

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2013-04-04

HSN 1302-0251

Handläggare:
Åke Örtqvist

Hälso- och sjukvårdsnämnden
2013-05-21, p 8

Svar på remiss från Socialdepartementet med förslag till ändrade former för Smittskyddsinstitutets (SMI) laborativa verksamhet

Ärendebeskrivning

Remissen innehåller ett förslag till ändrade former för Smittskyddsinstitutets (SMI) laborativa verksamhet samt ett förslag till utveckling av ett laboratorienätverk i syfte att nå ökad effektivitet och minskad sårbarhet för smittskydd och mikrobiologi i Sverige. Nätverket föreslås innefatta sjukvårdshuvudmännens mikrobiologiska laboratorier, kommersiella laboratorier samt myndighetslaboratorier.

Beslutsunderlag

Förvaltningens tjänsteutlåtande, 2013-04-04
Sammanfattning av uppdraget
(rapporten kan laddas ner från www.smittskyddsinstitutet.se/publikationer)

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att överlämna förvaltningens förslag till yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Remissen innehåller ett förslag till ändrade former för Smittskyddsinstitutets (SMI) laborativa verksamhet samt ett förslag till utveckling av ett laboratorienätverk i syfte att nå ökad effektivitet och minskad sårbarhet för smittskydd och mikrobiologi i Sverige. Nätverket föreslås innefatta sjukvårdshuvudmännens mikrobiologiska laboratorier, kommersiella laboratorier samt myndighetslaboratorier.

Det finns en lång tradition vad gäller ansvaret för mikrobiologiska laboratorieanalyser i Sverige, där huvudprincipen har varit att staten ansvarat för analyser som utförts för nationell övervakning och sjukvårdshuvudmännen för analyser som behövts för den operativa handläggningen inom hälso- och sjukvården inklusive undersökningar enligt smittskyddslagen.

Smittskyddsinstitutet (SMI) gör bedömningen att myndigheten utöver detta:

- bör ansvara för att hälso- och sjukvården har tillgång till de analyser, som behövs för landets smittskydd genom en egen laboratieverksamhet eller genom samarbete med externa laboratorier mot full kostnadstäckning. Dessa analyser inbegriper sådana som huvudmännens laboratorier inte själva hanterar, subtypningar och så kallad fåtalsdiagnostik, men även analyser avseende högpatogeta smittämnen och andra smittämnen som i en krissituation kan påverka samhällsfunktionerna.
- ska ansvara för nationell övervakning av smittsamma sjukdomar och av befolkningens skydd mot smittsamma sjukdomar. Detta förutsätter att sjukvårdshuvudmännen levererar nödvändiga laboratorieresultat, och i vissa fall prov, till SMI för analys och sammanställning. SMI bedömer att det utöver smittskyddslagens regler härvidlag kan krävas ytterligare samverkan alternativt normering. En sådan samverkan kan innebära att metoder harmoniseras så att resultat från olika laboratorier kan sammanställas för nationell analys.

I remissen föreslås därför att:

- ett laboratorienätverk för smittskydd och mikrobiologi i Sverige successivt inrättas genom att SMI bemyndigas träffa avtal om detta med sjukvårdshuvudmännen
- SMI bemyndigas träffa avtal med sjukvårdshuvudmännen om samverkan för harmonisering av molekylära typningsmetoder samt för insamling av prov eller av data från genomförda analyser
- SMI får i uppdrag att tillhandahålla ett koordinerande centrum för det laborativa nätverket
- ett råd med beslutsmandat för nätverket inrättas med representanter för de aktörer i stat, landsting och kommun som har

ansvar för de verksamheter som ingår i nätverket

- en referensgrupp till nätverket inrättas med representanter för nätverkets uppdragsgivare
- SMI tillsammans med Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Livsmedelsverket (SLV) och Totalförsvarets Forskningsinstitut (FOI) uppdras att fortsätta vidareutveckla myndighetssamverkan för krisberedskap samt med dessa myndigheter och sjukvårdshuvudmännen etablera ett nätverk för beredskap och utbrottshantering
- SMI:s instruktion ändras i enlighet med dessa förslag.

Yttrande

Förvaltningen konstaterar att

- remissen pekar på ett mycket angeläget problemområde. Mikrobiologisk diagnostik är huvudsakligen en sjukvårdsangelägenhet, men också en angelägenhet för smittskydd, livsmedelssäkerhet, med flera samhällsfunktioner. Mikrobiologisk diagnostik för sjukvårdens behov är, som utredningen beskriver, intimt förknippad med smittskyddsarbetets behov av mikrobiell diagnostik och typning för smittspårning och vi instämmer i utredningens slutsats att frågorna inte kan hanteras separat
- rapporten är väl genomarbetad och de förslag som ges är i huvudsak väl grundade. En avgörande fråga som dock inte berörs är på vilka villkor och enligt vilka principer man ska få sjukvårdslaboratorierna att ta över diagnostik från SMI. Genomförandeplanen är mycket kortfattad och utgår ifrån att "sjukvårdshuvudmännen" kan agera gemensamt, vilket är långt ifrån självklart, speciellt som de ekonomiska villkoren är oklara. Det är också viktigt att påpeka att hälso- och sjukvården inte kommer att klara av att med full täckning bestrida kostnaderna för analyser som huvudmännens laboratorier inte själva hanterar. Detta gäller speciellt subtypningar, så kallad fåtalsdiagnostik och analyser avseende högpatogeta smittämnen. Staten bör därför tillskjuta medel för att säkra tillgången till sådana analyser.

- beslutsordningen i förslaget till det operativa laboratorienätverket otydlig. Det är mycket som ska ske i "samråd" och det skapar en osäkerhet hur en struktur ska kunna skapas som alla kan enas om, och fatta adekvata beslut om, inom rimlig tid. SMI bör här ta ansvar för den nationella samordningen av mikrobiologisk diagnostik, samt även tillhandahålla lätt tillgänglig, tydlig och uppdaterad information om vart sjukvården hänvisas för olika diagnoser och analyser.
För en väl fungerande diagnostisk laboratorieverksamhet i Sverige krävs också att vissa laboratorier tar på sig ansvaret för omvärldsbevakning, utveckling och kunskapsstöd som andra laboratorier kan ta del av. Det skulle spara resurser att fördela detta ansvar systematiskt inom landet och även förlita sig mer på laboratorier utomlands. Samtidigt krävs ett system för att ersätta laboratorierna för sådana uppdrag
- det är idag inte ovanligt att sjukvårdshuvudmännen upphandlar laboratorieverksamhet från privata aktörer och det är angeläget ur ett konkurrens- och upphandlingsperspektiv att landstingen har möjlighet att behålla denna valfrihet. Det är också oklart hur dessa privata aktörer ska kunna passa in i det föreslagna nätverksarbetet
- termen "referenslaboratorium" används på ett oklart sätt. Med ECDCs (European Center for Disease Prevention and Control) ambitiösa definition kommer vi för flertalet agens inte att ha några referenslaboratorier alls i Sverige. Behovet av fåtalsdiagnostik ska inte blandas ihop med det mer omfattande begreppet referenslaboratorium. Detta område behöver förtydligas
- skillnaden mellan "centrum", "råd" och "referensgrupp" är oklar. Varför behövs alla dessa tre grupperingar?
- en annan oklarhet gäller EQUALIS roll i laboratorienätverket. EQUALIS, som ägs av SKL och professionen, uppfyller redan idag en del av det föreslagna centrumets uppgifter vad gäller metodval
- genomförandet av den viktiga tredje delen av förslaget; "Ett laboratorienätverk för övervakning och kunskapsuppbyggnad" ligger enligt förslaget helt på SMI. Det är korrekt att ansvaret ska ligga på SMI, men det är samtidigt mycket viktigt att definitionen av vilka smittämnen/analyser som ska ingå i denna del sker i samråd med smittskyddsläkarna och landstingen. Ansvars- och

finansieringsfrågan riskerar annars bli oklar eftersom mycket mikrobiologisk diagnostik görs av flera skäl samtidigt, såväl i sjukvårdssyfte som i en del av regionalt eller nationellt smittskyddsarbete

- Vad gäller insamling av patientprov för epidemiologiska ändamål bör samverkan med SKL's Nationella biobanksråd lyftas fram, där man redan tagit fram riktlinjer för nationell svensk biobanking tillsammans med Vetenskapsrådet och BBMRI

Ekonomiska konsekvenser

Förslagen i remissen är inte tillräckligt konkreta för att kunna bedöma eventuella ekonomiska konsekvenser.

Konsekvenser för patientsäkerhet

Nej, alla laboratorier som deltar i det planerade nätverket måste ha samma höga kvalitetskrav.

Konsekvenser för jämställd och jämlik vård

Nej

Miljökonsekvenser

Det finns en viss risk att prover i ett framtida nätverk kommer att behöva transporteras över landet för att bli analyserade, i något ökad utsträckning än vad som sker redan idag.

Catarina Andersson Forsman
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Åke Örtqvist
Smittskyddsläkare
Avdelningschef



REGERINGSKANSLIET

Remiss

2013-02-18

S2010/9051/FS

Socialdepartementet

STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING
HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSNÄMNDEN
Ank 2013-02-25
Dnr

Enligt sändlista

Ankom
Stockholms läns landsting
2013-02-20
Dnr *LS 1302-0269*

Ett laboratorienätverk för smittskydd och mikrobiologi i Sverige

Remissinstanser:

1. Rikspolisstyrelsen
2. Statens kriminaltekniska laboratorium
3. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
4. Försvarmakten
5. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
6. Totalförsvarets forskningsinstitut
7. Socialstyrelsen
8. Statens jordbruksverk
9. Statens veterinärmedicinska anstalt
10. Livsmedelsverket
11. Konkurrensverket
12. Botkyrka kommun
13. Danderyds kommun
14. Lidingö kommun
15. Sigtuna kommun
16. Stockholms kommun
17. Värmdö kommun
18. Heby kommun
19. Knivsta kommun
20. Älvkarleby
21. Gnosjö kommun
22. Tranås kommun
23. Emmaboda kommun
24. Lidköpings kommun
25. Trollhättans kommun
26. Filipstads kommun
27. Nora kommun
28. Arboga kommun

29. Borlänge kommun
30. Mora kommun
31. Älvdalens kommun
32. Bollnäs kommun
33. Ånge kommun
34. Härjedalens kommun
35. Krokoms kommun
36. Östersunds kommun
37. Skellefteå kommun
38. Umeå kommun
39. Haparanda kommun
40. Kalix kommun
41. Pajala kommun
42. Stockholms läns landsting
43. Uppsala läns landsting
44. Södermanlands läns landsting
45. Östergötlands läns landsting
46. Jönköpings läns landsting
47. Kronobergs läns landsting
48. Kalmar läns landsting
49. Blekinge läns landsting
50. Region Skåne
51. Region Halland
52. Västra Götalands läns landsting
53. Värmlands läns landsting
54. Örebro läns landsting
55. Västmanlands läns landsting
56. Dalarnas läns landsting
57. Gävleborgs läns landsting
58. Västernorrlands läns landsting
59. Jämtlands läns landsting
60. Västerbottens läns landsting
61. Norrbottens läns landsting
62. Sveriges Kommuner och Landsting
63. Smittskyddsläkarföreningen
64. Alcontrol AB
65. Aleris Medilab AB
66. Dynamic Code AB
67. Eurofins AB
68. Svenskt Vatten
69. Unilabs AB
70. Veterinärer i Sverige
71. Yrkesföreningen Miljö och Hälsa

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i rapporten.


Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För andra remissinstanser innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Frågor och synpunkter under remisstiden tas emot av Anne Nilsson, tel. 08-405 38 70.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens publikation om att svara på remisser. Publikationen kan beställas från Regeringskansliet, Information Rosenbad, 103 33 Stockholm eller hämtas från nätet: www.regeringen.se

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet senast den 1 juni 2013. Vi ser helst att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser: s.registrator@regeringskansliet.se samt s.fs@regeringskansliet.se



Olivia Wigzell
Departementsråd

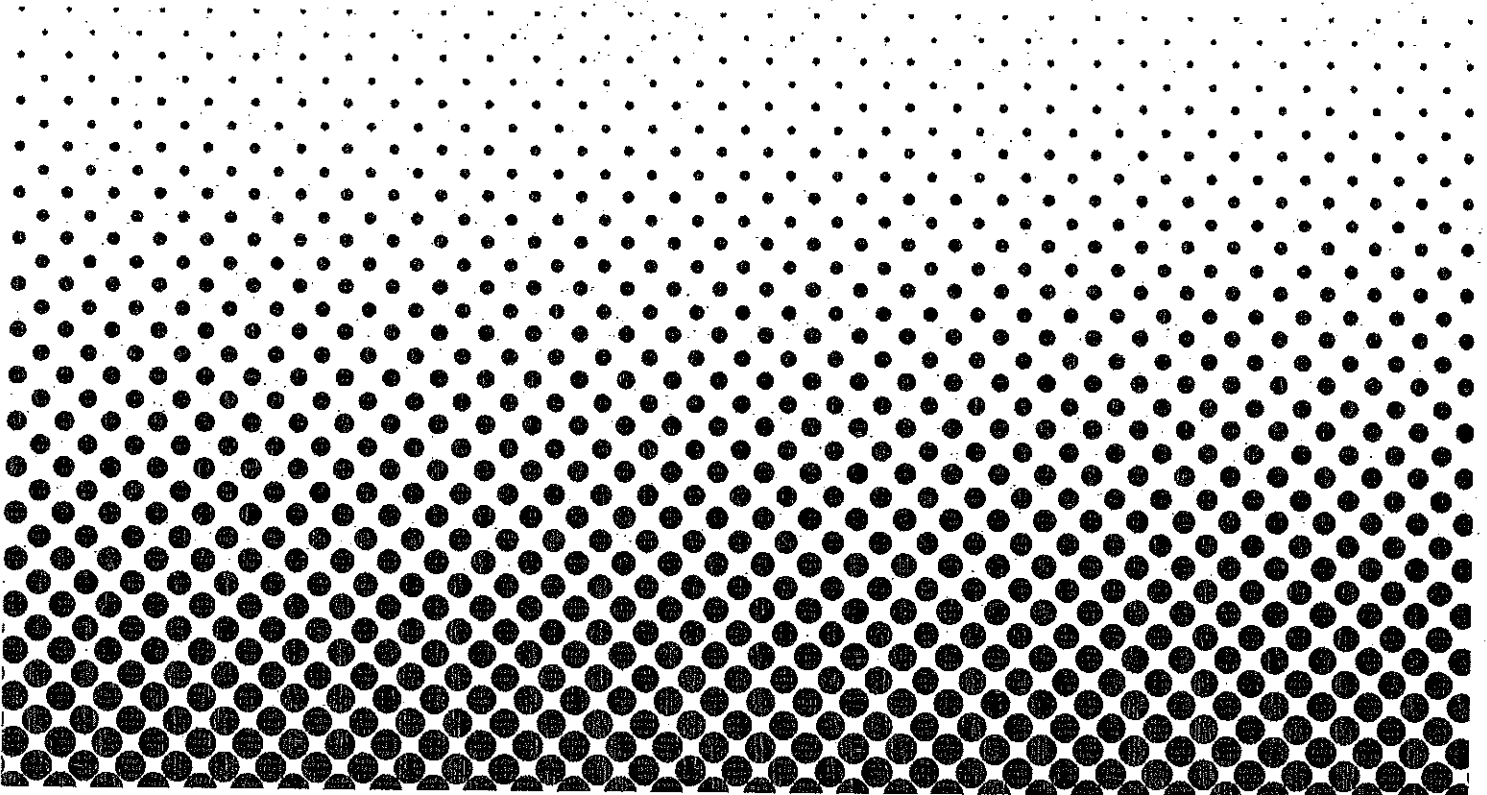
Smi

SMITTSKYDDSIINSTITUTET

Ankom.
Stockholms läns landsting
2013 -02- 2 0
Dnr. *LS 1302-0269*

Ett laboratorienätverk för smittskydd och mikrobiologi i Sverige

Ett regeringsuppdrag om formerna
för Smittskyddsinstitutets laborativa verksamhet



Ett laboratorienätverk för smittskydd och mikrobiologi i Sverige

Ett regeringsuppdrag om formerna för
Smittskyddsinstitutets laborativa verksamhet

Citera gärna Smittskyddsinstitutets rapporter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphövsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Utgiven av: Smittskyddsinstitutet 171 82 Solna. Tel: 08-457 23 00, fax: 08-32 83 30
smi@smi.se, www.smittskyddsinstitutet.se, Januari 2012.

Artikelnummer: 2011-10-1

Förord

Laborativ verksamhet för smittskydd och mikrobiologi har genomgått stora förändringar på senare tid. Avancerad teknik och hög grad av automatisering har etablerats på kliniska laboratorier. SMI:s ombildning innebar att viss mikrobiologisk kompetens flyttades från SMI till Karolinska Institutet. Samtidigt fick myndigheten nya och utvidgade uppgifter för beredskap, övervakning och kunskapsuppbyggnad.

Som en följd av dessa förändringar uppdrog regeringen åt SMI den 16 december 2010 att se över formerna för myndighetens laborativa verksamhet i syfte att effektivisera verksamheten och minska sårbarheten. I uppdraget ingick att undersöka möjligheten att öka samverkan med regionala laboratorier, med motsvarande laboratorier inom andra sektorer och i andra länder, samt att kartlägga och analysera gränsdragningen mellan stat, landsting och kommuner i fråga om finansiering och kvalitetsutveckling av mikrobiologisk och infektionssimmunologisk diagnostik. Vidare ingick att göra en fördjupad kartläggning av de behov som olika aktörer har inom dessa områden och vilka förutsättningar som finns för en förbättrad samverkan i dessa frågor inom ramen för nuvarande regelverk.

Uppdraget har genomförts i samarbete med andra myndigheter, kliniska laboratorier, smittskyddsläkare och andra aktörer inom området.

I föreliggande rapport föreslår SMI att ett nätverk skapas i landet mellan sjukvårdshuvudmännens laboratorier och myndigheternas laboratorier för smittskydd och mikrobiologi. Med detta nätverk kan laborativ verksamhet, för såväl sjukvårdens operativa behov, som för landets beredskap, utbrottsantering och övervakning tillhandahållas med ökad effektivitet och minskad sårbarhet.

Johan Carlson

Generaldirektör

Smittskyddsinstitutet

Innehållsförteckning

Förord.....	5
Sammanfattning.....	8
Inledning om uppdraget.....	9
Vilket ansvar har staten för laboratorieverksamhet?.....	10
De operativa behoven – statens roll i styrningen av hälso- och sjukvården.....	10
Behovet av epidemiologisk övervakning.....	13
Behovet av beredskap och utbrottshantering.....	14
Sammanfattning av SMI:s ansvar.....	15
En principiell modell för ett laboratorienätverk.....	17
Modeller för samordning av laboratorier.....	17
Förslag till laboratorienätverk baserat på ansvarsområden.....	19
Ett laboratorienätverk för operativ verksamhet (a).....	20
De flesta mikrobiologiska analyser utförs av landstingslaboratorier.....	20
Behov av analyser för smittskydd och mikrobiologi.....	21
Struktur för ett nätverk.....	22
Funktioner för referenslaboratorier.....	25
Kvalitetssäkring och kontinuitet.....	26
Funktioner för referenslaboratorier eller centrum.....	27
Ett laboratorienätverk för beredskap och utbrottshantering (b).....	29
Utbrott av smittsam sjukdom.....	29
Beredskap för utbrott av smittsam sjukdom.....	29
Beredskap för utbrott av kriskaraktär.....	30
Beredskap för andra utbrott.....	31
Laborativt nätverk för beredskap och utbrott.....	31
Ett laboratorienätverk för övervakning och kunskapsuppbyggnad (c).....	33
Konventionella laboratorieresultat för övervakning.....	33
Mikrobiell typning.....	34
Nätverk för mikrobiell typning.....	36
Speciella områden för övervakning.....	38
Annan kunskapsuppbyggnad.....	40

Ett kombinerat laboratorienätverk (a+b+c).....	40
"Public Health Laboratories"	43
Ändrad reglering och särskilda uppdrag	44
Ändring i SMI:s instruktion	44
Uppdrag till SMI om avtal om laboratorienätverk.....	44
Särskilt om mikrobiell typning	45
Förslag	47
Genomförande	48
Ett laboratorienätverk för operativ verksamhet	48
Ett laboratorienätverk för beredskap och utbrottsshantering.....	49
Ett laboratorienätverk för övervakning och kunskapsuppbyggnad	49
Konsekvenser	50
Om förslaget genomförs	50
Om förslaget inte genomförs (0-alternativ)	51
Andra alternativ.....	52
Övriga förslag för SMI:s laborativa verksamhet.....	53
Specialdiagnostik i ett laborativt nätverk.....	53
Mikrobiell typning i ett laborativt nätverk.....	53
Ett centrum för ett laborativt nätverk.....	54
Laborativ verksamhet för högpatogena smittämnen.....	54
Laborativ verksamhet för vaccinområdet.....	55
Laborativ verksamhet för vattenområdet	55
Jämförelse av avgiftsfinansierad diagnostik vid SVA och SMI.....	56
Analys av artiklar i myndigheternas prislistor.....	56
Samverkan på andra områden	56
Kan analyser vid SVA eller SMI överföras till andra offentligt finansierade laboratorier?.....	57
Så genomfördes uppdraget.....	58
Förteckning över bilagor.....	59

Sammanfattning

I denna rapport presenteras ett förslag till ändrade former för SMI:s laborativa verksamhet samt ett förslag till utveckling av ett laboratorienätverk i syfte att nå ökad effektivitet och minskad sårbarhet för smittskydd och mikrobiologi i Sverige. Nätverket föreslås innefatta sjukvårdshuvudmännens mikrobiologiska laboratorier, kommersiella laboratorier samt myndighetslaboratorier.

Rapporten är i första hand riktad till uppdragsgivaren Socialdepartementet men vänder sig också till de sjukvårdshuvudmän och myndigheter som har laborativ verksamhet samt till smittskyddsläkare och andra som har behov av fungerande laboratorieverksamhet för smittskydd och mikrobiologi.

I korthet föreslås att

- SMI:s instruktion förändras så att myndigheten får i uppgift att i samråd med sjukvårdshuvudmännen ansvara för ett laboratorienätverk och referenslaboratorier för smittskydd och mikrobiologi
- SMI får i uppdrag att, i samråd med sjukvårdshuvudmännen och myndigheter med laborativ verksamhet, etablera nätverk för operativ verksamhet, beredskap och utbrottshantering och övervakning av betydelse för smittskydd och mikrobiologi i Sverige
- SMI får i uppdrag att tillhandahålla ett koordinerande centrum för det laborativa nätverket
- ett råd med beslutsmandat för nätverket inrättas med representanter för de aktörer i stat, landsting och kommun som har ansvar för de verksamheter som ingår i nätverket
- en referensgrupp till nätverket inrättas med representanter för nätverkets uppdragsgivare

Inledning om uppdraget

Regeringen gav den 16 december 2010 Smittskyddsinstitutet (SMI) i uppdrag att se över formerna för myndighetens laborativa verksamhet i syfte att göra den mer effektiv och mindre sårbar. SMI skulle dessutom undersöka om det var möjligt att öka samverkan med regionala laboratorier, laboratorier inom andra sektorer och i andra länder, samt lämna förslag på ett laboratorienätverk för detta. I uppdraget ingick också att granska vilka behov och vilket ansvar olika aktörer hade för dessa områden.

Efter en närmare analys av uppdraget beslutade SMI att inleda med att, med stöd av gällande författningar, försöka fastställa vilket ansvar stat, landsting och kommun har för den laborativa verksamheten.

SMI fortsatte sedan med att kartlägga vilken verksamhet som finns tillgänglig vid olika laboratorier, att analysera vilka behov som finns av laborativ verksamhet för mikrobiologi och smittskydd i Sverige samt att undersöka vilka behov laborativ verksamheten har för att fungera väl.

Med den informationen som bakgrund framlägger SMI ett förslag om ett nätverk mellan laboratorierna för att rationellt täcka det svenska behovet av laborativ verksamhet för smittskydd och mikrobiologi. I detta förslag definierar vi vilken roll SMI bör ha inom nätverket och vilka uppgifter myndigheten bör ansvara för.

Vi fastställer också vilka konsekvenser som etablerandet av detta nätverk får för SMI:s verksamhet. Med dessa konsekvenser som förutsättning gör vi en kompletterande översyn av formerna för myndighetens laborativa verksamhet.

Uppdraget krävde omfattande kartläggningar som grund för analyser och bedömningar. Den information som sammanställts under kartläggningen har bilagts rapporten när det bedömts nödvändigt för att ge stöd och helhet.

I denna rapport föreslår SMI således ett laboratorienätverk för smittskydd och mikrobiologi i Sverige. Vi motiverar nätverket, analyserar dess konsekvenser och lämnar förslag på hur det bör genomföras.