

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 uppdagats, 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 förslag¹. Därför blir samspelet mellan landstingens ansvariga för smittskydd och Smittskyddsinstitutet respektive Socialstyrelsen särskilt uppmärksammat. Kommunernas ansvar för smittskyddsfrågor enligt annan lagstiftning ges därigenom mindre tyngd.

Jag har genomfört en översyn av den smittskyddsverksamhet som bedrivs i dag på Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen. Översynen har även omfattat Karolinska institutets samverkan med Smittskyddsinstitutet. I denna del har tre nordiska värenommerade 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

¹ 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 2010.²

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.

² 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-expert, behöver tillföras arbetet inom epidemiologiområdet. Detta bekräftas också av iakttagelser i *peer review*-studien och av utredningens egen kartläggning. En internationell jämförelse visar att epidemiologin under senare år givits en starkare ställning organisatoriskt sett. Detta har också i några fall lett till organisatoriska lösningar innebärande att epidemiologin ges större tyngd då de laborativa delarna knutits närmare. De ökande hoten från zoonoser behöver också uppmärksammas. Veterinär kompetens behöver tillföras för att komplettera övervakningen och analysen. Mer samarbete mellan myndigheter på den centrala nivån och mellan de regionala behövs på detta område.

Laboratorieansvaret otydligt

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

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

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

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

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

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.

³ 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.⁴ 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.

⁴ 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 laboratediagnostik 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-virus-infektioner 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 sidosordnade 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. Smittskydds-enheten vid Socialstyrelsen är ett nav i smittskyddsarbetet för hela myndigheten och förstärker med sin kunskap andra delar av organisationen. Exempelvis svarar smittskydds-enheten för aktiviteter inom vårdhygienområdet och frågor kring antibiotikaresistens och 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. 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 smittskydds-enheten inom Socialstyrelsen samtidigt som enheten även stödjer andra delar av organisationen med kompetens inom smittskyddsområdet. Det innebär också att smittskydds-enheten 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 smittskydds-enheten fått uttolka inbörden 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. Smittskydds-enheten 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.

Smittskydds-enheten 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 humansmittskydd. 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 hälsoreglementet 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 smittskyddsområdet 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 sexuellt överförbara och blodburna sjukdomar är en del av det övriga smittskyddsarbetet och att det nationella ansvaret därför i hög grad hör hemma på den nya Smittskyddsmyndigheten.

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

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

Genomförandefrågor

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

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