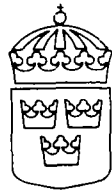


Regeringens proposition

1992/93:46



Prop.
1992/93:46

om ett nationellt smittskyddsinstitut m.m.

Regeringen föreslår riksdagen att anta de förslag som har tagits upp i bifogade utdrag ur regeringsprotokollet den 15 oktober 1992.

På regeringens vägnar

Carl Bildt

Bo Könberg

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås, att nuvarande produktion av vacciner m.m. vid Statens bakteriologiska laboratorium fortsättningsvis skall bedrivas i aktiebolagsform och att regeringen skall få vidta de åtgärder som behövs för att detta skall kunna ske. Ett aktiebolag föreslås ta över ansvaret för produktionen om möjligt den 1 juli 1993.

I propositionen föreslås också att riksdagen godkänner de allmänna riktlinjerna för arbetsuppgifter för och organisation av en ny myndighet – Statens smittskyddsinstitut – som redovisas. Institutet föreslås bli inrättat den 1 juli 1993 och skall då överta övergripande smittskyddsuppgifter från Statens bakteriologiska laboratorium.

Vidare föreslås att riksdagen godkänner att Statens bakteriologiska laboratorium läggs ned, sedan ansvaret för dess uppgifter har övertagits dels av Statens smittskyddsinstitut i fråga om de statliga smittskyddsuppgifterna, dels av det nybildade bolaget för produktion av vacciner m.m.

Förslag om ändring i smittskyddslagen (1988:1472) läggs fram som innebär att viss anmälan, som hittills skett till Statens bakteriologiska laboratorium, i fortsättningen skall göras till Statens smittskyddsinstitut. Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 1993.

Förslag till

Lag om ändring i smittskyddslagen (1988:1472)

Härigenom föreskrivs att 20 och 22 §§ smittskyddslagen (1988:1472) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

En läkare som i sin verksamhet konstaterar att någon har smittats av en samhällsfarlig sjukdom skall anmäla detta till smittskyddsläkaren och *statens bakteriologiska laboratorium*.

Vid fall av samhällsfarlig sjukdom som avses i 1.2 bilagan till denna lag skall anmälan göras även till miljö- och hälsoskyddsnämnden. Anmälan till nämnden behöver dock inte göras om omständigheterna klart visar att smittkällan finns utanför landets gränser.

En läkare som i sin verksamhet konstaterar att någon har smittats av en annan anmälningspliktig sjukdom än en samhällsfarlig sjukdom skall anmäla detta till smittskyddsläkaren och *statens bakteriologiska laboratorium*. 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.

Vid fall av sjukdom som avses i 2.2 bilagan till denna lag skall anmälan göras även till miljö- och hälsoskyddsnämnden.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1993.

Föreslagen lydelse

20 §

En läkare som i sin verksamhet konstaterar att någon har smittats av en samhällsfarlig sjukdom skall anmäla detta till smittskyddsläkaren och *Statens smittskyddsinstitut*.

22 §

En läkare som i sin verksamhet konstaterar att någon har smittats av en annan anmälningspliktig sjukdom än en samhällsfarlig sjukdom skall anmäla detta till smittskyddsläkaren och *Statens smittskyddsinstitut*. 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.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 15 oktober 1992

Närvarande: statsministern Bildt ordförande, och statsråden B. Westerberg, Johansson, Laurén, Hörnlund, Olsson, Thurdin, Hellsvik, Wibbe, Björck, Davidson, Könberg, Odell, Lundgren, Unckel, Ask

Föredragande: statsrådet Könberg

Proposition om ett nationellt smittskyddsinstitut m.m.

1 Inledning

Statens bakteriologiska laboratoriums (SBL) verksamhet och organisation samt dess lokalisering har under årens lopp setts över av olika utredningar.

I prop. 1982/83:16 om vaccinproduktion, m.m. föreslogs bl.a. att vaccinproduktionen vid SBL skulle bedrivas vid en ny myndighet, Statens vaccininstitut. Förslag om SBL:s övriga verksamhet skulle föreläggas riksdagen vid en senare tidpunkt. Riksdagen avtog emellertid förslaget med hänvisning till behovet av en samlad lösning för SBL:s framtida uppgifter och organisation (bet. 1982/83:SoU11, rskr. 1992/93:132).

En organisationskommitté – SBL-kommittén – lämnade år 1984 betänkandet (Ds S 1984:7) Arbetsuppgifter och organisation för SBL. Förslagen ledde dock inte till någon särskild åtgärd från regeringens sida.

Den föregående regeringen uppdrog den 5 september 1991 åt byggnadsstyrelsen att utarbeta en samordnad lokalförsörjningsplan för Karolinska institutet (KI) och SBL. Utgångspunkten för arbetet var att åstadkomma en samlad lokallösning för KI:s och SBL:s anslagsfinansierade verksamheter i Solna.

Nuvarande regering uppdrog den 28 november 1991 åt SBL att lämna förslag om produktionen av vaccin m.m. Vidare tillkallades en särskild utredare¹ med uppdrag att lämna förslag om inrättandet av ett nationellt smittskyddsinstitut (dir. 1991:101).

SBL lämnade i februari 1992 rapporten Bolagisering av vaccinproduktion och försäljning. I rapporten föreslogs att vaccinproduktionen inom SBL skulle avskiljas från den övriga verksamheten och bedrivas av ett separat aktiebolag som enligt förslaget borde bildas den 1 januari 1993 och överta produktionen fr.o.m. den 1 januari 1994. Etableringen av

¹ Länsdirektören Anders Lönnberg

bolaget baserade sig emellertid på några avgörande förutsättningar, såsom att gällande affärsavtal kunde överföras till bolaget.

En i rapporten intagen sammanfattning av förslagen bör fogas till protokollet i detta ärende som *bilaga 1*.

Utredningen om ett nationellt smittskyddsinstitut lämnade den 23 mars 1992 betänkandet (SOU 1992:29) Smittskyddsinstitutet – ny organisation för Sveriges nationella smittskyddsfunktioner. I betänkandet föreslogs att ett nytt nationellt smittskyddsinstitut skulle inrättas den 1 januari 1993. I betänkandet påpekades också behovet av ändringar i bl.a. smittskyddslagen (1988:1472).

En av utredningen gjord sammanfattning av betänkandet bör fogas till protokollet i detta ärende som *bilaga 2*.

Utredningens betänkande har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna och en sammanställning av remissyttrandena bör fogas till protokollet i ärendet som *bilaga 3*.

Jag tar nu upp frågorna om en bolagsbildning för vaccinproduktionen m.m. vid SBL och om inrättandet av Statens smittskyddsinstitut. Institutet föreslås bli inrättat den 1 juli 1993. Bolaget föreslås börja sin verksamhet om möjligt vid samma tidpunkt. Förslag läggs också om ett nedläggande av SBL, allt med utgångspunkt från de överlämnade utredningsförslagen och från vad remissinstanserna anfört.

Förslag om de ändringar i smittskyddslagen som bör vidtas med anledning av att det nya institutet övertar vissa uppgifter inom smittskyddet från SBL läggs också fram.

2 Nuvarande förhållanden m.m.

2.1 Smittskyddslagen

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

Socialstyrelsen har ansvaret för tillsynen över smittskyddet i landet. Styrelsen får meddela de förelägganden och förbud som behövs och har rätt att inspektera smittskyddsverksamheten. Med stöd av smittskyddslagen har regeringen genom smittskyddsförordningen (1989:301) beordrat Socialstyrelsen att meddela ytterligare föreskrifter om frågor inom smittskyddet som inte gäller vaccination.

Enligt bl.a. smittskyddslagen svarar miljö- och hälsoskyddsnämnden i kommunen för att smittskyddsåtgärder vidtas i fråga om djur eller objekt som sprider eller misstänks sprida smittsamma sjukdomar.

Varje landsting eller landstingsfri kommun svarar för att behövliga

smittskyddsåtgärder härutöver vidtas inom deras ansvarsområden. Det skall finnas en smittskyddsläkare, som verkar för ett effektivt smittskydd. Han skall bl.a. planera, organisera och leda smittskyddet.

En läkare som i sin verksamhet konstaterar att någon har smittats av en samhällsfarlig sjukdom skall anmäla detta till smittskyddsläkaren och SBL. När det gäller vissa samhällsfarliga sjukdomar, t.ex. rabies eller salmonellainfektion, skall anmälan göras också till miljö- och hälso- skyddsnämnden, om det inte står klart att smittkällan finns utanför landets gränser. Varje läkare skall vara uppmärksam på förekomsten av sådana sjukdomar som han är skyldig att anmäla och vidta de åtgärder som behövs.

Inom den landstingskommunala sjukvården skall all undersökning, vård och behandling som behövs från smittskyddssynpunkt vid en samhällsfarlig sjukdom vara gratis för patienten. Om patienten är sjukförsäkrad skall även de läkemedel som behövs från smittskyddssynpunkt vid behandling av en samhällsfarlig sjukdom vara gratis.

2.2 SBL:s uppgifter och organisation m.m.

SBL har till uppgift att inom humanmedicinens mikrobiologiska och infektionsepidemiologiska områden utföra praktiskt-vetenskapliga undersökningar, framställa och tillhandahålla vacciner, immunglobuliner och andra mikrobiologiska preparat, följa det epidemiologiska läget och vidta eller föreslå erforderliga åtgärder samt bedriva vetenskaplig forskning, undervisning och utbildning.

SBL skall bl.a. hålla beredskap mot epidemiska sjukdomar – såväl civil som militär beredskap – samt fortlöpande underrätta Socialstyrelsen om det epidemiska läget och omedelbart meddela styrelsen om åtgärd från styrelsens sida bedöms nödvändig. När mer omfattande epidemiologiska fältundersökningar planeras, liksom beträffande arbetet med att följa det epidemiologiska läget, skall SBL samråda med Socialstyrelsen.

Om annat inte föreskrivs, skall SBL ta betalt för sådana undersökningar som har utförts på uppdrag och för de preparat som har tillhandahållits.

Chef för laboratoriet är en föreståndare. Styrelsen för SBL består av högst nio personer. Föreståndaren är styrelsens ordförande. I styrelsen ingår dessutom föreståndaren för Statens veterinärmedicinska anstalt.

Inom SBL skall enligt instruktionen finnas följande tio avdelningar: de bakteriologiska, virologiska, immunologiska och parasitologiska avdelningarna, produktions- och vaccinforskningsavdelningarna, den epidemiologiska avdelningen, de kemiska och tekniska avdelningarna samt ekonomiavdelningen.

De virologiska, immunologiska och parasitologiska avdelningarna leds var och en av en professor i smittskydd vid Karolinska institutet. Professorerna avser ämnet särskilt klinisk virologi, klinisk immunologi resp. klinisk parasitologi. Professorerna är tillika avdelningsföreståndare vid laboratoriet.

De bakteriologiska och kemiska avdelningarna samt produktions- och

vaccinforskningsavdelningarna leds var och en av en tjänsteman i professors ställning. Den epidemiologiska avdelningen leds av en stats-epidemiolog i professors ställning.

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

Antalet heltidstjänster vid SBL var i november 1991 – bortsett från 42 personer som finansierades med externa medel – totalt 429, varav 176 för laborativ verksamhet, 75 för vaccinframställning, 22 för epidemiologisk verksamhet och 156 för service, där ekonomiavdelningen omfattade 91 tjänster.

Antalet anställda vid SBL har emellertid minskat betydligt under de senaste åren. Som jämförelse kan nämnas att SBL hade ca 590 heltidstjänster under budgetåret 1988/89.

Medel till SBL:s verksamhet har för budgetåret 1992/93 anvisats enligt följande (prop. 1991/92:100 bil. 6, bet. 1991/92:SoU15, rskr. 1991/92:223).

SBL: Uppdragsverksamhet		1 000	
SBL: Centrallaboratorieuppgifter		46 222 000	
SBL: Försvarsmedicinsk verksamhet		4 938 000	
SBL: Utrustning	2 584 000		
Epidemiberedskap m.m.(del av)			
epidemiologi	6 440 000		
beredskapslagring	315 000		
immunitetsanalyser	1 617 000	8 372 000	
Summa kr			62 117 000

Under förslagsanslaget SBL: Uppdragsverksamhet redovisas kostnader och intäkter för SBL:s uppdragsverksamhet.

Här bör nämnas att utfallet för budgetåret 1991/92 innebär ett överskott på ca 1,5 miljoner kronor. Den anslagsfinansierade verksamheten uppvisade ett underskott på ca 9,5 miljoner kronor som uppvägdes av överskottet i uppdragsverksamheten på ca 10,7 miljoner kronor. Vaccinförsäljningen har därvid givit större delen av detta överskott. Orsaken till detta har bl.a. varit att nya vacciner har kunnat erbjudas och att vissa prishöjningar har genomförts. Även diagnostiken har lämnat visst överskott. Verksamheten med centrallaboratorieuppgifterna gav däremot ett underskott. Resultatförbättringar för den totala verksamheten vid SBL kan också till stor del tillskrivas personalminskning och lägre gemensamma kostnader, s.k. samkostnader, än tidigare. Ett förslag till budget för budgetåret 1992/93 som upprättats av SBL föreligger som bygger på att ett underskott kommer att inträffa inom centrallaboratorie- och diagnostikverksamheten. Detta underskott beräknas emellertid kunna mot-svaras av en lika stor vinst i fråga om vaccinproduktion och distribution.

Härigenom beräknas utgifterna kunna totalt sett täckas av anslagen och inkomsterna för budgetåret 1992/93 vid SBL.

Lokal- och utrustningskostnader betalas såväl från intäkterna i verksamheten, som från statliga anslag.

En ny läkemedelslag, som reglerar bl.a. tillstånd till tillverkning och import av läkemedel, avses träda i kraft enligt regeringens närmare bestämmande; i princip samtidigt med ett förslag till avtal om ett europeiskt ekonomiskt samarbetsområde, det s.k. EES-avtalet, vilket kan bli den 1 januari 1993 (prop. 1991/92:107, bet. 1991/92:SoU21, rskr. 1991/92:342). Enligt denna lag skall läkemedel – även vacciner – få säljas fritt inom Europa i överensstämmelse med EES-avtalet. SBL:s nuvarande ensamrätt till import av vacciner kommer då att upphöra.

2.3 Behovet av smittskydd

Allvarliga infektionssjukdomar förekommer fortfarande. Speciellt mot en rad virus- och parasitsjukdomar saknas ofta effektiva botemedel.

HIV (Human Immunodeficiency Virus), som kan leda till aids, fortsätter att spridas globalt. Världshälsoorganisationen (WHO) beräknar att det år 2000 kommer att finnas minst 40 miljoner människor som är smittade, varav 10 miljoner barn. I vissa länder är numera över 40 % av de unga, gravida kvinnorna i storstäderna HIV-infekterade. I Sverige har mer än hälften av de nydiagnostiserade smittade fått HIV-smittan utomlands.

Malaria anses orsaka omkring 250 miljoner infektioner per år som leder till att över en miljon människor avlider. Tuberkulos uppskattas finnas latent hos en tredjedel av de människor som lever i u-länderna. Tuberkulosen har ökat i bl.a. USA till följd av aids-epidemin. Bl.a. uppkomsten av läkemedelsresistenta tuberkulosbakterier har föranlett WHO att förstärka det ett speciella tuberkulosprogrammet vid sidan av aidsprogrammet.

Influensa är fortfarande en svår sjukdom, även i i-länderna, då framför allt för personer med hjärt- och lungproblem. När den senaste epidemin ägde rum vid årsskiftet 1989/90, avled t.ex. 3 000 personer i Sverige i samband med influensasjukdomar. I USA dog 50 000.

Streptokocker, de bakterier som bl.a. orsakar scharlakansfeber, har börjat uppträda i en mer aggressiv form och föranlett en hastig död för några individer. Sämre immunitet till följd av antibiotikabehandling kan vara en av orsakerna.

Alla sedan gammalt kända infektionssjukdomar finns fortfarande kvar som ett hot med undantag för en enda infektionssjukdom, smittkoppor, som utrotats. Polio är sannolikt den enda sjukdom som kan vara möjlig att också utrota inom en snar framtid.

Spridningen av de flesta infektionssjukdomar i Sverige kan emellertid minimeras. Det mänskliga lidande och de samhällsekonomiska kostnader som de orsakar bör i stor utsträckning kunna undanröjas.

För att detta skall bli möjligt är det dock nödvändigt att de vaccinationer mot olika sjukdomar som nu sker, särskilt inom landets barnvaccinationsprogram, består och kompletteras genom användning av nya vacci-

ner. En uppföljning av vaccinationerna och av immunitetsläget i landet är en viktig smittskyddsfunktion. Att med modern teknik studera och följa olika typer av livslånga virusinfektioner av epidemisk karaktär samt att söka begränsa dessas utbredning och skadeverkningar kommer också att vara en viktig uppgift i smittskyddsarbetet.

Resandet i världen har under senare årtionden ökat mycket snabbt. Flertalet svenskar semestrar åtminstone någon gång utomlands och i ökad utsträckning utanför Europa. Även den internationella handeln ökar. Detta leder till att allt fler svenskar kommer i kontakt med tropiska och andra sjukdomar.

Sannolikt kommer fler och ibland nya smittsamma sjukdomar att i framtiden föras in i landet. Epidemier som förr skulle ha hållit sig inom ett mer avgränsat område får möjlighet att spridas över världen genom det ökade resandet. Det är då viktigt att Sverige har ett effektivt smittskydd för att nya epidemier skall kunna upptäckas på ett tidigt stadium och att kunskaper om sjukdomarna skall kunna finnas tillgängliga. Många av dessa sjukdomar kommer naturligtvis att uppträda mera sällan i Sverige.

För att infektionssjukdomarna skall kunna förebyggas behövs en kraftfull ledning och en samordning av åtgärderna på nationell nivå. En central myndighet med en samordnande funktion kan på ett övergripande sätt följa den epidemiska situationen nationellt och internationellt och ta fram det underlag som behövs för rekommendationer och allmänna åtgärder.

Den teknologiska utvecklingen inom hälso- och sjukvården har också stor betydelse för smittskyddsarbetet. Som exempel kan nämnas att nya behandlingsmetoder för cancersjuka kommit fram under senare år. En biverkning av behandlingsmetoderna är emellertid att patienternas immunsystem försvagas och att infektioner av epidemisk natur därför ökar bland dessa patienter.

Utvecklingen av olika delar inom smittskyddsteknologin är också snabb. Här kan nämnas att viss diagnostik genom en ny teknik nu kan göras på några timmar under det att diagnostiken tidigare kunde kräva dagar eller veckor.

Vid en snabb teknologisk utveckling är det viktigt att någon instans med expertkunskaper värderar de nya metoderna och kvalitetskontrollerar de olika produkter som tas fram och används inom hälso- och sjukvården. Det är ett nationellt intresse att upprätthålla en standardisering av metoderna. En sådan standardisering gör det också möjligt att jämföra de nya teknologierna sinsemellan. Detta arbete främjar en god smittskyddsberedskap.

Hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation diskuteras för närvarande intensivt såväl i Sverige som internationellt – en diskussion som naturligtvis har stor betydelse även för smittskyddet i landet.

Regeringen har den 12 mars 1992 beslutat att tillkalla en parlamentarisk kommitté med uppgift att analysera och bedöma hälso- och sjukvårdens resursbehov fram till år 2000 samt överväga hur hälso- och sjukvården bör finansieras och organiseras på den övergripande sam-

hällsnivån. I den senare delen av uppdraget skall i första hand tre modeller arbetas fram. Dessa är dels en reformerad landstingsmodell, dels en modell där vården styrs från primärvården och dels en modell som bygger på en obligatorisk sjukvårdsförsäkring.

Arbetet med att analysera och arbeta fram de olika modellerna skall göras av en expertgrupp som är knuten till kommittén. Expertgruppen bör senast den 1 mars 1993 överlämna sin analys av de olika modellerna till kommittén som skall – utifrån de slutsatser som kan dras från redovisningen av de olika modellerna – presentera ett eller flera alternativa förslag för hälso- och sjukvårdens framtida finansiering och organisation tillsammans med en analys av hälso- och sjukvårdens resursbehov fram till år 2000. Kommitténs arbete skall vara slutfört senast den 1 mars 1994.

Det pågår olika försöksverksamheter i vårt land när det gäller styrsystem inom hälso- och sjukvården. Enligt de s.k. köp-säljssystemen försöker man att hos sjukvårdshuvudmännen skilja beställarfunktionen från producentfunktionen. Tanken är här att skapa en intern marknad, där beställaren skall ta hänsyn till konsumenternas intressen och producenterna skall ägna sig åt en så effektiv produktion som möjligt. Ett sådant system kan emellertid komma att öka behovet av nationell övervakning för att smittskyddet skall kunna upprätthållas. Krav på kvalitetskontroll måste ställas. En kompetent köpare får inte enbart se till priset. Han måste också veta vilken kvalitet tjänsten har. Regering och riksdag har i olika sammanhang pekat på att staten har en viktig roll när det gäller utvärdering av offentliga verksamheter.

2.4 Smittskyddsinstitut i andra länder

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

I en del fall har de nationella instituten ett totalt ansvar för den allmänna folkhälsoverksamheten, inklusive omgivnings-, vatten- och livsmedelshygien samt allmänna undersökningar för att medfödda ämnesomsättningsjukdomar skall kunna upptäckas på ett tidigt stadium. Ett exempel på ett sådant nationellt institut är det holländska riksinstitutet, RIVM Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne. Andra smittskyddsinstitut kan ha som uppgift en ren smittskydds- och referensverksamhet, såsom Public Health Laboratory Service i London.

I de flesta industriländer är emellertid smittskyddsverksamheten skild eller planeras skiljas från rutindiagnostiska uppgifter inom den sjukvårdsanknutna mikrobiologin.

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

Både WHO och den europeiska gemenskapen EG ägnar smittskyddsområdet ett ökat intresse. WHO rekommenderar att nationella smittskyddsorgan skall finnas i de medlemsländer som samarbetar inom smittskyddsområdet. EG vill bygga upp elektroniska epidemiologiska nätverk i Europa.

Det är i dag inte möjligt att välja mellan att organisera smittskyddet regionalt eller nationellt. Ett system för smittskydd måste innehålla komponenter på alla nivåer: lokal nivå, regional nivå, nationell nivå och internationell nivå.

Omfattningen av smittskyddsinstituterna i våra nordiska grannländer Danmark, Finland och Norge överensstämmer i stora drag med den del av SBL som svarar för den operativa smittskyddsverksamheten i Sverige.

I Danmark får Statens Seruminstitut anslag på 80 miljoner kronor årligen för en smittskydds-enhet som motsvarar SBL. I Finland finns 188 heltidstjänster avsatta för smittskyddsverksamheten. Norges konstruktion av smittskyddsverksamheten liknar Finlands. Statens institutt for Folkehelse i Oslo omfattar 215 tjänster. Alla tre instituten har under senare år uppvisat en ökad satsning på forskning. Ca 50 procent av verksamheten i Finland bedrivs som forskning och utveckling (FoU). I Norge anges FoU-delen inom avdelningarna till 35 procent. I Danmark ges särskilda forskningsmedel, som för år 1992 beräknas uppgå till 55 miljoner danska kronor.

3. Bakgrund

3.1 Inledning

Som jag tidigare anfört kommer jag att i det följande ta upp frågorna om bolagsbildning för vaccinproduktionen m.m. vid Statens bakteriologiska laboratorium (SBL) och om inrättandet den 1 juli 1993 av Statens smittskyddsinstitut. Bolaget föreslås börja sin verksamhet om möjligt vid samma tidpunkt.

Förslag läggs också om ett nedläggande av SBL och om vissa ändringar i smittskyddslagen.

3.2 En fristående vaccinproduktion

Det är viktigt att arbetet inom hälso- och sjukvården inriktas också på förebyggande insatser, såsom vaccinering vid hotande epidemier. Eftersom detta är ett betydande samhällsintresse har naturligtvis staten ett övergripande ansvar för sådan verksamhet. Men statens uppgift bör begränsas till att avse tillsyn, uppföljning och utvärdering samt kunskapsförmedling.

I dag har staten emellertid ett konkret ansvar för försörjningen av landet med vacciner och andra skyddsämnen genom den tillverkning och import som exklusivt bedrivs av SBL inom detta område. I samband med denna vaccinförsörjningsuppgift har nya vacciner utvecklats eller prövats av SBL, till viss del inom en forskning som varit inriktad mot området.

Produktionen och importen är främst inriktad på att förse den svenska

marknaden med erforderliga vacciner och immuniserande ämnen. Tillverkning och inköp av humanmedicinska preparat styrs i stor utsträckning av offentliga skyddsmyndighetsprogram där SBL först lämnar råd om utformningen av programmen och sedan försäljer de vacciner m.m. som erfordras för genomförandet. Härutöver exporterar SBL i viss mindre utsträckning preparaten till främst de nordiska länderna.

En mindre del av produktionen avses för viss civil och militär beredskapslagring.

Produktionen av vacciner m.m. skulle såvitt jag ser det med fördel kunna bedrivas inom en självständig organisation, som är inriktad på att marknadsföra och sälja produkterna.

Humanmedicinska preparat av denna typ får för närvarande endast föras in av föreståndaren för SBL. Detta s.k. importmonopol kommer emellertid att upphöra i samband med att läkemedelslagen (1992:859) träder i kraft.

Enligt min mening bör staten även i fortsättningen skapa garantier för att de humanmedicinska preparat som används i landet för att ge skydd mot epidemier har en god säkerhet och kvalitet. Vidare bör staten ha ett ansvar för att beredskapen i landet mot epidemiska sjukdomar inte eftersätts.

Det finns emellertid skäl att skilja uppgifterna i fråga om att producera vacciner och andra skyddsämnen från den övriga verksamheten vid SBL. Genom att SBL frigörs från ansvaret för en sådan tillverkning markeras SBL:s roll som ett oberoende statligt expertorgan.

Enligt de bestämmelser som har fastställts av WHO skall bl.a. tillverkningen av vacciner och immuniserade ämnen godkännas fortlöpande av en fristående nationell kontrollorganisation. Självklart måste en sådan statlig kontroll av dessa humanmedicinska preparat ske i enlighet med de internationella reglerna. Hittills har denna kontroll utövats först av särskilt utsedda statliga kontrollanter och sedan – sedan Läkemedelsverket kommit till – av detta. Förfarandet har dock inte varit helt tillfredsställande. En bättre ordning skulle vinnas om produktionen förläggs utanför SBL, som därefter kan utnyttjas för att bistå Läkemedelsverket med en kvalificerad och ingående kontroll av preparaten. Detta är ett viktigt såväl principiellt som praktiskt motiv för att skilja ut produktionen från SBL:s övriga verksamhet.

Vidare gäller det förhållandet att SBL såsom en statlig myndighet inte skall bedriva försäljningen av vacciner i vinstgivande syfte utan endast som en uppdragsverksamhet, där SBL i princip skall debitera sina självkostnader. Härigenom saknas ett betydelsefullt incitament för en mer effektiv och kostnadsmedveten produktion och en mer offensiv marknadsinriktning.

I en självständig produktionsverksamhet ökas förutsättningarna för att utveckla, tillverka och marknadsföra nya eller förbättrade produkter som även kan få en allt större internationell marknad.

Jag anser alltså att produktionen av vaccin m.m. bör i fortsättningen bedrivas som en renodlad affärsverksamhet. För mig är den aspekten inte minst viktig att marknadskonkurrensen inte bör snedvridas. Verk-

samhetsformen för denna produktion bör därför, och med hänsyn till de övriga skäl jag anfört, vara ett aktiebolag.

Det är emellertid inte möjligt att till ett aktiebolag överlåta det övergripande ansvaret för beredskapsuppgifter som har karaktären av myndighetsuppgifter. Dessa uppgifter bör ligga kvar på SBL. Vid inrättandet av ett Statens smittskyddsinstitut blir det naturligtvis det nya smittskyddsinstitutet som skall svara för de uppgifter som annars skulle ha legat på SBL.

3.3 Ett nytt smittskyddsinstitut

Som jag har redogjort för inledningsvis svarar varje landsting eller landstingsfri kommun för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom deras områden. Det skall finnas en smittskyddsläkare som verkar för ett effektivt smittskydd. Smittskyddsläkaren skall bl.a. planera, organisera och leda smittskyddet.

Det är givetvis viktigt att staten inte går in och utför uppgifter som sjukvårdshuvudmännen har att bestrida. Statens roll är i första hand kontrollerande och understödjande. Staten bör t.ex. inte ha ett direkt ansvar för en omfattande rutindiagnostik enligt min mening. Däremot kan det vara riktigt att staten ser till att viss särpräglad diagnostik utförs centralt i landet,

Statens roll måste enligt min mening renodlas till att avse en nationellt samordnande funktion. Viktigt är därvid det kontinuerliga kunskapsutbytet med motsvarande internationella organisationer. Vidare bör staten på olika sätt se till att kvaliteten upprätthålls inom landets mikrobiologiska diagnostik. För att staten skall kunna fylla dessa sina uppgifter, bör staten till sitt förfogande ha en högkvalificerad institution som kan kontrollera utvecklingen inom smittskyddsområdet och därvid ta vara på och anpassa till landets behov den utveckling som sker också internationellt. För att detta skall bli möjligt bör en kompetent forskning bedrivas vid ett sådant nationellt smittskyddsinstitut.

3.4 Dispositionen

I det följande ämnar jag först redogöra närmare för SBL:s förslag om en utbrytning av vaccinproduktionen till ett aktiebolag och därefter för förslagen från utredningen om ett nationellt smittskyddsinstitut.

När det gäller vaccinproduktionen bygger sistnämnda förslag på SBL:s förslag. Den av utredningen gjorda sammanfattningen finns som bilaga 2 till denna proposition.

Jag har emellertid funnit det vara ändamålsenligt att ge en mer ingående redogörelse särskilt för utredningens förslag för att därefter lägga denna redogörelse till grund för regeringens förslag till riksdagen.

Mot bakgrund av mina förslag föreslår jag också att SBL läggs ner och att viss ändring vidtas i smittskyddslagen.

4.1 SBL:s utredningsförslag

Med hänsyn bl.a. till att vaccinproduktionen vid SBL borde kunna utvecklas bättre i aktiebolagsform, som medger en större flexibilitet i finansiering och organisation samt en smidigare beslutsprocess, uppdrog regeringen på min föredragning åt SBL att utreda och lämna förslag som syftade till att överföra framställningen i stor skala av humanmedicinska bakteriologiska preparat, såsom vacciner, vid SBL till ett fristående aktiebolag.

SBL skulle därvid, efter klarläggande av de ekonomiska förutsättningarna, planera för att nuvarande vaccinverksamhet – produktion och försäljning – vid SBL i framtiden skulle drivas i aktiebolagsform. SBL fick i uppdrag att utarbeta planer för genomförandet, som bl.a. skulle klargöra förutsättningarna för bildandet av ett aktiebolag. De ekonomiska förutsättningarna för en bolagisering av vaccinproduktionen vid SBL skulle också utredas och redovisas. Den ekonomiska analysen skulle utgå från en kostnads/intäktsanalys. En marknadsanalys skulle tas fram över den framtida efterfrågan, pristoleranser och konkurrens. Tillgångarna skulle värderas och investeringsbehoven skulle analyseras. Mot bakgrund av den beräknade intjäningsförmågan, en värdering av tillgångarna samt en bedömning av erforderliga investeringar skulle behovet av aktiekapital uppskattas.

SBL skulle även ta hänsyn till att en ny läkemedelslag kunde förväntas träda i kraft den 1 januari 1993.

SBL lämnade i februari 1992 rapporten Bolagisering av vaccinproduktion och försäljning.

I rapporten föreslår SBL att vaccinproduktionen inom SBL utskiljs och inrättas i ett separat aktiebolag den 1 januari 1993. Överföring av tillgångar och skulder samt start av bolagets verksamhet föreslås emellertid ske först den 1 januari 1994. Överlåtelsen bör enligt SBL ske till bokförda värden.

En introduktion av nya vacciner och export beräknas ge underlag för en volymökning, som medger en rationell, kostnadseffektiv tillverkning. Bolaget bör enligt SBL få en god resultatutveckling under vissa förutsättningar, bl.a. följande:

- att gällande affärsavtal – där några förutsätter statligt ägande – kan överföras till bolaget,
- att bolaget kan avsätta sina produkter till marknadsmässiga priser,
- att verksamheten får ändamålsenliga lokaler, till exempel inom vissa lokaler i Skärholmen som förhys av SBL,
- att rekrytering av personal kan ske utifrån verksamhetens behov och de sökandes kompetens och duglighet samt
- att bolaget inte belastas av någon del i SBL:s latent pensionsskuld per överlåtelsedagen.

Antalet anställda i bolaget beräknas till ca 90 personer. SBL framhåller bl.a. att det nya bolaget bör tillföras ett eget kapital på 30 miljoner kro-

nor. För omedelbara investeringar behövs enligt SBL 27,8 miljoner kronor.

Vidare anhöll SBL i februari 1992 att tre professurer vid SBL skulle överföras till motsvarande professurer vid Karolinska institutet (KI). Innehavarna av professurerna skulle också vara avdelningsföreståndare vid SBL/SMI för de bakteriologiska och epidemiologiska avdelningarna samt avdelningen för vaccinforskning. Därvid borde enligt SBL 1,5 miljoner kronor för varje professur överföras från SBL:s anslag för centrallaboratorieuppgifter till KI:s anslag.

4.2 Uppdraget till utredningen om ett nationellt smittskyddsinstitut

Regeringen beslutade den 28 november 1991 att en särskild utredare skulle tillkallas med uppdrag att lämna förslag om inrättandet av ett nationellt smittskyddsinstitut (dir. 1991:101).

Enligt direktiven skulle ett nytt smittskyddsinstitut inrättas för att ansvara för den statliga uppgiften att i nära samarbete med Socialstyrelsen bevaka det epidemiologiska läget i Sverige i fråga om smittsamma sjukdomar och främja utvecklingen av ett operativt smittskydd.

En utgångspunkt var att staten behövde på nationell nivå ha en högkvalificerad institution som kunde kontrollera smittskyddsläget, bedriva kompetent forskning samt ta emot och anpassa den internationella utvecklingen inom smittskyddsområdet till landets behov.

Enligt direktiven skulle smittskyddsinstitutets uppgifter i huvudsak vara följande:

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

Samtliga nämnda uppgifter utförs i dag av SBL, som är ett praktiskt arbetande expertorgan när det gäller det operativa arbetet inom smittskyddet. Målsättningen för utredningen var att det nya smittskyddsinstitutet skulle överta och utföra dessa uppgifter som ett samordnande labo-

ratorium för hela riket. SBL skulle i den delen ersättas av smittskydds-institutet.

Direktiven innebar emellertid bl.a. att den rutindiagnostik som bedrevs vid SBL i framtiden skulle komma att ombesörjas inom landstingens hälso- och sjukvård samt att smittskyddsinstitutet inte skulle överta SBL:s uppgift att framställa och tillhandahålla vacciner, immunglobuliner och andra mikrobiologiska preparat. Denna senare uppgift skulle i stället övertas av ett särskilt vaccinbolag. Däremot skulle smittskydds-institutet övervaka att landet försörjdes med behövliga effektiva vacciner/skyddsmedel.

Socialstyrelsens övergripande uppgift att ha tillsyn över smittskyddet skulle inte ändras.

SMI skulle enligt direktiven placeras på KI:s område. Samordningen med KI:s forskning och utbildning skulle prövas. En samordning med diagnostiken vid Karolinska sjukhuset (KS) borde försöka åstadkommas.

Utredningen skulle också särskilt lämna förslag om hur det nya smittskyddsinstitutet borde övervaka försörjningen med vacciner m.m. Efter en analys ur ekonomisk synpunkt och ur säkerhetssynpunkt skulle utredningen också lämna särskilt förslag om hur distributionen av vacciner och andra skyddsämnen borde ske.

Smittskyddsinstitutet skulle vara en självständig myndighet under regeringen och ledas av en styrelse. Myndighetsuppgifterna skulle vara anslagsfinansierade.

Vidare skulle utredningen enligt direktiven upprätta ett preliminärt lokalprogram för SMI med hänsyn till de statliga uppgifterna och den personal dessa uppgifter krävde. Därvid skulle möjligheterna till en samordning med KI:s resurser prövas.

Av direktiven framgick vidare att utredningen även borde lämna förslag om genomförandet och göra erforderliga ekonomiska analyser.

Målsättningen var enligt direktiven att smittskyddsinstitutet skulle kunna påbörja sin verksamhet den 1 januari 1993.

4.3 Utredningens förslag om en ny organisation för Sveriges nationella smittskyddsfunktioner

4.3.1 Allmänt

Utredningen, som antog namnet utredningen (S 1991:15) om ett nationellt smittskyddsinstitut, överlämnade i mars 1992 betänkandet (SOU 1992:29) Smittskyddsinstitutet - ny organisation för Sveriges nationella smittskyddsfunktioner.

I korthet lägger utredningen fram följande förslag.

När det gällde det nya smittskyddsinstitutets övertagande av SBL:s operativa uppgifter lämnas förslag i enlighet med direktiven. Utredningen framhåller emellertid att uppdragsverksamheten inom diagnostiken bör vara en liten del i förhållande till de anslagsfinansierade uppgifterna, såväl ekonomiskt som personellt. Uppdragsverksamheten avses om-

fatta även viss tillverkning och försäljning av reagens, som används inom diagnostiken, och utförande av diagnostik av smittämnen i vatten.

Uppgiften för smittskyddsinstitutet att övervaka vaccinförsörjningen föreslås bestå i att institutet skall upprätthålla viss vaccinforskning, påtala när nya vacciner borde införas, kontrollera effekten av vacciner bl.a. genom immunitetsanalyser, kvalitetsgranska de vacciner som används inom landet, delta i spridningen av central information om vacciner samt aktivt hämta in uppgifter om tillgång till och försäljning av vaccinpreparat. En viktig uppgift för smittskyddsinstitutet är att snabbt finna alternativa vacciner och reagens, när ordinarie vaccin eller reagens saknas.

Utredningen anser emellertid att Apoteksbolaget AB bör få svara för beredskapslagring av vacciner. Apoteksbolaget bör vidare enligt utredningen få svara för distributionen av vacciner, vilka bör tillhandahållas på samma sätt som andra läkemedel.

Det nya vaccinbolaget föreslås dock kunna ges viss rätt till direktdistribution till sjukvården. Sjukvården bör också enligt utredningen i viss utsträckning få göra direktinköp.

Samordningen med KI bör enligt utredningen bl.a. ske genom att ytterligare tre professorer vid SBL omvandlas till professorer vid KI, tillika tjänster som avdelningschef vid smittskyddsinstitutet i överensstämmelse med SBL:s förslag, dvs. inom ämnena bakteriologi, epidemiologi och vaccinforskning, i samband med att smittskyddsinstitutet inrättas.

4.3.2 Uppgifter för ett nationellt smittskyddsinstitut

Utredningen framhåller att det är angeläget att ett nationellt smittskyddsinstitut med de arbetsuppgifter som utredningen föreslår kommer till stånd.

Det är enligt utredningen emellertid viktigt att staten inte tar på sig uppgifter som det ankommer på sjukvårdshuvudmännen att bestrida. Staten skall i första hand ha en kontrollerande och understödande roll, vilket utredningen belyser närmare när den diskuterar inriktningen och avgränsningen av uppgifterna för ett nationellt smittskyddsinstitut.

Grunden för ett nationellt smittskyddsinstitut bör enligt utredningen vara att identifiera smittämnen och smittvägar för allvarliga epidemiska sjukdomar. En överblick såväl nationellt som internationellt krävs för detta. I Sverige där sjukvårdsansvaret ligger på regional nivå bör bl.a. en sådan epidemiologisk övervakning organiseras nationellt. Forskningen om olika smittsamma sjukdomar och bekämpningen av dessa spelar därvid en viktig roll. Diagnostiska metoder och vacciner kan behöva utvecklas och utvärderas. För att en framgångsrik forskning skall kunna bedrivas är det av stor vikt att den knyts så nära den vetenskapliga miljön som möjligt. Ett förråd för stammar av olika bakterier, virus och parasiter behöver finnas hos det nationella smittskyddsinstitutet för att olika smittämnen skall kunna identifieras. Smittskyddsinstitutet bör aktivt verka för att forskningens resultat omsätts t.ex. i diagnostiska metoder på sjukvårdsinrättningarna.

Utredningen utvecklar närmare tanken att staten inte längre bör ha ett direkt ansvar för att utföra diagnostik eller löpande tillhandahålla vacciner och andra skyddsämnen.

Det finns således enligt utredningen ingen anledning att smittskyddsinstitutet skall bedriva en omfattande rutindiagnostik. Sjukhuslaboratorierna är väl utbyggda och besitter en betydande kompetens. Eftersom landstingen har det direkta ansvaret för såväl hälso- och sjukvården som smittskyddet bör diagnostiken så långt det är möjligt hanteras vid sjukvårdsinrättningarna. Däremot bör staten alltjämt ansvara för att viss särpräglad diagnostik skall kunna utföras centralt. Kostnaderna för denna diagnostik bör dock bäras av sjukvårdshuvudmännen. Den bör enligt utredningen bedrivas vid smittskyddsinstitutet som en uppdragsverksamhet.

Vilken diagnostik som skall vara att betrakta som särpräglad och vilken prioritet som bör gälla för smittskyddsinstitutet när det gäller olika smittämnen bör enligt utredningen prövas av föreslagna rådgivande nämnder, epideminämnden och centrallaboratorienämnden. I princip bör emellertid smittskyddsinstitutets uppgifter avgränsas till diagnoser av sjukdomar som sällan förekommer i Sverige eller sådana smittämnen som kräver speciell utrustning eller metodik som inte finns vid sjukhuslaboratorierna.

Framställningen av humanmedicinska preparat, främst vacciner, bör enligt utredningen avgränsas från det nationella smittskyddsinstitutet. Produktionstekniska frågor och kommersiell exploatering bör ankomma på näringslivet. Kontakter kommer emellertid att behöva upprätthållas mellan preparatproducenter och smittskyddsinstitutet om t.ex. vacciner. En oberoende kontroll av bl.a. vacciners egenskaper och biverkningsrisker bör också utföras av smittskyddsinstitutet. Dessa uppgifter bör enligt utredningen utföras i samordning med Läkemiddelsverkets kontroll.

Smittskyddsinstitutet bör heller inte ansvara för försäljningen av sådana preparat som andra tillverkar. Utredningen anser att detta bäst kan skötas av dem som har till huvudsaklig uppgift att ombesörja försäljning och distribution av läkemedel. Smittskyddsinstitutet bör dock tillförsäkras information om tillgången och förbrukningen av preparat. Utredningen understryker att det är viktigt att hälso- och sjukvårdens behov av rådgivning tillgodoses.

Sammanfattningvis framhåller utredningen att det är viktigt för landet att ha ett nationellt smittskyddsinstitut som kan upprätthålla kontakterna internationellt för en tidig upptäckt av nya epidemier och tillföra Sverige kunskaper om dessa sjukdomar utifrån. HIV-epidemin är under senare år ett exempel på vikten av detta. Staten har ett speciellt ansvar för diagnostik och bekämpning av de smittsamma sjukdomar som kan framkalla epidemier eller som på annat sätt kan ge upphov till allvarliga folkhälsoproblem. Behovet av en nationellt samordnande funktion bör tillgodoses genom introduktion, utveckling, standardisering och kvalitetsövervakning av den metodik som används inom landets mikrobiologiska diagnostik samt genom kontinuerligt kunskapsutbyte med inter-

nationella och nationella mikrobiologiska enheter.

Utredningen betonar att kraven på och behoven av kvalitetskontroll kommer att öka också inom smittskyddsområdet. Det är enligt utredningen naturligt att staten organiserar en sådan kvalitetskontroll på nationell nivå. Vetenskapliga bedömningar av kvaliteten inom landets mikrobiologiska diagnostik är ett område inom den nationella smittskyddsfunktionen som bör förstärkas.

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

4.3.3 Organisationen för det nya smittskyddsinstitutet

Utredningen utgår från att det nya smittskyddsinstitutet skall ledas av en styrelse. Till institutet bör enligt utredningen knytas en epideminämnd och en centrallaboratorienämnd av rådgivande karaktär.

Utredningens förslag om organisationen för och personalbehovet vid det nya smittskyddsinstitutet kan åskådliggöras på följande sätt.

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

Beräkningen inrymmer anslagsfinansierad baspersonal på 7 tjänster för viss särpräglad diagnostik. Utöver detta tillkommer några avgiftsfinansierade tjänster för denna diagnostik. Vidare kan ytterligare ca 50 tjänster beräknas tillkomma såsom externt finansierad forskningspersonal.

4.3.4 Ekonomisk analys

I sina beräkningar över ekonomi och finansiering utgår utredningen från att det nya smittskyddsinstitutets verksamhet i huvudsak skall vara anslagsfinansierad. Uppdragsverksamheten bör enligt utredningen omfatta endast särpräglad diagnostik samt tillverkning och försäljning av reagens, såvida inte det föreslagna vaccinsbolaget skall överta ansvaret även för reagenstillverkning. Omsättningen för den särpräglade diagnostiken uppskattas av utredningen till ett par miljoner kronor. Något särskilt anslag för denna uppdragsverksamhet anser utredningen inte vara befogat. Den försvarsmedicinska verksamheten och vissa uppgifter inom epidemi beredskap m.m. bör enligt utredningen liksom hittills finansieras genom att medel anvisas från särskilda anslag i nivå med vad som gäller för SBL i dag.

För att täcka lönekostnaderna för myndighetsanställd personal behöver enligt utredningen anvisas 56 miljoner kronor årligen. Beräkningen har skett utifrån SBL:s genomsnittskostnad för olika personalkategorier. Till övriga förvaltningskostnader beräknas 15 miljoner kronor per år behövas. Av detta belopp avser drygt två tredjedelar laboratoriekostnader. Denna beräkning baseras på den kostnadsfördelning som i dag gäller för SBL. I förvaltningskostnaderna ligger då även de kostnader som föreslås bli finansierade från anslaget till epidemiberedskap m.m., men däremot inte kostnaderna för de resurser som är avsedda för den försvarsmedicinska verksamheten.

För att tillgodose investeringsbehoven bör det nya smittskyddsinstitutet enligt utredningen få ta upp lån i Riksgäldskontoret. Investeringsbehovet uppskattas av utredningen till ca 20 miljoner kronor. Med en avskrivningsperiod på fem år uppskattas kapitalkostnaden bli ca 7 miljoner kronor per år. Kostnaden för erforderliga lokaler – bortsett från djurlokaler – beräknas till ca 15 miljoner kronor årligen.

Inrättandet av tre nya professurer vid KI/tillika avdelningsföreståndartjänster vid det föreslagna smittskyddsinstitutet i enlighet med SBL:s och utredningens förslag medför emellertid att 4,5 miljoner kronor bör överföras till KI:s förvaltningsanslag.

Utredningen framhåller att det inom ramen för dess arbete inte varit möjligt att utföra beräkningarna med den precision, som krävs för beslut om anslag till det nya smittskyddsinstitutet. Utredningen har endast velat ange storleksordningen för de medelsbehov som krävs för att upprätthålla verksamheten vid institutet på den nivå som gäller i dag vid SBL.

Av den i det föregående gjorda uppskattningen av de årliga driftkostnaderna för det nya smittskyddsinstitutet kan följande ekonomiska analys göras (miljoner kronor).

	mkr
Lönekostnader	56
Övriga förvaltningskostnader	15
Investeringslån	7
Lokaler	<u>15</u>
Summa	93

KI får uppskattningsvis följande årliga driftkostnader för smittskyddsinstitutet.

Sex professorer (å 1,5) 9 mkr

Vidare antas att 4,9 miljoner kronor anvisas per år till försvarsmedicinsk verksamhet i särskild ordning. Den årliga totalkostnaden för att driva smittskyddsinstitutet blir därmed ca 107 miljoner kronor.

Utredningen jämför denna anslagsnivå med det sammantagna belopp om 62,1 miljoner kronor som anvisas till SBL för budgetåret 1992/93, vartill kommer 4,5 miljoner kronor för nuvarande tre tjänster för professorer vid KI, tillika avdelningsföreståndartjänster vid SBL, som betalas från KI:s förvaltningsanslag.

Utredningen påpekar emellertid att regeringen medgav ett överskridande av SBL:s anslag för budgetåret 1990/91 med 12,5 miljoner kronor. Detta resurstillskott behövdes för att verksamhetens nivå skulle kunna upprätthållas. SBL täcker också för närvarande lokalkostnaderna huvudsakligen med uppdragsintäkter, som kommer att bortfalla nästan helt för smittskyddsinstitutets del. Nämnda kostnader måste därför enligt utredningen täckas genom nytillskott av anslagsmedel.

Utredningen anser också att det bör beaktas att SBL kunnat uppnå vissa stordriftsfördelar som det nya smittskyddsinstitutet inte kan tillgodogöra sig.

Utredningen anför bl.a. att en genomsnittligt högre kompetens krävs vid det nya smittskyddsinstitutet än vid SBL och att detta leder till högre kostnader vid institutet.

Anslagsbehovet har av utredningen beräknats för helår i det pris- och löneläge, som använts i 1992 års budgetproposition. Medelsbehovet för försvarsmedicinsk verksamhet och epidemiberedskap har tagits upp med de belopp som anges i budgetpropositionen.

4.3.5 Lokalfrågan

Lokaliseringen av smittskyddsinstitutet till fastigheten för KI planeras av Byggnadsstyrelsen, KI och SBL gemensamt. För arbetet har en särskild arbetsgrupp bildats mellan myndigheterna. Enligt utredningen kan upp till ca 5 000 kvm disponeras för smittskyddsinstitutet inom fastigheten

för KI.

Utredningen understryker att samlokaliseringen mellan KI och smittskyddsinstitutet utöver rent verksamhetsmässiga fördelar också ger möjligheter att effektivare utnyttja det samlade fastighetsbeståndet hos KI och SBL. Från statens samlade utgångspunkt bör en omlokalisering alltså vara ekonomiskt fördelaktig.

Nuvarande säkerhetslaboratorium på SBL:s område för bl.a. inhemsk produktion av HIV-antigen utgör enligt utredningen ett värdefullt stöd till forskningen om HIV/aids vid SBL, som blivit ett viktigt centrum för denna forskning i Sverige. Säkerhetslaboratoriet används också av läkemedelsindustrin för HIV-forskning. SBL har också andra säkerhetslaboratorier för t.ex. tuberkulos.

För smittskyddsinstitutet är det enligt utredningen av stor betydelse att även framgent ha tillgång till säkerhetslaboratorier på den nivå som i dag uteslutande finns på SBL. Utredningen menar emellertid att den bästa lösningen är att om möjligt uppföra dessa laboratorier på det nya området vid KI. Därmed kan området för nuvarande säkerhetslaboratorier frigöras.

4.3.6 Genomförandet

En organisationskommitté för smittskyddsinstitutet bör enligt utredningen tillsättas, med uppgift att bl.a. inrätta och tillsätta tjänster i den nya organisationen samt lämna förslag till instruktion. Organisationskommittén bör därvid bedriva arbetet med inriktningen att smittskyddsinstitutet skall kunna inrättas och påbörja sitt arbete den 1 januari 1993. Kommittén bör enligt utredningen ledas av den blivande chefen för smittskyddsinstitutet.

En särskild avvecklingsorganisation bör bildas för att avveckla övertalig personal vid SBL. Denna bör enligt utredningen finansieras i särskild ordning.

Utredningen framhåller att ändringar bör vidtas i smittskyddslagen i samband med genomförandet av utredningens förslag

5 Bolagsbildning för vaccinproduktionen m.m.

Mitt förslag: Vaccinproduktionen vid Statens bakteriologiska laboratorium bedrivs i fortsättningen i aktiebolagsform. Regeringen inhämtar riksdagens bemyndigande att, under förutsättning av riksdagens senare beslut i de ekonomiska frågorna, genomföra bildandet av ett aktiebolag för att överta vaccintillverkningen. Verksamheten avses starta om möjligt den 1 juli 1993.

SBL:s förslag: Överensstämmer med mitt förslag, dock att SBL föreslår att ett aktiebolag skall bildas för vaccinproduktionen den 1 januari 1993 och att övertagandet av verksamheten skall ske den 1 januari 1994.

Remissinstanserna: Förslaget att bryta ut den nuvarande vaccinproduktionen ur SBL:s verksamhet och bilda ett aktiebolag som skall överta denna funktion tillstyrks eller lämnas utan erinran av samtliga instanser som har yttrat sig över förslaget med undantag för RRV, som kritiserar det utredningsmaterial som ligger bakom beräkningarna av vaccinbolagets affärsmässiga utveckling.

De centrala arbetstagarorganisationerna för särskilt fram synpunkter vad avser tillsättning av tjänster bl.a. i det nya vaccinbolaget. De hävdar att det inte är fråga om att bilda nya organisationer med nya arbetsuppgifter utan mer fråga om en ombildning av SBL. Därför bör enligt dem en rak övergång av personal från SBL till de nybildade enheterna utgöra norm.

Beräffande remissinstansernas närmare synpunkter hänvisar jag till redogörelsen i bilaga 3.

Skälen för mitt förslag; SBL överlämnade i januari 1991 en särskild rapport om SBL:s verksamhet m.m. I rapporten aktualiserades bl.a. frågan om vaccindistributionens ställning och fortsatta anknytning till SBL. När man tog ställning till inriktningen, utformningen och dimensioneringen av SBL:s verksamhet borde man enligt SBL utgå från att vaccinproduktionen senast vid mitten av 1990-talet skall övertas av något annat organ. Ett avskiljande från SBL av preparatproduktionen förutsatte dock förhandlingar och avtal med ny ägare.

Den förutvarande regeringen uppdrog i september 1991 åt Byggnadsstyrelsen att utarbeta en samordnad lokalförsörjningsplan för KI och SBL. Utgångspunkten för arbetet skulle vara att åstadkomma en samlad lokallösning för KI:s och SBL:s anslagsfinansierade verksamhet i Solna. Lösningen innefattade således inte vaccinförsörjningen. Vidare skulle en plan för den framtida användningen av SBL-området upprättas, varvid särskilt skulle beaktas eventuella möjligheter till avyttring av delar av området.

I enlighet med min föredragning uppdrog regeringen senare åt SBL att utreda och lämna förslag som syftade till att överföra den framställning av humanmedicinska bakteriologiska preparat – såsom vacciner m.m. – som skedde i stor skala till ett fristående aktiebolag.

Regeringen genomför för närvarande en ekonomisk politik som främjar marknadsekonomi, konkurrens och enskilt ägande. Ett viktigt inslag i detta arbete är att skapa alternativ till den produktion som i dag bedrivs inom den offentliga sektorn. Marknadsekonomin bygger på privat företagsamhet. Privat ägande och därmed också privat sparande är en förutsättning för ett fritt näringsliv och för framgångsrika företag. Utvecklingskraften och mångfalden hos privatägda företag av olika storlek är viktig för svensk ekonomi och för en sund konkurrens.

Regeringen har redovisat sin syn på hithörande frågor i propositionen 1991/92:38 om inriktningen av den ekonomiska politiken.

Regeringen har vidare i propositionen 1991/92:69 om privatisering av statligt ägda företag, m.m. föreslagit att regeringen bemyndigas att sälja statens aktier i 35 aktiebolag eller delar av dessa. Bakgrunden till detta är att staten inte bör styra utvecklingen genom att själv ingå i enskilda

företag eller branscher. Om staten agerar som företagsägare på den marknad, för vilken staten skall ange ramar och regelsystem, uppstår en uppenbar risk för en osund konkurrens och för en hämsko på företagan- de och riskvillighet. Rättviseaspekten och den fria konkurrensen kräver att staten står helt neutral mellan de olika företagen.

Staten driver för närvarande en näringspolitik som stärker marknads- ekonomin och ökar näringsfriheten och konkurrensen. Denna inriktning av politiken skulle emellertid motverkas genom ett fortsatt omfattande statligt ägande av företag. I första hand skall därför de företag eller grupper av företag inom den statliga sektorn som arbetar under kommersiella betingelser på konkurrensutsatta marknader säljas successivt.

Bland de statliga verksamheter som anges böra privatiseras nämns SBL (efter bolagsbildning). Regeringen åsyftar här SBL:s produktion av vacciner m.m.

Socialutskottet har tillstyrkt regeringens begäran om godkännande av att den del av SBL:s verksamhet som avser vaccinproduktion m.m. får överföras till ett aktiebolag som därefter får säljas helt eller delvis (yttr. 1991/92:SoU2y). Näringsutskottet har överlämnat frågan till social- utskottet (bet. 1991/92:NU10).

SBL lämnade i februari 1992 sin rapport Bolagisering av vaccinpro- duktion och försäljning, vari föreslogs att vaccinproduktionen inom SBL skulle avskiljas och inrättas i ett separat aktiebolag den 1 januari 1993. Överföring av tillgångar och skulder samt start av bolagets verksamhet föreslogs emellertid ske först den 1 januari 1994. Överlåtelsen borde enligt SBL ske till bokförda värden. Bolaget borde få en god resultat- utveckling under bl.a. vissa angivna förutsättningar. Sålunda var det enligt SBL viktigt att gällande affärsavtal – där några förutsatte statligt ägande – kunde överföras till bolaget och att bolaget skulle kunna avsät- ta sina produkter till marknadsmässiga priser. Vidare måste verksam- heten enligt SBL bedrivas i ändamålsenliga lokaler, t.ex. genom ökat utnyttjande och viss tillbyggnad av de av SBL förhyrda lokalerna i Skär- holmen. Rekryteringen av personal måste också ske utifrån verksam- hetens behov samt de sökandes kompetens och duglighet, betonade SBL. Bolaget borde inte heller belastas med någon del av SBL:s latenta pen- sionsskuld.

Personalbehovet för bolaget beräknades av SBL till ca 90 personer. SBL ansåg vidare att det nya bolaget borde tillföras ett eget kapital på 30 miljoner kronor. Vidare behövdes enligt SBL 27,8 miljoner kronor för omedelbara investeringar.

Berörda centrala arbetstagarorganisationer har bl.a. framhållit att alla tillsvidareanställda vid SBL bör föras över till de nybildade enheterna, inkl. vaccinbolaget. Chef för bolaget bör också snarast utses. Arbets- tagarorganisationerna anser att de bör få vara representerade i bolagets styrelse. SACO framhåller bl.a. att vaccinbolaget bör knytas till en klinisk forskningsmiljö. En samlokalisering med smittskyddsinstitutet bör därför utredas. Svenska Läkaresällskapet framhåller att det är viktigt att vaccinproduktionsenheten bemannas med vad sällskapet beskriver som vetenskapligt skolad personal för att verksamheten skall kunna

hävda sig i en hård internationell konkurrens.

RRV menar att det material som utredningen redovisar som grund för sina bedömningar av bolagets affärsmässiga utveckling är både otillräckligt och otydligt. Sålunda saknas t.ex. en beskrivning eller analys av bolagets framtida marknadssituation. Utredningens optimism grundar sig på en bedömning av framtida försäljningsframgångar för produkter som ännu inte introducerats på marknaden. RRV anser att utredningen inte lyckats göra troligt att det föreslagna bolaget kommer att bli affärsmässigt framgångsrikt. Erfarenheter från tidigare bolagiseringar av myndigheter visar på betydande svårigheter, som det tar lång tid att övervinna. RRV föreslår att bolagsbildningen preciseras i vissa angivna avseenden. En möjlig väg att lösa problemen är enligt RRV att bolaget helt eller delvis övertas och/eller slås samman med något bolag i branschen. RRV menar att staten bör undersöka förutsättningarna för en sådan lösning innan beslut tas om bolagets bildande och de därav följande investeringarna.

Statskontoret tillstyrker i princip förslaget att bilda ett aktiebolag för vaccinproduktionen vid SBL men framhåller att verket inte har någon möjlighet att bedöma marknaden och avsättningsmöjligheterna för nya och gamla produkter. Något underlag som gör det möjligt att granska dimensioneringen av organisationen har utredningen inte redovisat enligt statskontoret, som dock menar att det rent principiellt måste vara en fråga för det föreslagna bolagets ledning att utforma bolagets organisation och bestämma dess dimensionering. Läkemedelsverket anser att särskilda vägar för distributionen av vacciner inte bör etableras.

Det finns enligt min mening inte tillräckligt starka skäl för att en produktion av vacciner och liknande mikrobiologiska preparat för marknaden skall bedrivas som en statlig uppdragsverksamhet. En sådan produktion bör bedrivas som en renodlad affärsverksamhet på ett sätt som inte snedvrider marknadskonkurrensen. Verksamhetsformen bör vara ett aktiebolag. Bolagsformen medger en större flexibilitet i finansiering och organisation samt en smidigare beslutsprocess, som gör det möjligt att anpassa resurserna snabbare till bl.a. variationer i efterfrågan. Ett mer utvecklat kostnadsmedvetande kan också bli styrande bl.a. i fråga om investeringar. Bolagsformen kan även på andra sätt ge bättre förutsättningar att med önskvärd lönsamhet driva den mångfacetterade verksamhet som det här är fråga om. En bolagisering av verksamheten stämmer också väl överens med den strategi för statlig förmögenhetsförvaltning, som regeringen har redovisat i prop. 1991/92:38 om den ekonomiska politiken och som jag nyss har redogjort för. För att öka effektiviteten bör kommersiella tillgångar och verksamheter i ett första steg hand överföras till statligt ägda bolag och i nästa steg privatiseras, om de kan betraktas som konkurrensutsatta. Som jag också nyss har nämnt har regeringen i sin proposition 1991/92:69 om privatisering av statligt ägda företag m.m. bl.a. hemställt om riksdagens bemyndigande att, efter en bolagisering av vaccinverksamheten, i ett senare läge kunna överlåta statens aktier i enskild ägo.

Jag anser för min del att de beräkningar som lagts fram om bolagets

affärsmässiga utveckling – även i det utredningsunderlag av känslig kommersiell och teknisk natur som hemligstämplats – är tillräckligt klarläggande för att kunna läggas till grund för ett beslut i frågan om en bolagisering av vaccintillverkningen.

Jag vill också i detta sammanhang erinra om att utfallet för budgetåret 1991/92 för SBL:s uppdragsverksamhet innebär ett överskott på ca 1,5 miljoner kronor och att SBL i ett förslag till budget för budgetåret 1992/93 räknar med att vaccinproduktionen och distributionen av vacciner skall ge ett överskott, som täcker ett underskott inom centrallaboratorie- och diagnostikverksamheten.

Jag delar Statskontorets uppfattning att det måste ankomma på bolagets ledning att besluta om företagens organisation och dimensionering. Som Svenska Läkaresällskapet också framhåller är det viktigt att aktiebolaget får en så kompetent personal att en konkurrens på den internationella marknaden blir möjlig. Bolagets ledning måste därvid vara obunden att skaffa sig den kompetens som den anser vara nödvändig. Med hänsyn till kompetensen hos personalen vid SBL bör dock en stor del av bolagets personalbehov kunna täckas genom rekrytering av personal från nuvarande SBL.

Mot bakgrund av vad jag anfört anser jag att produktionen av vacciner m.m. vid laboratoriet i fortsättningen skall bedrivas i aktiebolagsform. Regeringen bör inhämta riksdagens bemyndigande att, under förutsättning av riksdagens senare beslut i de ekonomiska frågorna, genomföra bildandet av ett aktiebolag som skall kunna överta ansvaret för produktionsverksamheten vid SBL om möjligt den 1 juli 1993.

För bildandet av det nya vaccinbolaget bör en särskild organisationskommitté inrättas med uppgift att – med beaktande av riksdagens beslut med anledning av dels förevarande proposition, dels kommande förslag i ett senare sammanhang om de ekonomiska frågorna – utföra det arbete som behövs för att bolaget skall bildas och kunna överta produktionen av vacciner m.m. från SBL. Jag avser att föreslå regeringen att bemyndiga mig att tillkalla organisationskommittén.

6 Ett nytt smittskyddsinstitut

Mitt förslag: En ny myndighet, Statens smittskyddsinstitut, inrättas den 1 juli 1993. Institutet skall överta statliga övergripande uppgifter inom smittskyddet från Statens bakteriologiska laboratorium (SBL). Redovisade allmänna riktlinjer för arbetsuppgifterna för och organisationen av det nya smittskyddsinstitutet underställs riksdagen för godkännande.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med mitt förslag, dock att utredningen föreslår att smittskyddsinstitutet skall inrättas den 1 januari 1993.

Remissinstanserna: Förslaget att inrätta ett nationellt smittskyddsinstitut tillstyrks utan närmare kommentarer eller lämnas utan erinran av flertalet remissinstanser. Socialstyrelsen (SoS) understryker vikten av att smittskyddsinstitutet samarbetar med landets samtliga smittskyddsläkare och med SoS:s nyinrättade epidemiologiska centrum, bl.a. genom att biträda styrelsen med underlag för folkhälsorapporter. Man bör vidare enligt SoS eftersträva att finna en ny huvudman för de allmänna undersökningarna för att tidigt upptäcka medfödda ämnesomsättningssjukdomar – de s.k. PKU-analyserna – vilka bör bedrivas centralt i landet. Det är också enligt SoS viktigt att en försvarsepidemiologisk verksamhet hålls samman inom smittskyddsinstitutet. Beträffande lokaliseringen av det nya smittskyddsinstitutet anser de flesta att det bör placeras på Karolinska institutets (KI) område i Solna. Stockholms läns landsting och Huddinge sjukhus, förordar emellertid en lokalisering till Huddinge sjukhus.

De centrala arbetstagarorganisationerna för särskilt fram synpunkter som gäller tillsättningen av tjänster i det nya institutet och vaccinbolaget. De hävdar att det inte är fråga om att bilda nya organisationer med nya arbetsuppgifter utan mer om en ombildning av SBL. Därför bör enligt dem en rak övergång av personal från SBL till de nya organisationsenheterna utgöra en norm.

Synpunkter i fråga om hur forskning och utveckling bör bedrivas och organiseras vid smittskyddsinstitutet, fri konkurrens vid ansökan om FoU-medel samt inriktningen av FoU-verksamheten tas upp särskilt av vissa instanser, såsom Statskontoret, Karolinska institutet, Överbefälhavaren, Försvarets forskningsanstalt och Medicinska forskningsrådet.

Beträffande remissinstansernas närmare synpunkter hänvisar jag till redogörelsen i bilaga 2.

Skälen för mitt förslag: Enligt smittskyddslagen (1988:1472) svarar varje landsting för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet, i den mån åtgärder inte skall vidtas av en kommuns miljö- och hälsoskyddsnämnd eller av någon läkare. Socialstyrelsen har tillsynsansvaret över smittskyddet i landet. Samhällsfarliga och andra anmälningspliktiga sjukdomar skall anmälas till SBL.

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

SBL bedriver för närvarande en omfattande uppdragsverksamhet inom diagnostik och vaccinförsörjning.

Staten har ett övergripande ansvar för landets smittskydd. Statens roll kan dock behöva klarläggas och renodlas. Mot denna bakgrund beslutade regeringen i november 1991 att en utredare skulle tillkallas med uppdrag att lämna förslag om inrättandet av ett nationellt smittskyddsinstitut. Syftet med utredningen var bl.a. att statens övergripande uppgif-

ter inom landets operativa smittskydd skulle renodlas och ett särskilt organ för dessa uppgifter skulle tillskapas i form av ett smittskyddsinstitut. Verksamheten vid det nya smittskyddsinstitutet borde enligt direktiven samordnas med KI:s forskning och utbildning, bl.a. genom tjänsteförening mellan professurer vid KI och tjänster som avdelningsföreståndare vid smittskyddsinstitutet.

Utredningen (S 1991:15) om ett nationellt smittskyddsinstitut har överlämnat sina förslag i betänkandet (SOU 1992:29) Smittskyddsinstitutet – ny organisation för Sveriges nationella smittskyddsfunktioner. Utredningen har därvid bl.a. tagit hänsyn till och följt upp det arbete som skett på grundval av de tidigare lämnade uppdragen till Byggnadsstyrelsen att utarbeta en samordnad lokalförsörjningsplan för KI och SBL samt till SBL att utreda och lämna förslag som syftade till att överföra framställningen av humanmedicinska preparat, såsom vacciner, till ett fristående aktiebolag. Jag har i det föregående tagit ställning till SBL:s förslag.

Som jag redan tidigare har redogjort för har jag svårt att se att tillräckligt starka motiv finns för att en omfattande rutindiagnostik eller en produktion av vacciner och liknande mikrobiologiska preparat för marknaden fortsättningsvis skall bedrivas som en statlig uppdragsverksamhet. Landstingen förfogar över resurser, som gör dem väl skickade att bedriva ett effektivt smittskyddsarbete inom sina sjukvårdsområden. Staten har, som tidigare nämnts, ett övergripande ansvar för landets smittskydd. Det bästa sättet att renodla statens roll är enligt min mening att till en början befria staten från att behöva upprätthålla en konkret produktion, som skall marknadsföras och försälas. Jag har redan uttalat att jag anser att framställningen av vacciner m.m. i framtiden sker smidigast och effektivast i aktiebolagsform och lagt fram förslag om bildandet av ett aktiebolag för den vaccintillverkning i stor skala som i dag är förlagd till SBL. Även den i dag ganska omfattande rutindiagnostik som utförs vid SBL bör enligt min mening avvecklas.

På nationell nivå bör staten däremot alltjämt ha till sitt förfogande en högkvalificerad institution som kan bedriva kompetent forskning, kontrollera smittskyddsläget och ta emot och anpassa till landets behov den utveckling inom smittskyddsområdet som äger rum ute i världen. Institutet bör också kunna utföra viss särpräglad diagnostik såsom uppdragsverksamhet och tillverka reagens i viss mindre skala för försäljning.

Jag har i det föregående ganska ingående redogjort för utredningens förslag. Jag anser att dessa förslag i huvudsak bör läggas till grund för övervägandena att inrätta ett nytt smittskyddsinstitut, Statens smittskyddsinstitut, som bör kunna inrättas och påbörja sitt arbete den 1 juli 1993.

Statens smittskyddsinstitut avses, liksom bl.a. de övriga nordiska smittskyddsinstituterna, få sin tyngdpunkt i ett kvalificerat forsknings- och utvecklingsarbete inom smittskyddsområdet. Jag anser att de bästa betingelserna för detta arbete ges om institutet får möjlighet till ett nära samarbete med KI. Jag vill också i detta sammanhang betona att jag liksom vissa remissinstanser anser att forskningen skall bedrivas i full

konkurrens med annan forskning.

När det gäller frågan om den nya myndighetens lokaler är jag inte beredd att nu ta ställning. Denna fråga måste prövas samtidigt med frågan om prioritering av resurser inom högskole- och forskningsområdet. Chefen för utbildningsdepartementet avser att ta upp denna fråga i propositioner under våren 1993.

Jag anser i likhet med Socialstyrelsen att det är av stor betydelse att smittskyddsinstitutet samarbetar med landets alla smittskyddsläkare och med Socialstyrelsens nyinrättade epidemiologiska centrum. Bl.a. bör smittskyddsinstitutet biträda Socialstyrelsen med underlag för folkhälso-rapporter. Vidare är det viktigt att Statens smittskyddsinstitut får visst ansvar för att civil och militär beredskap mot epidemier upprätthålls. Smittskyddsinstitutet bör ges en roll inom totalförsvaret.

Folkhälsoinstitutet skall på nationell nivå och med vetenskaplig förankring bedriva hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbete av sektorsövergripande karaktär. Statens smittskyddsinstitut bör bl.a. kunna inom smittskyddsområdet förse Folkhälsoinstitutet med vetenskapligt underlag för folkhälsoarbetet.

När det gäller att tillförsäkra smittskyddsinstitutet klinisk anknytning och diagnostiskt underlag för dess uppgifter som ett nationellt mikrobiologiskt laboratorium räknar jag med ett nära samarbete med landets huvudmän för hälso- och sjukvården och deras kliniska institutioner.

Jag anser också att man bör eftersträva att finna en lösning som innebär att PKU-analyserna skall kunna bedrivas centralt i landet.

En lämplig arbetsfördelning mellan Läke-medelsverket och Statens smittskyddsinstitut bör göras när det gäller kontroll och prövning av det nya vaccinsbolagets produkter. Frågan om ett samarbete mellan nämnda myndigheter kan behöva utredas och regleras närmare. Därvid är det viktigt att ta hänsyn till att visst nära samarbete också måste ske mellan institutet och vaccinsbolaget när det gäller att utveckla och ta i bruk nya eller förbättrade vacciner. Hänsyn måste tas till att viss slutkontroll och dokumentering måste utföras av vaccinsbolaget.

Jag avser att föreslå regeringen att bemyndiga mig att utse en organisationskommitté. Denna kommitté avses vidta de praktiska åtgärder som krävs för att organisationen av Statens smittskyddsinstitut skall kunna vara genomförd till den 1 juli 1993. Under förutsättning av riksdagens beslut bör organisationskommittén också få inrätta och tillsätta tjänster vid den nya myndigheten med undantag för de tjänster som det ankommer på regeringen att besluta om.

Organisationskommittén bör bl.a. överväga hur PKU-analyserna kan utföras i fortsättningen.

Jag vill i detta sammanhang erinra om att jag i det föregående förutskickat att även en organisationskommitté för upprättandet av det nya vaccinsbolaget bör utses. De båda organisationskommittéerna bör ha ett nära samarbete sinsemellan.

Jag återkommer till vissa frågor som gäller rekryteringen av personal till Statens smittskyddsinstitut.

Jag föreslår således att regeringen inhämtar riksdagens godkännande av

framlagda allmänna riktlinjer för arbetsuppgifter för och organisation av Statens smittskyddsinstitut med inrättande den 1 juli 1993. Institutet bör få överta operativa uppgifter inom smittskyddet i renodlad form från Statens bakteriologiska laboratorium (SBL).

Vad gäller konsekvenserna av mina förslag om smittskyddsinstitutet i fråga om anslag och tjänster m.m. bör regeringen återkomma med förslag under våren 1993.

Jag vill emellertid redan i detta sammanhang förutskicka att jag för min del anser att den årliga kostnaden över de statliga anslag för driften av smittskyddsinstitutet som anvisas över femte huvudtiteln inte bör överstiga de kostnader som staten i dag har för denna verksamhet, dvs. ca 75 miljoner kronor. Genom den nya och renodlade organisationen bör effektivitetsvinster kunna fås som väl uppväger de eventuellt ökade kostnader som ett minskat samutnyttjande med vaccinproduktionen skulle kunna ge upphov till.

Vid beräkningen av nämnda belopp har jag tagit hänsyn också till kostnaderna för epidemiberedskap m.m. och försvarsmedicinsk verksamhet. Däremot har jag inte räknat in KI:s kostnader för de professorer som avses tillika vara avdelningsföreståndare vid Statens smittskyddsinstitut.

Jag vill här erinra om att regeringen i propositionen 1989/90:90 om forskning (avsnitt 14, bet. 1989/90:SoU19, rskr. 1989/90:333) föreslog att i utbyte mot vissa tjänster vid SBL på sikt skulle inrättas vissa professorer vid KI. Tre tjänster inom virologi, immunologi resp. parasitologi föreslogs bli överförda i ett första steg den 1 juli 1990. Dessa tjänster finns numera inrättade vid KI. Innehavarna av tjänsterna är tillika avdelningsföreståndare vid SBL. Som nämnts har SBL föreslagit att ytterligare tre professorer inom bakteriologi, epidemiologi och vaccinforskning vid SBL – vilka var omnämnda i forskningspropositionen 1990 – överförs till motsvarande professorer vid KI, varvid innehavarna av professurerna skall vara avdelningsföreståndare för avdelningarna för bakteriologi, epidemiologi och vaccinforskning vid SBL eller vid det nya smittskyddsinstitutet.

KI har i sin fördjupade anslagsframställning 1993/94 – 1995/96 bl.a. föreslagit att i ett andra steg inrätta tre professorer, i epidemiologi, bakteriologi och vaccinforskning, vid KI.

Beslut i frågan om inrättandet av professorer vid Karolinska institutet i smittskydd med särskild inriktning ankommer inte på regeringen (prop. 1992/93:1).

Mitt förslag: Regeringen inhämtar riksdagens godkännande av att Statens bakteriologiska laboratorium läggs ned, sedan ansvaret har övertagits dels av Statens smittskyddsinstitut i fråga om de renodlade, statliga smittskyddsuppgifterna, dels av det aktiebolag, som bildats för ändamålet, i fråga om produktionen av vacciner m.m. Det ankommer på SBL att vidta behövliga avvecklingsåtgärder tills myndigheten lagts ned. En särskild kommitté bör emellertid utses, som kan driva avvecklingsarbetet vidare.

Utredningens förslag: Överensstämmer med mitt förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inte tagit särskild ställning till nedläggningen av SBL.

TCO har inte något att invända mot utredningens förslag, men staten måste enligt TCO ta sitt fulla ansvar för SBL:s personal, vilket innebär att alla som är anställda tills vidare vid SBL skall föras över till smittskyddsinstitutet samt det nybildade vaccinbolaget. Den höga kompetensen bland befintlig personal kan höjas ytterligare genom utbildning och kompetensutveckling. Någon särskild avvecklingsorganisation behövs inte enligt TCO, eftersom personalen bör överföras på nämnt sätt. Det är enligt TCO möjligt att liksom hittills dela smittskyddsfunktionen mellan laboratorieläkare och laboratorieassistenter.

En organisationskommitté bör enligt TCO snarast tillsättas. Även en chef för smittskyddsinstitutet bör snarast utses. Arbetstagarorganisationerna bör vara representerade i institutets styrelse. TCO anser vidare att några projektanställningar inte skall förekomma.

SACO understryker att en hög kompetens hos personalen är nödvändig både för smittskyddsinstitutet och vaccinbolaget, men att en stor del av denna kompetens redan finns på SBL. SACO är mycket kritisk till förslaget att det nya institutet skall utlysa samtliga tjänster utan någon form av företrädesrätt eller möjlighet till intern intresseanmälan för SBL:s personal. Härigenom skulle staten undandra sig arbetsgivaransvaret för sin personal. Beträffande sådan kompetens som i dag saknas inom SBL kan SACO tänka sig en extern rekrytering för ett begränsat antal tjänster med särskilda kompetenskrav.

Statstjänstemannaförbundet (ST) och Statsanställdas förbund (SF) hävdar att SBL:s anställda bör få förtur vid tillsättningen av tjänsterna i det nya smittskyddsinstitutet. SF menar vidare att ett alternativ som bör prövas är kopplade tjänster mellan smittskyddsinstitutet och KI eller andra relevanta kliniska laboratorier. Detta skulle bidra till att kompetensen upprätthålls. SF pekar också på att även avvecklings- och pensionskostnader skall inräknas i kostnaderna vid utförsäljning av en statlig verksamhet. Om nuvarande personal bibehålls i den nya organisationen, minskar omorganisationskostnaderna avsevärt.

Beträffande remissinstansernas närmare synpunkter får jag hänvisa till redogörelsen i bilaga 2.

Skälen för mitt förslag: Jag har i det föregående på grundval av rapporten från Statens bakteriologiska laboratorium (SBL) föreslagit att vaccinproduktionen inom SBL avskiljs och bedrivs i aktiebolagsform om möjligt fr.o.m. den 1 juli 1993. Jag har också föreslagit att en ny myndighet, Statens smittskyddsinstitut, skall inrättas den 1 juli 1993 samt att smittskyddsinstitutet skall överta uppgifter i renodlad form från SBL inom det operativa smittskyddet.

Ifrågarivande strukturella åtgärder leder till att SBL inte behåller några arbetsuppgifter. SBL bör därför läggas ned, sedan ansvaret har övertagits dels av statens smittskyddsinstitut i fråga om de renodlade, statliga smittskyddsuppgifterna, dels av det aktiebolag som bildats för produktionen av vacciner m.m. Personalen vid SBL måste sägas upp i vederbörlig ordning på grund av arbetsbrist.

Regeringen bör inhämta riksdagens godkännande av att SBL läggs ned.

Personalbehovet för smittskyddsinstitutet beräknas av utredningen till ca 160 tjänster. Vidare beräknas KI komma att ha 18 anställda, varav sex professorer, med placering vid smittskyddsinstitutet. Utöver detta tillkommer ca 50 tjänster för forskningspersonal. Ytterligare några avgiftsfinansierade tjänster för särpräglad diagnostik kan tillkomma. För bolagets del beräknar SBL ett behov av ca 90 personer.

SBL kan beräknas komma att minska sin personal ytterligare till att omfatta ca 400 tjänster vid 1992 års utgång.

Enligt utredningens förslag skulle således ca 400 tjänster vid SBL motsvaras av ca 180 tjänster vid smittskyddsinstitutet och ca 90 tjänster vid vaccinbolaget. Härtill kommer som nämnts viss forskningspersonal m.m.

Jag vill i detta sammanhang erinra om mitt uttalande i det föregående att statens årliga kostnad över femte huvudtitelns anslag för Statens smittskyddsinstitut inte bör uppgå till mer än ca 75 miljoner kronor, vilket kan innebära att ett något mindre antal tjänster än vad utredningen har föreslagit kan komma att inrättas.

Utredningen har särskilt betonat att kompetensen vid smittskyddsinstitutet endast kan bevaras om tjänsterna utlyses. SBL har i sin tur angivit, såsom en av flera förutsättningar för att ett nyetablerat bolag skall kunna bedriva vaccintillverkningen, att rekryteringen sker utifrån verksamhetens behov och de sökandes kompetens och duglighet. Med hänsyn till kompetensen hos personalen vid SBL bör dock en stor del av bolagets personalbehov kunna täckas genom rekrytering av personal från SBL.

Som framgår av det föregående anser jag att framlagda utredningsförslag i huvudsak bör läggas till grund för övervägandena att inrätta Statens smittskyddsinstitut den 1 juli 1993. Jag har också uttalat att det nya aktiebolaget för vaccinproduktion bör kunna skaffa sig den kompetens på personalsidan som anses nödvändig. Jag anser mig kunna godta utredningens förslag när det gäller principerna för rekrytering av personal till det nya smittskyddsinstitutet och det nya vaccinbolaget.

SBL har ansvaret för avvecklingen fram till den 1 juli 1993. Jag anser

emellertid att en särskild avvecklingskommitté bör bildas. I arbetsuppgifterna för kommittén bör ingå att upprätta bokslut för SBL m.m. Jag avser att föreslå regeringen att bemyndiga mig att tillkalla en kommitté för en avveckling av verksamheten vid SBL.

8 Anmälan enligt smittskyddslagen

Mitt förslag: I smittskyddslagen (1988:1472) görs ändringar som innebär att viss anmälan, som hittills skett till Statens bakteriologiska laboratorium, skall göras till Statens smittskyddsinstitut. Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 1993.

Utredningen redovisar inte något konkret förslag i denna fråga.

Skälen för mitt förslag: En läkare som i sin verksamhet konstaterar att någon har smittats av en samhällsfarlig sjukdom skall anmäla detta till smittskyddsläkaren och SBL och i vissa fall även till miljö- och hälsoskyddsnämnden.

En läkare som i sin verksamhet konstaterar att någon har smittats av en annan anmälningspliktig sjukdom än en samhällsfarlig sjukdom skall anmäla detta till smittskyddsläkaren och SBL och i vissa fall även till miljö- och hälsoskyddsnämnden. 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. Även i det senare fallet kan en anmälan behöva göras till också miljö- och hälsoskyddsnämnden.

I och med att SBL ersätts av Statens smittskyddsinstitut när det gäller sådana uppgifter enligt smittskyddslagen bör anmälan göras till den nya myndigheten i stället för till SBL. Jag föreslår alltså att smittskyddslagen ändras på denna punkt.

Under förutsättning att läkemedelslagen (1992:859) har trätt i kraft den 1 juli 1993 medför mina förslag inte något behov av ytterligare lagändringar.

9 Upprättat lagförslag

I enlighet med vad jag har anfört har inom Socialdepartementet upprättats förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (1988:1472).

Med hänsyn till lagförslagets beskaffenhet anser jag att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse.

10 Hemställan

Prop. 1992/93:46

Med hänvisning till vad jag har anfört hemställer jag att regeringen föreslår riksdagen att

1. bemyndiga regeringen att under förutsättning av riksdagens senare beslut i de ekonomiska frågorna – genomföra bildandet av ett aktiebolag för vaccintillverkningen vid SBL med övertagande av denna om möjligt den 1 juli 1993,
2. godkänna att Statens smittskyddsinstitut inrättas den 1 juli 1993 med de arbetsuppgifter och den organisation som jag har angett i det föregående,
3. godkänna att Statens bakteriologiska laboratorium avvecklas, sedan aktiebolaget har övertagit laboratoriets ansvar för produktionen av vacciner m.m. och Statens smittskyddsinstitut har övertagit laboratoriets ansvar för ifrågavarande statliga smittskydds-uppgifter,
4. anta förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (1988:1472).

11 Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och beslutar att genom proposition föreslå riksdagen att anta de förslag som föredraganden har lagt fram.

Sammanfattning av förslag i Statens bakteriologiska laboratoriums rapport om Bolagisering av vaccinproduktion och försäljning

Prop. 1992/93:46
Bilaga 1

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

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

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

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

- *gällande affärsavtal kan överföras* till bolaget.
- bolaget kan avsätta sina produkter till *marknadsmässiga priser* (priser jämförbara med likvärdiga produkter) såväl inom Sverige som på export. Det nuvarande avtalet med Apoteksbolaget, för försäljningen inom landet, uppfyller inte detta krav. ¹Exporten av vissa produkter till de nordiska länderna är baserad på felaktiga kalkyler och alltför låga priser.
- verksamheten flyttas till *ändamålsenliga lokaler* med en acceptabel hyresnivå. Detta beräknas kunna ske genom ett ökat utnyttjande och tillbyggnad av SBL:s förhyrda lokaler i Skärholmen.
- *rekrytering av personal* kan ske utifrån verksamhetens behov och de sökandes kompetens och duglighet.

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

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

Bolaget *organiseras* med avdelningar underställda VD för

- forskning och utveckling
- produktion
- kontroll
- marknadsföring

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

¹ Avtalet har sedan dess omförhandlats och uppfyller nu kravet.

Omsättningen i bolaget beräknas uppgå till

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

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

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

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

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

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

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

I övrigt hänvisas till efterföljande redogörelse. (Ej intagen i propositionen.)

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

Utredningens om ett nationellt smittskyddsinstitut sammanfattning av betänkandet (SOU 1992:29) Smittskyddsinstitutet - ny organisation för Sveriges nationella smittskyddsfunktioner

Prop. 1992/93:46
Bilaga 2

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

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

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

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

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

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

Smittskyddsinstitutets diagnostiska uppgifter bör avgränsas till diagnoser av sjukdomar som sällan förekommer i Sverige eller sådana smittämnen som kräver speciell utrustning eller metodik som inte finns vid sjukhuslaboratorierna.

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

forskningens resultat omsätts i diagnostiska metoder på sjukvårdsinrättningarna.

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

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

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

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

Vid den föreslagna bolagiseringen av vaccinproduktionen är det viktigt att en oberoende kontroll upprätthålls av bl.a. vacciners egenskaper och biverkningsrisker. Dessa kontrolluppgifter bör utföras av smittskyddsinstitutet. Uppgifterna bör på lämpligt sätt samordnas med Läkemedelsverkets kontroll av sterilitet och oskadlighet hos vaccinerna och att föreskriven dokumentation finns.

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

Smittskyddsinstitutet bör ledas av en styrelse.

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

immunitet.

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

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

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

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

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

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

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

Sammanställning av remissyttranden över betänkandet (SOU 1992:29) Smittskyddsinstitutet - ny organisation för Sveriges nationella smittskyddsfunktioner samt SBL:s rapport (februari 1992) Bolagisering av vaccinproduktion och försäljning

1 Remissinstanser

Efter remiss har yttranden över betänkandet (SOU 1992:29) Smittskyddsinstitutet - ny organisation för Sveriges nationella smittskyddsfunktioner samt SBL:s rapport (februari 1992) Bolagisering av vaccinproduktion och försäljning kommit in från Socialstyrelsen (SoS), Riksrevisionsverket (RRV), Statskontoret, Byggnadsstyrelsen, Läke- medelsverket, Karolinska Institutet (KI), Universitetet i Uppsala, Över- befälhavaren (ÖB), Försvarets forskningsanstalt (FOA), Försvarets sjuk- vårdsstyrelse, Överstyrelsen för civil beredskap (ÖCB), Statens bakte- riologiska laboratorium (SBL), Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Närings- och teknikutvecklingsverket (NUTEK), Medicinska forskningsrådet (MFR), AIDS-delegationen, Organisationskommittén för Folkhälsoinstitutet, Landstingsförbundet (Lf), Stockholms läns landsting (SLL), Hälso- och sjukvårdsavdelningen, samhällsmedicin, vid Lands- tinget i Uppsala län, Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Göteborgs stad, som överlämnar yttrande av Smittskyddsläkaren i Göteborg, Apoteks- bolaget AB, Tjänstemännens centralorganisation (TCO) Centralorganisa- tionen SACO, Statstjänstemannaförbundet (ST), Statsanställdas Förbund (SF), Sveriges läkarförbund, Svenska Läkaresällskapet, Representant- föreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier (RUFİ), Huddinge sjukhus (HS) och Smittskyddsläkarföreningen.

Umeå kommun och Umeå universitet har kommit in med synpunkter.

Sveriges industriförbund, Svenska kommunförbundet och Landsorgani- sationen (LÖ) har meddelat att de avstår från att lämna synpunkter.

Organisationskommittén för Folkhälsoinstitutet tar i sitt yttranden inte ställning till frågorna rörande bildandet av ett nytt smittskyddsinstitut och ett vaccinbolag. ÖB, AIDS-delegationen, SLL och Hälso- och sjuk- vårdsavdelningen, samhällsmedicin, vid Landstinget i Uppsala län berör inte frågan om ett vaccinbolag. RUFİ uttalar sig inte när det gäller smittskyddsinstitutet.

2 Sammanfattning

Förslagen om att inrätta ett smittskyddsinstitut och avskilja vaccinpro- duktionen till ett aktiebolag har i stort sett rönt ett positivt mottagande. Samtliga remissinstanser som har uttalat sig om förslaget att inrätta ett nytt nationellt smittskyddsinstitut tillstyrker förslaget eller lämnar det

utan erinran. Bortsett från viss kritik från RRV gäller detsamma för förslaget om att inrätta ett vaccinbolag. Beträffande lokaliseringen av det nya smittskyddsinstitutet anser de flesta att det bör placeras på KI:s område i Solna. Två instanser, SLL och Huddinge sjukhus, förordar emellertid en lokalisering till Huddinge sjukhus.

De centrala arbetstagarorganisationerna för särskilt fram synpunkter vad avser tillsättning av tjänster i det nya institutet och vaccinbolaget. De hävdar att det inte är fråga om att bilda nya organisationer med nya arbetsuppgifter utan mer om en ombildning av SBL. Därför bör enligt dem en rak övergång av personal från SBL till de nya organisationerna vara normen.

Synpunkter på forskning och utveckling, särskilt rörande organisationen av denna, fri konkurrens vid ansökan om FoU-medel samt inriktningen av FoU-verksamheten tas upp särskilt av vissa instanser, såsom Statskontoret, KI, ÖB, FOA och MFR.

3 Ett nytt smittskyddsinstitut

Förslaget att inrätta ett nationellt smittskyddsinstitut tillstyrks utan närmare kommentarer eller lämnas utan erinran av RRV, Byggnadsstyrelsen, Läkemiddelsverket, ÖB, FOA, Försvarets sjukvårdsstyrelse, ÖCB, NUTEK, AIDS-delegationen, Lf, Smittskyddsläkaren i Göteborg, Apoteksbolaget AB, ST och Svenska Läkaresällskapet.

SoS instämmer i stort sett i förslagen men understryker vikten av att smittskyddsinstitutet samarbetar med landets samtliga smittskyddsläkare och med SoS:s nyinrättade epidemiologiska centrum, bl.a. genom att biträda styrelsen med underlag för folkhälsorapporter. SoS anser vidare att en översyn av epideminämndens och centrallaboratorienämndens sammansättning och befogenheter bör ske. Hänsyn till verksamheten vid den s.k. PKU-sektionen vid SBL bör enligt SoS tas när detaljerna i uppläggningsen av det nya smittskyddsinstitutet skall fastställas. PKU-analyserna bör bedrivas centralt i landet. Man bör enligt SoS eftersträva att finna en ny huvudman för denna viktiga verksamhet.

Från allmänna försvarsmedicinska utgångspunkter är det fördelaktigt att ett nationellt smittskyddsinstitut finns även fortsättningsvis i vårt land. Inte minst med hänsyn till biologiska stridsmedel är det viktigt att säkerställa att humanmedicinsk forskning och utveckling bedrivs för att skapa förbättrat skydd mot epidemier. Det är enligt SoS viktigt att en försvarsepidemiologisk verksamhet hålls samman inom smittskyddsinstitutet.

Statskontoret, som tillstyrker förslaget och de principiella grunderna, har inte kunnat bedöma frågorna om ekonomi, finansiering och dimensionering eftersom utredningen inte har gjort mera preciserade beräkningar. Det bör enligt verket ankomma på den föreslagna organisationskommittén att göra sådana bedömningar. Statskontoret pekar på den tyngd som forskningen får i den nya organisationen, bl.a. genom anknytningen till KI. Det blir enligt statskontoret en väsentlig uppgift för smittskyddsinstitutets styrelse att även hävda instruktionsenliga myndig-

hetsuppgifter gentemot forskningsintressena. Detta bör beaktas vid tillsättandet av styrelsen. Statskontoret framhåller också behovet av en samordning av vaccinforskningen, där både smittskyddsinstitutet och vaccinbolaget skall ha särskilda forskningsresurser.

Läkemedelsverket tillstyrker uppdelningen av SBL enligt utredningens förslag. Verket kommer emellertid alltid att ha det övergripande ansvaret för vacciner och sera i landet vad gäller deras effekt, säkerhet, kvalitet, tillverkning, distribution, information och biverkningar. Det är viktigt och nödvändigt att någon form av konkret samarbete etableras mellan *Läkemedelsverket* och smittskyddsinstitutet för optimering av resursanvändning och kvalitet i arbetet. En sådan samverkan torde dock kunna växa fram naturligt utan formell reglering.

KI tillstyrker målbeskrivningen för smittskyddsinstitutets verksamhet samt förslaget att institutet lokaliseras till *KI*:s område. Vidare tillstyrks förslaget om inrättande av tre professorer utöver de tre som tidigare har överförts från SBL till *KI*. *KI* tillstyrker också att centrallaboratorie- och epideminämndernas verksamhet bibehålls.

Organisationen av smittskyddsinstitutets forsknings- och utvecklingsverksamhet bör enligt *KI* bli föremål för ytterligare överväganden. Forskningen bör enligt *KI* vara projektbaserad och i möjligaste mån utsatt för konkurrens vid ansökan om medel. Den bör även utvärderas på ett kritiskt sätt.

Överflyttningen av smittskyddsinstitutet från SBL:s område till *KI*:s bör om möjligt genomföras tidigare än vad utredningen föreslagit, menar *KI*. Bl.a. bristerna i SBL:s nuvarande lokaler och önskvärdheten av att verksamheten inom institutet skall kunna utformas på ett effektivt sätt så snart ske kan, både för den nuvarande personalens skull och för samordningen med *KI*, motiverar detta.

Universitetet i Uppsala finner det helt klart att Sverige under överblickbar framtid kommer att behöva ett nationellt smittskyddsinstitut av föreslagen karaktär. En del av SBL:s nuvarande specialuppdrag, såsom övervakning av sjukhusinfektioner och studier av vattenburen smitta, bör återfinnas inom smittskyddsinstitutet, då behov av dessa specialuppdrag kommer att föreligga också i framtiden.

Universitetet pekar på att smittskyddsinstitutet får en viktig roll när det gäller kvalitetskontroll av smittskyddet, särskilt eftersom det i en nära framtid sannolikt kommer att finnas ett ökat antal privata laboratorier vid sidan av de landstingsdrivna enheterna. En oväldig, statlig kvalitetskontrollfunktion synes här kunna fylla en viktig funktion.

ÖB framhåller vikten av att epidemiologisk forskning inom försvarsmedicinen förstärks genom att en försvarsepidemiologisk tjänst inrättas, som kan verka sammanhållande och integrerande för den försvarsmedicinska forskningen inom institutets ram.

Vidare framhåller *ÖB* svårigheter att på ett tidigt stadium upptäcka förändringar i det normala infektionsmönstret, för att på så sätt påvisa ett förtäckt angrepp med biologiska medel, vilket kan ske redan i fredstid eller i ett tidigt krisskede. Den övergripande beredskapen för tidig upptäckt måste bygga på en väl fungerande rapportering runt om i landet,

grundad på rutindiagnostik, för uteslutning av normal epidemi. Den försvarsmedicinska aspekten innebär således enligt ÖB, att denna form av insatsberedskap även måste hållas i fredstid beträffande såväl aktuellt infektionspanorama som diagnostikresurs.

FOA påpekar att det inte framgår hur en försvarsmedicinsk verksamhet skall organiseras. FOA anser att det bör ske i form av en separat försvarsmedicinsk enhet eller alternativt som tydligt avskilda försvarsmedicinska projekt. Vidare menar FOA att det behövs ett större direkt avnämningarinflytande över projektens inriktning för att resultaten skall motsvara totalförsvarets behov.

Inriktningen av den försvarsmedicinska verksamheten bör kompletteras med en prioritering av forskningsinsatser beträffande sådana infektionssjukdomar som har eller kan få stor betydelse för totalförsvaret under krig och beredskapsförhållanden. FOA framhåller också att epidemi- och centrallaboratorienämnderna bör utökas med en representant för totalförsvaret för att tillgodose totalförsvarets behov inom försvarsmedicin och för beredskapshänsyn.

Försvarets sjukvårdsstyrelse anser – i likhet med ÖB – att en tjänst som försvarsepidemiolog bör inrättas med ansvar bl a för att samordna all försvarsmedicinsk verksamhet inom institutet. Anslaget till den försvarsmedicinska verksamheten bör enligt sjukvårdsstyrelsen överföras från Socialdepartementet till Försvarsdepartementet.

Sjukvårdsstyrelsen menar också att viss rutindiagnostik bör bedrivas vid smittskyddsinstitutet. Laboratoriepersonalen riskerar annars att förlora viss grundkunskap och rutin att diagnostisera de sällan förekommande sjukdomarna.

SBL understryker att det är av stor vikt att det nu utan ytterligare dröjsmål fattas ett beslut om inrättandet av ett smittskyddsinstitut resp. av ett vaccinbolag. Tidigare avsaknad av beslut har enligt laboratoriet varit till stort förfång för SBL:s verksamhet. Vidare är det viktigt att institutets självständighet betonas.

SBL föreslår att laboratoriets nuvarande roll inom totalförsvaret skall i tillämpliga delar övertas av smittskyddsinstitutet resp. vaccinbolaget. Institutet bör tas med bland de myndigheter som ingår i den s.k. särskilda planläggningen vid Försvarsdepartementet. SBL föreslår också att institutet skall ges samma rätt som SBL att företa personalkontroll enligt personalkontrollkungörelsen (1969:446).

Centrallaboratorie- och epideminämnderna bör få ett uttalat inflytande på den samordnande och operativa smittskyddsverksamheten.

SBL påtalar, i likhet med SoS, vikten av att diagnostiken av vissa ämnesomsättningssjukdomar hos nyfödda, den s k PKU-verksamheten, får en god lösning.

När institutet inrättas och från SBL övertar definierade uppgifter, bör enligt SBL den personal som tidigare har utfört motsvarande uppgifter inom SBL erbjudas anställning inom institutet via ett förenklat anställningsförfarande.

Med hänsyn till att utredningen har föreslagit att en vaccininformationscentral inrättas på Apoteksbolaget eller vid smittskyddsinstitutet

framhåller SBL att vaccininformationscentralen bör placeras vid institutet. Centralen kommer att få besvara frågor som omfattar allt, från biverkningar av vacciner och epidemiläget på olika turistorter till risken att få infektion vid kontakter med smitta etc. Tillräckligt bred kompetens får centralen bara om den placeras på smittskyddsinstitutet, där en omfattande kunskap kommer att finnas inom epidemiologi och vaccinologi och om olika infektionssjukdomar.

SVA tillstyrker utredningens förslag och framhåller betydelsen av att det finns ett nära samarbete mellan metodutvecklingsarbetet på institutet och rutinlaboratorierna ute i landet. Smittskyddsinstitutet bör enligt SVA få ekonomisk gottgörelse för sin medverkan att utveckla metoder som praktiskt skall användas på rutinlaboratorierna.

SVA anser att det från beredskapssynpunkt är angeläget att det finns kunskap om utveckling och produktion av vacciner inom landet och tillstyrker därför att vissa resurser avsätts för en vaccinforskningsavdelning vid smittskyddsinstitutet. SVA ställer sig emellertid av principiellt skäl tveksam till ett monopol för vaccindistributionen, oavsett om det skall innehas av smittskyddsinstitutet eller av Apoteksbolaget.

NUTEK framhåller att smittskyddsinstitutet inte helt bör avskärmas från rutindiagnostik, om institutet skall kunna vara ett referenslaboratorium och ansvara för en övergripande epidemiologisk övervakning.

MFR stöder inrättandet av ett nationellt smittskyddsinstitut på KI:s område. Samtidigt framför MFR krav på ytterligare utredning, särskilt avseende de resurser som krävs för upprätthållandet av den statliga myndighetsfunktionen liksom frågan om avgränsningen av smittskyddsinstitutets uppgifter från de uppgifter som utförs inom landstingens centrallaboratorier.

MFR anser vidare att möjligheten till internationellt, nordiskt/europeiskt samarbete borde utredas ytterligare. Forskningsrådet betonar särskilt att forskning/utveckling vid smittskyddsinstitutet bör utsättas för granskning och prioritering på samma sätt som gäller för forskning och utveckling vid landets universitetskliniker och institutioner.

Organisationskommittén för Folkhälsoinstitutet har begränsat sitt yttrande till avsnittet om viss hälsovård för barn och ungdom. Kommittén framhåller liksom utredningen att tillsynsansvaret för skolhälsovård och därmed uppföljningen av vaccinationsprogram m.m. inom skolhälsovården har överförs till Skolverket. Kommittén framhåller att detta ansvar bör utövas i nära samarbete med Socialstyrelsen. Det är enligt kommittén också viktigt att det nya smittskyddsinstitutet, liksom tidigare SBL, kan biträda vid uppföljningen av vaccinationsprogrammen.

SLL erinrar om sitt förslag till basorganisation för SBL i en diskussionspromemoria 1985-01-15. I denna framhålls bl.a. att SBL:s framtida organisation bör byggas upp runt myndighetsfunktionen, dvs. övergripande arbetsuppgifter på riksnivå, omfattande den epidemiologiska övervakningen av smittsamma sjukdomar. SLL konstaterar nu att förslaget fortfarande äger aktualitet.

Landets största och modernaste infektionsklinik finns vid Huddinge sjukhus. Det har också en väl utbyggd mikrobiologisk verksamhet och

en i övrigt omfattande medicinsk diagnostisk service. En lokalisering av smittskyddsinstitutet till detta sjukhus skulle därför enligt SLL gagna en önskvärd utveckling inom det mikrobiologiska området.

Hälso- och sjukvårdsavdelningen, samhällsmedicin, vid Landstinget i Uppsala län befarar att den diagnostik som skall bedrivas vid smittskyddsinstitutet inte blir tillräcklig som underlag för specialistutbildningen i klinisk bakteriologi, klinisk immunologi eller klinisk virologi. Smittskyddsinstitutet bör nära samarbeta med landets samtliga smittskyddsläkare.

Nuvarande förhållanden när det gäller tillsynen över skolhälsovården anser avdelningen också vara otillfredsställande. För att smittskyddsarbetet i landet skall fungera väl krävs enligt avdelningen att Socialstyrelsens samlade smittskyddsfunktion ges tillräckliga resurser.

Yttrande av Smittskyddsläkaren i Göteborg har överlämnats av *Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Göteborg* som nämndens eget yttrande. Smittskyddsläkaren framhåller att ett smittskyddsinstitut innebär en möjlighet att förstärka landets smittskydd med dess epidemiologiska avdelning som en kärnenhet. Beskrivningen i utredningen av samordningen med Folkhälsoinstitutet och andra centrala instanser är dock enligt smittskyddsläkaren bristfällig. Socialstyrelsen har tömts på resurser vad gäller smittskydd och har knappast förutsättningar att utföra sina uppgifter i det nära samarbete med institutet som förutsätts. Rollfördelningen mellan Socialstyrelsen och institutet måste utredas ytterligare. Smittskyddsläkaren betonar vikten av att institutet har ett gott samarbete över hela fältet.

Malmö kommun, som i sitt remissvar åberopar synpunkter i yttranden från smittskyddsläkaren, sjukvårdsförvaltningen samt miljö- och hälsoskyddsförvaltningen, tillstyrker förslagen i huvudsak. Bl.a. tillstyrks att nuvarande försöksverksamhet med epideminämnd och centrallaboratorienämnd permanentas. Smittskyddsinstitutets ställning och uppgifter inom diagnostiken bör emellertid förtydligas. Anledning finns till nära samarbete med Statens jordbruksverk, SVA och Livsmedelsverket. Smittskyddsinstitutet bör också erbjuda sjukhus- och livsmedelslaboratorier kostnadsfri s.k. typning och subtypning av epidemiologiskt betydelsefulla mikroorganismer, liksom SBL gör i dag.

Övergripande kvalitetskontroll och ansvar för forskning och utveckling inom vaccinationsområdet bör enligt Malmö kommun åligga smittskyddsinstitutet. Det är bl.a. synnerligen angeläget att det förebyggande arbetet inom skolhälsovården bibehålls, bl.a. genom vaccinationsprogram och kontroll av immunitetsläget. Malmö kommun betonar också att avtal bör träffas med bolagen för vaccinproduktion och distribution om försörjningsansvar beträffande lämpliga vacciner.

TCO har inte något att invända mot utredningens förslag. Föreslagna 179 heltidstjänster för bemanning av institutet skall dock vara ett minimum. Staten måste enligt TCO ta sitt fulla ansvar för SBL:s personal, vilket innebär att alla som är anställda tills vidare vid SBL skall föras över till smittskyddsinstitutet samt bolaget. Den höga kompetensen bland befintlig personal kan höjas ytterligare genom utbildning och kompe-

tensutveckling. Någon särskild avvecklingsorganisation behövs inte enligt TCO, eftersom personalen bör överföras på nämnt sätt. Med anledning av påståendet i utredningen att smittskyddsfunktionen helt måste baseras på anslagsfinansierade laboratorieläkare när rutindiagnostiken bortfaller, framhåller TCO att laboratorieassistenterna utövar en självständig yrkesprofession. Det är därför möjligt att liksom hittills dela smittskyddsfunktionen mellan laboratorieläkare och laboratorieassistenter.

En organisationskommitté bör enligt TCO snarast tillsättas. Även en chef för smittskyddsinstitutet bör snarast utses. Arbetstagarorganisationerna skall vara representerade i institutets styrelse. I det fortsatta arbetet med att utarbeta en detaljorganisation, avseende t.ex. tjänstetyper, kvalifikationskrav och befattningsbeskrivningar, måste samtliga arbetarorganisationer få delta så tidigt att en reell påverkan är möjlig, framhåller TCO. Arbetet måste enligt TCO vara klart innan tjänsterna annonseras ut. TCO anser vidare att inga projektanställningar skall förekomma.

SACO hänvisar bl.a. till ett yttrande från Sveriges Naturvetareförbund och understryker att en hög kompetens hos personalen är nödvändig både för smittskyddsinstitutet och vaccinbolaget. En stor del av denna kompetens finns redan på SBL, menar organisationen, som därför är mycket kritisk till förslaget att det nya institutet skall utlysa samtliga tjänster utan någon form av företrädesrätt eller möjlighet till intern inträsseanmälan för SBL:s personal. SACO anser att staten härigenom skulle undandra sig ett självklart arbetsgivaransvar för sin personal. Organisationen kan för sin del endast tänka sig en extern rekrytering för ett begränsat antal tjänster med särskilda kompetenskrav, som saknas inom SBL. Organisationen betonar särskilt att det inte handlar om att bilda en helt ny myndighet med nya arbetsuppgifter utan mer om en ombildning av SBL, där den nya myndigheten skall ta över en stor del av SBL:s nuvarande verksamhet.

ST delar liksom SACO uppfattningen om behovet av hög kompetens och framhåller att sådan redan i hög grad finns vid SBL. ST hävdar att SBL:s anställda därför bör få förtur vid tillsättningen av tjänsterna i det nya smittskyddsinstitutet.

SF har samma grundsyn som SACO och ST. SF anser att den föreslagna förändringen av SBL:s verksamhet är en organisationsförändring och inte någon avveckling. Mot denna bakgrund hävdar SF att den personal som är anställd vid SBL skall överföras och tilldelas tjänster vid de nya verksamheterna. Förtursrätt för de nya tjänsterna skall tillämpas, anser SF.

SF menar vidare att ett alternativ som bör prövas är kopplade tjänster mellan smittskyddsinstitutet och KI eller andra relevanta kliniska laboratorier. Detta skulle bidra till att kompetensen upprätthålls. SF pekar också på att även avvecklings- och pensionskostnader skall inräknas i kostnaderna vid utförsäljning av en statlig verksamhet. Om nuvarande personal bibehålls i den nya organisationen, minskar omorganisationskostnaderna avsevärt.

Sveriges läkarförbund ställer sig i huvudsak bakom utredningens för-

slag. Det är enligt förbundet väsentligt att landets infektionsläkare representeras i epidemi- och centrallaboratorienämnderna.

Funktionen som kvalitetskontrollerande organ för mikrobiologisk verksamhet anser läkarförbundet inte vara en uppgift för smittskyddsinstitutet. Denna funktion kan utövas av rikstäckande referensgrupper inom respektive specialitet.

Svenska Läkaresällskapet tillstyrker förslaget om ett smittskyddsinstitut, men påpekar särskilt att institutet måste kunna samverka brett med olika mikrobiologiska laboratorier för att få tillgång till relevant kliniskt mikrobiologiskt material. En kvalitetskontroll av den mikrobiologiska diagnostiken i landet måste ske i samverkan med Svenska Läkaresällskapet, Socialstyrelsen, Spri och andra. Det är enligt sällskapet inte möjligt för institutet att självständigt ansvara för och driva en sådan kvalitetskontroll.

Huddinge sjukhus tillstyrker att ett smittskyddsinstitut tillskapas med i huvudsak de uppgifter och med den omfattning som utredningen föreslår men hävdar att den naturliga lokaliseringen är Huddinge sjukhus. Där finns ändamålsenliga lokaler om 5 000 m² tillgängliga redan under år 1993. Sjukhuset föreslår att institutet förläggs till sjukhusområdet med driftstart den 1 juni 1993.

Smittskyddsläkarföreningen instämmer i stora drag i utredningens bedömningar. En av de viktigaste s.k. infektionsprofylaktiska åtgärderna i samhället är enligt föreningen ett väl fungerande vaccinationsprogram för barn och ungdomar. Föreningen pekar i detta sammanhang på vissa problem i fråga om den centrala uppföljningen av vaccinationsprogram och smittskyddsfrågor inom skolans verksamhet, som uppstått i och med att Skolöverstyrelsen ersatts av Skolverket. Smittskyddsläkarföreningen påtalar vikten av att dessa frågor inte hamnar i ett ingenmansland, där ingen tar ansvar för dem.

Föreningen konstaterar med tillfredsställelse att utredningen om ett nationellt smittskyddsinstitut tycks säkra den fortsatta existensen av ett sådant nationellt mikrobiologiskt laboratorium.

Umeå kommun och *Umeå universitet* anser att starka skäl talar för en lokalisering av smittskyddsinstitutet till Umeå med tanke på den forskningsinriktning som Umeå har.

4 Ett bolag för vaccinproduktionen

Förslaget att bryta ut den nuvarande vaccinproduktionen ur SBL:s verksamhet och bilda ett aktiebolag som skall överta denna funktion tillstyrks eller lämnas utan erinran av samtliga instanser som har yttrat sig över förslaget med undantag för RRV, som kritiserar utredningsmaterialet som ligger bakom beräkningarna av vaccinbolagets affärsmässiga utveckling.

Följande remissinstanser tillstyrker förslaget utan närmare kommentarer eller lämnar det utan erinran, nämligen SoS, Läkemedelsverket, KI, FOA, Försvarets sjukvårdsstyrelse, MFR, Lf, Smittskyddsläkaren i Göteborg, ST, SF och Smittskyddsläkarföreningen.

RRV menar att det material som utredningen redovisar som grund för sina bedömningar av bolagets affärsmässiga utveckling är såväl otillräckligt som otydligt. Det finns sålunda ingen beskrivning eller analys av bolagets framtida marknadssituation. Utredningens optimism grundar sig på framtida försäljningsframgångar för produkter som ännu inte marknadsintroducerats, understryker RRV som anser att utredningen inte lyckats göra troligt att verksamheten vid det föreslagna bolaget kommer att bli lönsam. Enligt RRV talar tvärtom mycket för att bolaget kommer att få stora ekonomiska svårigheter. Erfarenheter från tidigare bolagiseringar av myndigheter visar på betydande svårigheter, som det tar lång tid att övervinna. RRV föreslår att bolagsbildningen preciseras i vissa angivna avseenden genom fortsatta utredningar.

En möjlig väg att lösa problemen är att bolaget helt eller delvis övertas och/eller slås samman med något bolag i branschen. Innan beslut tas om bolagets bildande och därav följande investeringar bör staten enligt RRV undersöka förutsättningarna för en sådan lösning.

Statskontoret tillstyrker i princip förslaget att bilda ett aktiebolag för vaccinproduktionen vid SBL. Verket framhåller dock att det inte har någon möjlighet att bedöma marknaden och avsättningsmöjligheterna för nya och gamla produkter. Något underlag som gör det möjligt att granska dimensioneringen av organisationen redovisas inte. Statskontoret anför emellertid att verket rent principiellt anser att utformningen av bolagets organisation och dimensionering helt är en fråga för det föreslagna bolagets ledning.

Läkemedelsverket anser att särskilda vägar för distributionen av vacciner inte bör etableras.

Universitetet i Uppsala instämmer i vad gäller utredningens förslag om en bolagisering av vaccinproduktionen. Universitetet anser att detta sannolikt är den enda möjligheten att i framtiden kunna ha en inhemsk producent av humanvacciner. Det är enligt universitetet angeläget att vaccinbolaget ges de rättigheter och tillstånd som är möjliga vad gäller produktion och distribution i relation till EG:s lagar för att bolagets ekonomiska framtid skall garanteras på bästa sätt.

ÖCB anser att det från beredskapssynpunkt är av stor vikt att ha en vaccinproduktion inom landet. Överstyrelsen har inte något att erinra mot förslaget om ett separat aktiebolag för vaccinproduktionen inom SBL och förutsätter att vaccinbolaget blir planlagt som ett s.k. K-företag (ett viktigt företag i kris och krig).

SBL anser bl.a. att bolaget bör ges rättighet att verka under former som tillvaratar alla möjligheter som kan ges i en ny, konkurrensutsatt situation, dvs. kunna syssla med såväl produktion och marknadsföring som distribution av vacciner. Bolaget kan därigenom få stärkta möjligheter att nå den ekonomiska volym som erfordras för såväl initial överlevnad som framtida expansion.

Vad gäller vaccinförsörjningen i kris/krig utgår SBL från att vaccinbolaget genom avtal med staten och/eller genom att utses till K-företag övertar SBL:s hittillsvarande ansvar. SBL har alltså samma grundsyn som ÖCB i denna del.

SVA tillstyrker att vaccinproduktionen bryts ut och bolagiseras. Med hänvisning till det stora kapitalbehovet tror *SVA* att det finns viss risk att bolaget inte självständigt skall kunna klara såväl utveckling som produktion på lång sikt. *SVA* delar därför utredningens uppfattning att samarbete bör sökas med någon större läkemedels- eller vaccinproducent.

NUTEK tillstyrker bildandet av vaccinbolaget och anser att det skall ha kommersiella grundvalar med en egen forsknings- och utvecklingsavdelning. Grundforskningen för baskunskap skall emellertid enligt *NUTEK* utföras av högskolorna och hämtas in av bolaget genom samarbetsstöd och seminarier m.m.

Apoteksbolaget AB menar att förstahandsalternativet bör vara att ett fristående läkemedelsföretag bildas, eftersom framtidsutsikterna för svensk vaccinproduktion bedöms som goda. Väljer man att bilda ett bolag där staten skall ha ett bestämmande inflytande och där huvudproduktionen skall utgöras av sådana vacciner, som är en förutsättning för en god smittskyddskontroll i landet och som inte kan köpas från svensk läkemedelsindustri eller importeras, kan samdriftsfördelar uppnås med *Apoteksbolagets* nuvarande produktionsverksamhet.

Om det finns behov av en central informationscentral för vacciner, anser *Apoteksbolaget* sig kunna upprätta en sådan med lämpligt stöd från smittskyddsinstitutet.

TCO har inte något att erinra mot att vaccinproduktion och försäljning bolagiseras, men understryker att alla tillsvidareanställda vid *SBL* skall föras över till smittskyddsinstitutet och bolaget. Chef för bolaget bör snarast utses. Arbetstagarorganisationerna skall vara representerade i bolagets styrelse, menar *TCO*.

SACO hänvisar bl.a. till yttrande från medlemsförbundet Sveriges Naturvetareförbund. Vad som sagts om personalen vid *SBL* inför bildandet av ett smittskyddsinstitut gäller också för bolagiseringen av vaccinproduktionen. Vaccinbolaget bör knytas till en klinisk forskningsmiljö. En samlokalisering med smittskyddsinstitutet bör därför utredas.

ST betonar också att samma principer skall gälla vid bemanningen av vaccinbolaget som vid bemanning av smittskyddsinstitutet.

Svenska Läkaresällskapet framhåller att det är viktigt att vaccinproduktionsenheten bemannas med vad de betecknar som vetenskapligt skolad personal för att verksamheten skall ha möjlighet att konkurrera på en hård internationell marknad.

RUF instämmer i den övergripande målsättningen att skilja ut tillverkning, försäljning och distribution av humanvacciner i ett särskilt produktionsbolag.

RUF anser att ett eventuellt avtal mellan staten och *Apoteksbolaget* om distribution bör innebära att man som tillverkare eller importör av vacciner kan välja annan läkemedelshandel än den av *Apoteksbolaget* ägda för avsättningen för sina produkter, så att inte en ny monopolsituation uppstår vad gäller partihandeln med vacciner.

Direktleveranser till sjukvården utan mellanledet apotek bör kunna ske inte enbart för de produkter som den inhemska tillverkaren tillhandahåller

ler, utan även för andra produkter. Det innebär att droghandeln bör kunna skicka vacciner direkt till en kund, menar RUFU. Om en informationscentral för vacciner skall inrättas, bör denna placeras på smittskyddsinstitutet. En eventuell informationscentral bör nämligen enligt RUFU placeras nära dem som har kunskaper om vacciner och deras användning.

Umeå kommun och *Umeå universitet* anser att ägarna till det nya bolaget för vaccinproduktion bör uppmuntras till att lokalisera verksamhet till Umeå.

Propositionens huvudsakliga innehåll	1
Propositionens lagförslag	2
Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 15 oktober 1992	3
1. Inledning	3
2. Nuvarande förhållanden m.m.	4
2.1 Smittskyddslagen	4
2.2 SBL:s uppgifter och organisation m.m.	5
2.3 Behovet av smittskydd	7
2.4 Smittskyddsinstitut i andra länder.	9
3. Bakgrund	10
3.1 Inledning	10
3.2 En fristående vaccinproduktion	10
3.3 Ett nytt smittskyddsinstitut	12
3.4 Dispositionen	12
4. Utredningsförslagen	13
4.1 SBL:s utredningsförslag	13
4.2 Uppdraget till utredningen om ett nationellt smittskydds- institut	14
4.3 Utredningens förslag om en ny organisation för Sveriges nationella smittskyddsfunktion	15
4.3.1 Allmänt	15
4.3.2 Uppgifter för ett nationellt smittskyddsinstitut	16
4.3.3 Organisationen för det nya smittskyddsinstitutet	18
4.3.4 Ekonomisk analys	19
4.3.5 Lokalfrågan	20
4.3.6 Genomförandet	21
5. Bolagsbildning för vaccinproduktionen m.m.	21
6. Ett nytt smittskyddsinstitut	25
7. Nedläggning av Statens bakteriologiska laboratorium	30
8. Anmälan enligt smittskyddslagen	32
9. Upprättat lagförslag	32
10. Hemställan	33
11. Beslut .33	

Bilaga 1

Sammanfattning i SBL:s rapport	34
--	----

Bilaga 2

SMI-utredningens sammanfattning	36
---	----

Bilaga 3

Remissyttrandena	39
----------------------------	----