Executive summary**

- 1 Basis and response to the terms for the evaluation**
- 2 Tasks of SMI: Legal background and allocation of duties**
- 3 Comparison of SMI to corresponding institute in the neighbouring countries**
- 4 SMI in a changing world: New challenges for infection control**
- 5 Research organisation, prioritisation and strategy in SMI**
- 6 Evaluation of research in the departments**
- 7 SWOT analysis**
- 8 General conclusions**
- 9 Observations and Recommendations**

**Attachment 1: Terms of reference for the evaluation:**

# Executive summary

By reference to the "Smittskyddsutredningen S 2008:06" a team of three experts (Preben Aavitsland, Norway, Niels Høiby, Denmark and Pauli Leinikki, Finland) was asked by the "Statens Offentliga Utredningar" to evaluate the research work in SMI ("Smittskyddsinstitut", Sweden) in November 2008 – January 2009 in particular to its quality and quantity, relevance to the mission of SMI, and how it compares with sister institutes in the other Nordic countries.

The team used written material consisting of scientific articles, descriptions of 20 selected projects from each department (from the last five years), CV:s of senior scientists, and interviews with the department heads and some other researchers, the director general of SMI, and experts and officials outside SMI including the Stockholm province infection control unit, some experts from other Nordic countries. It used also the recent evaluations of Statens Serum Institut (Copenhagen) and National Public Health Institute (Helsinki) including a bibliometric analysis performed by an independent institute.

In addition to pure peer-review the team also analysed the challenges posed by the recent changes in the field: emergence of new diseases, new technologies and new requirements posed by the International Health Regulations, (IHR).

The research work in SMI is of high quality, in some fields close to the top in international comparison. In particular research fields such as HIV-vaccine research, work on pneumococci, tuberculosis, and *Helicobacter pylori* deserve special mentioning. Also basic research in immunology is of high quality and supports other activities in the institute such as vaccine development. The high quality of research has helped in the competition for external funding which plays an important role today. It is also important in helping to recruit top level scientists to continue and expand the work.

In some fields, problems could be identified. In particular, research in infection disease epidemiology seems to suffer from the loss of several senior scientists recently.

Comparison to the other Nordic institutes confirms that SMI is a successful research institute and the work matches well with corresponding research in the other countries.

Most of the research is highly relevant, some of it not only from the national point of view but also in an international perspective. Certain areas, such as research on epidemiology and infection control, and biostatistics, would benefit from coordination with other fields and departments. Also, closer contacts with practical microbiological diagnostics is recommended. There seems to be also a problem in mediating relevant scientific information to other stakeholders in the country. This may be improved by a closer collaboration in defining a research strategy for the institute.

The team also made a SWOT-analysis identifying several threats that should be considered in planning the future of the institute.

A list of observations and recommendations is included into the report.

# 1 Basis and response to the terms for the evaluation

According to terms of reference our task was to evaluate the scientific research conducted in “Smittskyddsinstitutet” (SMI) with particular reference to its relevance to current challenges in infectious disease prevention and control, compare the research profile with other similar institutions in the neighbouring countries and evaluate the impact of funding mechanisms and leadership to the research (attachment 1).

*1. En bedömning och kategorisering av forskningen som bedrivs på Smittskyddsinstitutet efterfrågas där särskilt forskningens relevans för aktuell smittskyddsproblematik belyses. Finns skillnader i innehåll och inriktning för forskning som finansieras med externa medel jämförd med övrig forskning? Hur yttrar sig dessa skillnader i så fall?*

*2. Vilken kvalitet håller forskningsverksamheten på Smittskyddsinstitutet sedd i ljuset av internationell forskning inom motsvarande fält? En studie baserad på några jämförbara länder efterfrågas. Härvid önskas också en bedömning av SMI:s laboratoriekapacitet och dess roll i att stödja forskningens inriktning och resultat.*

*3. Hur bedöms inriktningen på forskningen inom Smittskyddsinstitutet jämförd med andra länders smittskyddsforskning? Uppfattas inriktningen som ändamålsenlig för att stödja smittskyddsområdet i Sverige på nationell/regional/lokal nivå jämförd med andra, jämförbara länder? Finns det angelägna områden som behöver uppmärksammas ytterligare? Det vore värdefullt om analysen också tar i beaktande de ökande krav som ställs på ett effektivt smittskydd genom EU-samarbetet och implementeringen av IHR.*



For the evaluation we have used the annual reports (Årsredovisning 2003–2007), descriptions of the research projects provided by the heads of departments (20 best projects selected by each department) and sections, publications from the last five years and CV:s of the sections and senior scientists. Scientific output was evaluated using standard peer-reviewing methods and using a scoring system for three overarching indicators: National and international impact, focusing and relevance, and, quality and quantity. For each, a scale of 1–5 was used where 5 was “excellent” and 1 was “poor”. Evaluation of the impact of science was mainly based on the quality of published reports (contents, quality of methodology, publication forum). Focusing and relevance was evaluated against the mission of SMI as a national research institute in the field of communicable diseases and microbiology and quality and quantity was evaluated from the list of publications taking into consideration the special research environment of each department.

A bibliometric analysis completed recently by an independent Danish group was available comparing sister institutes in Copenhagen (Statens Seruminstitut, SSI), Helsinki (National Public Health Institute, KTL) or Oslo (Folkehelseinstituttet, FHI).

In addition, department leaders and other seniors were interviewed as well as the director general Ragnar Norrby. We also made a short tour to some of the facilities and interviewed scientists from ECDC (European Center for Disease Prevention and Control) and the infection control unit of Stockholm province (“län”). Additional written material was provided including a recent report from the “Socialstyrelsen” (“Rapportering av regeringsuppdraget Strategiskt viktiga frågor inom det nationella smittskyddet” by Socialstyrelsen) and the response of the University of Karolinska Institute (KI) to the evaluation process (“Smittskyddsutredningen”). In addition, specialists were interviewed on ad-hoc basis representing different fields of infection control working outside Sweden.

## 2 Tasks of SMI. Legal background and allocation of duties

The tasks of SMI are stipulated in the first chapter of the law on communicable diseases :

7 § Socialstyrelsen ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och skall ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Socialstyrelsen skall följa och vidareutveckla smittskyddet.

Smittskyddsinstitutet skall som expertmyndighet följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt och föreslå åtgärder för att landets smittskydd skall fungera effektivt.

8 § Varje landsting ansvarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet, i den mån annat inte följer av denna lag.

Vad som sägs i denna lag om landsting gäller också en kommun som inte ingår i ett landsting.

9 § I varje landsting skall det finnas en smittskyddsläkare.

En smittskyddsläkare utses av en sådan nämnd som avses i 10 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). I frågor som inte gäller smittskyddsläkarens myndighetsutövning skall denne verka under nämnden.

Smittskyddsläkaren får uppdra åt en erfaren läkare vid en smittskydds-enhet eller vid en infektionsklinik inom landstinget att fullgöra uppgifter som smittskyddsläkaren har enligt denna lag.

More detailed description of the tasks is given in the document “Förordning (2007:1215) med instruktion för Smittskydds-institutet”. It states that SMI must “follow the epidemiological situation of communicable diseases among people and promote protection against such diseases.

- In particular, it must follow and analyse the epidemiological situation and protection against communicable diseases, nationally and internationally, provide information about this to

- “Socialstyrelsen” (Medical Board) and other relevant bodies and propose necessary measures,
- follow and analyse immunity in selected population groups following vaccinations and make proposals concerning vaccination interventions,
  - make initiatives that promote protection against communicable diseases also during crisis and war conditions,
  - maintain competence to make diagnostic investigations of rare diseases contributing to the national protection against communicable diseases,
  - maintain relevant sample depository of bacteria, viruses and other similar agents
  - take responsibility of supporting the quality assurance of laboratories working in the field of diagnostics of communicable diseases
  - conduct research, development of methodology and training within the field,
  - participate in the international collaboration within the field
  - follow and analyse the development concerning hospital infections and antimicrobial resistance and make proposals for interventions for Socialstyrelsen.

Even if detailed, the list does not indicate to what extent research should be implemented in fulfilling the above mentioned tasks. In general, it may be stated that in order to accomplish any of the tasks, high quality research is an essential prerequisite. The extent to which the research is “relevant” for this varies by time and situation. In general, a broad basis with strong input from basic biological research is the prerequisite for the best possible response in emerging situations.

SMI has a central role in the surveillance of communicable diseases both nationally and internationally as an expert authority. SMI is the only governmental institute or body in the field that is tasked with scientific research relevant to infection control. It is the institute to give scientific support to other authorities in their actions against the threat due to communicable diseases.

However, in the report “Rapportering av regeringsuppdraget Strategiskt viktiga frågor inom det nationella smittskyddet” by

Socialstyrelsen SMI does not seem to have any special role that would reflect its national status: it is stated to run the data collection by maintaining the national SMI-Net surveillance system, but in the infection control work, the main responsibility seems to be on the regional authorities (landstinget, infectious disease doctors).

In the legislation concerning Sweden's response to IHR (International Health Regulations, WHO 2005), most of the responsibilities are allocated elsewhere. However, SMI is in a key position as a national and international expert having special facilities to identify and analyse agents that may pose emerging threats relevant to IHR. In a critical situation international contacts directly between experts and expert laboratories are often of great importance, emphasizing further the role of SMI.

When compared to similar institutes in other European countries, the tasks mostly allotted to such organisations include:

- Surveillance and national data collection. This may include development of case definitions, maintenance and support of national reference laboratories, analysis and information.
- Case and outbreak detection (sometimes called epidemic intelligence). Through surveillance, a central institute is often the first to receive information on suspected cases of emerging infectious diseases. It can promote case and outbreak finding by informing and training of people responsible for primary diagnostics of communicable diseases and provide special technologies and resources for rare, difficult to diagnose, diseases. It can support outbreak findings through outbreak investigations and data collection and analysis.
- Support to microbiological laboratories. A central research institute is in a key position to provide information and even technical support such as special diagnostic tools to "routine" microbiological laboratories. It can also have a role in coordinating a necessary "surge capacity" in case of large outbreaks. It has an important role in identifying trends and observations that may be relevant for nationwide response.
- Public health interventions. A central national institute has a key role in planning and analysing the impact of nationwide interventions such as vaccinations and vaccine policies.
- Research. A national institute has an important role in supporting and executing research in relevant fields to support its

other functions in infectious disease prevention and control. Academic institutions often have other interests than public health leaving important sectors into a shadow. High level research also contributes to the building of competent specialists into the field of public health.

### 3 Comparison of SMI to corresponding institutes in the neighbouring countries

SMI has a long tradition of sound scientific research work with high impact. It has undoubtedly helped in the recruitment of skillful scientists and, through them, opened a productive access to external funding. The link with academic world and KI in particular has been instrumental in providing wide basis for practical and intellectual resources. Planned collaboration between the Centrum for Folkhälsa (CFF) in Stockholm province and KI's KFA (Academy of public health of KI) may further strengthen the research basis available for SMI.

As a result, SMI has a high quality and wide scientific portfolio reflecting to some degree "academic freedom" in priorities and work contents. At the same time, some of the research very nicely supports the everyday tasks that SMI has to its stakeholders, the medical board and the local infection control departments.

Compared to its neighbouring countries, Denmark, Sweden and Finland, the closest resemblance is with SSI in Copenhagen where also an accredited institute is responsible for infection control with only a few other duties in the field of Public Health. In Norway and Finland, the institutes that correspond to SMI are part of public health institutes with wider range of duties from environmental monitoring, surveillance of non-communicable diseases, health promotion, epidemiological research to surveillance and control of communicable diseases.

## Statens Seruminstitut, SSI

Concerning the Danish sister institute Statens Seruminstitut located in Copenhagen it is a larger institute with 1 198 employees (2007) and with a turnover of 1,128 mio. Dkr (150 mio. €), but its tasks also include prevention of congenital diseases in addition to communicable diseases like SMI, and, SSI has still a large commercial production of vaccines and substrates for microbiology and serology (culture substrates, diagnostic kits etc.) which is also exported to other countries (30 %). The commercial part of SSI's turnover is as follows: Diagnostics on samples submitted from patients: 30 %, vaccines: 61 %, diagnostica: 9 %. SSI's total revenue was 2.9 % in 2007.

The purpose of SSI is to prevent and combat communicable diseases, congenital diseases and biological threats. SSI is a state institute belonging to the Ministry of Health and Prevention (Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse) which is also responsible for the 'Sundhedsstyrelsen' and a few other institutions. SSI gets money from the state and from selling its diagnostics (88.4 mio Dkr), vaccines (573.1 mio Dkr) and diagnostic services (278.7 mio Dkr), the number of diagnostic tests (627,000) is manifold compared to SMI.

SSI is chaired by a Director (a medical doctor, Nils Strandberg Pedersen) and is divided in 3 sections each headed by a sector director: 1. Epidemiology section (5 departments: Epidemiology, Biosafety and biological preparedness, Epidemiological research, Research-station in Guinea-Bissau, Bio- and databank); 2. Microbiology and Diagnostics section (6 departments: Diagnostic service, Antibiotic resistance and hospital hygiene, Bacteriology-mycology and parasitology, Diagnostica, Clinical biochemistry and immunology, Virology); 3. Vaccine section (9 departments: Sales and Business development, Analyse and control, Infection-immunology, Vaccine development, Registration of drugs/vaccines and medical information, Production divided into dpts. of Bacterial vaccines, Konfektionering (konfektionering – making ready), Virusvaccines .

The major research area of SSI is Epidemiology, Vaccines, Resistance to antibiotics and consumption of antibiotics, Biochemical and genetic markers. SSI has made a self-evaluation of their research (impact factors and citations and comparison with other institutions was done by the Danish Technical Knowledge-Center at the Danish Technical University) which shows an impact factor of 6.6 (1116 articles) during a 5-year period (2003–07),

which is lower than the comparable institutes in Sweden (SMI: 7.7–687 articles) and Finland (KTL: 7.4–2989 articles) but above Norway (FHI: 5.5–956 articles). Measured in that way their research on vaccine and epidemiology are the most prominent areas and the 2 scientists with highest H-factor are epidemiologist Mads Melbye and TB-vaccine scientist Peter Andersen. (The high level of epidemiology research in SSI could be noted, perhaps future deeper cooperation between SSI and the other epidemiological research institutions in the Nordic countries including SMI is warranted.)

The total number of published articles in 2007 was 359 and 323 were in peer-reviewed journals. The mean number of published articles per scientist was 2.1. SSI produced 1 Dr.Med. Scient, 14 PhDs and 23 master degrees in 2007. In 2007 SSI attracted external funds for research: 86.1 mio. DKr (11.5 mio. €). SSI houses 15 national and international centers and is a part of 50 centers and organisations. In 2007 SSI introduced 28 new or modified diagnostic methods and submitted 4 patents. The whole rapport in Danish can be found on [www.ssi.dk](http://www.ssi.dk).

SMI compares very well with its sister-institution in Denmark, the Statens Seruminstitut (SSI). Overall, the research of SSI covers the same areas as SMI's research with a few SSI areas being stronger and more maybe weaker – depending on the qualifications of the individual leading scientists. SSI does not have the same joint professorships with the universities in Denmark (because the universities are not interested), but they have a few adjunct professors – without salary or any obligations from the universities, and they have much external scientific cooperation with universities as is the case with SMI and KI. However, SSI has a much better involvement with the clinical microbiology laboratories in Denmark, since 1) SSI has until now its own diagnostic laboratories for all the major areas of microbiology, 2) is referral laboratory for Denmark concerning special pathogens like *M. tuberculosis*, *Salmonella*, *S. aureus*, etc. 3) all Danish specialists in clinical microbiology shall until now spend 2 and now reduced to 1 year at SSI as a part of their training for specialist competence in clinical microbiology. That means that there is a mutual personal knowledge of the colleagues at SSI and of the peripheral clinical microbiology departments and of their individual competence. Therefore, the cooperation continues without any major problems.



### **National Public Health Institute, KTL (Since 1.1 2009 THL):**

In Finland the infection control is part of the activities of the National Public Health Institute (former KTL, since 1.1. 2009, Institute for Health and Welfare, THL). KTL has activities such as mental health, nutrition, epidemiology, non-communicable diseases, molecular genetics, environment etc. Departments involved in infection control cover bacteriology, virology and immunology, vaccinology and infectious disease epidemiology. The total number of people working in KTL was about 1 300 of which about 350 worked for microbiology and infection control. Collaboration with universities is not as formally organised as in SMI, but recently professorships funded by external sources have been established with shared responsibilities. An example is a 5-year professorship funded mainly by projects related to HPV vaccination studies. (In some other fields the contacts are much closer, for instance the laboratory for molecular genetics is located inside the premises of the University of Helsinki). Microbiological laboratories in KTL are national reference centers for many infectious diseases and the institute is also the national expert authority in the process of licensing diagnostic microbiological laboratories (public and private) in the country.

The department of infectious disease epidemiology maintains the national registry for communicable diseases. Information is collected online from diagnostic laboratories. It also coordinates surveillance of hospital infections through a network of voluntary participants. It supports training of professionals with particular emphasis on outbreak investigation methodology. Outbreak investigations are in most cases implemented in collaboration with infectious disease specialists and clinical microbiology laboratories in the hospitals. The department has slots for infectious disease specialists and veterinarians, usually on a short-term (half-to one year) basis. As a result, a collaborating network of infectious disease specialists in the hospitals, local veterinarians working in public health and the department has been established.

In the field of infectious diseases, the research profile in various departments has been shaped by eminent individual scientists. However, annual retreats are organised to shape common policies and strategies and to enhance collaboration between the departments. A national council for communicable diseases is working under the Ministry but it rarely discusses research issues. The re-

search at KTL, both what comes to volume and quality is comparable to that in SMI.

An evaluation of research activities in KTL was completed by an international panel recently (2007–2008). The evaluators pointed out especially the good potential that lies in research that utilizes various national registries, a source of information which is available only in few countries at the same level of details. Also basic research in particular within bacteriology was appreciated. Research related to infectious disease epidemiology such as research on hospital infections, food borne infections, outbreak investigations and data collection (infectious disease registry) were also praised.

Financing for research is coming in part from the budget, in part from the Ministry (as short term project funding) and in part from external sources (about one third).

### **FHI (Folkehelseinstituttet, Norwegian Institute of Public Health)**

The Division of Infectious Disease Control of the FHI has some 200 employees and has a clear mandate in the Law on Communicable Disease Control § 7.9, namely to conduct surveillance and research and provide advice in the area of infectious disease prevention and control. The division runs the national surveillance system MSIS, the national outbreak warning system Vesuv, the national surveillance system for hospital-acquired infections NOIS and most national reference laboratories, which also by law feed data into MSIS. (The division does not receive samples for primary diagnostics.) The division is competent body for ECDC in all matters, and it is the national focal point for both the EU early warning system (EWRS) and the International Health Regulations. Regulatory authority within the field of infectious disease control is at the Directorate of Health (equivalent to Socialstyrelsen) which has a unit of only 1–2 persons in the field and therefore relies heavily upon NIPH.

The research in the division is much less than at SMI and there is much less links with academia, with two-three researchers holding 20 % posts as professors at the University of Oslo, some of which are financed by the institute. The division produces some 2–3 PhDs and 4–5 master degrees per year. In the division, there is a rather strict prioritisation of research projects. Only projects that directly and in a strict sense serve the core tasks of the division, namely surveillance and advice, can be financed by the basic bud-

get. All other kinds of research needs to be financed by external sources, but also these projects need to be within the institutes prioritised areas, as determined by the division director. Among the leaders and researchers in the division, there is a strong sense of difference between the research mandate of the division and that of the universities. This means that the individual researchers do not have much freedom to pursue their own research ideas.

The research in the division is within applied medical microbiology, epidemiology of infectious diseases and vaccinology. In only a few areas is the research competitive internationally, particularly in meningococcal bacteriology, epidemiology, population genetics and vaccinology, in MLVA typing of enteric pathogens, and in tuberculosis epidemiology. Outbreak investigations are used as basis for epidemiological research, and a research portfolio is being developed in the area of health care associated infections.

Most of the research is funded by the basic budget from the Ministry of Health. Some projects have received national research funding, but the input of international funding, such as from the EU framework programme, is very low.

## 4 SMI in a changing world: New challenges for infection control

### a. Response to emerging health threats, IHR and international pressures

The new International Health Regulations (IHR) is a binding international instrument for WHO's member states, including Sweden. Annex 1a stipulates several capacities that member states need to have in place before June 15, 2012. Key among these are the capacities to detect, notify and respond to events that may be a public health emergency of international concern. Sweden, with the strong scientific basis that SMI provides, will have it easier than most other countries to meet with these expectations. The broad spectrum of research activities help to face challenges that are due to microbes with new pathogenic or epidemiological properties for which no ready-made tools are available.

Sweden hosts the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Actually, ECDC is located only 300 m from Smittskyddsinstitutet. ECDC runs the European epidemic intelligence functions for outbreak detection, it coordinates European networks, including laboratory networks, and it brings together European experts for synthesising evidence for infectious disease control. Through its coordinating functions, ECDC puts more pressure on national institutes. However, it also creates opportunities for the national institutes. When ECDC builds its networks, stimulates research and coordinates international outbreak investigations, SMI would seem to be in a favourable position to benefit and to contribute, for instance with its advanced laboratory facilities, strong research base and field epidemiology resources.

## b. Technical developments

Modern IT technology has greatly facilitated the development of reliable data collection and transfer making it possible to create databanks and registries from various sources without delay. Technical improvements have also had a profound effect on the working methods of microbiological laboratories.

Primary diagnostics for case finding is more and more dependent on commercially available test kits. This has caused pressure for merging some microbiological diagnostic services to chemistry or biochemistry laboratories to be run in parallel and with the same apparatus as other diagnostic tests. Near-patient testing is becoming applicable to several infectious diseases moving the interpretation of the test result away from specially trained microbiologists. At the same time, the focus of interest in the microbiological laboratories of big hospitals or university departments is moving out from fields traditionally associated with public health making them less able to perform testing that would for instance be necessary for detecting and analysing linked cases and outbreaks. Also, economic pressures are affecting the situation in an unwanted way for public health: while reimbursement mechanisms are in place to finance studies that are necessary for the microbiological diagnosis of the individual patient, extra money that would be needed for closer characterization of a microbe strain or linking of cases may not be available.

Such a development poses challenges to the organisation of public health institutes working in the surveillance and control of infectious diseases. International collaboration, most notably within the framework of EU has facilitated the use and development of "central reference laboratories" with recommendations for uniform technology and diagnostic criteria. On the other hand, the national central institutes have been forced to balance between the demands of performing laboratory tests that serve the interest of public health instead of diseased individual and the need for high quality research work in order to meet the requirements for best possible evidence based advice and initiatives. In some countries (i.e. the Netherlands) the diagnostic tasks have been outsourced to private laboratories, in some other countries (i.e. France) a network of assigned reference laboratories is coordinated nationally to ensure proper collaboration and methodology.

At the same time technical development has also given new opportunities for successful public health actions. Laboratory

methods using gene sequencing and other similar techniques have made possible to identify and link clusters of cases with a very short delay facilitating the identification of public health threats in an efficient way. Research has introduced new vaccines for common diseases and are giving hope for developing new successful interventions against such world wide threats as HIV, tuberculosis and malaria. Finally, the increased use of computers have made epidemiological analysis easier and more widely applied helping to identify health risks in a swift way.

**c. New diseases, climate changes, travel, immigration, antimicrobial resistance etc.**

Increased travel, especially to exotic places, combined with ecological changes has increased a risk for emerging zoonotic infections that have a potential for world wide spread. At the same time the global warming seems to affect the biotopes of several zoonotic infections. As a result, disease may spread to new locations. Immigration changes the disease pattern and risk factors in the society, as do increased imports of food. Antimicrobial resistance is spreading easily not only within a society but also from one country to another. New developments in the EU will facilitate cross border hospital treatment, which may possibly lead to wider spread of resistant microbes to Sweden. All these threats pose challenges for public health that cannot be addressed sufficiently without high level scientific research and expertise.

SMI has long traditions in contributing to the scientific and practical basis for public health work in the context of communicable diseases. It has several internationally highly esteemed scientists whose research has received world wide acknowledgement. Good examples from recent achievements should include the development of HIV vaccines, work on tuberculosis, *S. pneumonia* and *H. pylori* just to mention a few. Its BSL 4 facilities provide a good basis to respond to new emerging threats serving not only Sweden but through special arrangements other Nordic countries and EU. Also its P-3 animal facilities provide a valuable asset both nationally and internationally.



## 5 Research organisation, prioritisation and strategy in SMI

SMI is a strong research organisation with a large proportion of external research funding relative to the core budget. The director general states that externally funded research at SMI is necessary for several reasons:

- It provides overhead funds that support new equipment and running of the facilities.
- It attracts and keeps the best scientists in the institute, and these scientists can then also be used for SMI's core function of reference laboratory functions and giving expert advice to Swedish health authorities and health services.
- It builds the knowledge base at the institute to the benefit of its national advisory role.

In short, externally financed research gives the institute a stronger technical and intellectual basis for solving infectious disease control issues in Sweden than it could have achieved with only the basic funding. The challenge is then to make sure that the externally funded research remains relevant to infectious disease control in Sweden and that it does not divert resources and attention away from the other core tasks of the institute.

The institute does not have a document that outlines its research strategy. There is, however, among all department heads an understanding that the institute should perform applied research relevant to infectious disease prevention and control. In principle, all research applications and projects must be approved by the department heads and the director general, and their relevance for the SMI mandate hereby assessed. The criteria for this evaluation are, however, not explicit or in writing. In practice, the donation pro-



fessors in particular, but also other research group leaders to a large extent have the liberty to pursue their research interests or divert their research to areas where funding is available.

An annual document from the Ministry defines the tasks that SMI is expected to work on in the coming year (see p 3). The government has a legal way (“regeringsuppdrag”) to impose certain tasks to the institute. The Medical Board (Socialstyrelsen, SoS) may order background material relevant to its work from SMI. SMI has an advisory forum, “Insynsrådet”, that may provide guidance on its work but this body is less relevant for guiding the research at SMI. Apart from this, there is no systematic involvement of stakeholders from Swedish society in the prioritisation of research. For instance, SoS, the food safety authority, the infectious disease control units and clinical microbiology units at the hospitals and “smittskyddsläkarna” do not have a formal way of influencing the research agenda at SMI. There is a danger that this lack of input may make these stakeholders feel that the research at SMI is irrelevant to their daily work of controlling infectious diseases.

SMI faces the same challenge as most similar institutes: How and to what extent should externally funded research, often defined by the interests of the researchers and the availability of funding, be matched to the core functions and priorities of the institute? Clear leadership, a defined research strategy, and involvement of stakeholders are needed to solve this problem.

## 6 Evaluation of research in the departments

Each department and section is evaluated separately. The methods, material and criteria for evaluation are given on p 2. After a brief narrative summary a quantitative assessment on (1) the national and international impact, (2) focusing and relevance and (3) quality and quantity of the research work is given on a scale of 1–5.

### 6.1 Department of Bacteriology

The section for Enteric Pathogenic Bacteria is headed by professor Lars Engstrand. The major research activity of this section is *Helicobacter pylori*. The research of the section comprises all aspects of *Helicobacter* infection, diagnostic, therapeutics, pathogenesis and molecular biology. Additionally the department focuses on the problems of developing resistance to the various antibiotics used to treat this disease, especially as regards problems of resistance in the normal flora of the intestine, feces and nose during and after antibiotic therapy. The research activities also include other intestinal and non-intestinal bacteria. The authors have demonstrated their ability to rapid introduction of new methods in their projects. The number of publications and the quality of the publications in the *H. pylori* area is of high international level and quality, and includes a large scientific network and external funding.

National and international impact of *H.pylori* research: 4–5, focusing, relevance: 4–5, quality and quantity: 4–5.

The section for respiratory and invasive infections is headed by professor Birgitta Henriques Normark. The research of this section is concentrated on pneumococcal infections but also on important aspects of Group A streptococcal invasive infections and the epidemiology of *Haemophilus influenza* and Diphtheria and

even *Listeria* infections. Concerning pneumococcal infection the research is covering all aspects of pathogenesis, molecular biology, regulations of genes and epidemiology, all on the highest international level. The section has continued to produce results of all these aspects in cooperation with colleagues in other countries and has a very well developed scientific network and external funding. The number of publications and the quality of the publications in the *S. pneumoniae* area is of high international level.

National and international impact of *S. pneumoniae* research: 4–5, focusing, relevance: 4–5, quality and quantity: 4–5.

The section of tuberculosis is headed by Sven Hoffner and professor Gunilla Källenius. Together these two senior scientists had a rather comprehensive research in the area of tuberculosis covering molecular biology, epidemiology, diagnostics, development of resistance and especially rapid detection of multiresistant strains and, new tuberculosis vaccine etc. Since tuberculosis is not so common in Sweden they have important international cooperation especially with colleagues and centres in Africa and Latin America. The international status of the section for tuberculosis is underlined by its position as a reference centre for WHO and participation in standardisation work in international fora.

National and international impact of tuberculosis research: 4–5, focusing, relevance: 4–5, quality and quantity: 4–5.

The section for antibiotic resistance and hospital hygiene is represented by Karin Sofia Tegmark Wisell, Barbro Olsson-Liljequist and Thomas Åkerlund. The research of this section is of reasonable quality and relevance, although it is not as comprehensive as the other sections of the department of bacteriology. The research covers epidemiology of hospital infections and the bacteria relevant for this area, and especially of molecular biological methods for epidemiological typing and antibiotics resistance eg. MRSA and *S. epidermidis* and especially *Clostridium difficile*.

National and international impact of the research: 2–3, focusing, relevance: 2–3, quality and quantity: 2–3.

The section of Core Facilities is headed by Öjar Melefors. The research of this section is characterized by basic research including molecular biology of various bacteria and regulation of bacteria genes and pathogenic factors. In addition application of forced atomic microscopy and animal experiments on bacterial fitness. The publications of the core facility are on a high scientific level and relevant for the SMI's research using important new technical methods. Since the core facility assists other departments/ sections

it is a consequence, that its own research area (regulation of genes, pathogenesis) is not so comprehensive, but the quality is good and with some international co-workers.

National and international impact of the research: 3–4, focusing, relevance: 3–4, quality and quantity: 3–4.

In conclusion, the research and knowledge in the department of bacteriology to their field of expertise is on a high international level, equally to what is found in comparable institutions in other Scandinavian countries, and it very well match the demands of the Swedish society.

## **6.2 Department of Epidemiology**

The Department of Epidemiology (hereafter only the Department), led by Annika Linde, has some 35 employees. Its main responsibilities, apart from research, are to run the national surveillance system for infectious diseases (SmiNet), to assist in outbreak investigations and to give advice.

The Department also hosts an institute core facility in statistics with six-seven biostatisticians providing services to research groups throughout the institute.

The Department hosts two fellows of the ECDC-financed two-year European Training Programme for Intervention Epidemiology (EPIET) so that every autumn a new fellow arrives when one of the previous ones graduates. As part of their training, the fellows shall conduct a research project. Previously, the department also developed a master's programme in infectious disease control.

### **Research projects**

Below we present most of the research in the Department in the period 2004–08. Each project or project group is given a name and the senior researchers are listed in parentheses with PhD-students if any. Because the research in the Department is so diverse in thematics and methods, it is presented more in depth than for the other departments.

*1. Risks for infectious diseases during travels (Karl Ekdahl, PhD of Helena Hervius-Askling, planned 2009)*

SmiNet data and data on Swedes' travel habits were used to estimate the risk of acquiring several infectious diseases by destination. The method is innovative, the group has been productive, and the results are highly relevant to prevention of travel-associated infectious diseases. Scores: National impact 5, international impact 5, focusing 4, relevance 5, quality 4, quantity 4.

*2. The influence of travel and trade on salmonellosis (Karl Ekdahl, PhD of Birgitta de Jong, 2006)*

The group has found a high degree of underreporting of salmonellosis in most European countries. They are aware of the main weakness, namely that duration of stay was not taken into account. The results provide a strong defence of Swedish salmonella control policies. They give the basis for improved prevention and they seriously undermine the validity of EFSA's and ECDC's tables that compare salmonellosis reporting figures from individual European countries. Scores: National impact 4, international impact 5, focusing 3, relevance 4, quality 4, quantity 4.

*3. Outcomes after bacterial gastrointestinal infections (Anna Törner, Johan Giesecke and Karl Ekdahl, PhD of Anders Ternhag, 2008)*

This group linked surveillance data from SmiNet to the Cause of Death Registry and found that patients infected with salmonellosis or campylobacteriosis in Sweden had higher death rates than the general population. They believe this is caused by frailty bias. Scores: National impact 4, international impact 4, focusing 4, relevance 4, quality 3, quantity 3.

*4. Tuberculosis research (Victoria Romanus)*

Some interesting studies have been performed, such as an estimation of the risk of tuberculosis in rheumatic patients treated with TNF antagonists. Still, the research has been very patchy and seemingly with no long-term research plan. It is surprising to find that there seems to be very little collaboration between this Department

and the laboratory research groups in tuberculosis. Scores: National impact 2, international impact 3, focusing 2, relevance 4, quality 3, quantity 2.

*5. Outbreak investigations (Yvonne Andersson and others)*

Outbreaks of infectious diseases provide opportunities to learn about the spread of infectious agents. It is to the credit of the Department that it has kept a capacity to conduct and publish such investigations, which cannot be planned in advance and therefore demand research-minded individuals who are able to rapidly launch an investigation, as “acute research”. Several of the studies have collaborators in county infectious disease control units. Scores: National impact 5, international impact 3, focusing 3, relevance 5, quality 4, quantity 4.

*6. Evaluation of SmiNet (Karl Ekdahl and Anna Jansson)*

The articles answer two fundamental questions of SmiNet: What proportion of the true cases is captured by surveillance and how early does the system register the cases? The evaluation shows that SmiNet performs well. Such studies are far too seldom conducted and rarely reported. Scores: National impact 4, international impact 2, focusing 4, relevance 5, quality 4, quantity 3.

*7. Pertussis epidemiology (Rose-Marie Carlsson)*

After several years with no vaccination, Sweden introduced a cellular vaccine in 1996. Several articles and two large reports on the follow up since then have been published. It is somewhat surprising to see that this study is financed by two vaccine manufacturers, which are involved both in the steering group and as authors. Scores: National impact 5, international impact 5, focusing 4, relevance 5, quality 4, quantity 4.

*8. Long terms effects of viral hepatitis (Karl Ekdahl, Ann-Sofi Duberg, Anna Törner, Reinbild Strauss)*

Data from SmiNet on patients with chronic viral hepatitis B or C was linked to the Causes of Death Registry and the Cancer Registry to demonstrate increased mortality and cancer incidence in these patients. These population-based studies could probably not have been done in any other country because only Sweden has these data. Scores: National impact 4, international impact 5, focusing 4, relevance 5, quality 5, quantity 4.

*9. Studies of HIV infection and sexually transmitted infections (Johan Giesecke, Anders Blaxhult, Torsten Berglund, Marlin Arneborn, Inga Velicko)*

There are a few articles on HIV epidemiology, on the spread of a new variant of Chlamydia trachomatis, and several more news-like articles in Läkartidningen on epidemiological trends of sexually transmitted infections, including the challenges of syphilis and LGV among men who have sex with men. Scores: National impact 4, international impact 3, focusing 3, relevance 5, quality 3, quantity 3.

*10. Food- and waterborne diseases (Yvonne Andersson, Johan Giesecke, and others)*

The Department has studied causes of yersiniosis, campylobacteriosis, and EHEC infections using various epidemiological designs. Such studies are highly dependent on the country and their findings are truly national. Scores: National impact 4, international impact 2, focusing 3, relevance 4, quality 4, quantity 3.

*11. Influenza (Annika Linde, Karl Ekdahl, Sharon Kühlmann-Berenzon, Lisa Brouwers and others)*

This research has aimed at increasing preparedness for the seasonal influenza epidemics and pandemic influenza, using innovative surveillance methods. Of outstanding potential in pandemic preparedness and research is the MicroSim project. It is surprising that only one person seems to be working on this project. The influenza epi-

demology research area is very promising although the research results so far have been moderate. Scores: National impact 5, international impact 3, focusing 4, relevance 5, quality 4, quantity 3.

## *12. Other studies*

Annika Linde has been involved in several virological studies of herpes viruses. There are also some modelling studies by researchers in the statistics core-facility. There are also some studies of characterisation of certain bacterial isolates. These studies are so diverse that they have not been scored.

## **General observations regarding research in the Department**

Several challenges for research in the Department were observed:

### *1. Loss of staff*

Since 2005, the new European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC), located just 100 m from SMI has recruited several staff members from the Department of Epidemiology, including its two professors and leaders, Johan Giesecke and Karl Ekdahl, who are now unit heads for science and communication, respectively, at ECDC and younger talent such as Anne Jonssen, Lara Payne and Tommi Asikainen. ECDC deals with surveillance, scientific advice, preparedness and epidemiological training, which are tasks familiar to this Department. As the ECDC is not involved in laboratory research, positions there are probably less attractive to staff of SMI's laboratory based departments. The Department will probably remain vulnerable to "brain drain" because ECDC offers higher salaries and lower taxes and, to some people, much more interesting professional environment and tasks. The Department has also been drained of other key staff members such as Birgitta de Jong, Pasi Penttinen, Lotta Högberg, Torsten Berglund and Anders Blaxhult and two seniors (Yvonne Andersson and Victoria Romanus) is about to retire. Many former staff members (Johan Carlsson, Anders Tegnell, Anders Lindberg and Peet Tüll) moved to Socialstyrelsen. Such drainage of talented personnel may hamper the development of a robust research portfolio in the Department.



## *2. No permanent "donation professor"*

Previously, Johan Giesecke held the combined positions of department head and donation professor. After leaving to join ECDC as chief scientist, he is still formally only on leave. The Director General has decided to not fill the position as donation professor with a new permanent candidate, but rather fill it with a temporary staff member in only a 20 % position. This may put this Department at a disadvantage in renewing its research portfolio.

## *3. Less external research funding*

The possibility of getting external research funding depends among other factors on the scientific track record of the applicants and the priorities of the research funding bodies. Epidemiological research is almost by default preoccupied with distribution and determinants of diseases in the local population. (In contrast to the study of microbes.) Thus, it may be less international in nature and therefore less likely to be published in major international journals. Furthermore, the epidemiology of infectious diseases in Sweden may not be a priority area for international funding bodies like the EU framework programmes. This may put this Department at a disadvantage in financing a research portfolio.

## *4. Competing priorities*

Compared to the other department, the work in the Department seems to be driven more by external expectations and largely influenced by routine activities. Among these are the activities related to running the national surveillance systems for infectious diseases (SmiNet and others), including reporting of results to the health services, mass media and ECDC. This latter activity has increased tremendously over the last few years. The Department is also called upon by regional infectious disease control units to assist in outbreak control, and this also leads to requests from the mass media. The Department represents SMI and Sweden in several disease group specific networks run by ECDC. All this important activity must be prioritised above research, which may hamper research in the Department.

## **Relationships between this department and other departments**

The Department is located in a separate building half way between the main SMI building complex and the ECDC. This separation seems to mark more than a geographical separation. Historically, there has to some extent been a mutual lack of understanding between the Department on the one hand and the other departments on the other hand. This is not unique to SMI. All over Europe, similar national institutes struggle to overcome the schism between microbiologists and epidemiologists, each of them sometimes claiming to represent the superior approach to controlling infectious diseases. This situation may explain that given the large research portfolio of the institute, there are remarkably few projects that involve formal research collaboration between the Department and the laboratory-based departments.

The choice of a virologist as the new head of department was partly an attempt to bring the departments closer together. It was believed that a virologist, being an "insider", could facilitate collaboration by speaking the microbiologists' own language. One of her initiatives has been to form thirteen horizontal disease groups at the institute, trying to bring together everyone who works on the same disease(s), no matter their departmental affiliation. There is a hope that these groups, that meet twice a year, may lead to new research projects with horizontal collaboration. From the out-side, however, the choice of virologist and not an epidemiologist at the helm of the Department may have been regarded as giving less priority to epidemiological research.

Also, the statistics core facility in the Department has contributed to bringing departments closer together. The statisticians have not only assisted microbiologists with their analyses, but also with design of studies.

## **Conclusions regarding the Department of Epidemiology**

The Department of Epidemiology has, during the last five years, produced a wealth of high quality research with a very high relevance for Swedish infectious disease prevention and control. The Department has not attempted to choose one or two key topics and headed for the global research peak in those areas, but rather attempted to perform applied research of decent quality in a wide

range of subjects that are relevant to daily infectious disease prevention and control.

Apart from in the influenza area, there seems to be a clear reduction over the last few years following the departure of the most productive senior researchers, Karl Ekdahl and Johan Giesecke. Both Karl Ekdahl and Johan Giesecke have 20 % professor positions at the Karolinska Institute and the PhD students they had when leaving SMI have continued under their supervision at SMI. However, their scientific input to the department has been greatly reduced and seems not to have been replaced by others. There are also several other challenges.

Thus, the future of research in the department is vulnerable, and action is needed. So far, it seems that the new department director has not been given the resources and circumstances that will allow the department to regain strength also in the research area. More senior epidemiologists with a research background are needed. There are several promising areas, such as the influenza research and infectious disease modelling (MicroSim). In the latter area, the department should probably seek international collaborators. Also, there are potential in developing other areas as well:

There seems to be little research on the epidemiology of vaccine-preventable diseases apart from pertussis. SMI data can be linked to data from a vaccination registry to produce interesting research opportunities. See more on research linked to the vaccination programme below.

Also, studies using linkage of SMI data linked to other health registries can be explored.

It would probably be fruitful to set up an automatic linkage of SMI data with microbial characterisation data produced in the laboratories at Smittskyddsinstitutet so as to realise the full potential of the activities at the institute.

From a Norwegian and Finnish perspective, it also seems odd that there is almost no research (nor surveillance) on health care associated infections in the Department. One may wish to consider moving this area from the Department of Microbiology to the Department of Epidemiology.

### **National activities to support the vaccination programme**

The evaluation committee understands that there will be a complete evaluation of the Swedish national vaccination pro-

gramme. We have anyway wanted to comment on the research activities at SMI relevant to the vaccination programme.

### **Surveillance of vaccination coverage**

A high coverage is the most important prerequisite for the success of a vaccination programme. This is especially true for those diseases where the vaccine induces herd immunity, which is the protection of the non-vaccinated minority by eliminating the disease-causing agent from the community. For instance, measles vaccination coverage among Swedish children is now so high that importation of cases from abroad will not set off an epidemic in Sweden because the few non-immune individuals are so widely dispersed that the spread will soon die out.

The health authorities need to have an updated overview of the vaccination coverage, both for reporting to WHO and as a basis for adjustments in the promotion of vaccination. For instance, a declining coverage of measles vaccination is a serious warning that needs to be countered. The optimal way of monitoring coverage is through a national vaccination register with person identifiers where all vaccines given to children in Sweden are duly registered.

We understand that a national vaccination register is being considered. We believe that, if such a register is developed, its potential in research must be exploited. Linkage of the vaccination register and disease registers may provide a wealth of information on positive effects of vaccination and probably alleviate the fear of long term side effects, as seen in Denmark where such linkage disproved the hypothesis that MMR vaccine caused autism. We believe that it will increase the research potential of the register to place it in a research institution like SMI.

### **Adverse events surveillance**

With all new vaccines, there is a small risk that a rare side effect has not been detected in pre-marketing trials. Only the use in tens and hundreds of thousands of children can reveal such side effects. Monitoring of these is and should probably remain the responsibility of the Medical Products Agency.

## **Monitoring of public perception**

Vaccine scares, such as the one in the UK concerning MMR vaccine and autism, can seriously undermine the vaccination programme and lead to rapidly diminishing vaccination coverage. The changes may also come more slowly with the population gradually losing confidence in vaccination. We believe that some kind of monitoring of public perception is necessary to support a vaccination programme. Some of this may be seen more as social science research, but could easily be regarded as a task for Smittskydds-institutet.

## **Surveillance of vaccination effects**

The first measurable effect of a vaccination programme is that the vaccinees become immune against the disease. For many diseases and vaccinations, immunity may easily be measured in a blood or saliva sample. By measuring the immune status (seroprevalence) in segments of the population, it is possible to follow the duration of protection offered by vaccination and thus the needs for revaccination. These data are also very useful for infectious disease modelling to predict the risk of future disease outbreaks. We have noted that SMI perform immune status surveys with ten years interval, which we consider is too seldom.

Secondly, surveillance of disease gives of course a measure of the ultimate effect of the vaccination programme. Repeated evaluation and improvement of the surveillance system may be needed to give reliable disease incidence figures. This is especially true when the disease is near elimination and many doctors will not recognise the disease, such as with measles. With the SmiNet, Sweden has a modern disease surveillance system. SMI may, however, have to evaluate the disease surveillance system more often.

Thirdly, strain surveillance is becoming increasingly important when strain-specific vaccines are introduced. For instance, the new conjugate childhood vaccines against invasive pneumococcal disease protect only against pneumococci belonging to a few frequently occurring of the more than 80 of pneumococcal serotypes. Only by monitoring the serotype distribution among disease cases is it possible to predict the impact of vaccination and to measure the actual effect, including an effect where other serotypes just

replaces those which vaccination protects against. We were surprised to learn that SMI only recently started a systematic collection and serotyping of pneumococcal bacteria from patients with invasive disease. This information could then be merged with the case information in SmiNet. In other Nordic countries, this has been going on for many years and has provided an excellent starting point for surveillance and research linked to the pneumococcal vaccine introduction.

Finally, for some vaccination programmes there may be a need to perform special studies, so-called phase IV studies of vaccination effectiveness. An important design is the case-control study where the vaccination history of cases is compared to the vaccination history of other children. This kind of research is easily done when there is both a good disease surveillance system (such as SmiNet) and a vaccination register in place. We would have liked to see more of this kind of research.

### **Other activities**

Laboratory research in immune mechanisms, diagnostic methods, vaccine composition and other issues are well developed at SMI (see chapter 3 and others). Such research may give the staff confidence in their role as advisor to Swedish health authorities concerning the vaccination programme, for instance when it comes to a choice of vaccination regimens. We do not, however, believe that it is necessary for the institute to develop or produce its own vaccines in order for it to be a good advisor to the health authorities concerning the vaccination programme.

### **Conclusion regarding vaccination related research**

There is large potential for an overarching vaccination related research and surveillance portfolio at SMI to support the national vaccination programme. The activities could lead to improved collaborations between departments. We recommend creating a horizontal coordination mechanism for vaccination-related research and surveillance inside SMI.

### 6.3 Department of Immunology and vaccinations

The section of HIV vaccines, led by Rigmor Thorstensson and employing eminent senior scientists such as G. Biberfeld, has a long and successful history in the development of new vaccines (HIV) ranging from basic molecular biology and immunological work to field trials. The researchers are also employed in public health interventions such as prevention of mother-to-child transmission of HIV during breast feeding period using short term anti-retroviral treatment. The research has received considerable international recognition in scientific as well as in funding decisions.

The topics include:

- Analysis of the natural course of HIV infection in a cohort with no antiretroviral treatment or treatment of opportunistic infections, leading to characterisation of clinical and immunological parameters which can be applied universally,
- Studies on pathogenesis in SIV-infected primates. Important findings include the role of co-receptors in the pathogenesis and loss of memory B-cells during the course of infection.
- Studies supporting the development of vaccines include topics such as DNA-antibodies, IgA neutralizing capacity, induction of mucosal immunity, studies on induction and function of dendritic cells, production of anti-viral factors by CD8 cells, evaluation of the role of neutralizing antibodies in primate models and cloning of HIV-2 gp-125 and its expression.
- Studies with new vaccine candidates, of which the combination of DNA priming and rMVA has proven very immunogenic in animals and human volunteers and is now waiting results from wider clinical trials.
- MITRA studies concerning the prevention of mother-to-child transmission by proper antiretroviral regimen.
- Several evaluation studies of various HIV-related laboratory test applications.

The work has strong roots in collaboration within Africa and this has made several of the above-mentioned studies possible. Another important asset in particular for vaccine development has been the availability of primates allowing detail studies in the immune response and protection mechanisms. All these works have conside-

rable international importance and their relevance may be bigger globally than strictly from Swedish viewpoint today.

National and international impact of the research is excellent (5), focusing, relevance: 5, quality and quantity: 5.

Section of Translational and Clinical immunology headed by Markus Maeurer. The head of the section has been recently recruited, therefore some projects are in their early phases. Research related to tuberculosis vaccine development is of particular interest. Methodological strengths include peptide microarray and other similar technologies that are used for detailed studies about immune response. Also non-human primates have been used successfully. Mapping of possible epitopes for tuberculosis vaccines seems a work with high potential value for the future.

Another group, led by Hans Gaines has studied cytokine responses and developed and refined clinical application based on them. These works are linked with a.o. HIV vaccine studies. An epidemiological study about transmission of tuberculosis among immigrant school children has been reported.

National and international impact of the research is good (4), focusing, relevance:4, quality and quantity: 3.

Section for vaccine research, (headed by Peter Liljeström). Liljeström and his group have a long and successful career in studies covering various aspects of molecular biology of alpha-viruses. That basis has been used in many ways for important applications that have led to scientific breakthroughs reported in top journals (Science, Nature, etc). The work has increased our understanding of the molecular mechanisms of antigen expression and presentation and their roles in the immune response. Their observations have been important also for the new developments in HIV and Malaria vaccine research. Often, the works are the result of collaboration with groups in other universities of in other countries and the section has had an important role in the coordination of several large network projects. Since much of the work is of very basic character, rapid applications with high national impact could not and should not be expected.

National and international impact of the research is excellent (5), focusing, relevance: 5, quality and quantity: 5.

Of interest are also the observations and experimental applications concerning the development of a vaccine against HCV.

Work is also ongoing to evaluate and establish a new and improved test for tuberculosis. The work is also extended to Belarussia where the high prevalence and incidence makes certain evaluation



and application studies more feasible than if they were performed in Sweden.

Section for the vaccine programme (Hans Hallander, Harald Heijbel, Eva Netterlied, Rigmor Thorstensson). Pertussis is an important communicable disease because the previous vaccinations did not give a good protection. In addition, Sweden halted the general childhood pertussis vaccinations for several years opening an unusual window of opportunity for epidemiological research. The group led by Hallander has responded to this with a productive way producing several important reports covering the analysis of the properties and long-term follow up of newer vaccines, follow-up of epidemiology of *Bordetella pertussis* spread using molecular techniques and evaluating optimal methods for diagnostics.

The section is involved in an evaluation study using live attenuated bordetella vaccine that is going on as a international multi-center consortium project. Another multicenter study tests the use of allogenic HIV mucosal vaccine on macaques and a related project testing the potential of a construct of MHC antigens with adjuvant and extracellular receptor molecule for creating microbicidal and preventive immunity. The scientific potential of these studies is quite remarkable, the results will contribute to the progress of the relevant research.

National and international impact of the research is good (4), focusing, relevance: 4, quality and quantity: 4.

Evaluation of the clinical efficacy of varicella-MMR vaccine prepares and a project aimed at influencing the attitudes towards vaccinations through training are among the more "traditional" activities of a vaccinology department.

The work in the department matches and even exceeds the level and volume in the sister institutes in the Nordic countries. Its relevance to the Swedish society is good.

## **6.4 Center for Microbiological preparedness**

The Centre for Microbiological Preparedness (Kunskapscentrum för Mikrobiologisk Beredskap) covers bacteriology and virology.

Concerning the bacteriology, the research is represented by professor Gunnar Emanuel Sandström, Ralfh Wollin and Sven Löfdahl. The major area of their bacteriology research is environmental amoebae (*Acanthamoebae*) and their interaction with various bacterial pathogens like for instance *Vibrio*, *Aeromonas* and

*Pseudomonas aeruginosa*. The relevance of this area is the possibilities of amoebae to train bacteria for intercellular growth with obvious pathogenetic aspects. The department also focus on research of the epidemiology of outbreak of enteric pathogens, and importantly also of use of rapid sequencing for identification of pathogens used for bioterrorism such as *Francisella tularensis* or *Bacillus anthracis*. The quality of the research, especially on the amoebae/bacteria interaction and rapid detection of bioterror bacteria, is of international level and the relevance is high concerning detection of outbreaks in Sweden.

National and international impact: 3–4, focusing, relevance: 3–4, quality and quantity: 3–4 especially of the amoebae/bacteria interaction research.

In conclusion, the research and knowledge to their field of expertise is on an international level, equally to what is found in comparable institutions in other Scandinavian countries, and it very well match the demands of the Swedish society.

Section of virology. (Ali Mirazimi, Åke Lundkvist, Jonas Klingström, Kjell-Olof Hedlund and others). Projects dealing with Crimean-Congo Hemorrhagic Fever Virus (CCHFV) combine high level molecular biology with an important pathogen, not only from the epidemiological point of view but also from the potential for harmful use of the virus. Works dealing with various factors in the pathogenesis are important and represent a leading role also internationally. Works employing specific inhibitory effects by NO to CCHFV and SarsCoV are important and demonstrate high standard of biological and virological research.

National and international impact: 5, focusing, relevance: 5, quality and quantity: 5.

Hantavirus studies have demonstrated the public health importance of this virus group in the Nordic countries. Several valuable studies have been reported describing the epidemiology, pathology and pathogenesis. Studies cover demonstration of sex difference in the interleukin production induced by the virus, molecular mechanisms of pathogenesis and cell death, salivary excretion of the virus in humans and even reveal a new mechanism of interference with innate immunity which may be relevant for other dangerous viruses also. In the ex-vivo stability works the group has utilized the access to P-4 laboratory environment in a good way.

National and international impact: 5, focusing, relevance: 5, quality and quantity: 5.

Gastrointestinal-viruses: The laboratory has been actively involved in several European collaborative studies which have mapped the molecular epidemiology of noroviruses. It has also contributed to the analysis and description of several outbreaks originating in Sweden and developed a novel simple diagnostic test in collaboration with Uppsala. The scientific importance is not matching the CCHFV works but the public health importance is considerable. Also, international collaboration is unusually important within this particular field.

National and international impact: 3, focusing, relevance: 4, quality and quantity: 4.

The main task for the center is to provide expert help in the identification of and response to dangerous emerging or imported viruses which are not covered by more "routine" diagnostics and surveillance. This requires good competence to rapidly develop or apply new diagnostic methods and molecular surveillance to such viral diseases. The availability of BSL-4 facility allows handling of even the most dangerous pathogenic viruses and as such it provides a very important resource not only to Sweden and SMI but also to other Nordic countries and EU. The laboratory also has a transmission electron microscope in active duty to identify highly pathogenic viruses, a resource that is available in fewer and fewer institutes today.

The research in the center is of high quality matching the research in the other Nordic institutes. The availability of BSL-4 facility, the only one in the Nordic countries, puts it into a special place what comes to national and international relevance.

## **6.5 Department of Parasitology, mycology, water and environment**

The Department of Parasitology, Mycology and Environmental Microbiology is headed by Antonio Barragan and the professor is Mats Wahlgren. This section has a comprehensive research on especially parasitology and notable malaria where the scientific performance is quite impressive and on very high international level. The research in this area covers molecular biology, pathogenesis and even vaccines. The research in other parasites comprise toxoplasmosis, Giardia, Cryptosporidia and Entamoebae histolytica and a few other topics such as resistance in head lice in Sweden, and also here the research is of a very good quality. Additionally

the section has adequate research on different fungus infections including pneumocystis and candida, and a rather comprehensive research on a high international level in microbial problems (including outbreak investigations, disinfection, laboratory equipment) concerning drinking and waste water. Like other departments the international research network is comprehensive and so are the sources of funding of the research.

National and international impact: 4–5, focusing relevance: 4–5, quality and quantity: 4–5 of malaria research and toxoplasmosis research.

In conclusion, the research and knowledge to their field of expertise is on a high international level, equally to what is found in comparable institutions in other Scandinavian countries, and it very well match the demands of the Swedish society.

## **6.6 Department of Virology**

Several of the projects that are listed under the department of Virology are collaborative works that are also reported by others.

The head of the department, Sören Andersen, has been an important investigator in most of the HIV-studies reported by the department of Immunology and vaccinations. They include, among others, clinical and diagnostic studies on the open cohort in Guinea Bissau, evaluation of diagnostic strategies for HIV-1, HIV-2 and HTLV, studies on immune responses and coinfections and important information about the public health impact of the infections in a antiretroviral-naïve population. They are of considerable value to the overall development of HIV research in the institute. The scientific value, relevance and value to SMI are good-to excellent. An interesting “sideline” deals with development of oral vaccines in transgenic plants.

National and international impact: 5, focusing, relevance: 4, quality and quantity: 5.

In the section also the question of waning immunity after MMR vaccine has been studied recently. It has relevance for the future planning of the national childhood vaccination policy. A further line of research deals with the implementation of rotavirus vaccinations in children. Studies include epidemiological and immunological studies. Both research fields have high level of relevance while the scientific value is moderate-to-good.

In the section of viral zoonoses ( headed by prof. Å.Lundkvist) several important projects are running:

- The section is part of the EU-wide EDEN-project that is responding to the emerging threats due to environmental change in Europe. It is working as a reference laboratory for the project and has special emphasis on hantaviruses where it also serves as a EU reference center.
- The section is also employed in developing reliable diagnostic tests for the surveillance of rare (in Sweden) infections such as West Nile Virus infections, chikungunya and dengue, all increasingly important as candidates for import cases from endemic areas due to increasing tourism.
- The researchers, using the availability of high-containment facilities are also working on the development of diagnostic tools and eventually vaccine against Rift valley fever, now considered as Africa's most important zoonotic infection.
- In Sweden and around the Baltic Sea, the issue of possible expanding of TBE endemic areas is also touched as well as possible vaccine failures.

All these studies show excellent scientific value and their relevance to public health in general and to the work of SMI is excellent.

National and international impact: 5, focusing, relevance: 5, quality and quantity: 5.

The section is also employed in surveying birds for viruses that are pathogenic for human beings including such well-known pathogens as avian influenza virus, West Nile virus and Tick-Borne Encephalitis virus. The work is done in collaboration with a bird observatory in Öland. Being part of the national preparedness for emerging threats, the work is highly relevant to the mission of SMI. The work is also extended to other types of viruses such as cowpox and LCMV. It may be asked to what extent the work supports early finding of clinical cases in Sweden (by supporting laboratory diagnostics etc). Scientific merits good to moderate while the relevance to SMI excellent.

National and international impact: 4, focusing, relevance: 5, quality and quantity: 4.

The section with its BSL-4 capacity is an important component of the European network for dangerous emerging viruses. By maintaining sufficient research activity dealing with agents that

cannot be handled safely outside high level BSLs the laboratory ensures also that proper diagnostic applications and control measures can be developed rapidly if agents with new properties emerge, as exemplified by SARS coronavirus a few years ago. As such it is of great importance and highly relevant for SMI. The scientific quality of the work has been good with excellent relevance both in general and for SMI .

National and international impact: 4, focusing, relevance: 5, quality and quantity: 3.

In the section of virology (A. Linde) Epstein-Barr virus infections have been studied in detail. The works dealing with EBV reactivation in malaria shed new light in the pathogenesis of these infections. This work has moderate scientific importance and the public health and SMI relevance is moderate-to-low.

The section of HIV and retroviruses (J.Albert) demonstrate a wide array and impressive quantity of high-level scientific research projects. One project is responsible for surveillance and research on transmission of drug resistant HIV in Sweden. Currently the laboratory receives samples from about 50 % of all new HIV cases all over Sweden. This is part of a pan-European network that follows emergence of drug resistance among new HIV-cases. This is a national and international reference laboratory function and has resulted in recommendations concerning this important issue.

Linked with this, the laboratory is also following the molecular epidemiology and phylodynamics of HIV infections in Sweden. This provides tools for more precise situation analysis and identification of local outbreaks with common sources, even transmission chains. The laboratory is also employing new highly effective sequencing technologies that will allow even more detailed molecular epidemiology surveillance of HIV (and several other viruses).

Scientific merit of these HIV-related research projects varies from moderate to good, and relevance to SMI excellent.

National and international impact: 4, focusing, relevance: 5, quality and quantity: 4.

(Comment: The increasing capacity of laboratories to produce sequence and other detailed data from microbes increases the need for biostatistical expertise. This need is not restricted to the department of virology but is evident in almost all other departments also. Centralising and expanding biostatistical and epidemiological resources would be useful for the entire scientific output of SMI.)

The department has also projects supporting the development of vaccines against HIV-1. Some of it is very basic immunological work i.e. identification of broadly active CTL epitopes using synthetic peptides which could be useful for the vaccine development. In the “other end”, a novel vaccine that has shown very promising results in initial trials is now entering to a multi-site phase II trial in Tanzania and Mozambique. Several other candidate vaccines are also being developed and tested in humans. These projects are led by prof. Britta Wahren. Their scientific merits are good-to-excellent and they show good relevance to the work of SMI in general.

National and international impact: 4, focusing, relevance: 5, quality and quantity: 4.

The HIV portfolio has grown very much in SMI and KI during the last two decades and the campus forms an internationally important and recognized hub for HIV vaccine studies. A significant majority of funding comes from external, usually international resources reflecting also the high quality and relevance of the work. Part of this work is rather basic academic research, and its direct relevance to the work of SMI could be questioned. An external evaluator may also ask how well the possibilities of collaboration within the campus between laboratories working within the field of HIV vaccine development have been used. Perhaps a special institute collecting all groups under a single umbrella working on HIV should be considered.

The department of Virology is also employed in molecular epidemiological studies of hepatitis C in the Baltic countries and NW Russia. Another project is studying the genetic diversity of hepatitis viruses globally. The relevance of these studies to the work of SMI is low-to-moderate although their impact in the target countries may be quite significant.

Finally, the department is involved with a couple of EU-wide projects that have an impact on the work of SMI. Rotavirus strain surveillance monitors adoption of rotavirus vaccination into national childhood vaccination schemes and another trying to find new sites for antiviral drugs using enteroviruses as models. Their relevance to the mission of SMI is moderate-to-questionable.

## 7 SWOT analysis

Based on the information that has been obtained from SMI and the comparison with the other Nordic institutes, a SWOT-analysis is presented for the research in SMI:

### **Strenghts:**

1. High quality and broad basis for research in microbiology. Close collaboration with KI ensures this also in the future.
2. A well functioning national surveillance system (SmiNet) provides data for epidemiological research.
3. Stable and solid basic funding from the Ministry of Health and Ministry of Defence safeguards a platform from which further research funding can be sought.
4. International contacts (EU, ECDC, WHO) provide good frame for important intrnations.
5. Good usage of EU-wide networks enables fruitful sharing of know-how and resources with other countries.
6. Established collaborative links with developing countries help tackling of diseases and problems that are not very prevalent in Sweden but pose a threat globally.
7. Established links with some of the Eastern European countries help building a regional collaboration to tackle communicable disease problems.
8. The possibility to recruit doctoral and postdoctoral students is currently very good.



9. Laboratory facilities are very good and the possibility to improve the situation even further in collaboration with KI is an asset. In particular, the animal facilities with P-3 level working areas and the P-4 level safety laboratory gives the SMI opportunities to do research that most similar national institutes in Europe do not have.

### **Weaknesses:**

1. Infectious disease epidemiology has been weakened by the loss of key personnel.
2. Not much research is oriented towards planning and implementation of interventions (outside vaccination studies).
3. Utilization and development of methods for the use and linking of various registers. (Examples of usage: Disease burden linked with immigration, day care, occupational risks, hospitalisation in other countries, travel, long term outcomes of infectious diseases).
4. Lack of day-to-day contact with microbiological diagnostic work. This may compromise the ability of SMI to respond to new emerging threats and to provide proper guidelines for microbiological laboratories in the country.
5. The role of SMI in collecting and organising microbiological sample collections with national coverage is not clear.
6. There seems to be no organised system for involving national stakeholders outside SMI, such as Socialstyrelsen, smittskyddsläkarna, food safety authorities and the hospitals, in defining the research agenda of SMI.
7. There seems to be no organised system for merging data on individual cases in SMI-Net with typing data on the causative microbes from the reference laboratories.
8. Newer methods for genetic typing and sequencing provide a large amount of biological data. There is a lack of a parallel development in bioinformatics to fully utilise the data.
9. Competitiveness of recruitment of researchers. Current activities are good compared to any other similar institute, but the trend of losing competitiveness to other fields of medicine is

universal. Perhaps a long-term career development could be an added bonus.

10. Guidelines for the conduct of research work that would meet the specific requirements that are derived from the role of SMI as a central governmental research institute are missing. SMI should have quite strict and open rules that define conditions for declaring conflict of interests and other important ethical issues.

## **Opportunities:**

1. Various registers in the country are reliable and often updated without significant delay. This can be a valuable source of information and new ideas for research. New registers, such as a register for vaccinations and a register for health-care associated infections, may provide a wealth of new research opportunities.
2. Proximity with KI provides opportunities to further expand collaboration and sharing of technical resources.
3. Proximity with KI provides opportunities to further expand collaboration and sharing of intellectual resources both in research projects as well as in emerging situations where only limited expertise may be available in SMI.
4. Recruitment of external money for research projects in SMI has been quite successful. Supporting this will enable SMI to take new initiatives in research and expand the current projects.
5. New arrangements with the Public Health Academy at KI will allow SMI to expand its activities to include new aspects of planning and implementing public health interventions.
6. Establishment of STRAMA has provided a good potential to combat the threat due to emerging antibiotic resistance.
7. Proximity with ECDC provides opportunities to expand networks among similar national institutes in Europe.

## Threats:

1. Lack of coordination between various stakeholders in infectious disease control in Sweden. The roles of Socialstyrelsen, SMI and landstinget should be kept clear and overlapping activities avoided, so that SMI keeps its central role in research.
2. Restriction in the use or availability of external funding. If the availability of external funding is restricted, it will seriously affect the attractiveness of SMI for high quality researchers and by doing that, seriously threaten the future of the institute as a high quality research center. This is particularly relevant now as ECDC is competing for the same people.
3. Loss of long-term strategy for research work. The contents and orientation of research work in SMI is depending not only on the goals set by the general director and the ministry, it is also linked with the scientific interests of strong researchers, who, in order to reach their own goals need to develop a strong research team and sufficient time to establish it into the international scientific community. Only then significant external funding may become accessible. The lack of involvement and influence of other stakeholders (Socialstyrelsen, smittskyddsläkarna etc) on the research agenda of SMI may result in less support for SMI's role in research. In order to put those interests together, a long-term research strategy built on input from all relevant stakeholders is very important.
4. A major problem in the future may be a limited possibility to recruit medical doctors, notably specialists in microbiology, as research leaders in relevant departments. Non-medical doctors may be very strong research leaders but may not have sufficient training and understanding of complicated epidemiological and clinical problems in communicable diseases. A long-term strategy for recruitment and career planning for talented medical doctors for such positions is important.

## 8 General conclusions

The following general conclusions can be drawn as a response to the questions presented in the terms of reference to our group:

**Question 1.** An evaluation and categorization of the research work that is conducted in SMI with special emphasis on its relevance to the infection control of today. Are there differences between research financed by external money vs. the institute money? If so, what are the consequences?

### **Response:**

Resources. As a research institute SMI is of considerable size with more than 350 regular employees and numerous scientist and students (75 doctoral students) on short term basis. In addition, the laboratory facilities are modern and well equipped. SMI is closely linked with Karolinska Institutet (KI) with shared professorships, core facilities doctoral training programmes and numerous common research groups and projects. It is fair to conclude that the SMI-KI campus is one of the big centers for research in the field of infection control even internationally. A comparison with other Nordic institutes is given in chapter 3.

The research portfolio includes activities from very basic molecular biology to interventions at population level. In many fields the research is scientifically of very high quality, in some areas close to the leading edge in the world. Examples include HIV vaccine research and research on tuberculosis, helicobacter and pneumococci. Basic research in immunology and cell biology pave way for new scientific discoveries that may greatly enhance our ability for successful interventions in various infections. Research supporting modern laboratory diagnostics is well developed and

molecular diagnostics has been implemented among others for pertussis, HIV and gastrointestinal viruses. The researchers have access to P-3 level animal facilities and P-4 level containment laboratory widening the possibilities for critical studies in emerging threats like sars corona virus infections or drug-resistant tuberculosis. The research covers all relevant fields of bacteriology, virology, parasitology and mycology and provides good basis for SMI acting as a national reference center giving support and advise to other actors in the field.

Surveillance of communicable diseases is a key area of responsibility for SMI. It could have more activity and resources linked to interventions such as behavioural sciences.

A considerable part of the research activities are financed from external, competed funds. Some are big international financiers such as the European Union, Belinda and Bill Gates Foundation, AREAS just to name a few. Winning such grants may be taken as an indicator for the high quality of research in SMI. The research supported by them is directed to fields that are important for the role and image of SMI and are very relevant. Some research funds are earmarked by other criteria than research area such as funds to support research in some of the neighbouring countries (Latvia, Estonia, Belorussia). Vaccine research is often strongly supported by commercial sources but such funding is necessary today due to the high total costs of many vaccine studies. We have not observed any undue bias in the research focus due to the demands by external funders.

**Question 2.** How does the quality of research in SMI compared to corresponding research internationally? A study based to a couple of countries is asked for. Also an evaluation of the laboratory capacity and its role in supporting the relevant research is asked for.

### **Response:**

As indicated above, the quality and quantity of research conducted in SMI meets highest international standards. Compared to institutes responsible for infectious disease control in the neighbouring countries SMI easily matches them in almost all areas. (See chapter 3 and 9, SMI related research in the other Nordic countries).

The laboratory capacity in SMI is excellent for research work. A number of core facilities are available and the laboratories are well equipped. Sharing resources with KI helps to find even the most sophisticated applications that may be needed.

SMI does not conduct laboratory tests at primary diagnostic level. Yet, it is supposed to guide and support diagnostic laboratories in the country and to participate in the External Quality Assessment (EQA). We may ask to what extent lack of direct contact with clinical diagnostic microbiological laboratory work may impair SMI's ability to meet with this demand, or should there be rearrangements, for instance joint activities between SMI and microbiological laboratory of the hospital of Karolinska Hospital.

**Question 3:** How is the research in SMI focused compared to infection control related research in other countries. Does it give support to the work and actions of other actors in the field in Sweden? Are there obvious gaps? What is the importance and impact of EU collaboration and demands from complying with IHR?

### **Response:**

The research in SMI has a strong basis in basic academic research. Such a basis is necessary for proper response to new challenges, be they from research field, from changing environment or from practical issues such as indentifying and characterisation of new emerging biological threats.

Research orientation is to some extent dictated by strong individual scientists who can create large and successful research groups around them. Such groups may not always be very flexible what comes to the contents of the research work but they have great value in terms of recruitment of new and able researcher and acquisition of external research money.

SMI has an extensive and excellent corporation with countries in Africa in the area of especially AIDS/HIV, tuberculosis and malaria and to a much lesser degree with Latin America and China, Japan, Thailand, Vietnam, Indonesia, and other Asian countries and Australia. Except for influenza and SARS it might not be so easy to justify such wide collaboration from the point of view of the tasks of SMI, since the 'big killers' malaria, tuberculosis and HIV are covered by collaboration with Africa.

Collaboration with EU-wide networks and WHO projects have helped SMI to stay in the front line of research and applications. Collaboration with ECDC will introduce new tasks and responsibilities and will most probably also create new collaborations with laboratories in the SMI campus. Already now some of the laboratories are regarded as international reference laboratories.

Certain areas may need strengthening: Epidemiological research would greatly benefit if fields outside strictly biological could be involved, such as behavioural and perhaps social sciences. The new arrangements referred above may open a possibility to this.

SMI is supposed to play a key role in identifying risks that require specific actions according to IHR. It has broad scientific basis and good laboratory capacity, including the P3 and P4 facilities, which helps it and Sweden to respond in appropriate way that is useful not only for Sweden but to the whole world.

## 9 Observations and Recommendations

### Observations:

1. SMI is strong in microbiological research. This strength should be supported and maintained. It serves at least three important functions:
  - a. (In emergency situations) it provides the expert views and information that is needed for proper and prompt response. (Conflicting views given by different authorities would destroy the public trust)
  - b. It has the potential to contribute to significant public health improvements such as HIV-vaccine, more effective tuberculosis-control etc.
  - c. It has a central role in the recruitment and training of new experts.
2. SMI has extensive network of international scientific collaboration. It has active role in WHO-based functions (for instance the reference laboratory for tuberculosis), in EU-wide collaboration (for instance hub-function for EU-wide networks) and collaboration in developing countries (for instance HIV-vaccine related projects). This collaboration has been very successful and serves the functions of SMI very well. It is also an important source for external research funding.
3. In spite of the high level of microbiological research, SMI does not have direct contacts with clinical diagnostic work in microbiological laboratories. This may affect its ability to contribute to setting the standards for diagnostic work, collect proper



sample banks or play a role in the training of people who are responsible for the diagnostic work.

4. Research that would be directly linked with public health interventions is not very prominent in the institute. It has no resources for behavioural studies (will probably help), infectious disease modelling is not a strong area and the use of various health-related registries is patchy.
5. Epidemiological research as a discipline is not as well developed as the microbiological fields.
6. There is a rapidly growing need for bioinformatics resources due to implementation of new techniques.
7. Since several groups and departments share research objectives and use similar methodologies, further development of i.e. core facilities could improve the overall scientific coherence of SMI.
8. The role of SMI in the network of actors in the control of infectious diseases (“Smittskydd”) is not quite clearly expressed in the legal framework. A system of national reference laboratories is necessary and SMI could and should be able to host most of this need and link the microbiological typing information and the surveillance system (SmiNet) information. However, there does not seem to be a clear mandate given to SMI in this field.

## Recommendations

1. SMI should continue as a main actor in infectious disease control research in Sweden. Some research areas are very close to basic academic research even if they have clear relevance to public health related to infectious diseases and infection control. In many cases there are close links with EU-wide research collaboration and in certain areas SMI is the leading partner in Europe.

If certain fields of research are considered to expand too much beyond SMI's capacity, a possibility to be considered is to create a special European research and reference center that would join the resources from KI, SMI and possibly ECDC. This would also bring more coherence to the strong areas where many groups in different departments are active. Feasible areas would include “HIV vaccine research”, perhaps “tuberculosis” and “changing patterns of infectious disease due to environ-

mental (climate) changes”. Some of the current WHO reference centres could act as models (i.e. influenza).

2. SMI should explore a possibility to make special arrangements for instance with Karolinska Hospital Microbiology Laboratory to create closer links with basic microbiological laboratory diagnostics. This could facilitate training, development of methodology, harmonisation of quality assessment and collection of national sample depositories.
3. Research linked with public health interventions should be expanded, including modelling, disease burden studies, impact evaluations, communications are areas of importance for success. A step to liaise with Public Health Academy at KI may facilitate this process.
4. Infectious disease epidemiology know-how should be expanded. The area will need a strategic plan with clear objectives and visions about the contents. Setting a short-term strategy group to define medium-term objectives for the tasks of the department of epidemiology should be considered. Sweden has, like the other Nordic countries, unique registries that could be utilised in epidemiological work in a very productive way. SSI in Copenhagen has a strong scientific profile in this field and a possibility to expand collaboration should be explored. New registers, such as for vaccination and health-care-associated infections, may be considered.
5. The current biostatistics core facility should be expanded with expertise in bioinformatics and mathematical modelling.
6. SMI should facilitate organising a system of national reference laboratories in the country.
7. A plan for long term career development for medical doctors who spend some of their training time in SMI should be considered.
8. SMI should explore ways of involving national stakeholders, such as Socialstyrelsen, smittskyddsläkarna, the hospitals’ infectious disease control units, and the food safety authority, in the development of a research strategy and prioritisation of research projects. This will help to create support for SMI’s role as a central research institute.

9. SMI should explore possibilities to benefit from its proximity to ECDC. ECDC will for the foreseeable future depend on networking the national research capacities. SMI's laboratory facilities, strong research base and field epidemiology resources puts SMI at an advantage as a partner for ECDC.

## Attachment 1: Terms of reference for the evaluation:

Smittskyddsutredningen (S 2008:06) behöver få stöd i sin bedömning av den forskning som i dag bedrivs av Smittskyddsinstitutet (SMI). Det är främst följande frågeställningar utredningen önskar få bedömda:

1. En bedömning och kategorisering av forskningen som bedrivs på Smittskyddsinstitutet efterfrågas där särskilt forskningens relevans för aktuell smittskyddsproblematik belyses. Finns skillnader i innehåll och inriktning för forskning som finansieras med externa medel jämförd med övrig forskning? Hur yttrar sig dessa skillnader i så fall?
2. Vilken kvalitet håller forskningsverksamheten på Smittskyddsinstitutet sedd i ljuset av internationell forskning inom motsvarande fält? En studie baserad på några jämförbara länder efterfrågas. Härvid önskas också en bedömning av SMIs laboratoriekapacitet och dess roll i att stödja forskningens inriktning och resultat.
3. Hur bedöms inriktningen på forskningen inom Smittskyddsinstitutet jämförd med andra länders smittskyddsforskning? Uppfattas inriktningen som ändamålsenlig för att stödja smittskyddsområdet i Sverige på nationell/regional/lokal nivå jämförd med andra, jämförbara länder? Finns det angelägna områden som behöver uppmärksammas ytterligare? Det vore värdefullt om analysen också tar i beaktande de ökande krav som ställs på ett effektivt smittskydd genom EU-samarbetet och implementeringen av IHR.



## About the authors

*Preben Aavitsland*, M.D., at present State Epidemiologist and Department Director at the Department of Infectious Disease Epidemiology, at the Norwegian Institute of Public Health, Oslo. He is a member of the Advisory Forum at the European Centre for Disease Prevention and Control, as well as medical editor of the journal of the Norwegian Medical Association.

*Niels Høiby*, M.D., Dr. Med.Sci., at present professor of Medical Microbiology and chairman of the Department of Clinical Microbiology at Rigshospitalet, i.e. the Copenhagen University Hospital in Denmark.

*Pauli Leinikki*, M.D., Ph.D. and professor emeritus in virology at the former Finnish National Public Health Institute. He has a background in epidemiology as well as in virology. Pauli Leinikki is the editor of the evaluation report to the Inquiry on Communicable Disease Control.

# Smittskyddsutredningens frågor till Smittskyddsinstitutet

Följande frågor önskar utredningen svar på:

## 1 Omvärldsförändringar

Vilka omvärldsförändringar bedömer SMI ha betydelse för hur myndighetsansvaret för smittskyddet bör utformas i framtiden? Vilka av dessa är de viktigaste på kort respektive lång sikt?

Vilken eller vilka av dessa åtgärder skulle kunna falla helt inom SMI:s ansvarsområde givet nuvarande ansvarsfördelning? Vilken eller vilka åtgärder skulle kräva samverkan med andra myndigheter såväl på nationell, regional som lokal nivå?

Hur kommer den ökande internationaliseringen av smittskyddsarbetet att påverka SMI:s verksamhet i framtiden? Hur bedöms den redan ha påverkat SMI, dels i fråga om myndighetens egen verksamhet, dels när det gäller institutets samverkan med och gränsytor gentemot andra aktörer?

Vilka förändringar i inriktning av verksamheten i SMI har större omvärldsförändringar redan lett till de senaste åren?

## 2 Begreppen "Expertmyndighet" respektive "Kunskapscentrum"

I utredningens direktiv (s. 17) används begreppen "Expertmyndighet" respektive "Kunskapscentrum" satta i ett utvecklingsperspektiv. Dessa begrepp är inte entydiga och kan tolkas på olika sätt.

Vad och vilka verksamheter lägger SMI in i begreppet expertmyndighet? Vilka är de intressenter som behöver ha tillgång till den expertis som myndigheten tillhandhåller genom uppgiften som

expertmyndighet? Hur ser kontaktvägarna ut i dag mellan myndigheten och dessa intressenter? Hur svarar myndigheten i dag upp mot rollen som Expertmyndighet så som myndigheten definierar begreppet?

Vad lägger SMI på motsvarande sätt in i begreppet "Kunskapscentrum"? Hur bedömer myndigheten att SMI i dagsläget fyller denna roll och vidare hur ser gränssnitten ut gentemot andra myndigheter som även de har till uppgift att vara kunskapscentrum, t.ex. FHI? Finns det – som anges i Smittskyddsutredningens direktiv – några nya kompetensområden som skulle behöva uppmärksammas och vilka specialkompetenser skulle i så fall krävas för dessa nya områden?

### 3 Instruktionens uppdragsbeskrivning

I nu gällande instruktion för SMI (SFS 2007:1215) beskrivs ett antal konkreta och specificerade uppdrag som myndigheten ska utföra. Smittskyddsutredningen behöver – utöver den beskrivning som ges i regleringsbrev och årsredovisning och som bygger på tidigare verksamhetsstruktur – även få fram en bild av hur SMI:s samlade uppdrag kan beskrivas som bygger på instruktionens uppgiftsbeskrivning.

Den efterfrågade bilden är nödvändig och kommer att ligga till grund för analys och kommande förslag till en eventuell förändrad ansvarsfördelning och dimensionering av den nationella myndighetsnivån inom smittskyddsområdet. Vi är medvetna om att allt som SMI gör inte preciseras i instruktionen och delar av detta begär vi särskild redovisning av, se nedan.

Utredningen önskar nu att SMI både samlat och per avdelning tillställer utredningen en redovisning oberoende av den projektindelning som tillämpas inom SMI. Hur klassificeras de instruktionsenliga uppgifterna i den verksamhet som nu bedrivs inom samtliga projekt? Vilka resurser tilldelas dessa olika uppgifter både när det gäller finansiellt (ramanslag eller annan finansiering) och personellt (årsarbetskrafter)? Vi behöver också veta för hur lång tid finansiering finns för projekt med extern finansiering och om det finns speciella villkor förenade med finansieringen. Om det finns inslag av insatser utanför Sveriges gränser i projektet önskar vi få detta angivet. Utredningen önskar också få en lista över vilka de externa finansierarna är med angivande av belopp och vilken tid finansieringen avser.



Utredningen begär också in en redovisning av vilka överväganden och prioriteringar som ligger bakom nuvarande inriktning av verksamheten. Vilka eventuella tyngdpunktsförändringar eller omprioriteringar i fråga om verksamheten har gjorts under de tre senaste åren? Vilka överväganden har legat bakom eventuella förändringar?

#### **4 Kvalitetssäkring, uppföljning och utvärdering**

Hur ser ett integrerat kvalitetssäkringsarbete ut vid sidan av det arbete som sektionen för Biosäkerhet och Kvalitet ansvarar för? Vilken uppföljning görs löpande av verksamheten och hur utvärderas resultaten? Vilket ansvar åvilar avdelningarna respektive den administrativa delen av SMI inklusive verksamheten?

I vilken mån behandlar Insynsrådet frågor om kvalitetssäkring, uppföljning och utvärdering inom smittskyddsområdet?

#### **5 Forskningsverksamhet och extern finansiering**

Hur ser policyn ut för forskningsverksamheten på SMI? Hur ser beslutsprocessen ut – var och av vem tas besluten? Vilka är de etiska regler som tillämpas i fråga om internt respektive externt finansierade forskningsprojekt?

Donationsprofessorerna ämnar utredningen hantera i särskild ordning men vi vill här få en bild av doktorander inom verksamheten. Hur ser villkoren ut för doktorander som verkar inom SMI? Är de enbart kopplade till donationsprofessorerna eller finns de inom övrig verksamhet inom SMI? Hur ser relationen ut mellan SMI och KI när det gäller doktoranderna? Vilken finansiell belastning innebär doktorander för SMI? Hur många finns det per 1 oktober 2008 och kommer bilden att förändras de närmaste två åren? Hur i så fall?

Finns det forskning inom SMI inom det beteendevetenskapliga området med koppling till smittskyddsfrågor?

## 6 Kompetensförsörjning

Hur ser Ni på kompetensförsörjningen på kort respektive lång sikt? Vilka kompetenser är strategiska för smittskyddet på nationell nivå? Finns det samverkansmöjligheter mellan myndigheter nationellt eller mellan regional/lokal nivå som har betydelse för kompetensförsörjningen? Hur i så fall?

## 7 Beredskapsfrågorna

Enligt Smittskyddsutredningens direktiv ska de krav som ställs på berörda statliga myndigheter i beredskapshänseende kartläggas och analyseras. Utredningen kommer senare att återkomma till dessa frågor i särskild ordning. Redan nu önskar dock utredningen få en första bedömning av i vilka – om några – avseenden som de nuvarande uppgifter och verksamhet påverkas och/eller förändras av att den nya myndigheten för samhällets skydd och beredskap inrättas den 1 januari 2009. Vidare önskar utredningen också få en redovisning av vilka kontakter som utredningen och SMI haft och i vilka avseenden det rått samförstånd eller förekommit divergerande synpunkter.

## 8 Förebyggande verksamhet

I instruktionen nämns också i 1 § att SMI ska främja skyddet mot smittsamma sjukdomar. Hur arbetar SMI med preventiva smittskyddsfrågor?

# Smittskyddsutredningens frågor till Socialstyrelsen

Följande frågor önskar utredningen svar på:

## **1 Om ansvaret för smittskyddet och samverkansfrågor**

Av regleringen för smittskyddet i smittskyddslagen (2004:168) 1 kap. 7 §, framgår att Socialstyrelsen ansvarar för samordningen av smittskyddet på nationell nivå och för att ta erforderliga initiativ för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Uppgiften att följa och vidareutveckla smittskyddet är också Socialstyrelsens. Samtidigt är det enligt samma paragraf en uppgift för Smittskyddsinstitutet (SMI) att som expertmyndighet följa och analysera det epidemiologiska läget såväl nationellt som internationellt, liksom att föreslå åtgärder för att landets smittskydd skall fungera effektivt.

Utredningen behöver för att närmare kunna klarlägga och bedöma rådande uppgiftsfördelning av smittskyddsfrågorna dels mellan de statliga myndigheterna på smittskyddsområdet, dels mellan den statliga och regionala/lokala nivån få Socialstyrelsens syn på en rad frågor.

Bedömer Socialstyrelsen att nuvarande uppgiftsfördelning är effektiv och ändamålsenlig? Föreligger någon risk för dubbelarbete respektive att det finns uppgifter för vilka ingen i dag har ett tydligt ansvar? Hur ser Socialstyrelsen på smittskyddsläkarens roll inom smittskyddet? Styrkor och svagheter? Hur fungerar enligt Socialstyrelsen lagregleringen/ansvarsfördelningen när det gäller humant smittskydd respektive objektburen smitta och djursmittskyddet? Hur bedömer Socialstyrelsen att kommunernas ansvar för smittskyddsfrågorna stöds av nu gällande lagreglering och av nationella myndigheter inom smittskyddsområdet? Hur ser Socialstyrelsen på sam-

verkansfrågorna mellan berörda statliga myndigheter med kontakt-  
tytor mot kommunsektorn?

## 2 Omvärldsförändringar

Vilka omvärldsförändringar bedömer Socialstyrelsen har betydelse för hur myndighetsansvaret för smittskyddet bör utformas i framtiden? Vilka av dessa är de viktigaste på kort respektive lång sikt?

Vilken eller vilka av dessa åtgärder skulle kunna falla helt inom Socialstyrelsens respektive SMI:s eller annan myndighets ansvarsområde givet nuvarande ansvarsfördelning? Vilken eller vilka åtgärder skulle kräva samverkan med andra myndigheter såväl på nationell, regional som lokal nivå? Vilka förändringar av de nuvarande kontakttytorna mot andra myndigheter, kommuner och landsting skulle behövas enligt Socialstyrelsens bedömning? Detta mot bakgrund av en redovisning av hur dagens uppgiftsfördelning och kontaktmönster vuxit fram samt något om motiven för nu gällande ordning.

Hur kommer den ökande internationaliseringen av smittskyddsarbetet att påverka Socialstyrelsens uppgifter inom detta verksamhetsområde i framtiden? Hur bedöms den redan ha påverkat Socialstyrelsen dels i fråga om myndighetens egen verksamhet, dels när det gäller samverkan och gränstytor gentemot andra aktörer?

Vilka förändringar i inriktning av verksamheten i Socialstyrelsen har större omvärldsförändringar redan lett till de senaste åren?

## 3 Begreppen "Expertmyndighet" respektive "Kunskapscentrum"

I utredningens direktiv (s. 17) används begreppen "Expertmyndighet" respektive "Kunskapscentrum" satta i ett utvecklingsperspektiv. Dessa begrepp är inte entydiga och kan tolkas på olika sätt.

Vad och vilka verksamheter lägger Socialstyrelsen in i begreppet expertmyndighet på smittskyddsområdet? Vilka är de intressenter som behöver ha tillgång till en sådan expertis? Vilka olika expertorgan har Socialstyrelsen kontakter med resp. anlitar för uppdrag i fråga om smittskyddet som faller inom ramen för en expertisfunktion i nuläget?

Vad lägger Socialstyrelsen på motsvarande sätt in i begreppet "Kunskapscentrum"? Hur bedömer Socialstyrelsen att myndigheter

inom smittskyddsområdet i dagsläget fyller denna roll och vidare hur ser gränssnitten ut gentemot andra myndigheter som även de har till uppgift att vara kunskapscentrum, t.ex. FHI? Finns det – som anges i Smittskyddsutredningens direktiv – några nya kompetensområden som skulle behöva uppmärksammas och vilka specialkompetenser skulle i så fall krävas för dessa nya områden?

#### **4 Regeringens uppdragsbeskrivning**

I nu gällande lagstiftning (främst smittskyddslagen), instruktion och regleringsbrev för Socialstyrelsen beskrivs ett antal konkreta uppdrag som myndigheten ska utföra. Därtill finns också ett antal regeringsuppdrag som sammantaget kan sägas definiera regeringens syn på Socialstyrelsens uppdrag på smittskyddsområdet. Det uppdraget har väsentligt förändrats under senare år och ställt krav både på tyngdpunktsförskjutningar i verksamheten samt en kompetensförstärkning.

Utredningen önskar nu att Socialstyrelsen tillställer utredningen en redovisning av aktiviteter inom smittskyddsområdet givet Socialstyrelsens tolkning av nuvarande uppdrag på området. Vilka resurser tilldelas dessa olika uppgifter både när det gäller finansiellt (ramanslag eller annan finansiering) och personellt (årsarbetskrafter)? Vi behöver också veta för hur lång tid finansiering finns för eventuella särskilda uppdrag och om det finns särskilda villkor för anvisade medel.

Utredningen önskar också en redovisning av vilka överväganden och prioriteringar som ligger bakom nuvarande inriktning av verksamheten. Vilka eventuella tyngdpunktsförändringar eller omprioriteringar i fråga om verksamheten har gjorts under de tre senaste åren? Vilka överväganden har legat bakom eventuella förändringar?

#### **5 Kvalitetssäkring, uppföljning och utvärdering**

Vilka uppgifter fullgör Socialstyrelsen i dag när det gäller frågor om kvalitetssäkring, uppföljning och utvärdering inom smittskyddsområdet? Hur ser Socialstyrelsen på behoven av att utveckla den nationella uppföljningen och utvärderingen? Vilka är de viktigaste utvecklingsområdena?

Hur ser Socialstyrelsens interna kvalitetssäkring ut och hur verkställs uppföljning och utvärdering av egna insatser inom smittskyddet? Används i det arbetet också externa bedömare?

## 6 Forskningsverksamhet inom smittskyddsområdet

Vilken forskning – grundforskning respektive tillämpad forskning – behöver Socialstyrelsen ha tillgång till för att kunna bedriva den verksamhet inom smittskyddet som faller inom myndighetens ansvarsområde? Vem eller vilka tillhandahåller sådant underlag i dagsläget? Hur anser Socialstyrelsen att forskningsbehoven för smittskyddsområdet tillgodoses i nuläget? Finns det några angelägna områden där det – enligt Socialstyrelsen – inte bedrivs forskning i tillräcklig omfattning?

Till vilka forskningsorgan (motsv.) har Socialstyrelsen vänt sig under den senaste treårsperioden för att få underlag eller bedömningar inom smittskyddsområdet?

## 7 Kompetensförsörjning

Hur ser Socialstyrelsen på kompetensfrågorna i dag för smittskyddsområdet nationellt, regionalt och lokalt? Hur ser Ni på kompetensförsörjningen på kort respektive lång sikt? Vilka kompetenser är strategiska för smittskyddet på nationell nivå? Finns det samverkansmöjligheter mellan myndigheter nationellt eller mellan regional/lokal nivå som har betydelse för kompetensförsörjningen? Hur i så fall och mellan vilka myndigheter och andra organisationer?

## 8 Beredskapsfrågorna

Enligt Smittskyddsutredningens direktiv ska de krav som ställs på berörda statliga myndigheter i beredskapshänseende kartläggas och analyseras. Utredningen kommer senare att återkomma till dessa frågor i särskild ordning. Redan nu önskar dock utredningen få en första bedömning av i vilka – om några – avseenden som de nuvarande uppgifter och verksamhet påverkas och/eller förändras av att den nya myndigheten för samhällets skydd och beredskap inrättas den 1 januari 2009. Vidare önskar utredningen också få en redo-

visning av vilka kontakter som den utredningen och Socialstyrelsen haft och i vilka avseenden det rått samförstånd eller förekommit divergerande synpunkter.

## **9 Internationella frågor**

Hur ser i praktiken uppgiftsfördelningen ut mellan Socialstyrelsen och SMI när det gäller det internationella samarbetet och deltagandet i organisationer och grupper av olika slag? Var medverkar Socialstyrelsen och vilka av dessa uppgifter har sin grund i ett svenskt åtagande inom ramen för EU-medlemskapet eller i WHO?

## **10 Övriga frågor**

Finns det andra frågor som Socialstyrelsen vill fästa utredningens uppmärksamhet på givet regeringens direktiv?

# Smittskyddsutredningens frågor till Karolinska institutet

## **Samarbetet mellan KI och SMI**

1. Hur ser samarbetet ut i dag mellan SMI och KI? I vilka frågor/uppgifter förekommer samarbete/samverkan? Vilka olika samarbetsformer används, exempelvis donationsprofessurer, delade tjänster, doktorander och gemensamma forskningsprojekt eller andra projekt? Vilken eller vilka av dessa samarbetsformer är vanligast respektive mindre vanligt?
2. Vilka är KI:s erfarenheter av det hittillsvarande samarbetet med SMI? Finns det delar eller inslag som fungerat väl alternativt mindre väl och vilka är skälen? Hur har samarbetet utvecklats och eventuellt också förändrat karaktär sett över tiden? Vilka har varit orsakerna och motiven för denna utveckling?
3. Hur ser KI på smittskyddsområdet som sådant och vilka behov föreligger i dagsläget respektive framgent inom forskningsområdet? Föreligger det med anledning av detta skäl att överväga några förändringar av dagens samverkan eller formerna för denna vad gäller KI och SMI?
4. Hur värderar KI dagens samlokalisering med SMI och dess laboratorieresurser? Hur ser ev. samarbete och utnyttjande av dessa resurser ut? Vilka särskilda regler gäller i fråga om ekonomisk ersättning m.m.?



## **KI:s samarbete med andra organ och institutioner inom smittskyddsområdet**

1. Med vilka andra institutioner (motsv.) inom verksamhetsområdet samarbetar KI i dag? Föreligger några mera principiella skillnader vad gäller samarbetet mellan KI och SMI jämfört med t.ex. andra lärosäten eller forskningsorgan?
2. Hur ser KI på extern finansiering av forskning och vilka etiska och andra regler är fastställda? Tillämpas samma regler eller finns några skillnader när det gäller samverkan med SMI?
3. Hur ser kopplingen ut mellan extern finansiering och antalet doktorander? Vilka resurser tillhandahåller eller svarar KI för vad gäller de doktorander som är knutna till forskningsprojekt som har koppling till bl.a. de av SMI finansierade donationsprofessorerna? Föreligger här några skillnader i fråga om resurser och doktorander med koppling till SMI:s donationsprofessor jämfört med andra externfinansierade forskningsprojekt som bedrivs vid KI?
4. Hur stort avdrag för overhead-kostnader m.m. gör KI på externt finansierad forskning, dels centralt, dels på institutionsnivån? Vilka skillnader finns generellt och tillämpas samma regler när det gäller SMI?

## **Donationsprofessorer vid KI**

1. SMI finansierar i dagsläget x professorer vid KI, s.k. donationsprofessorer. Vilka andra donationsprofessorer finns f.n. vid KI, hur många är det, inom vilken specialitet och vilka är finansierarna för dessa? För hur lång tid är dessa övriga professorer inrättade? Vilka – om några – skillnader finns mellan dessa övriga donationsprofessorer och de som finansieras av SMI?
2. Vilka externt finansierade projekt bedrivs vid KI med koppling till SMI:s donationsprofessorer och där KI står som ansvarig mottagare för och förvaltar de externa forskningsprojekten. Vi behöver en förteckning över dessa för åren 2007 respektive 2008 med uppgift om....

## Övriga frågor

1. Frågan om public health begreppet har vi stött på i utredningsarbetet och vi känner till att KI bedriver olika verksamheter – ibland i samarbete med andra – kring de frågor som kan inrymmas i begreppet. Vad är bakgrunden till KI:s satsningar och hur ser KI på begreppet i förhållande till smittskydd respektive folkhälsa? Hur bedömer KI kompetensförsörjningsfrågorna inom smittskyddsområdet?
2. Smittskyddsutredningen skulle gärna få ta del av bibliometriskt material för de forskare som har anknytning till SMI.

# Frågeställningar inför Smittskyddsutredningens landstingsbesök

Här följer frågor som Smittskyddsutredningen önskar få diskutera med Er men självfallet är utredningen öppen för att Ni kanske är intresserade också av andra frågor med beröringspunkter till vårt uppdrag:

1. Hur fungerar nuvarande ansvarsfördelning, samverkan och samordning mellan Er och den centrala och regionala statliga nivån? Hur ser samarbetet ut, vilka kontaktvägar finns? Styrkor och svagheter?
2. Hur fungerar samverkan och samordningen mellan Er och smittskyddsläkarorganisationen och andra delar av landstingsorganisationen? Styrkor och svagheter?
3. Hur ser Ni på nuvarande lagreglering av smittskyddet?
4. Hur arbetar Ni med beredskapsfrågor inom smittskyddsområdet? Vilka kontaktvägar finns, vilka aktiviteter genomförs och finns dokumentation? Styrkor och svagheter?
5. Vilka behov anser Ni att den statliga myndighetsnivån bör tillgodose för Er med operativt ansvar?
6. Vilka omvärldsförändringar anser Ni vara viktiga för smittskyddet på kort respektive lång sikt som bör få betydelse för hur smittskyddet ska fungera nationellt, regionalt och lokalt?
7. Hur ser Ni på samverkan när det gäller djursmittskydd och zoonoser m.m.?
8. Hur arbetar Ni med migrationsfrågorna när det gäller smittskydd? Styrkor och svagheter?

9. Arbetar Ni med antibiotikaresistensfrågor eller vårdrelaterade sjukdomar inom exempelvis äldreomsorgen? Görs detta i samverkan med STRAMA? Erfarenheter? Finns dokumentation att ta del av?
10. Hur arbetar Ni med livsmedelskontroll och dricksvattensfrågor?
11. Hur ser Ni på kompetensförsörjningsfrågorna inom smittskyddet? Hur arbetar Ni på regional nivå och finns behov av mer samordnade insatser?

För samtliga dessa frågeområden är utredningen intresserad av att ta del av rapporter och annat material av intresse för utredningen mot bakgrund av uppdraget.

Mot bakgrund av att vi vill hinna med så mycket som möjligt under besöket är vi tacksamma för om Ni kan samordna uppläggningsen av vårt besök. Vi vill gärna få tillfälle att träffa följande representanter:

- ansvarig för miljö- och hälsoskyddsfrågor
- livsmedelskontroll
- äldreomsorg/vårdhygien
- beredskapsansvariga
- migrationsansvariga smittskyddsområdet
- HIV/aids-ansvariga

Vi ser fram emot ett givande besök och tackar på förhand för hjälp med att hålla samman vårt besök!

Carl-Anders Ifvarsson,  
särskild utredare

# Frågeställningar inför Smittskyddsutredningens kommunbesök

Här följer frågor som Smittskyddsutredningen önskar få diskutera med Er men självfallet är utredningen öppen för att Ni kanske är intresserade också av andra frågor med beröringspunkter till vårt uppdrag:

1. Hur fungerar nuvarande ansvarsfördelning, samverkan och samordning mellan Er och den centrala och regionala statliga nivån? Hur ser samarbetet ut, vilka kontaktvägar finns? Styrkor och svagheter?
2. Hur fungerar samverkan och samordningen mellan Er och smittskyddsläkarorganisationen och andra delar av landstingsorganisationen? Styrkor och svagheter?
3. Hur ser Ni på nuvarande lagreglering av smittskyddet?
4. Hur arbetar Ni med beredskapsfrågor inom smittskyddsområdet? Vilka kontaktvägar finns, vilka aktiviteter genomförs och finns dokumentation? Styrkor och svagheter?
5. Vilka behov anser Ni att den statliga myndighetsnivån bör tillgodose för Er med operativt ansvar?
6. Vilka omvärldsförändringar anser Ni vara viktiga för smittskyddet på kort respektive lång sikt som bör få betydelse för hur smittskyddet ska fungera nationellt, regionalt och lokalt?
7. Hur arbetar Ni med migrationsfrågorna när det gäller smittskydd? Styrkor och svagheter?
8. Arbetar Ni med antibiotikaresistensfrågor eller vårdrelaterade sjukdomar inom exempelvis äldreomsorgen? Görs detta i sam-

verkan med STRAMA? Erfarenheter? Finns dokumentation att ta del av?

9. Hur ser Ni på kompetensförsörjningsfrågorna inom smittskyddet? Hur arbetar Ni på regional nivå och finns behov av mer samordnade insatser?

För samtliga dessa frågeområden är utredningen intresserad av att ta del av rapporter och annat material av intresse för utredningen mot bakgrund av uppdraget.

Mot bakgrund av att vi vill hinna med så mycket som möjligt under besöket är vi tacksamma för om Ni kan samordna uppläggningsen av vårt besök. Vi vill gärna få tillfälle att träffa följande representanter:

- äldreomsorg/vårdhygien
- migrationsansvariga smittskyddsområdet
- HIV/aids-ansvariga

Vi ser fram emot ett givande besök och tackar på förhand för hjälp med att hålla samman vårt besök!

Carl-Anders Ifvarsson,  
särskild utredare

# Statens offentliga utredningar 2009

*Kronologisk förteckning*

1. En mer rättssäker inhämtning av elektronisk kommunikation i brottsbekämpningen. Ju.
2. Nya nät för förnybar el. N.
3. Ransonering och prisreglering i krig och fred. Fö.
4. Sekretess vid anställning av myndighetschefer. Fi.
5. Säkerhetskopiors rättsliga status. Ju.
6. Återkrav inom välfärdssystemen. – Förslag till lagstiftning. Fi.
7. Den svenska administrationen av jordbruksstöd. Jo.
8. Trygg med vad du äter – nya myndigheter för säkra livsmedel och hållbar produktion. Jo.
9. Säkerhetskontroller vid fullmäktige- och nämndsammanträden. Fi.
10. Miljöprocessen. M.
11. En nationell cancerstrategi för framtiden. S.
12. Skatt i retur. Fi.
13. Effektiviteten i Kriminalvårdens lokal-försörjning. Ju.
14. Grundlagsskydd för digital bio och andra yttrandefrihetsrättsliga frågor. Ju.
15. Kraftsamling!  
– museisamverkan ger resultat.  
+ Bilagor. Ku.
16. Betänkande av Kulturutredningen.  
Grundanalys  
Förnyelseprogram  
Kulturpolitikens arkitektur. Ku.
17. Kommunal kompetenskatalog.  
En problemorientering. Ju.
18. Två rapporter till Grundlagsutredningen. Ju.
19. Aktiv väntan – asylökande i Sverige. Ju.
20. Mer järnväg för pengarna. N.
21. Redovisning av kommunal medfinansiering. Fi.
22. En ny alkohollag. S.
23. Olovlig tobaksförsäljning. S.
24. De statliga beställarfunktionerna och anläggningsmarknaden. N.
25. Samordnad kommunstatistik för styrning och uppföljning. Fi.
26. Det växande vattenbrukslandet. Jo.
27. Ta klass. U.
28. Stärkt stöd för studier – tryggt, enkelt och flexibelt. + Bilagor. U.
29. Fritid på egna villkor. IJ.
30. Skog utan gräns? Jo.
31. Effektiva transporter och samhällsbyggande – en ny struktur för sjö, luft, väg och järnväg. N.
32. Socialtjänsten. Integritet – Effektivitet. S.
33. Skatterabatt på aktieförvärv och vinstutdelningar. Fi.
34. Förenklingar i aktiebolagslagen m.m. Ju.
35. Moderna hyreslagar. Ju.
36. Främja, Skydda, Övervaka  
– FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. IJ.
37. Enklare beslutsfattande i ekonomiska föreningar. Ju.
38. Ingen får vara Svarte Petter. Tydligare ansvarsfördelning inom socialtjänsten. S.
39. En ny kollektivtrafiklag. + Bilagor. N.
40. En ny modell för arbetsmiljötillsyn. A.
41. Bättre och snabbare insättningsgaranti. Fi.
42. Vattenverksamhet. M.
43. Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården. U.
44. Integritetsskydd i arbetslivet. A.
45. Områden av riksintresse och Miljökonsekvensbeskrivningar. M.
46. Försenad årsredovisning och bokföringsbrott, m.m. Ju.
47. God arbetsmiljö - en framgångsfaktor? A
48. Koncessioner för el- och gasnät. N.

49. Bättre samverkan. Några frågor kring samspelet mellan sjukvård och socialförsäkring. S.
50. Nytt pensionssystem för den statsunderstödda scenkonsten. Fi.
51. Avskaffande av filmcensuren för vuxna – men förstärkt skydd för barn och unga mot skadlig mediepåverkan. Ku.
52. Staten och imamerna. Religion, integration, autonomi. U.
53. Fiskevård i enskilt vatten. En översyn av lagen om fiskevårdsområden. Jo.
54. Uthållig ålgförvaltning i samverkan. Jo.
55. Ett effektivare smittskydd. S.



# Statens offentliga utredningar 2009

---

## Systematisk förteckning

### Justitiedepartementet

---

- En mer rättssäker inhämtning av elektronisk kommunikation i brottsbekämpningen. [1]  
Säkerhetskopiers rättsliga status. [5]  
Effektiviteten i Kriminalvårdens lokalförsörjning. [13]  
Grundlagsskydd för digital bio och andra yttrandefrihetsrättsliga frågor. [14]  
Kommunal kompetenscatalog.  
En problemorientering. [17]  
Två rapporter till Grundlagsutredningen. [18]  
Aktiv väntan – asylsökande i Sverige. [19]  
Förenklingar i aktiebolagslagen m.m. [34]  
Moderna hyreslagar. [35]  
Enklare beslutsfattande i ekonomiska föreningar. [37]  
Försenad årsredovisning och bokföringsbrott, m.m. [46]

### Försvarsdepartementet

---

- Ransoning och prisreglering i krig och fred. [3]

### Socialdepartementet

---

- En nationell cancerstrategi för framtiden. [11]  
En ny alkohollag. [22]  
Olovlig tobaksförsäljning. [23]  
Socialtjänsten. Integritet – Effektivitet. [32]  
Ingen får vara Svarte Petter. Tydligare ansvarsfördelning inom socialtjänsten. [38]  
Bättre samverkan. Några frågor kring samspelen mellan sjukvård och socialförsäkring. [49]  
Ett effektivare smittskydd. [55]

### Finansdepartementet

---

- Sekretess vid anställning av myndighetschefer. [4]  
Återkrav inom välfärdssystemen.  
– Förslag till lagstiftning. [6]  
Säkerhetskontroller vid fullmäktige- och nämndsammanträden. [9]

- Skatt i retur. [12]  
Redovisning av kommunal medfinansiering. [21]  
Samordnad kommunstatistik för styrning och uppföljning. [25]  
Skatterabatt på aktieförvärv och vinstutdelningar. [33]  
Bättre och snabbare insättningsgaranti. [41]  
Nytt pensionssystem för den statsunderstödda scenkonsten. [50]

### Utbildningsdepartementet

---

- Ta klass. [27]  
Stärkt stöd för studier – tryggt, enkelt och flexibelt. + Bilagor. [28]  
Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården. [43]  
Staten och imamerna. Religion, integration, autonomi. [52]

### Jordbruksdepartementet

---

- Den svenska administrationen av jordbruksstöd. [7]  
Trygg med vad du äter – nya myndigheter för säkra livsmedel och hållbar produktion. [8]  
Det växande vattenbrukslandet. [26]  
Skog utan gräns? [30]  
Fiskevård i enskilt vatten. En översyn av lagen om fiskevårdsområden. [53]  
Uthållig älgförvaltning i samverkan. [54]

### Miljödepartementet

---

- Miljöprocessen. [10]  
Vattenverksamhet. [42]  
Områden av riksintresse och Miljökonsekvensbeskrivningar. [45]

### Näringsdepartementet

---

- Nya nät för förnybar el. [2]  
Mer järnväg för pengarna. [20]  
De statliga beställarfunktionerna och anläggningsmarknaden. [24]

Effektiva transporter och samhällsbyggande  
– en ny struktur för sjö, luft, väg och  
järnväg. [31]  
En ny kollektivtrafiklag. + Bilagor. [39]  
Koncessioner för el- och gasnät. [48]

#### **Integrations- och jämställdhetsdepartementet**

---

Fritid på egna villkor. [29]  
Främja, Skydda, Övervaka  
– FN:s konvention om rättigheter för  
personer med funktionsnedsättning. [36]

#### **Kulturdepartementet**

---

Kraftsamling!  
– museisamverkan ger resultat. + Bilagor.  
[15]  
Betänkande av Kulturutredningen.  
Grundanalys  
Förnyelseprogram  
Kulturpolitikens arkitektur. [16]  
Avskaffande av filmcensuren för vuxna  
– men förstärkt skydd för barn och unga  
mot skadlig mediepåverkan. [51]

#### **Arbetsmarknadsdepartementet**

---

En ny modell för arbetsmiljötillsyn. [40]  
Integritetsskydd i arbetslivet. [44]  
God arbetsmiljö - en framgångsfaktor? [47]