Socialutskottets betänkande

1982/83:11

om vaccinproduktion, m. m. (prop. 1982/83:16)

Propositionen m. m.

I proposition 1982/83:16 om vaccinproduktion, m. m. har regeringen (socialdepartementet) föreslagit riksdagen

dels att anta vid propositionen fogat förslag till

1. lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701),

dels att

2. godkänna de allmänna riktlinjer för en samordnad human- och veterinärmedicinsk vaccinproduktion, m. m. som har angetts i propositionen,

3. godkänna i propositionen framlagt förslag om att inrätta statens vaccininstitut den 1 juli 1983,

4. bemyndiga regeringen att vid den nya myndigheten inrätta en ordinarie tjänst som chef för institutet med förordnande för bestämd tid (beteckning p.).

Med anledning av propositionen har väckts en motion.

I ärendet har inkommit tre skrifter.

Motion

I motion 1982/83:48 av Evert Svensson m. fl. (s) hemställs

1. att riksdagen som sin mening ger regeringen till känna vad som anförts i motionen om behovet av en samlad lösning av frågan om SBL:s framtida uppgifter och organisation,

2. att riksdagen avslår proposition 1982/83:16.

Bakgrund

Det centrala förslaget i propositionen är att vaccinproduktionen vid statens bakteriologiska laboratorium fr. o. m. den 1 juli 1983 skall bedrivas vid en organisatoriskt självständig myndighet, statens vaccininstitut, förlagd i anslutning till SBL. Vaccininstitutet föreslås även överta tillverkningen av veterinärmedicinska bakteriologiska preparat från statens veterinärmedicinska anstalt.

Statens bakteriologiska laboratorium (SBL)

SBL, som är förlagt till Solna, har till uppgift att inom humanmedicinens mikrobiologiska och epidemiologiska områden utföra praktiskt-vetenskapliga undersökningar, framställa och tillhandahålla sera, ympämnen och andra bakteriologiska preparat, följa det epidemiologiska läget och vidta eller föreslå erforderliga åtgärder, bedriva vetenskaplig forskning samt undervisning och utbildning.

SBL kan sammanfattningsvis sägas vara landets centrala anstalt för epidemiologiskt befolkningsskydd.

Den dominerande uppgiften är att förebygga och bekämpa infektionssjukdomar, vilket innebär att diagnostiska undersökningar (diagnostik), framställning och tillhandahållande av bakteriologiska preparat (preparatförsörjning) samt övervakning av läget i landet beträffande epidemiska och andra smittsamma sjukdomar (epidemiologi) är de grundläggande verksamhetsgrenarna vid SBL. I anslutning härtill bedriver SBL också försvarsmedicinsk verksamhet, forsknings- och utvecklingsarbete samt håller viss civil och militär beredskap mot epidemier.

SBL leds av en styrelse och under denna av en föreståndare.

Diagnostiska undersökningar bedrivs vid en bakteriologisk avdelning, en virologisk avdelning, en immunologisk avdelning och en parasitologisk sektion. Vid de diagnostiska enheterna bedrivs dels centrallaboratorieverksamhet som är en stödfunktion till kliniskt mikrobiologisk diagnostik och epidemiövervakning i landet, dels rutindiagnostik på uppdrag av myndigheter, institutioner och läkare i hela landet. Stockholms läns landstingskommun är den största uppdragsgivaren beträffande rutindiagnostik.

Tillverkning och tillhandahållande av bakteriologiska preparat sker vid en produktionsavdelning. Tillverkningen omfattar virusvacciner, bakteriella vacciner, toxoider (bakteriegifter) och immunglobuliner. SBL är med undantag för Kabi AB, som tillverkar vissa immunglobuliner, den enda tillverkaren av bakteriologiska preparat i landet. Bakteriologiska preparat, som är avsedda endast eller huvudsakligen för människor, får enligt bestämmelser i 8 § läkemedelsförordningen (1962:701) och 5 § kungörelsen (1963:439) om tillämpningen av läkemedelsförordningen föras in till riket endast av föreståndaren för SBL. Av de bakteriologiska preparat som SBL tillhandahåller tillverkas ca 60 % vid SBL. Resterande 40 % köps från andra, främst utländska tillverkare.

SBL:s fackorgan i epidemiologiska frågor är en epidemiologisk avdelning.

Verksamheten vid de ovannämnda enheterna, fackenheterna, stöds av en kemisk avdelning, en teknisk avdelning och en ekonomiavdelning.

Vid SBL finns ca 620 tjänster, varav vid produktionsavdelningen ca 100 tjänster.

SBL har varit föremål för utredningar alltsedan början av 1950-talet. Olika

utredningsförslag m. m. som framlagts berörande SBL under 1970-talet redovisas i propositionen (prop. s. 3–7).

Frågor om förändring av SBL:s organisation m. m. har vid tre tillfällen behandlats av socialutskottet.

I betänkande SoU 1976/77:31 behandlade utskottet två motioner, i vilka det begärdes att SBL:s produktionsavdelning skulle lokaliseras till Umeå. Utskottet hänvisade till visst pågående utredningsarbete och avstyrkte motionerna. I betänkande SoU 1978/79:27 (p. 5) behandlade utskottet en motion, vari begärdes att regeringen snarast skulle lägga fram en samlad proposition om SBL och dess fortsatta verksamhet. Utskottet, som avstyrkte motionen med hänvisning till en förutskickad samlad översyn av SBL:s verksamhet och ekonomiska situation, framhöll att det för SBL:s verksamhet och dess personal var ytterst angeläget att ett samlat ställningstagande till SBL:s framtid snarast kom till stånd och förutsatte att översynen skulle ske med största skyndsamhet. I prop. 1979/80:6 om socialstyrelsens uppgifter och organisation, m. m. föreslogs – i anslutning till ett förslag om att det samlade ansvaret för samhällets smittskyddsverksamhet skulle läggas på socialstyrelsen – att SBL:s epidemiologiska avdelning i sina huvudsakliga delar skulle inordnas i socialstyrelsen. Utskottet som behandlade bl. a. denna del av propositionen i betänkande SoU 1979/80:45 (s. 47 och 48) ansåg att frågan om inordnande av SBL:s epidemiologiska avdelning i socialstyrelsen borde beredas i anknytning till fråga om SBL:s fortsatta verksamhet och organisation och föreläggas riksdagen inom ramen för förslag till ett samlat ställningstagande till SBL:s framtid.

Tillverkningen av veterinärmedicinska mikrobiologiska preparat m. m.

Huvuddelen av de veterinärmedicinska mikrobiologiska preparaten som används i vårt land importeras. Beträffande införseln till vårt land av sådana preparat finns inte någon begränsning motsvarande den ensamrätt för föreståndaren för SBL som gäller beträffande införsel av humanmedicinska mikrobiologiska preparat. Vissa preparat importeras och försäljs av statens veterinärmedicinska anstalt (SVA). Andra preparat importeras genom droghandeln och försäljs genom Apoteksbolaget AB. SVA har vid sin produktionsavdelning i Stockholm bedrivit viss tillverkning av virusvacciner, bakteriella vacciner och s. k. besättningsegna vacciner.

Enligt beslut av riksdagen under förra riksmötet (prop. 1981/82:122, JoU 1981/82:31, rskr 1981/82:261) skall SVA:s produktionsavdelning i Stockholm avvecklas med inriktning att avvecklingen i princip skall vara genomförd den 1 januari 1983 och rutinproduktionen av veterinärmedicinska preparat samordnas med den humanmedicinska vaccintillverkningen.

Utskottet

Propositionsförslagen

I början av år 1981 tillsattes inom regeringskansliet en arbetsgrupp med uppgift att med ledning av tidigare utredningar berörande SBL göra en samlad översyn av SBL:s uppgifter, organisation och lokalisering. Inom ramen för detta beredningsarbete tillsattes en särskild arbetsgrupp för att undersöka möjligheterna att samordna produktionen av bakteriologiska preparat vid SBL och SVA. Denna arbetsgrupp avlämnade i juni 1981 rapporten (Ds S 1981:10) Samordning av humanmedicinsk och veterinärmedicinsk vaccinproduktion m. m. Arbetsgruppen föreslog att den humanmedicinska och veterinärmedicinska vaccinproduktionen skulle samordnas inom ramen för ett vaccininstitut förlagt till SBL:s produktionslokaler i Solna.

I propositionen, som grundas på förslag i ovannämnda rapport, behandlas endast frågor sammanhängande med produktion och tillhandahållande av bakteriologiska preparat.

Det anförs i propositionen att förslag om SBL:s övriga verksamhet skall föreläggas riksdagen i proposition under år 1983.

Propositionsförslagen är i huvudsak följande.

Den statliga human- och veterinärmedicinska vaccinproduktionen vid SBL och SVA skall samordnas inom ett institut, som skall benämnas statens vaccininstitut. Vaccininstitutet skall bedriva verksamheten med utgångspunkt i krav på full kostnadstäckning. Vaccininstitutet förutsätts i vissa avseenden repliera på service från SBL. Formerna för denna samverkan förutsätts bli fastställda i samband med att förslag om SBL:s övriga verksamhet föreläggs riksdagen. Som verksamhetsform för vaccininstitutet föreslås uppdragsmyndighet. Institutet föreslås ligga kvar i nuvarande lokaler.

För institutet skall finnas en styrelse. En ordinarie tjänst som chef för institutet med förordnande för bestämd tid (beteckning p) föreslås inrättad.

Principorganisation för institutet redovisas i propositionen. Det förutsätts att regeringen skall fastställa organisationen för institutet.

Vaccininstitutet föreslås bli inrättat den 1 juli 1983.

I propositionen föreslås även en ändring i 8 § läkemedelsförordningen innebärande att i denna paragraf inskriven ensamrätt för föreståndaren för SBL att importera vissa bakteriologiska preparat upphävs och ersätts med en bestämmelse om att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får föreskriva att vissa bakteriologiska preparat får föras in till riket endast av den myndighet som regeringen bestämmer. Ändringen i läkemedelsförordningen föreslås träda i kraft den 1 juli 1983. Socialstyrelsen avses få till uppgift att bestämma vilka preparat som sålunda skall undantas från fri införsel till riket. När det gäller veterinärmedicinska preparat bör

beslut fattas efter samråd med lanbruksstyrelsen. Vaccininstitutet och SVA avses skola få ensamrätt att införa preparat som inte skall omfattas av den fria införseln.

Organisationskommittén för statens vaccininstitut (SVI) och statens bakteriologiska laboratorium (SBL)

Med stöd av ett regeringens bemyndigande i augusti i år tillkallades i september en organisationskommitté med uppdrag att lägga fram ett detaljerat förslag om organisationen m. m. av SVI och SBL. Organisationskommittén skall därvid ge ett särskilt förslag om SBL:s roll inom den mikrobiologiska och immunologiska diagnostiken. Vidare skall organisationskommittén utarbeta förslag till instruktion för SVI. Organisationskommittén skall bedriva sitt arbete skyndsamt.

Behovet av en samlad lösning beträffande SBL:s verksamhet

I *motion 1982/83:48* av Evert Svensson m. fl. (s) framhålls bl. a. att frågan om SBL:s framtida uppgifter och organisation i princip bör vara klarlagd, innan ställning tas till vaccinproduktionens organisation. Motionärerna begär att riksdagen som sin mening skall ge regeringen detta till känna (yrkande 1) samt avslå propositionen (yrkande 2).

Mot bakgrund av att SBL sedan mycket lång tid har varit föremål för olika utredningar är det enligt utskottets mening otillfredsställande att det i propositionen endast tas upp ett av SBL:s verksamhetsområden, nämligen preparatförsörjningen. Konsekvenserna av propositionen för övriga delar av SBL:s verksamhet redovisas inte. Oklarhet råder, som det påpekas i motionen, om (1) rutindiagnostikens omfattning och samarbetet beträffande denna med Stockholms läns landstingskommun, (2) möjligheterna att upprätthålla centrallaboratoriefunktionerna för vilka verksamhet med rutindiagnostik är en förutsättning, (3) den epidemiologiska verksamhetens organisation samt (4) servicefunktionernas omfattning och organisation.

De frågor som först borde ha klarats ut är, som motionärerna framhåller, frågorna om centrallaboratorieuppgifternas och rutindiagnostikens omfattning. Dessa frågor måste lösas gemensamt av sjukvårdshuvudmännen och staten.

Frågan om organisationen av den veterinärmedicinska preparattillverkningen kan som det påpekas i motionen inte ha sådan tyngd att beslut nu måste fattas om denna. Utskottet vill peka på möjligheten att tills vidare importera nödvändiga preparat. Det bör vidare enligt utskottets mening inte möta några hinder att förbereda tillverkning av sådana preparat inom nuvarande organisationsform.

Sammanfattningsvis anser utskottet, i likhet med motionärerna, att frågan om SBL:s framtida uppgifter och organisation i princip bör vara klarlagd,

innan ställning tas till vaccinproduktionens organisation. Vad utskottet sålunda anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

Med hänvisning till det anförda tillstyrker utskottet bifall till motion 1982/83:48 och avstyrker propositionen.

Utskottets hemställan

Utskottet hemställer

att riksdagen med bifall till motion 1982/83:48

dels avslår proposition 1982/83:16,

dels som sin mening ger regeringen till känna vad utskottet anfört om behovet av en samlad lösning av frågan om SBL:s framtida uppgifter och organisation.

Stockholm den 14 december 1983

På socialutskottets vägnar
INGEMAR ELIASSON

Närvarande: Ingemar Eliasson (fp), Evert Svensson (s), Göte Jonsson (m), John Johnsson (s), Kjell Nilsson (s), Blenda Littmarck (m), Stig Alftin (s), Lilly Bergander (s), Ann-Cathrine Haglund (m), Ulla Tillander (c), Maria Lagergren (s), Anita Persson (s), Inga Lantz (vpk), Göran Ericsson (m) och Rosa Östh (c).

Reservation

av Ingemar Eliasson (fp), Göte Jonsson (m), Blenda Littmarck (m), Ann-Cathrine Haglund (m), Ulla Tillander (c), Göran Ericsson (m) och Rosa Östh (c) som anser

dels att det avsnitt i utskottets yttrande som börjar på s. 5 med "Mot bakgrund" och slutar på s. 6 med "avstyrker propositionen" bort ha följande lydelse:

Som redovisas i propositionen förutsätter ett ställningstagande till organisationen av vaccinproduktionen inte ett samtidigt ställningstagande till de diagnostiska och epidemiologiska uppgifterna vid SBL. Då det är angeläget att snarast ta ställning till den framtida veterinärmedicinska vaccinproduktionen bör riksdagen redan nu behandla frågan om organisationen av både den humanmedicinska och veterinärmedicinska vaccinförsörjningen.

Den nuvarande statliga kontrollen av humanmedicinska preparat har i olika sammanhang ansetts vara otillräcklig. Om SBL skiljs från uppgiften att svara för vaccinproduktion skulle den vetenskapliga och praktiska kompetens och de laboratorieresurser som finns hos SBL i högre grad kunna

utnyttjas för sådan kontroll. Bl. a. detta utgör enligt utskottets mening skäl för att förlägga vaccinproduktionen till en självständig institution. Härtill kommer de rationaliseringsvinster som kan göras om den human- och veterinärmedicinska produktionen samordnas.

Utskottet anser således att vaccinproduktionen vid SBL fr. o. m. den 1 juli 1983 bör överföras till ett nyinrättat statens vaccininstitut som även får till uppgift att tillverka veterinärmedicinska bakteriologiska preparat.

Utskottet tillstyrker med hänvisning till det anförda propositionen och avstyrker motion 1982/83:48.

dels att utskottets hemställan bort ha följande lydelse:

att riksdagen med bifall till proposition 1982/83:16 och med avslag på motion 1982/83:48

a) antar vid propositionen fogat förslag till lag om ändring i läkemedelsförordningen (1962:701),

b) godkänner de allmänna riktlinjer för en samordnad human- och veterinärmedicinsk vaccinproduktion, m. m som har angetts i propositionen,

c) godkänner i propositionen framlagt förslag om att inrätta statens vaccininstitut den 1 juli 1983,

d) bemyndigar regeringen att vid den nya myndigheten inrätta en ordinarie tjänst som chef för institutet med förordnande för bestämd tid (beteckning p).

GOTAB 73022 Stockholm 1982