



Folkhälsomyndigheten

Svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi

Rapport till uppdragsgivarna Folkhälsomyndigheten samt Sveriges landsting
och regioner



Svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi

Rapport till uppdragsgivarna Folkhälsomyndigheten samt Sveriges
landsting och regioner

Förord

Sjukvårdshuvudmännen har ansvar för hälso- och sjukvård medan Folkhälsomyndigheten har uppdrag för nationell övervakning och krisberedskap mot smittsamma sjukdomar. Nya och förändrade infektionssjukdomar samt kostnadskrävande teknisk utveckling innebär ett allt större behov av samverkan. Det nu föreliggande förslaget om ett nationellt laboratorienätverk med nationella referenslaboratorier för olika områden är ett nödvändigt steg för att uppnå minskad sårbarhet, ökad effektivitet och en hållbar och jämlik mikrobiologisk verksamhet för hälso- och sjukvården.

Johan Carlson
Generaldirektör
Folkhälsomyndigheten

Hans Karlsson
Avdelningschef
Sveriges Kommuner och Landsting

Stockholm 25 november 2016

Innehåll

Förord.....	5
Sammanfattning	9
Uppdrag och genomförande.....	10
Genomförande.....	11
Förslag: 1. Struktur för ett nationellt laboratorienätverk.....	12
Nationella referenslaboratorier (NRL) för en jämlik och hållbar hälso- och sjukvård.....	12
Områden för NRL.....	14
Referensfunktioner som tillhandahålls av NRL	15
Organisation för svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi	16
Ägare.....	16
Styrgrupp.....	17
Centrum.....	17
Externa aktörer.....	17
Det operativa nätverket.....	18
2. Ekonomiska åtaganden för nätverkets ägare	19
Kostnader, nytta och effekt.....	19
Finansiering av NRL	19
Kostnader för nätverkets ägare Folkhälsomyndigheten, landsting och regioner	23
Kostnader för Folkhälsomyndigheten	23
Kostnader för landsting och regioner	23
3. Implementering av ett nationellt laboratorienätverk.....	24
1. Ägarna beslutar att nätverket etableras	24
2. Representanter för de kliniska laboratorierna utses.....	24
3. Nationella referenslaboratorier utses	24
4. Förvaltning av ett nationellt laboratorienätverk.....	25
BESLUT	26
Underskrifter	35

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten, landsting och regioner ingick 26 oktober 2015 en överenskommelse om ansvarsförhållanden för ett laboratorienätverk inom smittskydd och mikrobiologi. I denna rapport ges beslutsunderlag för former för ett sådant nätverk inklusive dess styrning.

Beslutsunderlaget omfattar ett förslag på att 35 olika nationella referenslaboratorier för olika mikrobiologiska områden utnämns och med dessa nationella referenslaboratorier avtalas att under en period av upp till tre år tillhandahålla viss referensdiagnostik, referensmaterial och referensfunktioner för övriga laboratorier.

Till nätverket hör ett centrum med placering på Folkhälsomyndigheten som på myndighetens hemsida tillhandahåller offentlig information om nätverket samt ansvarar för viss administration.

De nationella referenslaboratorierna ersätts genom avgifter för diagnostik och material samt med anslag för uppdrag och forskning. Övriga uppgifter för de nationella referenslaboratorierna finansieras av Folkhälsomyndigheten för de fall uppgifterna ligger inom myndighetens ansvarsområde medan övriga nationella referenslaboratorier finansieras genom solidarisk kostnadstäckning, baserad på folkmängd, av landsting och regioner. Folkhälsomyndigheten täcker kostnaderna för centrum.

Ägarna utser en styrgrupp för att leda nätverket. Styrgruppen ska avstämma alla beslut med laboratorienätverket som består av samtliga kliniska mikrobiologiska laboratorier som utför diagnostik för hälso- och sjukvården.

Uppdrag och genomförande

Folkhälsomyndigheten samt Sveriges 21 landsting och regioner beslutade 26 oktober 2015 (Projekt för framtagande av underlag inför överenskommelse om struktur och ekonomiska åtaganden för ett laboratorienätverk) att utse en projektgrupp med uppdrag att, i samverkan med en referensgrupp, ta fram förslag till:

1. Struktur för ett nationellt laboratorienätverk
2. Ekonomiska åtaganden för nätverkets ägare
3. Implementering av ett nationellt laboratorienätverk
4. Förvaltning av ett nationellt laboratorienätverk.

Projektgruppens deltagare:

Part	Representant
Folkhälsomyndigheten	Karin Tegmark Wisell*
Blekinge läns landsting	Gunnar Kahlmeter
Dalarnas läns landsting	Göran Hedin
Region Gotland	Sven Montelius
Region Gävleborg	Roger Granström
Region Halland	Arne Kötz
Region Jämtland Härjedalen	Kerstin Silfver
Region Jönköpings län	Andreas Matussek
Kalmar läns landsting	Annika Wistedt
Region Kronoberg	Gunnar Kahlmeter
Norrbottnens läns landsting	Lena Norlund
Region Skåne	Johan Rydberg*, Liv Severinsson
Stockholms läns landsting	Tobias Allander*
Södermanlands läns landsting	Marianne Westerlund, Dalila Kartout Boukdir
Uppsala läns landsting	Åke Gustafsson*
Landstinget i Värmland	Cecilia Jendle Bengtén
Västerbottens läns landsting	Urban Kumlien*
Västernorrlands läns landsting	Anders Nyberg
Västmanlands läns landsting	Per Bjellerup
Västra Götalandsregionen	Christina Welinder-Olsson*
Region Örebro län	Hans Fredlund*
Region Östergötland	Britt Åkerlind*, Johan Nordén
Projektledare	Hans Gaines*

*Deltagare i projektets arbetsgrupp

Referensgruppens deltagare:

Part	Representant
Smittskyddsläkarföreningen	Hans Fredlund och Peter Ulleryd
Infektionsläkarföreningen	Göran Gunther, Lars Lindqvist, Magnus Hedenstierna
Referensgruppen för Antiviral terapi, RAV	Anders Sönnernborg
Referensgruppen för Antimykotika, RAM	Erja Chryssanthou
Referensgruppen för Parasitologi	Silvia Botero Kleiven
Svensk Förening för Vårdhygien	Anders Samuelsson
Föreningen för Klinisk Mikrobiologi	Sören Andersson
EQUALIS AB	Gunnar Nordin, Anna Karlsson
Sveriges Kommuner och Landsting, SKL	Lars Midbøe
Aleris AB	Marianne Bäckman
Unilabs AB	Ingvar Eliasson
SWEDAC	Anders Beck
Socialstyrelsen	Axana Haggar
Inspektionen för Vård och Omsorg, IVO	Jenny Ahlkvist
Statens Beredning för medicinsk och social Utvärdering, SBU	Mikael Nilsson

Genomförande

Projektet genomfördes under perioden mars-september 2016.

Uppdraget fördelades på delavsnitt med milstolpar. Inför varje delavsnitt skickades underlag ut till hela projektgruppen för bedömning.

Projektgruppens kommentarer sammanställdes och integrerades varefter ett reviderat underlag remitterades till referensgruppen för bedömning.

Referensgruppens kommentarer sammanställdes och det kompletta underlaget analyserades av den arbetsgrupp som projektgruppen utsett, under en heldags workshop för varje delavsnitt och milstolpe.

Därefter sammanställde arbetsgruppen, för delavsnittet, ett definitivt förslag som efter remiss till hela projektgruppen för bedömning och kompletterande avslutande revision fastställdes.

De kompletta förslag som redovisas i denna rapport har avstämts och förankrats i projektgruppen och referensgruppen.

Förslag:

1. Struktur för ett nationellt laboratorienätverk

Nationella referenslaboratorier (NRL) för en jämlik och hållbar hälso- och sjukvård

Hälso- och sjukvårdens behov av klinisk mikrobiologi tillhandahålls i Sverige av 24 olika kliniska laboratorier. I de flesta fall ansvarar ett laboratorium för den mikrobiologiska verksamheten inom ett landsting eller en region.

Diagnostik som är tekniskt komplex eller sällan efterfrågad och uppgifter som kräver speciell expertkompetens är kostnadskrävande att upprätthålla och inget av landets laboratorier kan självständigt täcka alla förekommande behov av mikrobiologisk verksamhet.

Laboratorierna kan som regel få stöd med analyser och expertkompetens från andra laboratorier men det sker genom informella, frivilliga och ej garanterade åtaganden. Det befintliga systemet leder till kostnadskrävande dubbelarbete utan att garantera att alla behov täcks och därmed viss ineffektivitet och sårbarhet.

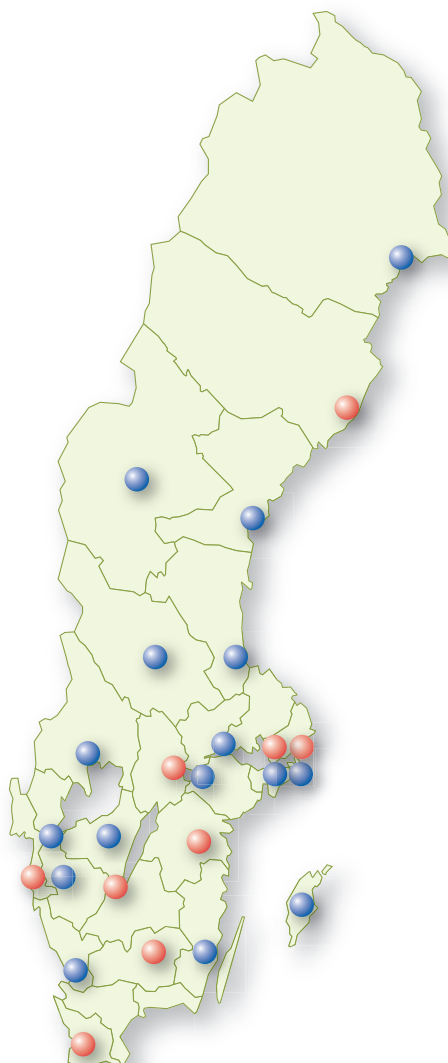
De flesta jämförbara länder har valt att lösa dessa problem genom att inrätta nationella referenslaboratorier, NRL. Dessa NRL garanterar att för övriga landet tillhandahålla vissa funktioner och analyser inom ett specifikt område under en avtalssperiod.

Efter överenskommelse om ansvarsfördelning mellan Folkhälsomyndigheten, landsting och regioner den 26 oktober 2015 ges nu här beslutsunderlag för inrättande av ett laboratorienätverk som kommer att leda till minskad sårbarhet och ökad effektivitet samt att ett hållbart och jämlikt mikrobiologiskt stöd för hälso- och sjukvården kan erbjudas av samtliga landsting och regioner.

När det gäller nätverkets namn föreslogs tidigare ett nätverk ”för smittskydd och mikrobiologi” men eftersom det finns andra nätverk för smittskydd, och eftersom såväl smittskyddsrelevant mikrobiologi som annan mikrobiologi av betydelse för hälso- och sjukvård ingår föreslås nu ”svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi”.

- Interesse för uppdrag som NRL år 2013
- Övriga kliniska laboratorier

- Sunderby sjukhus
- Norrlands Universitetssjukhus
- Östersunds sjukhus
- Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand
- Gävle sjukhus
- Falu lasarett
- Akademiska Universitetssjukhuset
- Centrallasarettet i Västerås
- Folkhälsomyndigheten
- Karolinska Universitetssjukhuset
- SLL (Unilabs)
- SLL (Aleris Medilab)
- Universitetssjukhuset i Örebro
- Mälarsjukhuset i Eskilstuna (Unilabs)
- Centralsjukhuset i Karlstad
- Universitetssjukhuset i Linköping
- Kärnsjukhuset i Skövde (Unilabs)
- NÄL i Trollhättan
- Sahlgrenska Universitetssjukhuset
- Södra Älvsborgs sjukhus i Borås
- Länssjukhuset Ryhov i Jönköping
- Visby lasarett
- Kalmar sjukhus
- Centralasarettet i Växjö
- Länssjukhuset i Halmstad
- Skånes Universitetssjukhus



Kliniska mikrobiologiska laboratorier som utför diagnostik för hälso- och sjukvård i Sverige. Vid en kartläggning 2013 anmälde tio av dessa laboratorier att de hade intresse och möjlighet att ta uppdrag som nationellt referenslaboratorium för ett eller flera områden. Dessa tio laboratorier har markerats med rött i ovanstående figur även om laboratorierna inte formellt utsetts till nationella referenslaboratorier.

Områden för NRL

Projektgruppen föreslår att uppdrag som NRL utlyses för följande områden:

Områden för NRL		Speciella smittämnen
1	Hepatitvirus	Hepatit A-, B-, C-, D-, E-virus
2	Retrovirus	HIV-1, HIV-2, HTLV-I/II
3	Luftvägsvirus	RSV, Parainfluenzae-, Metapneumo-, Rhino-, övriga Coronavirus
4	Influensavirus	Influensa A/B-, Influenza A H5N1/ H1N1-, nya Influenzavirus
5	Högpatogeta coronavirus	MERS-CoV, SARS-CoV
6	MPR-virus	Mässling-, Rubella-, Parotitvirus
7	Poliovirus	Bör samordnas med övriga Enterovirus
8	Enterovirus	Coxsackie-, ECHO-, PARECHO-, övriga Enterovirus
9	Blödarfebervirus	Ebola-, Krim-Kongo-, Marburg-, Lassa-, övriga inkl. RVF-virus
10	Flavivirus	Denguevirus, Gula Febern-virus, Zikavirus, JEV
11	TBE-virus	Samordnas med övriga flavivirus
12	Rabies- och poxvirus	Rabies-, Variola-, Vaccinia-, övriga Poxvirus
13	Hantavirus	
14	Herpesvirus	HSV-1, HSV-2, VZV, CMV, EBV, HHV-6,7,8, HVS
15	Humant Papillomvirus	
16	Gastroenteritvirus	Noro-, Sapo-, Rotavirus
17	Polyomavirus	JC/BK- och övriga Polyomavirus
18	Adenovirus	
19	Mycobacterium tuberculosis	
20	Bacillus anthracis	
21	Toxinproducerande bakterier	Clostridium tetani / botulinum, Corynebacterium diphtheriae/ulcerans/pseudotuberculosis
22	Neisseria meningitidis	
23	Bakteriologisk STI	Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Treponema pallidum, Haemophilus ducreyi, Ureaplasma urealyticum
24	Atypiska luftvägspatogener	Legionella pneumophila, Chlamydophila psittaci, Chlamydophila pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, m fl
25	Borrelia	Borrelia burgdorferi s.l.
26	Patogener vid cystisk fibros	Burkholderia cepacia komplexet, Nocardia, Burkholderia gladioli, Achromobacter xylosoxidans, Ralstonia, Pandoreae
27	Bakteriologiska tarmpatogener	Campylobacter, Salmonella, Shigella, Yersinia non-pestis, Vibrio cholerae, EHEC
28	Clostridium difficile	
29	Francisella tularensis	
30	Parasiter	
31	Svampar	
32	Epidemiologisk typning av bakterier	(specialtekniker vid utredning av misstänkt smittspridning etc)
33	Antibiotikaresistens	(specialtekniker)
34	Riskklass 4 smittämnen	
35	Nya eller okända smittämnen	

Referensfunktioner som tillhandahålls av NRL

Vid utlysning av NRL för ett område specificerar styrgruppen vilka av följande 16 referensfunktioner som ska tillhandahållas av respektive NRL.

Referensdiagnostik

1	Primärdiagnostik	Ta emot prov för att mot avgift utföra primärdiagnostik t ex fåtalsdiagnostik.
2	Bekräftande och övrig diagnostik	Ta emot prov efter primärdiagnostik för att mot avgift utföra bekräftande analys, analys av svårbedömda prov, analys av virulensfaktor, toxinbestämning etc.
3	Epidemiologisk typning	Ta emot prov för att mot avgift utföra epidemiologisk typning för smittspårning, identifikation av smittkälla vid utbrott etc.

Referensmaterial

4	Referensmaterial	Mot avgift tillhandahålla stammar, sera, kliniska prov, genetiskt material etc.
5	Internkontroll	Mot avgift tillhandahålla utprovade material för internkontroll.
6	Externkontroll	Mot avgift tillhandahålla paneler för externkontroll.

Expertrådgivning (se sidan 27 Beslut; Artikel 15)

7	Diagnostikstöd	Rådgivning för utredning av patient med misstänkt infektion, hantering vid utbrott etc. Identifiera utländskt laboratorium för avtal om analys vid behov.
8	Metodstöd	Rådgivning till laboratorier för inköp, validering och kvalitetssäkring samt implementering av tester och metoder.
9	Kvalitetsstöd	Rådgivning till laboratorier, myndigheter och andra aktörer.
10	Information.	Sprida information om ny kunskap speciellt avseende använda testers tillförlitlighet etc. Delta/ansvara för utbildning, referensmetodik (f d "gula böckerna") etc.

Utveckling och samverkan

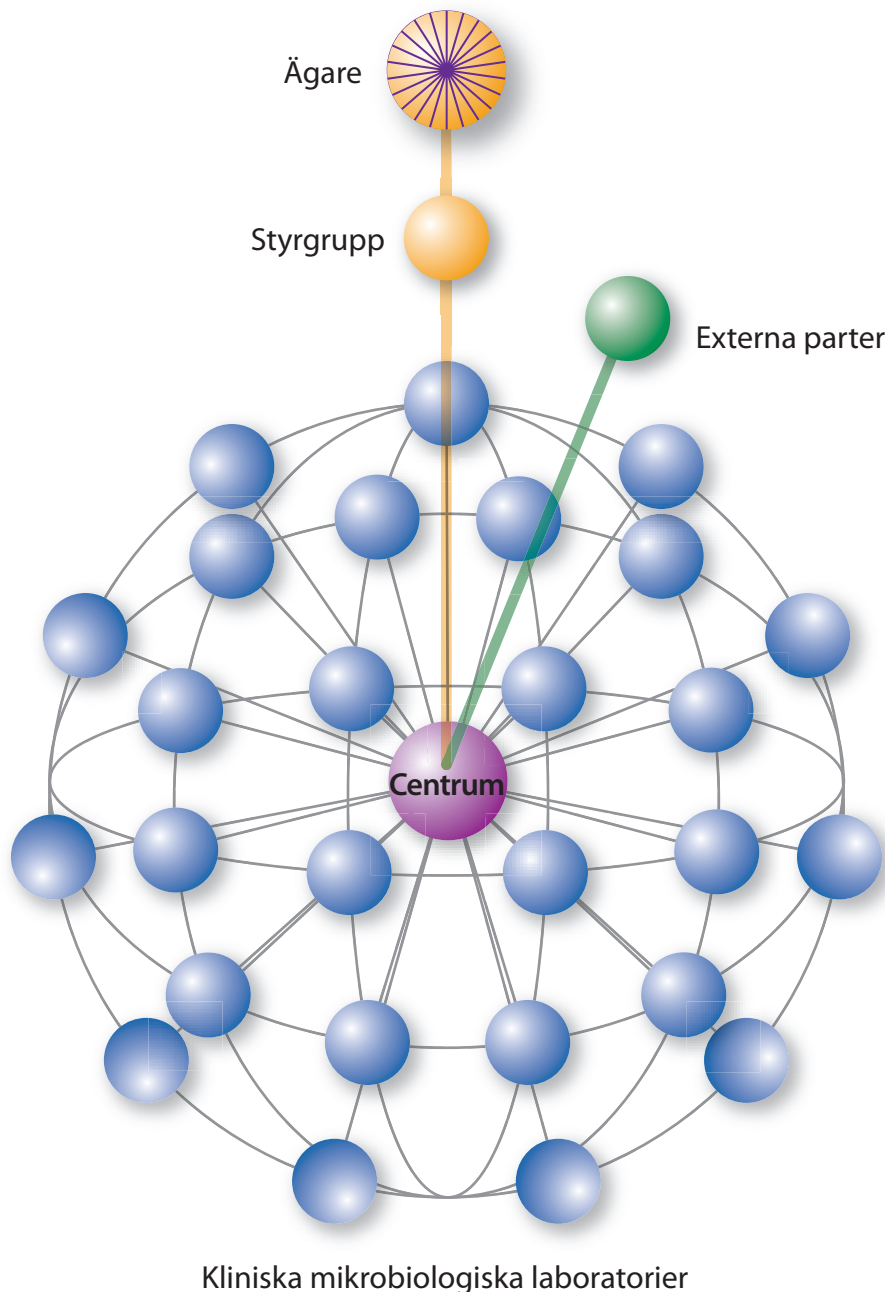
11	Kvalitetsutveckling	Utveckling och utvärdering av interna/externa metodkontroller, tester/metoder, strategier/rekommendationer, terminologi/standardisering av testresultat etc.
12	Nätverk	Delta i nationella/internationella nätverk inom området.
13	Forskning	Delta/bedriva forskningsprojekt inom området.

Övervakning och beredskap

14	Omvärldsbevakning	Upprätthålla kunskap om metoder som används i landet och utlandet samt bedriva omvärldsbevakning för att identifiera ny kunskap av betydelse.
15	Mikrobiell övervakning	Övervakning för kvalitetssäkring av tester, utveckling av resistens, virulens etc; eventuellt genom insamling och analys av prov.
16	Beredskap	Beredskap för tidig upptäckt och information vid ovanliga händelser, stöd vid utbrott, etablerande av back-up system för analyser.

Organisation för svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi

Ägare och styrgrupp kompletterar det operativa nätverket som består av centrum och landets 27 kliniska mikrobiologiska laboratorier.



Ägare

Laboratorienätverkets ägare är 22 oberoende parter – Folkhälsomyndigheten samt 21 landsting och regioner – och beslut avseende laboratorienätverket tas genom gemensamma överenskommelser mellan samtliga parter. Ägarna utser en styrgrupp med uppdrag att som företrädare genomföra ägarnas beslut.

Styrgrupp

Nätverkets ägare föreslås tillsätta en styrgrupp bestående av en representant från varje Universitets/Regionsjukhus (verksamhetschef vid kliniskt mikrobiologiskt laboratorium eller person som denne utser), två representanter som utses av övriga laboratorier, samt en representant för Folkhälsomyndigheten, som ordförande för styrgruppen.

Styrgruppen ansvarar för att genomföra det uppdrag som ägarna beslutat om. Det är också styrgruppens ansvar att inför en ny avtalsperiod ta fram ett förslag till ett nytt avtal, som förankrats i hela laboratorienätverket och referensgruppen, som underlag till beslut av ägarna för den nya avtalsperioden för nätverket.

Styrgruppen ansvarar för instruktioner till centrum, NRL och övriga laboratorier. Till styrgruppen adjungeras centrumets förvaltare som bistår styrgruppen enligt gruppens instruktioner.

För styrgruppen gäller majoritetsbeslut och dessa ska stämmas av med hela det operativa nätverket, bestående av en representant för varje kliniskt mikrobiologiskt laboratorium (verksamhetschef eller person som denne utser), innan beslut fastställs.

Centrum

Nätverket med NRL och övriga laboratorier kompletteras med ett centrum som på Folkhälsomyndighetens webbplats tillhandahåller offentlig information om de nationella referenslaboratoriernas specifika uppdrag och vilka funktioner de tillhandahåller. Centrum tillhandahåller också en virtuell mötesplats med ett Forum för det operativa nätverket.

Vidare ansvarar centrum för administration, uppföljning och operativ ledning av nätverket, samt kommunicerar ärenden från det operativa nätverket till styrgruppen och vice versa, och bistår styrgruppen med att förbereda frågor inför beslut, enligt instruktion från styrgruppen. Centrum ansvarar också för kontakter med referensgrupper samt med andra externa aktörer. För centrum ansvarar en förvaltare som utses av Folkhälsomyndigheten.

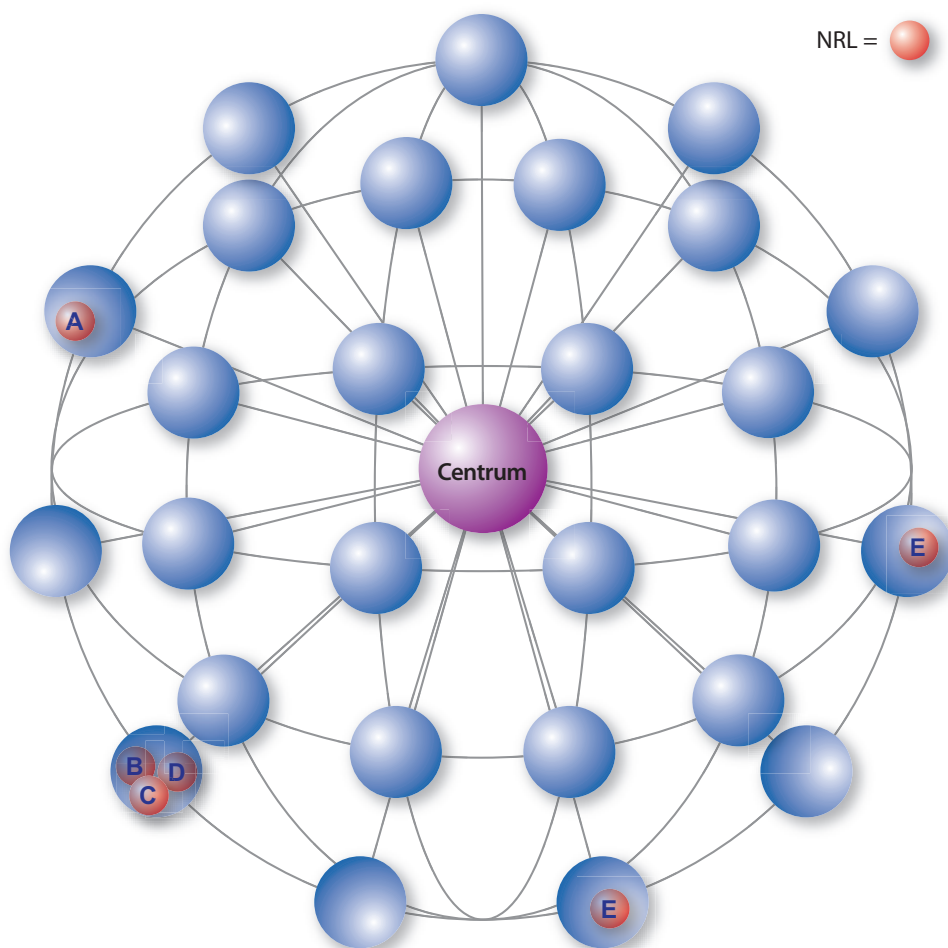
Externa aktörer

Aktörer som behöver anlita nätverket för en specifik analys eller motsvarande tar vanligen kontakt med respektive NRL eller anvisas dit efter kontakt/information från centrum. När det gäller mer övergripande funktioner kan myndigheter, andra aktörer, laboratorier inom andra sektorer eller utländska aktörer inledningsvis kontakta centrum som kan vägleda till respektive NRL eller till styrgruppen för bedömning. Centrum upprätthåller också kontakt med en referensgrupp med representanter för olika kliniska specialiteter, myndigheter, etc. för uppföljning av nätverkets funktioner samt för att stämma av och förankra förslag till förändringar.

Det operativa nätverket

Det operativa nätverket består, förutom av ett centrum med koordinerande funktion, av samtliga kliniska mikrobiologiska laboratorier som har uppdrag för landets hälso- och sjukvård. Dessa laboratorier representeras i nätverket av respektive verksamhetschef eller av person som denne utser. Det operativa nätverket har genom centrum tillgång till en virtuell mötesplats för information och ett forum för kommunikation på Folkhälsomyndighetens hemsida.

Ett antal av de kliniska mikrobiologiska laboratorierna kommer att ha ett eller flera uppdrag som NRL för ett smittämne och tillhandahålla analyser och andra referensfunktioner för det smittämnet för övriga laboratorier. I nedanstående figur har fem sådana NRL (av totalt 35 NRL som kommer att utlysas) illustrerats: ett laboratorium har uppdrag som NRL för smittämne A, ett annat laboratorium har uppdrag som NRL för smittämne B, C och D, medan två laboratorier i kombination har uppdrag som NRL för smittämne E



Kliniska mikrobiologiska laboratorier

2. Ekonomiska åtaganden för nätverkets ägare

Kostnader, nytta och effekt

Syftet med ett mikrobiologiskt laboratorienätverk är att åstadkomma ökad effektivitet, minskad sårbarhet samt en jämlik och hållbar mikrobiologisk laboratorieverksamhet för landets hälso- och sjukvård.

På uppdrag av EU-kommissionen har nyligen genomförts en studie för att analysera cost-benefit av att inrätta EU referenslaboratorier inom klinisk mikrobiologi (Cost-benefit analysis of reference laboratories for human pathogens. Aisha Sauer, DG SANTE (C3), European Commission. ECDC National Microbiology Focal Points Fifteenth Meeting. Stockholm 13-14 October 2016). Resultatet blev att vinster i form av förbättrade metoder, kvalitet, expertis, information, kommunikation och samverkan skulle minst motsvara kostnaderna. Nationella referenslaboratorier har redan etablerats och etableras i majoriteten av EU:s medlemsländer utan föregående analys av kostnad-nytta/effekt men med utgångspunkt av att en rationell samverkan kommer att eliminera dubbelarbete och förbättra tillgång till den kvalitetssäkrade laboratorieverksamhet som är nödvändig.

Mot bakgrund av resultatet av den europeiska studien samt att det inom ramen för de 4-6 månader som anslagits för det uppdrag som nu redovisas inte bedömts vara möjligt att i Sverige genomföra en väl genomförd kostnadsnyttoanalys¹ har förslaget utgått från samma förutsättningar som övriga jämförbara länder som inrättat laboratorienätverk. I förslaget ingår istället att under avtalsperioden i detalj monitorera effekt av det etablerade laboratorienätverket vilket förväntas ge underlag för uppskattning av nytta.

Finansiering av NRL

Diagnostiska analyser och referensmaterial finansieras genom beställaravgift. Forskning och uppdrag, utanför det område inom hälso- och sjukvård som NRL ansvarar för, finansieras genom anslag från forskningsråd, uppdragsgivare, etc. När det gäller referensfunktioner som faller inom Folkhälsomyndighetens ansvarsområde täcker myndigheten kostnaderna för dessa.

¹En kostnadsnytto- / kostnadseffektanalys för ett laboratorienätverk skulle bli såväl komplicerad som omfattande att genomföra. Förutom att fastställa vilka kostnader som vart och ett av 27 laboratorier har för respektive av dessa 35 föreslagna NRL-områden idag och i förväg uppskatta vilka kostnadsförändringar som ett etablerat laboratorienätverk skulle innebära, skulle det dessutom vara nödvändigt att också beräkna indirekta kostnader, orsakade av olika grad av sårbarhet före-efter. För detta skulle det vara nödvändigt att uppskatta konsekvenser av försämrad/ förbättrad eller fördröjd/snabb diagnostik av infektionssjukdom, insättande av behandling och smittförebyggande insatser. En komplett "cost-benefit analys" för att uppskatta samhällsekonomiska konsekvenser skulle således kräva komplicerade beräkningar av kostnader orsakade av sjuklighet och vårdtid kombinerat med resultat av riskanalys avseende frekvens och svårighetsgrad av utbrott av smittsam sjukdom med nu kända och nya, framtida smittämnen samt behov och beredskap avseende resurser för att hantera sådana utbrott på vårdavdelningar och i samhället i övrigt.

Med dessa förutsättningar kvarstår 26 av 35 områden för NRL (sid 14) och 8 av 16 referensfunktioner (sid 15) som faller inom landstingens och regionernas ansvarsområden och därmed behöver kostnadstäckas av dessa parter.

Inledningsvis konstaterades att för dessa referensfunktioner kan fem olika typer av insatser vara nödvändiga: Metodkunskap (upprätthålla, övervaka och vidareutveckla; referensfunktion 12, 14-16); Information och utbildning (funktion 10-11); Metodstöd (funktion 8); Diagnostikstöd (funktion 7); Laborativa projekt etc (funktion 11, 15). Som underlag insamlades dessutom information från 20 företrädare för inofficiella referenslaboratorier avseende hur mycket tid de uppskattade att de använde för dessa fem typer av insatser.

Projektets arbetsgrupp indelades i tre olika undergrupper som var och för sig sammanträdde för att ta fram en gemensam uppfattning om hur mycket tid som behövdes för de olika typerna av insatser för vart och ett av de 26 områdena. Därefter sammanträdde hela arbetsgruppen för att analysera de olika bedömningarna och nå fram till en konsensusuppfattning.

När det gällde metodkunskap, information, diagnostikstöd och metodstöd avser resursbehovet arbetstid för en expert på området. Därför sammanställdes total tid för dessa fyra insatser för respektive av de 26 områdena och baserat på genomsnittslön 2015-12-31 plus 50% sociala avgifter för en landstingsanställd specialist i mikrobiologi uträknades ett *basbelopp* för ersättning för respektive område.

Men för behov av laborativa projekt bedömdes att det inte i förväg var möjligt att veta inom exakt vilka av de 26 områdena som behov skulle uppstå under avtalsperioden och dessutom skulle detaljerade uppgifter krävas för att beräkna kostnader inför varje projekt. Men när behov uppstod var det alltid brådskande att hantera uppgiften för att eliminera problem och säkra fortsatt god kvalitet. Några exempel på sådana situationer var när en ny variant av klamydia uppträdde varvid många laboratorier levererade falskt negativa testresultat eller vid utbrott av mjältbrand bland djur med svårigheter att effektivt hantera diagnostik för exponerade människor. Det bedömdes att kostnaderna för dessa laborativa insatser skulle uppgå till minst 25-50% av kostnaderna för övriga fyra typer av insatser. Därför föreslogs att utöver basanslag skulle ytterligare c:a 25% anslås för att under avtalsperioden kunna tilldelas som *extra anslag* efter detaljerad ansökan och beslut av styrgruppen.

Tabell: Årlig finansiering av NRL

Nationellt referenslaboratorium	Referensdiagnostik och referensmaterial	Forskning och uppdrag utöver NRL-uppdrag	Laborativa projekt och andra extra behov	Kunskap, information, metodstöd, diagnostikstöd
Hepatiter	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 190 tkr
Retrovirus	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 190 tkr

Nationellt referenslaboratorium	Referensdiagnostik och referensmaterial	Forskning och uppdrag utöver NRL-uppdrag	Laborativa projekt och andra extra behov	Kunskap, information, metodstöd, diagnostikstöd
Luftvägsblock	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 150 tkr
Influenzavirus	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Folkhälsomyndigheten	
Högpatogeta coronavirus	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Folkhälsomyndigheten	
MPR-virus	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 130 tkr
Polio	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Folkhälsomyndigheten	
Enterovirus	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 150 tkr
Blödarfebervirus	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Folkhälsomyndigheten	
Flavivirus	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Folkhälsomyndigheten	
TBE (samordning övriga flavi)	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 110 tkr
Rabies och poxvirus	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Folkhälsomyndigheten	
Hantavirus	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 125 tkr
Herpesvirus	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 210 tkr
Humant Papillomvirus	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 145 tkr
Gastroenteritvirus	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 170 tkr
Polyomavirus	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 95 tkr
Adenovirus	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 95 tkr
Mycobacterium tuberculosis	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 165 tkr
Bacillus anthracis	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Folkhälsomyndigheten	
Toxinproducerande bakterier	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 115 tkr

Nationellt referenslaboratorium	Referensdiagnostik och referensmaterial	Forskning och uppdrag utöver NRL-uppdrag	Laborativa projekt och andra extra behov	Kunskap, information, metodstöd, diagnostikstöd
Neisseria meningitidis	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 105 tkr
Bakteriologisk STI	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 210 tkr
Atypiska luftvägspatogener	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 150 tkr
Borrelia	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 160 tkr
Patogener vid cystisk fibros	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 100 tkr
Bakteriologiska tarmpatogener	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 200 tkr
Clostridium difficile	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 150 tkr
Francisella tularensis	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 95 tkr
Parasiter	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 265 tkr
Svampar	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 265 tkr
Epidemiologisk typning av bakterier	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 160 tkr
Antibiotikaresistens	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Anslag från styrgrupp	Basanslag: 160 tkr
Riskklass 4 smittämnen	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Folkhälsomyndigheten	
Nya eller okända smittämnen	Beställaravgift	Anslags-/uppdragsgivare	Folkhälsomyndigheten	

Den årliga finansieringen, genom solidarisk kostnadstäckning av landsting och regioner, uppgår när nätverket träder i kraft till 5 000 tkr, fördelat på 4 060 tkr basanslag till NRL samt 940 tkr extra anslag för tilldelning efter beslut av styrgrupp. Under verksamhetsåret 2017 gäller 50% finansiering eftersom nätverket träder i kraft 2017-07-01.

Kostnader för nätverkets ägare Folkhälsomyndigheten, landsting och regioner

Kostnader för Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten täcker kostnader för att tillhandahålla centrum med förvaltare, samt för referensfunktioner inom myndighetens ansvarsområde.

Kostnader för landsting och regioner

I uppdraget specificerades att finansiering från landsting och regioner skulle täckas genom solidarisk kostnadstäckning baserad på folkmängd. Den årliga kostnaden för respektive landsting och region för basanslag till NRL samt för extra anslag beslutade av styrgrupp redovisas i nedanstående tabell. För verksamhetsåret 2017 gäller halva beloppet då beslutet träder i kraft 2017-07-01; därefter årlig indexuppräkning).

Landsting	Folkmängd 2015-12-31	Andel av riket (%)	Basanslag för NRL	Anslag för styrgrupp	Totalt anslag (avrundat belopp)
Stockholm	2 231 439	22,65	919 669	212 928	1 130 tkr
Västra Götaland	1 648 642	16,74	679 474	157 317	835 tkr
Skåne	1 303 627	13,23	537 279	124 395	660 tkr
Östergötland	445 661	4,52	183 676	42 526	225 tkr
Uppsala	354 164	3,60	145 966	33 795	180 tkr
Jönköping	347 837	3,53	143 358	33 191	175 tkr
Halland	314 784	3,20	129 736	30 037	160 tkr
Örebro	291 012	2,95	119 938	27 769	150 tkr
Södermanland	283 712	2,88	116 930	27 072	145 tkr
Gävleborg	281 815	2,86	116 148	26 891	145 tkr
Dalarna	281 028	2,85	115 823	26 816	145 tkr
Värmland	275 904	2,80	113 712	26 327	140 tkr
Västmanland	264 276	2,68	108 919	25 218	135 tkr
Västerbotten	263 378	2,67	108 549	25 132	135 tkr
Norrbottn	249 733	2,54	102 925	23 830	125 tkr
Västernorrland	243 897	2,48	100 520	23 273	125 tkr
Kalmar	237 679	2,41	97 957	22 680	120 tkr
Kronoberg	191 369	1,94	78 871	18 261	95 tkr
Blekinge	156 253	1,59	64 398	14 910	80 tkr
Jämtland	127 376	1,29	52 497	12 154	65 tkr
Gotland	57 391	0,58	23 653	5 476	30 tkr
Riket	9 850 977	100,00	4 060 000	940 000	5 000 tkr

3. Implementering av ett nationellt laboratorienätverk



Den rapport som projektgruppen nu överlämnar till uppdragsgivarna (Förslag 2) innebär att processen att utveckla ett förslag till ett laboratorienätverk är genomförd. Nätverket kan nu implementeras i tre steg och inleds med ägarnas beslut enligt förslaget (Beslut 2).

1. Ägarna beslutar att nätverket etableras

Folkhälsomyndigheten och landstingen och regionerna ingår överenskommelse om att etablera det föreslagna nätverket (se avsnittet "Beslut").

2. Representanter för de kliniska laboratorierna utses

Samtliga kliniska mikrobiologiska laboratorier utser varsin representant i det operativa nätverket (verksamhetschef eller person som denne utser). Representanter för Folkhälsomyndigheten, Universitets/Regionsjukhus, samt två representanter valda av övriga laboratorier, ingår i styrgruppen. Folkhälsomyndigheten utser förvaltare för laboratorienätverkets centrum.

3. Nationella referenslaboratorier utses

Styrgruppen beslutar, för de 35 områden för vilka NRL ska utlysas, vilka av de referensfunktioner som redovisats i tabell (sidan 15) som ska inrättas för varje område. Efter att ha specificerat funktionerna utlysas på Folkhälsomyndighetens hemsida, samt direkt till landets kliniska mikrobiologiska laboratorier, de 35 uppdragen som NRL för ansökan. Förfarandet vid utlysning och tillsättning av NRL har, av jurister vid SKL och Folkhälsomyndigheten, bedömts vara förenligt med EU-regler och då även svenska regler som LOU med stöd av undantaget för horisontella samarbeten i upphandlingslagstiftning, baserat på bl a "Hamburgerdomen" (Mål C-480/06: Domstolens dom (stora avdelningen) av den 9 juni 2009 — Europeiska gemenskapernas kommission mot Förbundsrepubliken Tyskland. eur-lex.europa.eu/legal).

När ansökningar inkommit bedöms dessa av styrgruppen, i första hand för att fastställa att kvalitetskrav uppfylls och att nödvändiga referensfunktioner ingår. Om så är fallet men två eller flera laboratorier lämnat in hållbara ansökningar för samma NRL-område, bedöms om något av laboratorierna har försteg genom bättre dokumenteras erfarenhet och vetenskaplig skicklighet, samt mer heltäckande tillhandahållande av en funktion, etc. Skulle två eller flera laboratorier bedömas ha tillräckliga och likvärdiga förutsättningar beslutar styrgruppen om hantering t ex genom att föreslå att de båda laboratorierna återkommer med en kombinerad ansökan.

När styrgruppen fattat beslut om utnämning av NRL, förankras det i hela laboratorienätverket. Därefter tecknas avtal mellan styrgruppens ordförande och verksamhetschefen för det kliniska laboratorium som utnämns till NRL för ett område. Det är denne verksamhetschef som ansvarar för att detta NRL tillhandahåller de funktioner som avtalats.

När dessa tre steg genomförts är laboratorienätverket implementerat och övergår i förvaltningsfas.

4. Förvaltning av ett nationellt laboratorienätverk

Folkhälsomyndigheten rekviderar inför varje verksamhetsår beslutade medel från övriga parter samt utbetalar avtalat basanslag till respektive NRL, samt extra anslag enligt styrgruppens beslut.

Centrum, NRL och övriga laboratorier ansvarar för sina uppgifter (se avsnittet ”Beslut”) och centrums förvaltare ansvarar för den dagliga driften enligt instruktion från styrgruppen samt återskärterar löpande till styrgruppen. Centrums förvaltare informerar styrgruppen om ovanliga händelser inträffar och bistår styrgruppen för att ta fram underlag och utreda frågor.

Styrgruppen ansvarar för att verksamheten kontinuerligt följs upp och beslutar, i samråd med det operativa nätverket, om hantering vid ovanliga händelser samt tilldelning av extra anslag.

Avtalsperioden löper under upp till 30 månader fr.o.m. att beslutet träder i kraft 1 juli 2017, samt under hela 2018 och 2019. Under perioden januari-juni 2019 utvärderas verksamheten samt tas in förslag till förändringar. 30 juni 2019 inlämnas förslag för kommande avtalsperiod till nätverkets ägare. Efter beslut från ägarna sker nya utlysningar om uppdrag för NRL.

BESLUT

FOLKHÄLSOMYNDIGHETENS, LANDSTINGENS OCH REGIONERNAS BESLUT
om att ingå överenskommelse för att tillhandahålla ett
svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi

HÄRIGENOM BESLUTAS
FÖLJANDE STADGAR

Artikel 2

Syftet med samverkan

Denna överenskommelse syftar till att reglera samverkan för ett mikrobiologiskt laboratorienätverk av betydelse för hälso- och sjukvård mellan parterna. Parterna har antagit detta beslut med beaktande av ”Underlag till överenskommelse om ansvar för funktioner av betydelse för ett laboratorienätverk” samt ”Svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi; rapport till uppdragsgivare Folkhälsomyndigheten samt Sveriges landsting och regioner”.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Parter

Denna överenskommelse har ingåtts mellan Folkhälsomyndigheten, landstingen och regionerna (nedan kallade parterna).

Parterna är:
Folkhälsomyndigheten
Blekinge läns landsting
Dalarnas läns landsting
Region Gotland
Region Gävleborg
Region Halland
Region Jämtland Härjedalen
Region Jönköpings län
Kalmar läns landsting
Region Kronoberg
Norrbottens läns landsting
Region Skåne
Stockholms läns landsting
Södermanlands läns landsting
Uppsala läns landsting
Värmlands läns landsting
Västerbottens läns landsting
Västernorrlands läns landsting
Västmanlands läns landsting
Västra Götalandsregionen
Region Örebro län
Region Östergötland

Artikel 3

Definitioner

Laboratorienätverkets ägare beslutar om villkor och utser en styrgrupp med uppdrag att företräda ägarna för att leda det operativa laboratorienätverket, som ansvarar för det löpande arbetet och består av nationella referenslaboratorier, övriga kliniska mikrobiologiska laboratorier i landet, samt ett sammanhållande centrum för laboratorienätverket.

KAPITEL II

STYRGRUPP

Artikel 4

Styrgruppens medlemmar

Styrgruppen består av verksamhetschefer, eller person denne utser, från samtliga Regions-/ Universitetssjukhus kliniska mikrobiologiska laboratorier, samt två medlemmar som övriga kliniska mikrobiologiska laboratorier utser. Folkhälsomyndighetens avdelningschef för mikrobiologi, eller person denne utser, är ordförande för styrgruppen, och vice ordförande utses av styrgruppen. Förvaltare för centrum är adjungerad till styrgruppen men saknar rösträtt. Styrgruppens mötesprotokoll dokumenteras på den virtuella mötesplatsen för laboratorie-nätverket.

Artikel 5

Styrgruppens möten

Styrgruppens möten kan ske vid personligt möte, videokonferens, telefonkonferens eller på virtuell mötesplats enligt styrgruppens beslut. Antal och frekvens av möten avgörs efter omfattning av uppgifter men styrgruppen ska mötas minst fyra gånger per år.

Artikel 6

Styrgruppens beslut

Styrgruppen är beslutsfattande om en majoritet är närvarande. Beslut tas med enkel majoritet och ordförande har utslagsröst. Vid jäv eller intresse-

konflikt för medlem deltar denne inte i styrgruppens beslut i ärendet.

Förslag till beslut delges samtliga medlemmar i det operativa laboratorienätverket med embargo under minst en vecka för att synpunkter ska kunna inlämnas innan beslut fastställs. Styrgruppens förslag till beslut, inlämnade synpunkter samt fastställda beslut dokumenteras på den virtuella mötesplatsen för laboratorienätverket.

Artikel 7

Styrgruppens uppgifter

Styrgruppen företräder ägarna och beslutar om instruktioner till det operativa nätverket.

Styrgruppen utlyser uppdrag som NRL och redovisar vilka funktioner som respektive NRL ska tillhandahålla. Styrgruppen utnämner NRL som erhåller basanslag, samt beslutar om tilldelning v.b. av extra anslag.

Styrgruppen ansvarar för beslut för att lösa eventuella problem och genomföra förändringar av verksamheten.

Styrgruppen ansvarar också för att verksamheten fortlöpande monitoreras. Resultat av denna monitorering samt inventering av fortsatta behov analyseras av hela laboratorienätverket under perioden januari-juni 2019. Ett förslag för fortsatt avtal från 1 januari 2020 tas fram och inlämnas till ägarna 30 juni 2019 för beslut.

KAPITEL III

CENTRUM

Artikel 8

Förvaltare för centrum

För centrum ansvarar Folkhälsomyndigheten och myndigheten utser en förvaltare som ansvarar för verksamheten vid centrum, samt bistår styrgruppen med att ta fram underlag och liknande.

Artikel 9

Information på webbplats

Centrum ansvarar för att på Folkhälsomyndighetens hemsida tillhandahålla information om laboratorienätverket, de nationella referenslaboratoriernas uppdrag, samt förteckning över vissa tillgängliga analyser vid kliniska laboratorier och annan information av relevans för nätverkets interna och externa användare.

Artikel 10

Virtuell mötesplats

Centrum ansvarar för att på Folkhälsomyndighetens hemsida tillhandahålla en virtuell mötesplats och ett forum för såväl laboratorienätverkets som för styrgruppens medlemmar inklusive nätverkets dokumentation.

Artikel 11

Kommunikation

Förvaltare ansvarar i den löpande verksamheten för kommunikation inom det operativa nätverket samt med referensgrupp och andra externa parter och för att rapportera relevant information och frågor till styrgruppen. Förvaltare övervakar monitorering av verksamheten.

Artikel 12

Stöd för styrgruppen

Förvaltare bistår styrgruppen genom att ta fram underlag inför styrgruppens möten, hantera dokumentation och kommunikation för styrgruppen samt ytterligare stöd enligt styrgruppens instruktioner.

Artikel 13

Administration

Centrum ansvarar för att tillhandahålla avtal och annan dokumentation inklusive ekonomisk redovisning för laboratorienätverket.

KAPITEL IV

**NATIONELLA REFERENS-
LABORATORIER**

Artikel 14

Medlemmar

Verksamhetschef vid kliniskt mikrobiologiskt laboratorium, eller person som denne utser, är medlem i det operativa laboratorienätverket och är ansvarig för det eller de NRL som utnämns vid laboratoriet men en kontaktperson kan utses för NRL.

Artikel 15

Ansvar

NRL tillhandahåller de funktioner som avtalats för verksamheten. Målsättningen för NRL är att etablera samverkan och inte konkurrens mellan landets kliniska laboratorier och vid eventuella problem beslutar styrgruppen om handläggning. NRL ska upprätthålla kontakt med övriga laboratorier och identifiera ytterligare nödvändiga insatser och i så fall inlämna detaljerad ansökan, enligt styrgruppens instruktion, för extra anslag. NRL ska till styrgruppen och centrum tillhandahålla information över hur anslag används, information för monitorering av verksamheten samt information för presentation på laboratorienätverkets hemsida enligt instruktion från styrgruppen.

KAPITEL V

ÖVRIGA LABORATORIER

Artikel 16

Medlemmar

I det operativa laboratorienätverket ingår samtliga kliniska mikrobiologiska laboratorier i landet som har uppdrag för landets hälso- och sjukvård inklusive privata laboratorier. Verksamhetschef vid kliniskt mikrobiologiskt laboratorium, eller person som denne utser, är medlem i det operativa laboratorienätverket och är ansvarig för laboratoriets uppgifter inom nätverket.

Artikel 17

Ansvar

Laboratorierna har rätt att ta del av samtliga funktioner som nätverkets NRL tillhandahåller. Laboratorierna ska till styrgruppen och centrum tillhandahålla information för monitorering av verksamheten samt information för presentation på laboratorienätverkets hemsida enligt instruktion från styrgruppen.

KAPITEL VI

REFERENSGRUPP

Artikel 18

Medlemmar

Till referensgruppen utser styrgruppen representativa användare av laboratorieverksamheten som kliniska företrädare för specialistområden samt myndigheter

Artikel 19

Ansvar

Referensgruppen har betydelse för monitorering av verksamheten och remissinstans inför viktiga beslut för nätverket som förslag till nytt beslut för verksamheten av ägarna inför kommande period.

KAPITEL VII

Utnämning av NRL

Artikel 20

Utllysning

När giltigt beslut om överenskommelse för laboratorienätverk tagits av ägarna utlyses uppdrag som NRL för ansökan på Folkhälsomyndighetens hemsida och till samtliga kliniska mikrobiologiska laboratorier i landet. De områden som ska utlysas finns listade på sidan 14 i rapporten ”Svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi”. Ansökningstid ska uppgå till minst en månad.

Ansökan ska helst gälla samtliga smittämnen som anges för området, men ansökan för bara ett eller flera av angivna smittämnen får också inlämnas; skulle ett eller flera sådana NRL utses avgör styrgruppen hur stor andel av basanslag som erhålls.

Två eller flera laboratorier kan i samverkan ansöka om uppdrag för ett område, men då ska anges vilka funktioner som vilket laboratorium ansvarar för och ett av laboratorierna ska ha huvudansvar för området.

Det är också möjligt att ansöka om att utses som NRL för ett område som inte omfattas av utlysning och i sådana fall avgör styrgruppen, genom omprioriteringar inom befintlig budget för avtalsperioden, om basanslag ska utgå samt storleken av detta.

Ansökan ska innehålla en redogörelse för laboratoriets och ansvarig personals erfarenhet och vetenskaplig kompetens för det område det gäller. Dessutom ska detaljerat redovisas på vilket sätt de referensfunktioner, som listats på sidan 15 i rapporten ”Svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi” kommer att tillhandahållas inklusive en beskrivning över de analyser och material som kommer att tillhandahållas samt till vilka priser.

Artikel 21

Bedömning

Det är primärt styrgruppen som bedömer ansökan, men undantagsvis kan externa experter anlitas för bedömning om styrgruppen anser det nödvändigt.

Ansökningar som bedöms uppfylla de krav som ställs för NRL kan godkännas. Om två eller flera ansökningar gäller samma område ska den ansökan som bedöms bäst uppfyller kraven ges företräde men om två eller flera ansökningar bedöms likvärdiga kan styrgruppen välja att anlita extern bedömning alternativt kontakta laboratorierna för samråd och exempelvis föreslå att laboratorierna kommer överens om en gemensam ansökan.

I de fall ansökningar ej bedöms uppfylla de krav som ställs, eller om inget laboratorium lämnat in ansökan till NRL för ett område, beslutar styrgruppen hur detta ska hanteras. Styrgruppen kan välja att inom gruppen, eller genom kontakt med laboratorierna, undersöka förutsättningarna för att en senare ansökan som uppfyller krav för NRL kan inlämnas för att NRL för området ska kunna utnämnas. Ej tilldelat basanslag övergår då till extra anslag men kan tilldelas senare om NRL utnämns.

Artikel 22

Beslut om utnämning

Styrgruppens förslag till beslut om utnämning avstäms med det operativa laboratorienätverket. När beslutet fastställs upprättar styrgruppen, som företrädare för ägarna, avtal med det NRL som utnämns baserat på uppgifter i ansökan. Beslutet publiceras på Folkhälsomyndighetens hemsida och information utskickas till berörda kliniker och myndigheter.

KAPITEL VIII

FINANSIERING

Artikel 23

Folkhälsomyndigheten

Myndigheten täcker kostnaderna för centrum samt för de NRL som tillhör myndighetens ansvarsområde.

Artikel 24

Landsting och regioner

Landstingen och regionerna täcker årligen kostnaderna för basanslag och extra anslag för de NRL som inte tillhör Folkhälsomyndighetens ansvarsområde enligt redovisning sidan 21 i rapporten "Svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi".

Inbetalning sker när beslutet träder i kraft samt därefter vid kalenderårsskifte med årlig indexuppräknings. Beslut att inrätta laboratorienätverk träder enligt förslaget i kraft 1 juli 2017 med följd att kostnadstäckningen för 2017 reduceras med 50%.

Folkhälsomyndigheten rekviderar medel från landstingen och regionerna och utbetalar sedan basanslag till NRL samt utbetalar därefter extra anslag enligt beslut av styrgrupp. Resterande medel för extra anslag kvarstår vid kalenderårsskifte under avtalsperioden.

Artikel 25

Övrig finansiering

Analys och material finansieras genom avgifter från beställare. Forskning och uppdrag vid NRL utanför NRL:s uppdragsområde finansieras av anslagsgivare och uppdragsgivare.

KAPITEL IX

PARTERNAS ÅTAGANDEN

Artikel 30

Parternas gemensamma åtaganden

Genom denna överenskommelse förbinder sig parterna att följa de principer och villkor som reglerats av detta beslut. När det gäller kostnader för t ex arbetstid med anledning av laboratorienätverket, som inte reglerats på annat sätt av detta beslut, täcks dessa av den part där vederbörande är anställd.

Artikel 31

Folkhälsomyndighetens åtaganden

Genom denna överenskommelse förbinder sig Folkhälsomyndigheten att täcka kostnaderna för centrum samt för de referensfunktioner som tillhör myndighetens ansvarsområde.

Artikel 32

Landstingens och regionernas åtaganden

Genom denna överenskommelse förbinder sig landstingen och regionerna att genom solidarisk finansiering täcka kostnader för referensfunktioner som inte tillhör Folkhälsomyndighets ansvarsområde.

KAPITEL X

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 32

Ändringar och tillägg

Ändringar av och tillägg till denna överenskommelse ska vara skriftliga och undertecknade av behörig representant för samtliga parter för att vara gällande.

Artikel 33

Twist m.m.

Parterna är ense om att syftet med denna överenskommelse uppnås genom samverkan och att överenskommelsen bygger på ett ömsesidigt förtroende. Twist, meningsskiljaktigheter eller krav som uppkommer i anledning av överenskommelsen ska därför i första hand lösas genom förhandlingar mellan berörda parter i syfte att nå en gemensam lösning

Artikel 34

Uppsägning

En part kan ensidigt frånträda överenskommelsen efter skriftlig uppsägning till övriga parter. Överenskommelsen upphör då att gälla tolv kalendermånader efter uppsägningen.

Artikel 35

Ikraftträdande

Denna överenskommelse om myndighetssamverkan blir giltig under förutsättning av att den godkänns och undertecknats av respektive part. Beslutet planeras bli giltigt 2017-01-31 för att ge tid för utlysning, bedömning och utnämning av NRL innan beslutet träder i kraft 2017-07-01 och gäller därefter till den 31 december 2019. För att fortsätta denna myndighetssamverkan därefter måste en ny likalydande eller ändrad överenskommelse beslutas av parterna.

Överenskommelsen har upprättats i samma antal likalydande exemplar som antalet parter, och parterna har tagit ett exemplar vardera. Parterna har undertecknat överenskommelsen nedan samt godkänt att originalunderteckningar sammanställs i parternas exemplar.

Underskrifter

.....

Johan Carlson, Generaldirektör,
Folkhälsomyndigheten

Datum: 2016 - -

.....

Anne Rundquist, tf Landstingsdirektör,
Stockholms läns landsting

Datum: 2016 - -

.....

Staffan Isling, Landstingsdirektör,
Landstinget i Uppsala län

Datum: 2016 - -

.....

Jan Grönlund, Landstingsdirektör,
Landstinget Sörmland

Datum: 2016 - -

.....

Mats Uddin, Regiondirektör,
Region Östergötland

Datum: 2016 - -

.....

Agneta Jansmyr, Regiondirektör,
Region Jönköpings län

Datum: 2016 - -

.....

Martin Myrskog, Regiondirektör,
Region Kronoberg

Datum: 2016 - -

.....

Krister Björkegren, Landstingsdirektör,
Landstinget i Kalmar län

Datum: 2016 - -

.....

Peter Lindvall, Regiondirektör,
Region Gotland

Datum: 2016 - -

.....

Peter Lilja, Landstingsdirektör,
Landstinget Blekinge

Datum: 2016 - -

.....

Alf Jönsson, Regiondirektör,
Region Skåne

Datum: 2016 - -

.....

Catarina Dahlöf, Regiondirektör,
Region Halland

Datum: 2016 - -

.....

Ann-Sofi Lodin, Regiondirektör,
Västra Götalandsregionen

Datum: 2016 - -

.....

Gunilla Andersson, Landstingsdirektör,
Landstinget i Värmland

Datum: 2016 - -

.....

Rickard Simonsson, Regiondirektör,
Region Örebro län

Datum: 2016 - -

.....

Anders Åhlund, Landstingsdirektör,
Landstinget Västmanland

Datum: 2016 - -

.....

Karin Stikå Mjöberg, Landstingsdirektör,
Landstinget Dalarna

Datum: 2016 - -

.....

Svante Lönnbark, Regiondirektör,
Region Gävleborg

Datum: 2016 - -

.....

Inger Bergström, Regiondirektör,
Landstinget Västernorrland

Datum: 2016 - -

.....

Ingela Jönsson, tf Regiondirektör,
Region Jämtland Härjedalen

Datum: 2016 - -

.....

Anders Sylvan, Landstingsdirektör,
Västerbottens läns landsting

Datum: 2016 - -

.....

Veronika Sundström, Landstingsdirektör,
Norrbottens läns landsting

Datum: 2016 - -

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsohot.

Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling.



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, SE-171 82 Solna **Östersund** Forskarens väg 3, SE-831 40 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se