



REGERINGEN

Regeringsbeslut

I:9

2010-12-16

S2010/9051/FH (delvis)

Socialdepartementet

Smittskyddsinstitutet
171 82 Solna

Uppdrag om formerna för Smittskyddsinstitutets laborativa verksamhet

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar till Smittskyddsinstitutet (SMI) att se över formerna för myndighetens laborativa verksamhet i syfte att dels effektivisera, dels minska sårbarheten i verksamheten. I uppdraget ingår att se över möjligheten att öka samverkan med regionala laboratorier, med motsvarande laboratorier inom andra sektorer och i andra länder. I uppdraget ingår också att kartlägga och analysera gränsdragningen mellan stat, landsting och kommuner i fråga om finansiering och kvalitetsutveckling av mikrobiologisk och infektionsimmunologisk diagnostik. Vidare ingår att göra en fördjupad kartläggning av de behov som olika aktörer har inom dessa områden och vilka förutsättningar det finns för en förbättrad samverkan i dessa frågor inom ramen för nuvarande regelverk.

Utgångspunkten för uppdraget ska vara SMI:s uppgifter inom diagnostik och de kostnadsansvarsprinciper som gäller enligt förordningen (2010:604) med instruktion för Smittskyddsinstitutet samt det ansvar som landsting och kommuner har enligt bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), smittskyddslagen (2004:168) och miljöbalken (1998:808). Nuvarande ansvarsfördelning mellan landsting, kommuner och stat när det gäller ansvar för smittspårning och analys av laboratorieprover ska således inte förändras.

SMI får vidare i uppdrag att utreda förutsättningarna att tillskapa ett nätverk av laboratorier på bl.a. lokal och regional nivå samt att lämna förslag till regelverk och villkor för ett sådant samarbete. SMI ska analysera i vad mån myndigheten och övriga laboratorier kan dra nytta av den kompetens som finns vid andra laboratorier och på vilket sätt som ett formaliserat samarbete skulle kunna effektivisera verksamheten vid SMI respektive de andra laboratorierna. I detta ingår att se över vilka kvalitets- och kontinuitetskrav som bör ställas på ett sådant nationellt laboratorienätverk samt hur finansieringen av nätverket bör ske. En utgångspunkt bör vara att ett sådant regelverk ska ge lika förutsättningar för såväl offentligt

som privat drivna laboratorier att delta om de i övrigt uppfyller de kvalitets- och kontinuitetskrav som ställs. Om det finns ekonomiska, juridiska, tekniska eller andra hinder mot ökad samverkan mellan myndigheten och de övriga laboratorierna ska förslag på lösningar presenteras.

Vidare uppdrar regeringen till SMI och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) att gemensamt se över förutsättningarna att öka laboratoriesamverkan mellan de två myndigheterna och lämna förslag på åtgärder som syftar till att optimera användningen av myndigheternas laboratorieresurser. Analysen ska ge svar på vilka laboratorieanalyser som utförs av både SMI och SVA, om det finns analyser som bör centreras till endast en av myndigheterna och om det finns analyser som i dag utförs av myndigheterna som lämpligen bör utföras av andra offentligt finansierade laboratorier. Redovisningen ska också innehålla uppgift om SMI:s respektive SVA:s avgifter för de analyser som båda myndigheterna utför och skälen till eventuella avgiftsskillnader. Om det finns ekonomiska, juridiska, tekniska eller andra hinder mot ökad samverkan mellan myndigheterna ska förslag på lösningar presenteras.

Slutligen får SMI i uppdrag att se över förutsättningarna att aktivt söka samarbete med andra länder kring de uppgifter som myndigheten har inom laboratorieområdet. SMI bör söka samarbete med de laboratorier som finns i Norden och med medlemsländer i Europeiska unionen (EU). I detta ingår även att närmare utreda inom vilka områden Sverige kan axla ett ansvar som referenslaboratorium även för andra länder respektive inom vilka områden det kan vara lämpligt att låta motsvarande laboratorier i andra länder svara för tillgången till viss diagnostik. En utgångspunkt för ett sådant samarbete ska vara principen om full kostnads-täckning.

Förslag på erforderliga författningsändringar ska lämnas i redovisningen.

Uppdraget ska genomföras i samarbete med Socialstyrelsen, Livsmedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting, representanter för smittskyddsläkarna och andra företrädare för operativt ansvariga aktörer, samt i de delar som rör SVA även Jordbruksverket.

En skriftlig redovisning av uppdraget ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 november 2011.

Ärendet

Den 4 mars 2010 beslutade regeringen propositionen om Myndigheterna inom smittskyddsområdet (prop. 2009/10:123, bet. 2009/10:SoU14, rskr. 2009/10:259). I propositionen anges att Smittskyddsinstitutet bör ombildas i syfte att ge myndigheten ett bredare uppdrag för kunskapsuppbyggnad och kunskapsspridning inom smittskyddsområdet. I propositionen konstateras att ett effektivt smittskydd kräver tillgång till kvalifi-

cerad laboratoriekapacitet både centralt och ute i landet. En väl fungerande laboratorieverksamhet som arbetar med klinisk mikrobiologi är vital på flera nivåer för smittskyddsarbetet, bl.a. för vårdens akuta diagnostiska verksamhet men även för ett väl fungerande arbete med akut utbrottsutredning och smittspårning samt för att analysera mer långsiktiga epidemiologiska förändringar.

I likhet med utredningen anser regeringen att det inte finns skäl att förändra Smittskyddsinstitutets ansvar för den mikrobiologiska och infektionssimmunologiska laboratorieverksamheten på nationell nivå. Laboratorieverksamheten bör knytas närmare den epidemiologiska verksamheten för att nå en bättre samverkan mellan dessa delar. Formerna för den laborativa verksamheten bör emellertid förändras i syfte att effektivisera verksamheten och minska sårbarheten. I högre grad än vad som är fallet i dag bör SMI utnyttja de möjligheter till samverkan som finns med regionala laboratorier respektive med motsvarande laboratorier inom andra sektorer. Vidare bör SMI aktivt söka samarbete med motsvarande laboratorier i andra länder.

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

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

Smittskyddsinstitutet har vidare i uppdrag att tillsammans med Socialstyrelsen och Statens veterinärmedicinska anstalt följa och analysera utvecklingen hos nya och kända smittsamma sjukdomar till följd av klimatförändringar och vid behov föreslå åtgärder för att upprätthålla en god beredskap avseende smittskydd samt andra motåtgärder. Uppdraget ska redovisas den 1 april 2011.

En ökad internationell samverkan med motsvarande laboratorier i andra länder är också viktigt. På många områden kräver myndighetens uppgifter stora resurser. Det kan ibland vara svårt att utföra uppgifterna på ett tillfredställande sätt. I förlängningen kan ett ökat internationellt samarbete även leda till effektiviseringar av verksamheten. Det gäller

särskilt områden där antalet prover är begränsat. Inom sådana områden är det särskilt svårt och kostsamt för mindre länder att upprätthålla nödvändig kompetens och kapacitet.

Efter det att utredningsbetänkandet och propositionen lämnats har SMI:s laboratorieansvar förtydligats i en ny myndighetsinstruktion. Av förordningen (2010:604) med instruktion för SMI framgår att myndigheten ska ha till uppgift att utföra mikrobiologiska laboratorieundersökningar som är av unik natur eller som av andra skäl inte utförs av andra laboratorier och svara för stöd till kvalitets- och metodutveckling vid laboratorier som bedriver diagnostik av betydelse för landets smittskydd. Inom området bör forskning, metodutveckling och kunskapsspridning bedrivas som motiveras av myndighetens uppdrag. Till detta kommer att SMI även fortsättningsvis bör bedriva uppdragsverksamhet inom speciell diagnostik, en verksamhet som finansieras med avgifter som ger full kostnadstäckning. I myndighetens uppdrag ingår även att följa och analysera bl.a. utvecklingen av smittsamma sjukdomar nationellt och internationellt samt analysera konsekvenserna av denna utveckling för samhället och den enskilde. Vidare får SMI i samarbete med laboratorier utföra diagnostiska undersökningar som även kan utföras av andra laboratorier om undersökningarna är nödvändiga för myndighetens kompetensförsörjning.

Av förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt framgår bl.a. att myndigheten ska vara nationellt veterinärmedicinskt laboratorium, utföra diagnostik av zoonoser, epizootiska och övriga anmälningspliktiga sjukdomar hos djur inklusive diagnostik som föreskrivs i EU:s regelverk samt vara nationellt referenslaboratorium inom sitt verksamhetsområde.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Anne Nilsson

Likalydande till

Statens veterinärmedicinska anstalt

Kopia till

Socialstyrelsen
Jordbruksverket
Livsmedelsverket

Sveriges Kommuner och Landsting