



ÅRSRAPPORT

STATENS SERUM INSTITUT

2018



<i>1. Påtegning</i>	3
<i>2. Beretning</i>	4
2.1. Præsentation af Statens Serum Institut	4
2.2. Ledelsesberetning	4
2.2.1 Årets faglige resultater.....	4
2.2.2 Årets økonomiske resultat	9
2.2.3 Hovedkonti	10
2.3 Kerneopgaver og ressourcer	11
2.4 Målrapportering.....	12
2.4.1 Uddybende analyse af udvalgte resultatkrav	13
2.5 Forventninger til 2019	14
<i>3. Regnskab</i>	15
3.1 Anvendt regnskabspraksis	15
3.2 Resultatopgørelse	16
3.3 Balance	18
3.4 Egenkapitalforklaring	19
3.5 Likviditet og låneramme.....	20
3.6 Bevillingsregnskabet	20
<i>Bilag 1: Årets målopfyldelse</i>	21
<i>Bilag 2: Noter til resultatopgørelse og balance</i>	29
<i>Bilag 3. Indtægtsdækket virksomhed</i>	32
<i>Bilag 4. Tilskudsfinansierede aktiviteter</i>	33
<i>Bilag 5. Forelagte investeringer</i>	34
<i>Bilag 6. IT-omkostninger</i>	34



1. Påtegning

Årsrapporten omfatter

Årsrapporten omfatter de hovedkonti på finansloven, som SSI, CVR-nr. 46837428, er ansvarlig for:

- §16.35.01: Statens Serum Institut (Statsvirksomhed).

herunder de regnskabsmæssige forklaringer, som skal tilgå Rigsrevisionen i forbindelse med bevillingskontrollen for 2018.

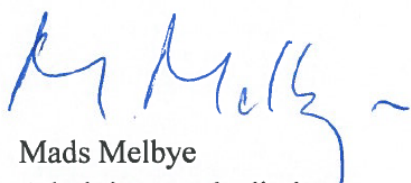
Påtegning

Det tilkendegives hermed:

1. at årsrapporten er rigtig, dvs. at årsrapporten ikke indeholder væsentlige fejlinformationer eller udeladelser, herunder at måloppstillingen og målrapporteringen i årsrapporten er fyldestgørende,
2. at de dispositioner som er omfattet af regnskabsaflæggelsen, er i overensstemmelse med meddelte bevillinger, love og andre forskrifter samt med indgåede aftaler og sædvanlig praksis, og
3. at der er etableret forretningsgange, der sikrer en økonomisk hensigtsmæssig forvaltning af de midler og ved driften af de institutioner, der er omfattet af årsrapporten.

København d. 13. marts 2019

København d. 13. marts 2019


Mads Melbye
Administrerende direktør
Statens Serum Institut


Per Okkels
Departementschef
Sundheds- og Ældreministeriet



2. Beretning

2.1. Præsentation af Statens Serum Institut

SSI er et institut under Sundheds- og Ældreministeriet, hvis mission er **gennem sygdomskontrol og forskning at styrke sundheden**. SSI's opgaver er reguleret i sundhedslovens § 222.

Visionen er SSI som en integreret del af det danske og internationale sundhedsvæsen, der omsætter forskning til fremtidens beredskab.

SSI sikrer dette gennem følgende aktiviteter:

- Overvågning, forebyggelse og intervention i forhold til infektionssygdomme og biologiske trusler
- Screening af alle nyfødte for medfødte sygdomme for at reducere følgeskader
- Special- og beredskabsunderstøttende diagnostik på det biomedicinske område
- Sikring af forsyningen af vacciner m.v. til vaccinationsprogrammerne og til beredskabet
- Forskning på internationalt niveau for at styrke overvågning, diagnostik, behandling og forebyggelse
- Drift af Danmarks Nationale Biobank og relaterede registre

Årsrapporten aflægges for § 16.35.01 Statens Serum Institut.

2.2 Ledelsesberetning

2.2.1 Årets faglige resultater

En mission, ét institut

2018 blev det første fulde år for SSI efter frasalg af vaccineproduktionen og under nye organisatoriske, strategiske og økonomiske rammer. Fokus var naturligt på konsolidering, herunder sikre, at det fokuserede SSI – ét institut – også fremadrettet har fokus på missionen ”Vi styrker sundhed gennem sygdomskontrol og forskning”.

Dette betyder også, at SSI skal være en attraktiv samarbejdspartner på en række områder, der har stor national og international opmærksomhed. Det gælder forskning i sygdomsbekæmpelse, men ikke mindst kampen mod antibiotikaresistens, som bl.a. WHO har erklæret som en trussel mod verdenssundheden. Flere eksperter kalder også problemstillingen en trussel mod verdensøkonomien.

Danmark har – bl.a. med SSI som en central aktør - et godt udgangspunkt for at gøre noget ved disse trusler. Dels fordi SSI tidligt har taget udfordringen op, og dermed udvist rettidig omhu, dels fordi SSI har en stærk tradition for at samarbejde tværsektorielt i et ”one health”-perspektiv.



Overtagelse af det veterinære beredskab

Konkret har det bl.a. udmøntet sig i, at det veterinære beredskab overgår til et konsortium af Københavns Universitet og SSI fra 2020 – Dansk Veterinær Konsortium. Allerede i 2019 overtages en række centrale analyser for bl.a. fugleinfluenza og andre alvorlige husdyrsygdomme, hvorfor der i 2018 har været brugt megen tid på at forberede de kommende opgaver. Konkret er arbejdet med en ny laboratoriebygning påbegyndt, ligesom der arbejdes med implementering af et nyt prøvemodtagelsessystem og opsætning af nye analyser. Dertil kommer udarbejdelse af formelle rammer for konsortiet, herunder omkring økonomistyring, governance, jura, kommunikation mv. Det er et arbejde, der berører mange medarbejdere på SSI, men hvor netop ”one health”-vinklen gør opgaven ekstra meningsfuld.

Internationalt center for antibiotikaresistens/antimicrobial resistance (AMR)

Tilsvarende har medarbejdere på SSI også bidraget til, at regeringen har fået tilsagn om placering af et internationalt AMR center i Danmark, der skal huse op til 300 forskere. I 2018 blev ambitionen og de formelle tilkendegivelser italesat, mens SSI bl.a. fremadrettet skal hjælpe med at udvikle et ambitiøst arbejdsprogram.

Implementering af diagnostikaftalen mellem SSI og regionerne

En af de centrale opgaver i 2018 har været implementeringen af aftalen om den fremtidige arbejdsdeling mellem SSI og regionerne på det diagnostiske område, der blev indgået i forbindelse med Økonomiaftalen for 2018.

Aftalen har haft effekt hele året og er forløbet efter planen, herunder i relation til antallet af prøver, prøveflow og transporttider. I 2018 udførte SSI over 97.000 analyser mod de aftalte knap 94.000 analyser.

Der har været et godt og konstruktivt samarbejde med regionerne, herunder de klinisk mikrobiologiske afdelinger, og aftalen har bidraget til at styrke det faglige niveau på flere områder. Et eksempel er TB-området (tuberkulose), hvor diagnostik og overvågningen nu går hånd i hånd. Alle prøver undersøges i henhold til internationale standarder, herunder ved at alle prøver nu dyrkes, og der laves hurtig resistensundersøgelse for alle relevante antibiotika. Fastholdelsen af TB/mykobakterie diagnostikken på SSI har medvirket til, at SSI's Afdeling for Tuberkulose og Mykobakterier bedre kan bistå ved håndtering af større udbrud, som fx sagerne omkring smitte blandt patienter og ansatte på Aalborg Universitets Hospital samt udbruddet af multiresistens TB i Viborg.

Som konsekvens af aftalen lukkede SSI før sommerferien afdelingen for Autoimmunologi og Markører, da disse analyser fremadrettet vil blive foretaget af regionerne.

Infektionsberedskabet

SSI's øvrige infektionsberedskab – hele kæden fra vejledning om forebyggende tiltag og risikovurderinger, diagnostik og udbrudsoversporing til forsyning af vacciner og rådgivning om behandling har ligeledes haft et meget travlt år.

Flere vacciner og vacciner til flere

Begyndelsen af 2018 var præget af en hård influenzasæson med et højt antal indlæggelser og overdødelighed blandt ældre. De fleste af disse var ikke vaccinerede, men samtidig var den



dominerende influenza type B ikke indeholdt i årets influenzavaccine, hvilket har været medvirkende årsag til den alvorlige sygdomsbyrde. I alt blev overdødeligheden opgjort til 1.644 døde. Dette har bl.a. betydet, at der skal arbejdes på at få vaccinationsdækningen op på de anbefalede 75 % mod de 50 % som sås blandt ældre i sæson 2017/18, ligesom der med finansloven for 2019 blev afsat midler til at indføre nye og endnu mere effektive vacciner.

For SSI betød det bl.a. at instituttet ekstraordinært fik købt ca. 100.000 doser 4-valente influenzavacciner til den efterfølgende sæson og samtidig forberedte et generelt skifte til de nye mere dækkende 4-valente influenzavacciner. Det generelle skifte blev bl.a. præsenteret i regeringens udspil ”De mange skal beskytte de få”, der også indeholder initiativer omkring en udvidelse af SSI’s påmindelsesordning for vaccination, ligesom SSI skal analysere, om der er særlige befolkningsgrupper, der fravælger vaccination. Målet er således, at endnu flere benytter sig af vaccinationsprogrammerne, og at vaccinerne er så effektive som muligt.

Rundt omkring i verden og EU ser man samtidig større udbrud af mæslinger på trods af, at langt de fleste lande har MFR vaccine som en del af børnevaccinationsprogrammet. Også i Danmark er der ind i mellem – oftest enkeltstående, rejserelaterede – tilfælde, på trods af, at vaccinationsdækningen i Danmark er tæt på målet på 95 % for denne vaccine. Bl.a. derfor blev det også besluttet at indføre gratis mæslingevaccination til ikke-immune voksne, da der er en gruppe blandt voksne, som ikke er vaccineret og ikke har haft sygdommen. Efter vaccinen er blevet gratis for alle, valgte over 3.600 voksne at tage imod tilbuddet. Dette er over dobbelt så mange som i den tilsvarende periode året før, hvor lidt over 1.600 voksne fik vaccinen.

I 2018 kunne det også konstateres, at tilliden og tilslutningen til HPV-vaccination blandt piger fortsat stiger. I 2018 havde 72 % af den relevante årgang fået 1. HPV-vaccination. To år tidligere var tilslutningen på 47 %. Den fortsat stigende tilslutning kommer samtidig med, at drenge, der fylder 12 år d. 1. juli 2019 eller derefter også bliver omfattet af programmet. Denne beslutning er også en del af regeringens vaccineudspil og skal bl.a. være med til at sikre et fortsat robust vaccinationsprogram

Udbrud af salmonella og botulisme

I juni måned oplevede Danmark det største udbrud af botulisme (pølseforgiftning) siden overvågningen startede i 1980. I alt ni personer blev smittet ved en privat fest, hvor de havde spist fra samme smitekilde. SSI deltog i opklaring af udbruddet, ligesom patienterne fik modgift fra SSI’s beredskabslager. Grundet omfanget af udbruddet måtte der også skaffes ekstra botulismeantitoksin fra Sverige, Norge og Tyskland, hvilket understreger vigtigheden af SSI’s store netværk.

Slutningen af året var præget af et større salmonellaudbrud med indtil videre 43 registrerede tilfælde. SSI bidrog også til opklaringen af dette udbrud, hvor bl.a. SSI’s laboratorier ved hjælp af genomsekventering af de sygdomsfremkaldende mikroorganismer meget præcist kan påvise sammenhæng i smitte og smitekilde. SSI’s epidemiologiske undersøgelser udpegede medisterpølse som smitekilde, men man vurderer, at også andet svinekød har forårsaget sygdomstilfælde.



Antibiotikaresistens

SSI har fra 2018 fået flere midler til at styrke indsatsen mod antibiotikaresistens og samtidig fastholde overvågningen i forhold til kendte problematikker omkring fx MRSA. Bl.a. har SSI bidraget til Sundhedsstyrelsens ”Vejledning om forebyggelse og spredning af CPO” fra 2018, hvor det også er SSI, der skal administrere den nye anmeldeligt samt nationale overvågning.

Som noget nyt har SSI i 2018 også indført national overvågning for azolresistens i *A. fumigatus*. *A. fumigatus* er en udbredt skimmelsvamp, der normalt er harmløs, men som kan give anledning til sygdomme i lunger og andre organer (aspergillose) – oftest hos patienter der i forvejen har lavt immunforsvar eller visse kroniske lungesygdomme. Der er konstateret stigende tegn på, at svampen udvikler resistens mod det mest effektive behandlingsmiddel (azolholdige lægemidler), og at resistensen også kan skyldes, at azoler har et meget bredt anvendelsesområde inden for fx landbrugsproduktionen og til materialepræservering (fx træbeskyttelse). Med den nationale overvågning kan opnås ny, vigtig viden omkring problemet, herunder om der er sæsonvariation i udbredelsen af de specielle miljøresistente mutationer. Sæsonvariation kan være med til at sige noget om, hvilke anvendelser, herunder intensiviteten mv. af disse, der bidrager til udvikling af resistensen.

Viden og data om resistens er også centralt for at forebygge og bekæmpe resistente bakterier. SSI har derfor i 2018 prioriteret at udvikle hjemmesiden, så bl.a. materiale og data om resistente bakterier er opdateret og lettere tilgængeligt på et særskilt ”sub-site”: <https://antibiotika.ssi.dk/> Hjemmesiden gør det lettere for såvel sundhedsfaglige, men også borgere at finde relevant information om emnet. SSI planlægger løbende udbygning i de kommende år.

Positivt var det også, at tal fra overvågningsprogrammet, DANMAP, viste, at der fra 2016 til 2017 er sket et fald på 6% i forbruget af antibiotika i primærsektoren. Dette ligger fint i forlængelse af Den Nationale Antibiotikahandleplan fra 2017, hvor ét af målene bl.a. var at nedbringe antallet af indløste recepter på antibiotika.

Der er dog stadig meget arbejde forude, da der stadig ses en stigning i multiresistente bakterier, herunder med smittespredning mellem patienter. Et eksempel er, at Danmark i 2018 oplevede det første tilfælde af multi-resistent TB, hvor der indtil videre er påvist 6 smittede i samme smittekæde. Samtidig stiger forbruget af bredspektret antibiotikum, hvilket bl.a. skal ses i sammenhæng med de flere alvorlige sygdomsforløb. Der er imidlertid også fortsat et stort arbejde med at forebygge infektioner og sikre ”rationelt” forbrug, hvor der kun anvendes et bredspektret antibiotikum, hvis det er påvist, at fx almindeligt penicillin ikke er virksomt.

Opdaterede nationale infektionshygiejniske retningslinjer (NIR)

Infektionshygiejne er fundamentet for at forebygge infektioner, og i 2018 udgav SSI en opdateret NIR om håndhygiejne. Sammen med NIR om henholdsvis generelle infektionshygiejniske retningslinjer og supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand udgør de tilsammen de centrale elementer i infektionsforebyggelse i sundhedssektoren. Den nye NIR behandler bl.a. ”nyere/moderne” problemstillinger omkring farveudsmykninger på huden (tatoeringer og hennafarvninger) samt problemer med eksem ved gentagen håndvask.



SSI's viden omkring infektionshygiejne blev også bragt i spil, da SSI i 2018 blev bemyndiget til at fastsætte regler for et lovpligtigt hygiejnekursus for tatovører. Hygiejnekurset er en del af nyere lovgivning omkring tatovering/tatovører i Danmark, hvor øget viden omkring infektionshygiejne skal være med til at reducere antallet af infektioner forbundet med tatovering. SSI's arbejde med dette område fortsætter ind i 2019.

Biobank og biomarkører

SSI's opgaver i relation til diagnostik, forskning og udvikling inden for de biologiske og genetiske områder blev i 2017 samlet i ét samlet sundhedsfagligt spor: Biobank og Biomarkører. I 2018 har fokus været på at understøtte prøveflowet til området og samtidig sikre, at det indsamlede prøvemateriale får "nyt liv", så det også anvendes til sundhedsforskning i Danmark.

Sundhedsvidenskabelig forskning i øjenhøjde

Danmarks Nationale Biobank på SSI rummer i dag ca. 10 mio. fysiske prøver, hvoraf mere end 2 mio. prøver stammer fra neonatalscreeningen, dvs. de blodprøver (PKU-prøver) der udtages fra nyfødte for at teste for medfødte sygdomme. Biobanken er således "national" i bogstavelig forstand, og ambitionen er også at øge befolkningens generelle kendskab til sundhedsvidenskabelig forskning og den vigtige viden, man bidrager til, når patientprøver fra sundhedsvæsenet anvendes i forskningsøjemed.

I 2018 udmøntede det sig bl.a. i, at biobanken deltog i Forskningens døgn og på Folkemødet på Bornholm, hvor rigtig mange borgere var interesserede i området. Den Nationale Biobank modtog desuden en ekstraordinær bevilling på 3 mio. kr. til at sætte ekstra fokus på formidling af forskningsnyheder og information om brug af sundhedsdata og prøver over for forskere i Danmark og udland.

Forskning og udvikling

SSI's øvrige forskningsområder, herunder Epidemiologisk Forskning og Vaccineforskningen har også opnået markante resultater i 2018.

Stor EU bevilling til SSI's tuberkulosevaccine

I 2018 blev SSI koordinator på en bevilling på over 100 mio. kr. fra den EU-finansierede fond, EDCTP, der skal gå til videreudvikling (testning) af en tuberkulosevaccine, som SSI har udviklet. Den lovende vaccine er udviklet til at forhindre tuberkulosen i at bryde ud, når man først er smittet med bakterien, og pengene er givet til at afprøve vaccinen ved et stort klinisk studie i Sydafrika og Tanzania.

Vigtig forskningsresultat i kampen mod brystkræft

Brystkræft er den hyppigste kræftform blandt kvinder og hvert år rammes ca. 4.000 danske kvinder af sygdommen. Derfor var det også opsigtsvækkende, da forskere på SSI i 2018 kunne offentliggøre et studie, der viser, at der præcist i uge 34 i graviditeten sker en beskyttende effekt i forhold til sygdommen. Beskyttelsen indtræder kun for kvinder, der er gravide minimum til og med uge 34, og såfremt graviditeten sker før 28 års alderen. Til gengæld reduceres risikoen for brystkræft med hele 8% per barn, hvilket er den stærkest reducerende faktor, som kendes. Studiet er udført på godt 2,3 mio. danske kvinder/gravide, og tilsvarende fund er gjort blandt



over 1,6 mio. norske kvinder. Der er således tale om et meget solidt undersøgelsesgrundlag, hvorfor håbet er, at det kan bruges i den videre kamp mod brystkræft. Bl.a. ved man nu, at man skal kigge efter beskyttende signaler præcist i denne uge af graviditeten, hvorfor man måske på lang sigt vil kunne udvikle en forebyggende behandling mod sygdommen.

2.2.2 Årets økonomiske resultat

Tabel 1: Virksomhedens økonomiske hoved- og nøgletal – SSI hovedkonto 16.35.01

Mio. kr.	2017	2018	B2019
Resultatopgørelse			
Ordinære driftsindtægter	1.325,4	907,4	965,4
- Heraf indtægtsført bevilling	623,0	249,9	302,8
- Heraf eksterne indtægter	578,2	531,9	517,6
- Heraf øvrige indtægter (Fondsindtægter)	124,2	125,6	132,8
Ordinære driftsomkostninger	(1.185,7)	(916,5)	(947,9)
- Heraf løn	(340,9)	(341,7)	(358,3)
- Heraf afskrivninger	(60,2)	(44,2)	(44,9)
- Heraf øvrige omkostninger	(784,6)	(530,7)	(544,7)
Resultat af ordinære drift	139,7	(9,2)	17,5
Resultat før finansielle poster	144,4	(7,5)	38,6
Årets resultat	99,3	(33,4)	(0,0)
Balance			
Anlægsaktiver	653,5	877,1	993,7
Omsætningsaktiver	355,6	375,5	393,3
Egenkapital	466,1	62,5	62,5
Langfristet gæld	31,1	814,3	948,7
Kortfristet gæld	471,6	344,6	344,6
Finansielle nøgletal			
Bevillingsandel	47,0%	27,5%	31,4%
Udvalgte KPI'er			
Antal sygefraværsdage pr. ansat i alt	11,3	8,9	
Antal sygefraværsdage pr. ansat u. langtidssyge	7,2	6,1	
Personaleoplysninger			
Antal årsværk	612,2	611,5	650,2
Årsværkspris	556,6	558,8	551,1
Lønomsætningsandel	26,2%	37,7%	37,1%

Årets resultat

Ved vurderingen af SSI's resultat for 2018, der umiddelbart udviser et underskud på 33,4 mio. kr., skal der tages højde for, at der i 2018 er blevet overført 35,8 mio. kr. fra SSI's bevilling til konto 16.11.12. Styrelsen for Patientsikkerhed, idet der primo 2018 henstod 50,9 mio. kr. i opsparring. Korrigeres der for overførslen til Styrelsen for Patientsikkerhed, udgør SSI's resultat for 2018 2,4 mio. kr., hvilket vurderes at være tilfredsstillende – særligt set i lyset af, at 2018 har været endnu et omstillingsår for SSI.



Da det akkumulerede overskud var 50,9 mio. kr. primo 2018, bliver det akkumulerede overførte overskud ultimo 2018 på 17,5 mio.kr.

Balancen

Balancen er præget af, at SSI er overgået til den statslige likviditetsordning i 2018. Anlægsaktiverne er steget fra 653,5 mio. kr. i 2017 til 877,1 mio. kr. i 2018, hvilket hovedsageligt kan henføres til, at SSI's anlægsaktiver er overgået til statslige principper for værdiansættelse, afskrivninger mv. Ændringen i egenkapitalen fra 466,1 mio. kr. i 2017 til 65,2 mio. kr. i 2018 kan ligeledes henføres til overgangen til den statslige likviditetsordning, hvor den reserverede egenkapital på 415,3 mio. kr. som følge heraf er nulstillet, samt årets resultat på -33,4 mio. kr., – jf. tabel 9 afsnit 3,4. Den langfristede gæld stiger fra 31,1 mio. kr. ultimo 2017 til 814,3 mio. kr. ultimo 2018, hvilket kan henføres til, at der i 2018 er optaget FF4 lån.

Låneramme og udnyttelsesgrad

SSI hovedkonto 16.35.01 har i 2018 en låneramme på 1.102,0 mio. kr. ifølge Finansloven, hvoraf SSI har en udnyttelsesgrad på 73 procent ultimo 2018 jf. afsnit 3.5.

Sygefravær

Det gennemsnitlige antal sygefraværsdage pr. ansat eksklusiv langtidssygefravær er faldet fra 7,2 dage i 2017 til 6,1 dage i 2018, mens det gennemsnitlige antal sygefraværsdage pr. ansat inklusiv langtidssygefravær er faldet fra 11,3 til 8,9 dage i 2018.

Vurdering af det samlede økonomiske resultat

Det samlede økonomiske resultat i 2018 vurderes som værende tilfredsstillende. Dette skal ses i lyset af overførslen på 35,8 mio. kr. fra SSI's bevilling til Styrelsen for Patientsikkerhed i efteråret 2018. Når der korrigeres for overførslen udviser årets resultat således et overskud på 2,4 mio. kr.

2.2.3 Hovedkonti

SSI aktiviteter dækkes af hovedkonto 16.35.01 på Finansloven, som omfatter almindelig drift (underkonto 10) – herunder nettotal og det forretningsmæssige område, indtægtsdækket virksomhed (underkonto 90), tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed (underkonto 95) samt andre tilskudsfinansierede aktiviteter (underkonto 97). Som en del af rammerne for det nye SSI gælder det for dele af aktiviteterne vedkommende, at de finansieres både af finanslovsbevilling og af overskud fra forretningsmæssige aktiviteter mv.

Tabel 2: Virksomhedens samlede aktiviteter – SSI hovedkonto 16.35.01

16.35.01	Mio. kr.	Bevilling	Regnskab	Overført overskud ultimo
Drift	Udgifter	(895,5)	(945,4)	(17,5)
	Indtægter	645,6	662,1	

Indtægter og udgifter under bevilling i tabel 2 angiver bruttoindtægter og bruttoudgifter anført på Finanslov 2018 inklusiv tillægsbevilling. Det fremgår af tabellen, at både regnskabsførte indtægter og udgifter ligger over niveauet på Finansloven. Udgifter på Finanslov 2018 og i regnskab 2018 ligger på henholdsvis 895,5 mio. kr. og 945,4 mio. kr. inklusiv



tillægsbevillinger, mens indtægter ligger på 645,6 mio. kr. og 662,1 mio. kr. Samlet set giver det et overført overskud på 17,5 mio. kr. efter modregning af tidligere års akkumulerede overskud.

I november 2018 forventede SSI et resultat i 2018 i balance. Da der i forbindelse med TB 2018 blev overført 35,8 mio. kr. fra SSI til konto 16.11.12. Styrelsen for Patientsikkerhed blev årets resultat et underskud på 33,4 mio. kr. Dermed har SSI et overført overskud på 17,5 mio. kr. ultimo 2018, når det akkumulerede overskud primo 2018 på 50,9 mio. kr. er korrigeret med årets resultat.

Når der korrigeres for overførslen til Styrelsen for Patientsikkerhed, udgør SSI's resultat for 2018 2,4 mio. kr. De primære årsager til resultatet skyldes et mindreforbrug vedrørende erstatning fra leverandør af vaccinekomponent og et mersalg på vaccineområdet samt et merforbrug til feriepengehensættelser.

2.3 Kerneopgaver og ressourcer

Tabel 3: Sammenfatning af økonomi for SSI's opgaver – Hovedkonto 16.35.01

Mio. kr.	Indtægtsført bevilling	Øvrige indtægter	Omkostninger	Andel af årets overskud
Hjælpefunktioner samt generel ledelse og adm.	249,9	50,5	-263,3	37,2
Smitteberedskab		4,7	-42,5	-37,9
Diagnostik		59,0	-182,2	-123,2
Diagnostika m.v.			0,3	0,3
Vaccine		416,6	-328,0	88,6
Tilskudsfin.forskn.virksomhed		126,7	-125,0	1,7
I alt	249,9	657,5	-940,7	-33,4

Anm.: SSI's finansieringsmæssige setup fra og med 2017 er baseret på, at de tidligere rent bevillingsfinansierede aktiviteter nu finansieres dels via finanslovsbevilling, dels via overskud fra andre forretningsmæssige aktiviteter. I konsekvens heraf er finanslovsbevillingen ikke fordelt på opgaverne - overskuddet på bevillingen under "Hjælpefunktioner samt generel ledelse og adm." skulle være fordelt ud over de øvrige faglige områder.

Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration

Hjælpefunktioner og generel ledelse og administration omfatter tværgående opgaver i relation til instituttets ledelse, sekretariatsbetjening af direktion, kommunikation, økonomi, HR-opgaver, tekniske ydelser, bygningsdrift mv. Det bemærkes i denne sammenhæng, at en del af disse omkostninger også vedrører SSI's servicering af eksterne lejere, og at omkostningerne derfor ikke er umiddelbart sammenlignelige med andre statsinstitutioner.

Diagnostik

Opgaven diagnostik omfatter de aktiviteter, som instituttets diagnostiske områder foretager med henblik på at stille forskningsbaserede, diagnostiske ydelser til rådighed/salg for hospitaler, lægepraksis mv. Som følge af de sidste to års økonomiaftaler med regionerne har SSI i 2017 og 2018 fået tilført en bevilling på 150,0 mio. kr. og 151,1 mio.kr. i hvert af de efterfølgende år, som udgør den hidtidige regionale finansiering af opgaverne på SSI, således at området fremover er bevillingsfinansieret. Såfremt der er regioner, der har behov for at få udført



yderligere analyser ift. den aftalte arbejdsdeling og analysemængde, bliver de takstafregnet herfor.

Diagnostika

Diagnostika blev frasolgt i efteråret 2016. Der var tale om en ren forretningsfinansieret opgave, der omfattede udvikling, produktion og salg af in vitro diagnostika til mikrobiologisk diagnostik og kontrol, samt hygiejnemonitorering i ind- og udland. Omkostningerne på +0,3 mio.kr. i 2018 relaterer sig til endelig afvikling af SSI's Diagnostika.

Vaccine

Opgaven omfatter aktiviteter på vaccineområdet. Dette er aktiviteter, der primært omfatter forskning og udvikling, samt handel med indenlandske og udenlandske kunder af teknologi, vacciner og andre biologiske lægemidler. Det drejer sig blandt andet om vacciner til beskyttelse mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og Hib-meningitis samt BCG vaccine og tuberkulin til tuberkulosebekæmpelse.

Smitteberedskab

Opgaven vedrører de aktiviteter, som er relateret til SSI's rolle i det nationale og internationale smitteberedskab. Opgaven sikres gennem et tidssvarende og forskningsbaseret beredskab – blandt andet inden for områderne epidemiologi, sygdomsovervågning, infektionshygiejne, udbrudskontrol, specialdiagnostik og referencefunktioner samt biologisk beredskab.

Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed

Opgaven vedrører den del af SSI's forskningsaktiviteter, der er finansieret af eksterne fonds- og licensindtægter.

2.4 Målrapportering

SSI's mål og resultatkrav er aftalt mellem SSI og Sundheds- og Ældreministeriet), jf. resultatkrav i resultatkontrakten for 2018 (afsnit 2.1 til 2.4). Der er formuleret i alt 5 strategiske mål og 11 resultatkrav.

Jf. tabel 4 er der fuld målopfyldelse for 9 ud af 11 af resultatkravene, mens 2 resultatkrav er delvist opfyldte. Det drejer sig om resultatkravet "Udmøntning og opfølgning på den nationale handlingsplan for antibiotika til mennesker samt One Health strategi mod antibiotikaresistens" og "Drift og udvikling af Danmarks Nationale Biobank". Dette medfører en samlet målopfyldelse på 91,25 %, hvilket vurderes tilfredsstillende.



Tabel 4: Målopfyldelse for SSI resultatkontrakt 2018

Strategisk mål	Status på målopfyldelse					
	Opfyldt	Delvist opfyldt	Ikke opfyldt	I alt	Vægt	Målopfyldelse i pct.
Infektionsberedskabet	3	1		4	30	26,25
Biobank og biomarkører	1	1		2	20	15
Forskning	3			3	20	20
Vaccineforsyning	1			1	20	20
Tværgående/organisatoriske mål	1			1	10	10
I alt	9	2		11	100	91,25

Resultaterne er uddybet i bilag 1, og udvalgte resultatkrav er uddybende analyseret i følgende afsnit 2.6.1.

2.4.1 Uddybende analyse af udvalgte resultatkrav

Særligt væsentlige resultatkrav:

R4) Styrket overvågning og udbrudshåndtering i relation til antibiotikaresistens

I forlængelse af Finansloven for 2018 blev det besluttet at afsætte 48 mio. kr. i perioden 2018-2021 til SSI til en fortsat og styrket indsats mod resistente bakterier. Midlerne blev primært givet til at fastholde eksisterende overvågningsaktiviteter omkring MRSA, c. difficile, ESBL, CPO og VRE, men der var i 2018 også afsat 8 mio. kr. til ekstra initiativer, der skal fremtidssikre og styrke indsatsen.

I forhold til den styrkede indsats har SSI i 2018 haft fokus på investering i ny teknologi samt øget information og rådgivning omkring resistente bakterier. Begge initiativer har til formål at hjælpe kommuner og regioner med at udføre deres arbejde, herunder sikre at resistente bakterier og evt. udbrud opdages hurtigst muligt, og at både den forebyggende og behandlende indsats sker så "rationelt" som muligt.

Bl.a. har SSI indkøbt nyt NexSeq sekventeringsudstyr og tilhørende laboratorieinformationssystem, så udvalgte bakterier kan helgenomsekventeres. Bl.a. er der etableret automatiseret overvågning af colistin- og linezolidresistens ved hjælp af helgenomdata, hvilket giver mere præcise og hurtige oplysninger om bakterietype og resistens, herunder smitekilder og smitteveje. Dette er fx vigtigt i forhold til udbrudsopsporing.

I forhold til den øgede informationsindsats har SSI etableret et subsite om antimikrobiel resistens, der gik i luften den 3. december 2018 (<https://antibiotika.ssi.dk/>).

Endvidere har SSI i september 2018 etableret national overvågning af azolresistens i *Aspergillus fumigatus*.

Delvist opfyldte resultatkrav:

R3) Udmøntning og opfølgning på den nationale handlingsplan for antibiotika til mennesker samt One Health Strategi mod antibiotikaresistens



Der blev i 2017 udarbejdet en national antibiotikahandleplan, som SSI har bidraget til. I 2018 fik SSI til opgave at være med til at sikre implementering og opfølgning på planen, herunder følge den samlede sygdomsbyrde, så det sikres, at der ikke sker øget sygdom som konsekvens af et reduceret antibiotikaforbrug. SSI skulle monitorere dødelighed samt behandlings- og indlæggelseslængde for udvalgte bakterieinfektioner i primærsektoren og hospitalssektoren.

Det lykkedes SSI at udarbejde en model for monitorering af dødelighed, mens det blev opgivet at udvikle en model for behandlings- og indlæggelseslængde. Dette skyldes, at en række relevante nationale sundhedsregistre (primært Landspatientregistret, LPR, og Sundhedsvæsenets Organisationsregister, SOR) stod foran en nødvendig opgradering, hvilket i negativ grad ville påvirke SSI's arbejde med modellen. SSI besluttede derfor at udskyde arbejdet, indtil de grundlæggende systemer/data er på plads.

R5) Drift og udvikling af Danmarks Nationale Biobank

Danmarks Nationale Biobank på SSI udførte i 2018 hele 49 samarbejdsprojekter, hvilket er det største antal hidtil. Som følge af det store fokus på nye regler på det persondataretlige område, Databeskyttelsesforordningen (GDPR) og databeskyttelsesloven, oplevede biobanken dog også, at der var mindre efterspørgsel på udlevering af prøver fra banken til brug for forskning. Derfor blev der kun etableret 19 udleveringsprojekter i 2018, hvorfor målet på 30 projekter ikke blev nået.

Biobankens projekt omkring ISO 20387 akkreditering (modsat certificering) kørte efter planen, og der arbejdes fortsat på at opnå denne i 2019.

2.5 Forventninger til 2019

SSI overtager sammen med Københavns Universitet allerede i 2019 dele af den veterinære myndighedsbetjening i samarbejdsstrukturen "Dansk Veterinær Konsortium". Det forventes således, at SSI fra 1. marts 2019 overtager det diagnostiske beredskab mod bl.a. aviær influenza og fra 1. juli 2019 de dele af det veterinære beredskab, der i dag er placeret på Lindholm. Når beredskabet er fuldt etableret, vil SSI have opsat ca. 150 diagnostiske analyser for i alt 90 forskellige husdyrsygdomme. Med Dansk Veterinær Konsortium skabes en unik mulighed for en mere samlet tilgang til dyrs og menneskers sundhed (*one-health*), hvilket vil styrke både det humane og veterinære beredskab.

2019 vil også blive præget af en fortsat styrkelse af infektionsberedskabet. Det gælder bl.a. kampen mod antibiotikaresistens, hvor der vil være fokus på en fortsat implementering af de initiativer mod antibiotikaresistens, der blev vedtaget med finansloven for 2018. Endvidere blev det i 2018 besluttet at placere et nyt og stort internationalt forsknings- og videnscenter til bekæmpelse af antibiotikaresistens i Danmark. SSI vil i 2019 - i samarbejde med en række andre nationale og internationale myndigheder og organisationer - komme til at spille en central rolle i etableringen af centeret, *The International Centre for Interdisciplinary Solutions on AMR*.

Vaccinationsområdet kommer også til at stå centralt, bl.a. med etablering af en ny og forbedret påmindelsesordning, der skal hjælpe forældre med at huske vaccinationerne i



børnevaccinationsprogrammet, HPV-vaccination af drenge og indkøb af nye forbedrede influenzavacciner, der tilbydes gratis til ældre og borgere i særlige risikogrupper.

Forskning er afgørende for at opretholde og udvikle et fremtidssikret infektionsberedskab og beredskab overfor medfødte sygdomme. Som en af landets største sundhedsvidenskabelige forskningsinstitutioner vil SSI naturligt også have fokus på dette i 2019, herunder hvordan prøver fra Danmarks Nationale Biobank kan anvendes i dansk forskning til gavn for patienterne. Endeligt bliver 2019 også året, hvor en af SSI's vaccinekandidater til bekæmpelse af tuberkulose forudsættes afprøvet i kliniske forsøg i Afrika, hvor sygdommen fortsat er en af de alvorligste sundhedstrusler.

Tabel 5: Forventninger til det kommende år

16.35.01	Mio. kr.	2018	2019
Drift	Bevilling og øvrige indtægter	912,0	986,5
	Udgifter	(945,4)	(986,5)
	Resultat	(33,4)	0

Økonomisk forventes SSI's samlede udgifter at stige fra 2018 til 2019 primært som følge af, at omkostninger i forbindelse med etablering og implementering af det veterinære beredskab vil stige i 2019. De samlede økonomiske forventninger til SSI i 2019 er et årsresultat i balance.

3. Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Anvendt regnskabspraksis følger fra 2018 den normale statslige regnskabspraksis, som er beskrevet i regnskabsbekendtgørelsen og ØAV (jf. <https://modst.dk/oekonomi/oeav/regnskabsregler/regnskabspraksis/>). Der er dog den afvigelse fra generel statslig praksis, at undergrænse for aktivering af udstyr mv. er 100.000 kr. sammenholdt med normal statslig undergrænse på 50.000 kr.

SSI administrerer hovedkonto 16.35.01.

Der er anvendt data fra SKS. Resultatdisponering og egenkapital er baseret på data fra Statens Budgetsystem.



3.2 Resultatopgørelse

Tabel 6: Resultatopgørelse – Hovedkonto 16.35.01

1.000 kr.		2017	2018	B2019
Note	Ordinære driftsindtægter			
	Bevilling	623.000	249.900	302.800
	Salg af varer og tjenesteydelser	578.249	531.865	517.625
	Eksternt salg af varer og tjenesteydelser	551.986	355.615	
	Internt statsligt salg af varer og tjenester	26.263	176.250	
	Fondsindtægter	124.183	125.587	132.786
1	Ordinære driftsindtægter i alt	1.325.432	907.351	965.441
	Ordinære driftsomkostninger			
	Vareforbrug af lagre			
	Ændring i lagre	-248.003	-253.243	-247.565
	Forbrugsomkostninger			
	Husleje	-1.737	-591	-671
	Forbrugsomkostninger i alt	-249.740	-253.834	-248.236
	Personaleomkostninger			
	Lønninger	-305.718	-304.296	-358.340
	Pension	-46.616	-46.748	
	Lønrefusion	12.592	9.827	
	Andre personaleomkostninger	-1.184	-456	
	Personaleomkostninger i alt	-340.926	-341.672	-358.340
	Andre ordinære driftsomkostninger	-511.936	-219.398	-296.480
	Internt køb af varer og tjenesteydelser	-22.928	-57.428	
	Af- og nedskrivninger	-60.170	-44.201	-44.854
	Ordinære driftsomkostninger i alt	-1.185.700	-916.531	-947.910
	Resultat af ordinær drift	139.732	-9.180	17.531
	Andre driftsposter			
	Andre driftsindtægter	6.045	2.751	21.104
	Andre driftsomkostninger	-1.339	-1.073	0
	Resultat før finansielle poster	144.437	-7.502	38.635
	Finansielle poster			
	Finansielle indtægter	10.523	1.939	0
	Finansielle omkostninger	-55.641	-27.839	-38.635
	Resultat før ekstraordinære poster	99.319	-33.402	0
	Årets resultat	99.319	-33.402	0

SSI's samlede årsresultat på -33,4 mio. kr. kan i al væsentlighed forklares ved, at der i 2018 er blevet overført 35,8 mio. kr. fra SSI's bevilling til konto 16.11.12. Styrelsen for Patientsikkerhed, idet der primo 2018 henstod 50,9 mio. kr. i opsparing. Korrigeres der for overførslen til Styrelsen for Patientsikkerhed udgør SSI's resultat for 2018 2,4 mio. kr.



De primære årsager til resultatet på 2,4 mio. kr. skyldes et mindreforbrug vedrørende erstatning fra leverandør af vaccinekomponent og et mersalg på vaccineområdet samt et merforbrug til feriepengehensættelser.

Tabel 7: Resultatdisponering – Hovedkonto 16.35.01

1.000 kr.	2017	2018
Bortfald af resultat	-	-
Resultat til videreførelse	99.319	(33.402)

Af tabel 7 fremgår det, at hele årets resultat på -33,4 mio. kr. er disponeret til videreførelse – overført overskud.

Tilbageførte hensættelser

Der blev i 2017 hensat 10 mio. kr. til en mulig patentretssag. Hensættelsen blev tilbageført i 2018, da en appelhøring i april afgjorde, at der ikke var udestående risici for SSI, og dermed blev den samlede resultateffekt i 2018 på 10 mio. kr.

Der blev i 2018 tilbageført 8 mio. kr. af de i 2017 hensatte midler til mulige bodskrav vedrørende tidligere indgåede aftaler angående den frasolgte vaccineproduktion, da SSIs risiko nedjusteres i takt med, at vaccineproduktionens købere får gennemført leverancer, som SSI hæfter for.



3.3 Balance

Tabel 8: Balance 31. december – Hovedkonto 16.35.01

1.000 kr	Ultimo 2017	Ultimo 2018		Note
Patenter og licenser	0	2.093		
Immaterielle anlægsaktiver under udførelse	1.655	1.354		
Immaterielle anlægsaktiver i alt	1.655	3.447		2
Grunde og bygninger	559.908	717.062		
Produktionsanlæg og maskiner	83.209	71.666		
Andre anlæg, driftsmidler og inventar	527	1.768		
Materielle anlægsaktiver under udførelse	8.230	38.130		
Materielle anlægsaktiver i alt	651.875	828.626		3
Statsforskrivning		45.000		
Finansielle anlægsaktiver		45.000		
Anlægsaktiver i alt	653.530	877.072		
Varebeholdninger	77.968	83.497		5
Tilgodehavender	252.163	162.933		6
Periodeafgrænsningsposter	8.543	7.536		
Værdipapirer	0	0		
Omsætningsaktiver ex likvider	338.674	253.967		
FF5 Uforrentet konto	1.192	123.553		
FF7 finansieringskonto	0	- 16.857		
Andre likvider	15.732	14.824		
Likvide beholdninger i alt	16.924	121.520		
Omsætningsaktiver i alt	355.597	375.487		
AKTIVER i alt	1.009.127	1.252.559		
Egenkapital	466.138	62.461		
Hensatte forpligtelser	40.224	31.214		7
FF4 Langfristet gæld	0	787.175		
Hensættelser donationsanlæg	31.123	27.100		
Langfristede gældsforpligtelser i alt	31.123	814.274		
Leverandører af varer og tjenesteydelser	80.202	120.885		
Anden kortfristet gæld	127.227	39.108		
Skyldige feriepenge	50.505	54.138		
Igangværende arbejde for fremmed regning forpl.	103.779	130.478		
Kassekredit	109.929	0		
Kortfristede gældsforpligtelser i alt	471.643	344.610		
Gældsforpligtelser i alt	502.766	1.158.884		
PASSIVER i alt	1.009.127	1.252.559		
Eventualforpligtelser				8

*Note: For supplerende oplysninger henvises til bilag 2 note 2-8



Balancen jf. tabel 8 er præget af, at SSI er overgået til den statslige likviditetsordning i 2018.

Anlægsaktiverne er steget fra 653,5 mio. kr. i 2017 til 877,1 mio. kr. i 2018, hvilket hovedsageligt kan henføres til, at SSI's anlæg er overgået til statslige principper for værdiansættelse, afskrivninger mv., jf. også tabel 1 i afsnit 2.2.2. Den forventede stigning fra 877,1 mio. kr. i 2018 til 993,7 mio. kr. i budget 2019 skyldes hovedsageligt opførelse af den nye veterinære bygning.

Ændringen i egenkapitalen fra 466,1 mio. kr. i 2017 til 62,5 mio. kr. i 2018, kan ligeledes henføres til overgangen til den statslige likviditetsordning. Ændringen består af bortfald af reserveret egenkapital på 415,3 mio. kr. (primopostering), ny egenkapital på 45 mio. kr. vedrørende statsforskrivning (primopostering), samt årets resultat på -33,4 mio. kr.

Stigningen i den langfristede gæld fra 31,1 mio. kr. i 2017 til 787,2 skyldes, at der i 2018 er optaget nyt FF4 lån.

3.4 Egenkapitalforklaring

Tabel 9: Egenkapitalforklaring, 1.000 kr. – hovedkonto 16.35.01

Egenkapital primo 2018	95.863
Reserveret egenkapital primo	45.000
Ændring i reserveret egenkapital	
Reserveret egenkapital ultimo	45.000
Overført overskud primo	50.863
Overført fra årets resultat	(33.402)
Bortfald af årets resultat	
Overført overskud ultimo	17.461
Egenkapital ultimo 2018	62.461

Egenkapitalen var primo 2018 på 95,9 mio. kr. efter primoposteringer nævnt i afsnit 3.3. Da årets resultat på 33,4 mio. kr. er disponeret til videreførelse falder egenkapitalen til 62,5 mio. kr. ultimo 2018 – jf. Tabel 9.



3.5 Likviditet og låneramme

SSI hovedkonto 16.35.01 har i 2018 en låneramme på 1.102 mio. kr. ifølge Finansloven, hvoraf SSI har en udnyttelsesgrad på 73 procent ultimo 2018.

Tabel 10: Udnyttelse af låneramme – SSI hovedkonto 16.35.01

Mio. kr.	2018
Låneramme	1.102,0
Træk på låneramme	805,0
Udnyttelsesgrad	73,0

3.6 Bevillingsregnskabet

Bevillingsregnskabet fremgår af tabel 12 nedenfor. Der henvises til de regnskabsmæssige forklaringer i beretningsdelen ovenfor.

Tabel 12: Bevillingsregnskab – SSI hovedkonto 16.35.01

Hovedkonto	Navn	(mio.kr.)	Bevilling	Regnskab	Afvigelse	Videreførelse ultimo
16.35.01	SSI	Udgifter	895,5	945,4	(49,9)	-
		Indtægter	(645,6)	(662,1)	16,5	(17,5)



Bilag 1: Årets målopfyldelse

Resultatkrav	Tildelt vægt	Resultat	Mål- opfyldelse
Infektionsberedskabet	30,0		
R1) Fortsat arbejde med det digitale infektionsberedskab SSI arbejder på at konsolidere og styrke det digitale infektionsberedskab bl.a. gennem udvikling af automatiske overvågningssystemer, og ved at udnytte de oplysninger, der findes i SSI's og øvrige nationale registre til flere formål. Det gælder bl.a. MiBa (den mikrobiologiske database), HAIBA (Hospital Acquired Infection dataBase), eRES (realtime overvågning af resistens) og DDV (Det Danske Vaccinationsregister). I 2018 vil der fortsat være behov for konsolidering af området, herunder navnlig gennemgang af de forskellige databaser og behandlinger i forlængelse af Sundheds- og Ældreministeriets "Serviceeftersyn af informationssikkerheden" i koncernen. Dertil kommer fortsat brug af data/oplysninger på nye måder, jf. også "Strategi for digital sundhed 2018-2022". I 2018 skal der arbejdes med følgende: • Kortlægning (road map) af det samlede infektionsberedskab mhp. konsolidering af området (I-sikkerhed og compliance) samt sikre grundlaget for fortsat digitalisering af infektionsberedskabet. • Første forsøg (pilotprojekt) med at anvende eRES til DANMAP rapportens resistensopgørelse. • I HAIBA regi skal der som minimum afholdes 3 følgegruppemøder med fokus på anvendelse af data, herunder for de nye data omkring infektioner efter hofte- og knæoperationer.	7,5	SSI og SDS har med bistand fra konsulentfirmaet Lakeside udarbejdet et roadmap, der skitserer den videre proces for MiBa/HAIBA (der udgør kernen i det digitale infektionsberedskab), herunder omkring vision, "midlertidig stabilisering", governance, informationssikkerhed, jura m.v. Der er bl.a. afholdt en fælles workshop og etableret en fælles SDS/SSI task force samt relevante undergrupper. Det er besluttet at etablere en FSI styregruppe (Fællesoffentlig systemforvaltning af sundheds-IT) for at styrke governance. På baggrund af nuværende - ikke helt komplette - eRES data (alle klinisk mikrobiologiske afdelinger har først indberettet fra nov. 2017, hvorfor man ikke har et "fuldt år") har SSI vist "proof of concept", dvs. at relevante mikrobiologiske data kan udtrækkes fra eRES. Videre proces bliver at få data valideret og generelt kvalitetssikret mhp. udarbejdelse af DANMAP 2018. Der er afholdt tre følgegruppemøder og flere møder med dansk hoftealloplastik register, hvor der er planlagt samarbejde.	7,5



R2) Implementering og udvikling af organisationsmodel på det diagnostiske område I forlængelse af økonomiaftalen for 2018 blev der aftalt en arbejdsdeling for diagnostiske analyser, således at de analyser, der er kritiske for infektionsberedskabet fortsat varetages af SSI, mens øvrige analyser kan udføres af regionerne. Med aftalen overføres permanent 151,1 mio. kr. årligt fra regionerne til finansiering af opgaverne på SSI. Med henblik på implementering af aftalen skal SSI i 2018 bidrage med følgende: • Deltagelse i det faglige råd med henblik på gennem dialog med regionerne og de enkelte mikrobiologiske laboratorier at sikre, at SSI får det nødvendige prøveflow på de definerede områder. • Identifikation og beskrivelse af relevante samarbejdsområder (SSI og regionerne) inden for mikrobiologi. • Etablering af et samarbejde (SSI og regionerne) for typebestemmelse af mikroorganismer, herunder model for deling af data med henblik på at optimere udnyttelsen af nye teknologier til at understøtte bekæmpelse af infektioner (bakterie og virus isolater).	Der blev i 2018 ikke nedsat et formelt "Fagligt Råd", men der har været afholdt fællesmøder med alle de ledende overlæger og Danske Regioner, ligesom der har været afholdt møder med de enkelte regioner. Der er nedsat en national transportgruppe for at optimere prøvetransport på tværs i landet, og SSI har iværksat en national ordning for indhentning af prøver, der sikrer god betjening af regionerne. Der er desuden udarbejdet en standardrapport, hvor prøveflowet analyseres. Dette er kvartalsvist videreforgivet til regionerne og departementet. Årsopgørelsen viser, at SSI udførte 97.634 analyser mod de aftalte knap 94.000 analyser. Der er etableret samarbejde inden for validering af POCT (point of care tests). Analyser og resultater er drøftet med regionerne. Der er også fortsat tæt samarbejde inden for AMR området, herunder implementering af den nye CPO overvågning samt problematikker om VRE og azol-resistens i Aspergillus fumigatus svampe. Der er etableret et netværk for praktisk samarbejde om deling af data, herunder tilbud om kvalitetssikring vha SSI's pipeline. Beskrivelse af samarbejdsmodel og teknisk beskrivelse af datadelings modellen er udarbejdet. Se endvidere R4.	7,5
--	---	------------



R3) Udmøntning og opfølgning på den nationale handlingsplan for antibiotika til mennesker samt One Health Strategi mod antibiotikaresistens I 2017 lancerede regeringen en national handlingsplan for antibiotika, hvor der for første gang blev beskrevet reduktionsmål i relation til nedbringelse af antibiotikaforbruget og resistens hos mennesker. Samtidig blev der lanceret en One Health Strategi mod antibiotikaresistens, der skal sætte rammen for en stærk og koordineret indsats hos mennesker og dyr. SSI har bidraget til antibiotikahandleplanen og skal i 2018 være med til at sikre implementering og opfølgning på planen, herunder følge den samlede sygdomsbyrde, så det sikres, at der ikke sker øget sygdom som konsekvens af et reduceret antibiotikaforbrug. I 2018 skal SSI bl.a. følge sygdomsbyrden på følgende indikatorer: • Monitorering af dødelighed som følge af udvalgte bakteriemier for hhv. primærsektoren og hospitaalsektoren. • Deltage i udvikling af model for monitorering af behandlings- og indlæggelseslængde i forbindelse med bakteriemier.	7,5	Monitoreringsdata for indikatoren: dødelighed som følge af udvalgte bakteriemier er leveret og offentliggjort. Ifht. model for monitorering af behandlings- og indlæggelseslængde er denne ikke påbegyndt. Dette skyldes, at en række relevante nationale sundhedsregistre (primært Landspatientregistret og Sundhedsvæsenets Organisationsregister) stod foran en nødvendig opgradering, hvilket i negativ grad ville påvirke SSI's arbejde med modellen. SSI valgte derfor at udskyde arbejdet med kodning mv., indtil de grundlæggende data/systemer er på plads. Delmålet er derfor ikke opfyldt.	3,75
R4) Styrket overvågning og udbrudshåndtering i relation til antibiotikaresistens I forlængelse af Finansloven for 2018 er det besluttet at afsætte 48 mio. kr. i perioden 2018-2021 til en fortsat og styrket indsats mod resistente bakterier, herunder MRSA, c. difficile, ESBL, CPO og VRE. I 2018 medfører det 8 mio. kr. ekstra til bl.a. rådgivning af regioner og kommuner, investering i ny teknologi, der skal fremtidssikre beredskabet, samt overvågning af nye resistensformer. Konkret skal der arbejdes med følgende indsatsområder:	7,5	Prøveflowet og –kapaciteten for helgenomsekventering er optimeret ved anskaffelse af NextSeq sekventeringsudstyr og et NGS laboratorieinformationssystem (LIMS). Desuden er der i december gennemført en udbudsrunde ift. anskaffelse af en robot til automatisering af DNA oprensning. Robotten leveres i starten af 2019. Subsite om antimikrobiel resistens er etableret på SSIs hjemmeside og gik i luften den.	7,5



• Opgradering af sekventeringsudstyr og IT infrastruktur mhp. optimering af prøvewflowet for indsendte isolater (bakterier og vira). • Etablering af nyt subsite på SSI's hjemmeside omkring antimikrobiel resistens og forbrug mhp. formidling af nye tal og analyser (bl.a. udbrudsdatabase) til brug for forebyggelses og udbrudsarbejdet i kommuner og regioner mv. • Etablering af national overvågning af colistin- og linezolidresistens vha. helgenomdata samt overvågning af azol-resistens i <i>Aspergillus fumigatus</i> (svampe).		3. december 2018 (https://antibiotika.ssi.dk/). Automatiseret overvågning af colistin- og linezolidresistens vha. helgenomdata (WGS) er etableret. Den nationale overvågning af azolresistens i <i>Aspergillus fumigatus</i> er etableret og startede op i september. Første overvågningstal vil blive rapporteret i rapport fra arbejdsgruppen vedr. azolresistens.	
Biobank og biomarkører	20,0		
R5) Drift og udvikling af Danmarks Nationale Biobank Danmarks Nationale Biobank er en af verdens største og mest avancerede biobanker med overblik over og adgang til 22 millioner biologiske prøver i danske biobanker. Med biobanken er der skabt mulighed for at udnytte det potentiale, der ligger i de mange biologiske prøver, som den danske sundhedssektor har indsamlet. I 2018 skal biobanken bl.a. udføre følgende: • Håndtere minimum 55 projekter i laboratoriet, hvoraf mindst 30 af projekterne vedrører udlevering, dvs. "ud projekter", hvor der sendes prøver til forskningsprojekter uden for Den Nationale Biobank. • Etablere et styret kvalitetssikringssystem til laboratoriets procedurer i løbet af 2018, så alle procedurer kan ISO 9001-certificeres i 2019.	10,0	Der er håndteret 49 projekter i alt, men kun 19 "ud projekter", hvorfor delmålet ikke er nået. Der er valgt en proces med ISO 20387 akkreditering (ikke certificering), der kører efter planen	5,0
R6) Videreudvikling af neonatal screeningen og forskningen inden for genetiske og andre væsentlige markører som led i udviklingen af personaliseret medicin		Der er igangsat et forskningsprojekt finansieret af Lundbeck Fonden pr 1. marts 2018. Formålet med projektet er at bidrage til forståelsen af	10,0



Screeningen af landets nyfødte er baseret på analyser af filterpapir blodprøver taget få dage efter fødslen. Udvikling af nye metoder til analyse af dette specielle prøvemateriale giver mulighed for at screene de nyfødte for flere alvorlige medfødte sygdomme og dermed bidrage til, at sygdommene opdages hurtigst muligt med henblik på at optimere behandlingsindsatsen. Langt de fleste prøver opbevares i Den Nationale Biobank, hvor der med over 2 mio. blodprøver på filterpapir er rig mulighed for at udføre unikke forskningsprojekter baseret på disse blodprøver. I 2018 fokuseres på følgende aktiviteter: Igangsættelse af mindst et nyt fondsfinansieret forskningsprojekt baseret på en af SSI nyudviklet analysemetode på filterpapirprøver fra Den Nationale Biobank til gavn for udvikling af personaliseret medicin.	10,0	den genetiske baggrund for udvikling af en række psykiske sygdomme. Herved åbnes der op for nye behandlingsmuligheder – generelt og på individuel basis. Analysemetoderne er udviklet af SSI.	
Forskning	20,0		
R7) Publikation Et mål for forskningskvalitet følger bl.a. af antallet af artikler, der offentliggøres i anerkendte tidsskrifter, herunder internationale tidsskrifter. SSI skal således i 2018 publicere mindst 300 artikler i tidsskrifter med anerkendt referee-system (peer review).	7,5	Der er publiceret 358 peer review artikler.	7,5
R8) Tiltrækning af fondsmidler Omverdenens tiltro til SSI's forskning, og dermed forskningens relevans, kan bl.a. måles i forhold til tiltrækning af eksterne offentlige og private fondsbevillinger. I 2018 skal SSI således tiltrække mindst 85 mio. kr. i ekstern fondsbevilling.	7,5	Der er i 2018 opnået tilsagn om godt 105 mio. kr. i ekstern fondsfinansiering.	7,5



R9) Udvikling af vacciner SSI's forskning i vacciner er rettet mod udvikling og afprøvning af nye vacciner, primært rettet mod tuberkulose og klamydia samt terapeutisk kræftvacciner, forbedring af adjuvantssystemet (vaccinehjelpestoffer) og tuberkulosedagnostik. Området er egenfinansieret via fondsbevillinger og større kommercialiseringsaftaler. I 2018 skal der opnås følgende milepæle: • Sidste patient undersøgt i et klinisk forsøg baseret på terapeutisk tuberkulose vaccination med H561C TB vaccinen. • Første patient vaccineret i en klinisk afprøvning af en terapeutisk prostata cancer vaccine baseret på SSI's adjuvans CAF09b på Herlev Hospital. • Samlet afrapportering af safety og immunologiske data fra klinisk fase 1 afprøvning af klamydia vaccinen CT522CAF01.	5,0	Sidste patient i det kliniske forsøg, hvor TB vaccinen, H561C, afprøves i TB patienter er undersøgt. Første patient blev d 12/7 2018 vaccineret i den kliniske afprøvning af en terapeutisk prostata cancer vaccine baseret på SSI's adjuvans CAF09b på Herlev Hospital, hvorfor målet er opnået. Den kliniske studie rapport der samlet rapporterer safety og immunologiske resultater fra klinisk afprøvning af en ny klamydiavaccine CTH522CAF01 blev godkendt d 28/6 2018.	5,0
Vaccineforsyning	20,0		
R10) Stabil forsyning af vacciner til det danske børnevaccinationsprogram mv. Forsyningen af primærvacciner til det danske børnevaccinationsprogram blev i 2017 stabiliseret med stabile leverancer fra den nuværende leverandør, AJ Vaccines og med indgåelse af ny kontrakt for forsyningen fra 2019 og fire år frem. For øvrige vacciner skal der afholdes udbud, følges op på indgåede kontrakter (leveringer mv.), ligesom der skal arbejdes med andre strategiske områder, herunder omkring sikkerhed, vaccinevalg og distribution. I forbindelse med forsyningssikringen skal SSI i 2018 gennemføre følgende aktiviteter: • Udbud for MFR vacciner • Bidrag til indstillingsnotat vedrørende fremtidig pneumokokvaccine samt	20,0	Der er indgået ny kontrakt med den nuværende leverandør af MFR vacciner, MSD. Kontrakten gælder for en 4-årig periode. SSI har bidraget til indstillingsnotat vedr. pneumokokvaccine, der er blevet godkendt af SUM. Udbuddet er afsluttet tilfredsstillende med indgåelse af kontrakt med Pzifer om samme vaccine som nuværende (Prevenar 13) men til reduceret pris. Første leveringer til børnevaccinationsprogrammet sker ultimo 2018. SSI har bidraget til beslutningsprocessen omkring	20,0



gennemførelse af udbud på baggrund af beslutning. • Forberede nyt influenzaudbud (politisk indstillingsnotat, udbudsmateriale mv.) mhp. levering fra 2019. • Bidrage til vurdering og håndtering af ny lovgivning omkring falske lægemidler.		indkøb af 4 valente influenzavacciner (notater, priser mv.) til næste sæson og har forberedt et udbud, der forventes offentliggjort primo 2019 mhp. levering af vacciner til sæsonen 2019/20. SSI har indkøbt relevant software, scannere mv. samt udarbejdet relevante procesbeskrivelser mhp. at være "klar" til lovgivningen træder i kraft per 9/2 2019. Det er samtidig besluttet (i samråd med departementet), at SSI ca. 1/4-2019 evaluerer systemet, herunder evt. håndteringsmæssige udfordringer, der kan kompromittere forsyningssikkerheden.	
Tværgående/organisatorisk mål	10,0		
R11) Opfølgning, serviceeftersyn Sundheds- og Ældreministeriet og institutionerne i ministeriets koncern har i 2017 fået foretaget et eksternt serviceeftersyn i to spor af ministeriets håndtering af personoplysninger og informationssikkerhed med udgangspunkt i informationssikkerheds-standarden ISO27001, som offentlige myndigheder skal efterleve. Serviceeftersynet er mundet ud i dels institutionsspecifikke og dels fælles tværgående anbefalinger til, hvordan håndtering af personoplysninger og informationssikkerheden kan i ministeriet kan styrkes. SSI har på denne baggrund udarbejdet en handleplan for opfølgning og håndtering af serviceeftersynets anbefalinger i SSI. Der er samtidig udarbejdet en koncernfælles handlingsplan, der indeholder en række større tværgående initiativer, som Sundheds- og Ældreministeriet vil iværksætte som opfølgning på serviceeftersynet. <i>Resultatkravet indebærer i 2018:</i>	10,0	SSI har nedsat en intern styregruppe med fokus på implementering af PWC og KA handleplaner (samt GDPR), herunder udarbejdet en intern handleplan, der også har fokus på samspillet med de koncernfælles initiativer. Ifht. den interne handleplan er der bl.a. udarbejdet udkast til ny lovgivning (robust hjemmelsgrundlag), men fremsættelse af dette er udskudt til folketingssamlingen 2019/20. Der er indsendt ændringsanmeldelser til Datatilsynet, ligesom der blev igangsat et internt projekt, der skulle se på bl.a. sletteprocedurer, dataflows mv. Dette projekt er nu erstattet af et koncernfælles GDPR projektet, hvor der i den forbindelse bl.a. er udarbejdet fortegnelser for alle SSI's	10,0



• At SSI har igangsat, gennemført og implementeret de aftalte initiativer i henhold til SSI's handlingsplan for opfølgning på serviceeftersynet af håndtering af personoplysninger og informationssikkerhed • At SSI har igangsat, gennemført og implementeret de aftalte initiativer i henhold til den koncernfælles handlingsplan for opfølgning på serviceeftersynet af håndtering af personoplysninger og informationssikkerhed.		behandlinger af personoplysninger. I forhold til den koncernfælles handleplan har der været fokus på at styrke den interne governance, så den spiller bedre sammen med den koncernfælles governance, ligesom SSI har bidraget til at løfte konkrete projekter, bl.a. omkring drifts- og netværkssikkerhed.	
I alt	100		91,25



Bilag 2: Noter til resultatopgørelse og balance

Note 1. Omsætning – Hovedkonto 16.35.01

1.000 kr.	2017	2018
Forretningsmæssig omsætning, indland	411.486	431.748
Forretningsmæssig omsætning, eksport	166.763	100.116
Tildelte bevillingsindtægter	623.000	249.900
Nettoforbrug af reservede midler	0	0
Midler til varetagelse af smitteberedskabet	239.700	249.900
TB t. overholdelse af grænse for overført underskud mv.	383.300	0
Fondsindtægter	124.183	125.587
I alt	1.325.432	907.351

Note 2: Immaterielle anlægsaktiver – Hovedkonto 16.35.01

1.000 kr.	Immaterielle anlægsaktiver		
	Licenser og software	Under udførelse	I alt
Kostpris 1.1. 2018	0	1.655	1.655
Årets tilgang	2.616		2.616
Årets afgang		301	301
Kostpris 31.12 2018	2.616	1.354	3.970
Af-og nedskriv. 1.1 2018	0		0
Årets af-og nedskrivninger	523		523
Årets afgang			0
Af- og nedskriv. 31.12 2018	523		523
Regnskabsmæssig værdi 31.12.2018	2.093	1.354	3.447



Note 3: Materielle anlægsaktiver – Hovedkonto 16.35.01

1.000 kr.	Materielle anlægsaktiver				
	Grunde og bygninger	Produk- tionsanlæg og maskiner	Andre an- læg, drifts- materiel og inventar	Under udførelse	I alt
Kostpris 1.1. 2018	1.089.902	207.253	11.173	8.231	1.316.559
Årets tilgang	2.109	8.441	1.498	29.900	41.948
Årets afgang		8.948			8.948
Opskrivning	194.533				194.533
Kostpris 31.12 2018	1.286.544	206.746	12.671	38.131	1.544.093
Af-og nedskriv. 1.1 2018	529.995	124.044	10.646	0	664.685
Årets af-og nedskrivninger	39.488	19.029	258		58.774
Årets afgang		7.992			7.992
Af- og nedskriv. 31.12 2018	569.483	135.080	10.904	0	715.467
Regnskabsmæssig værdi					
31.12 2018	717.062	71.666	1.768	38.131	828.626

**Note 5. Varebeholdninger – Hovedkonto 16.35.01**

1.000 kr.	2017	2018
Råvarer	5.330	580
Færdigvarer og handelsvarer	80.175	83.543
Varebeholdninger i alt før nedskrivninger	85.505	84.123
Fordeling af nedskrivninger ultimo		
Råvarer	5.003	80
Færdigvarer og handelsvarer	2.535	546
Nedskrivninger ultimo i alt	7.537	626
Varebeholdninger i alt (netto)	77.968	83.497

Note 6. Tab debitorer

Der er i 2018 konstateret tab for 42 t.kr. på debitorer.

Note 7. Hensatte forpligtelser

Der er i 2018 hensat 1,2 mio. kr. til resultatløn mv. Herudover er der i alt hensat 44,4 mio. kr. til formodede tab på debitorer, 5,8 mio. kr. vedrørende mulige retssager, samt 2,0 mio. kr. vedrørende hensatte garantier.

Der er i 2018 hensat 12 mio. kr. til dækning af eventuelle bodskrav, da SSI har bibeholdt risikoen over for de tidligere kunder ved manglende leveringer af produkter for konkrete aftaler indgået før overdragelse af vaccineproduktionen, hvor AJ Vaccines A/S skal producere og levere i forhold til de indgåede aftaler.

Der er i 2018 desuden hensat 16,2 mio. kr. til mulige patentretsager.

Note 8. Eventualforpligtelser

SSI har en udlejningsforpligtelse over for køber af vaccineproduktionen, som lejer sig ind på SSI's område. Aftalen indebærer, at huslejen frem til 2020 er fastsat til 3 mio. kr. årligt, hvorefter aftalen genforhandles. Fra 2021-2031 skal huslejen fastsættes som gennemsnit af markedslejen medio år 4 baseret på 3 uafhængige mæglers skøn. Dog således at den årlige husleje minimum vil udgøre 25 mio. kr. og maksimalt 55 mio. kr.



Bilag 3. Indtægtsdækket virksomhed

Den indtægtsdækkede virksomhed omfatter arbejde i forbindelse med Danmarks Nationale Biobank, hvor SSI blandt andet leverer laboratorieydelser og lagerplads.

Tabel 15: Oversigt over akkumuleret resultat

Mio. kr.	2015	2016	2017	2018
Biobank		-0,2	-0,4	-0,4
I alt		-0,2	-0,4	-0,4



Bilag 4. Tilskudsfinansierede aktiviteter

De tilskudsfinansierede aktiviteter på UK95 omfatter forskningsaktiviteter, der finansieres via statslige og ikke-statslige tilskudsmidler, samt licenser, royalties m.v., mens de tilskudsfinansierede aktiviteter på UK97 omfatter ikke-forskningsmæssige aktiviteter primært for andre statslige organisationer.

Tabel 16 Tilskudsfinansierede aktiviteter, mio.kr.

Mio.kr.	Overført overskud primo	Årets tilskud	Årets nettoudgift	Årets resultat	Overført overskud ultimo
UK95					
Bakterier, parasitter m.v.	0,3	8,5	14,4	-6,0	-5,7
Epidemiologi	28,7	31,4	35,8	-4,5	24,2
Vaccine	4,3	30,1	17,4	12,7	17,0
Medfødte sygdomme	20,6	23,7	26,8	-3,1	17,5
Forskningsinfrastruktur	3,9	20,0	22,1	-2,1	1,7
Øvrige **	4,2	3,5	6,7	-3,2	-3,1
Fondsfinansiering i alt	62,0	117,2	123,4	-6,1	51,7
Vaccineforskning	-	106,7	77,4	29,3	29,3
Øvrige *	-	-	-7,5	7,5	7,5
Licensfinansiering i alt	-	106,7	69,9	36,8	36,8
I alt	62,0	223,9	193,3	30,6	88,5
UK97					
Veterinært beredskab	-	9,5	8,6	0,9	0,9
Øvrige **	-	0,9	4,0	-3,1	1,0
I alt	-	10,4	12,6	-2,2	1,9

Anm.: Nettoudgiften udtrykker bruttoudgiften minus evt. indtægter, der knytter sig til konkrete projekter, men som ikke belaster tilskuddet.

Noter: * Årets udgifter er "positive" som følge af en tilbageført hensættelse.

** I forbindelse med oprettelsen af UK97 i 2018 er enkelte fonde, der tidligere har været henført til UK95, flyttet fra UK95 til UK97. Der er i forlængelse heraf flyttet beholdning svarende til 4,1 mio.kr. fra UK95 til UK97, hvilket alene afspejler sig i ultimosalden.



Tabel 17: Modtagne bevillinger fordelt efter tilskudsgivere, mio.kr.

Mio. kr.	2016	2017	2018
Danmarks Grundforskningsfond	-	5,6	-
Øvrige offentlige fonde og programmidler	16,0	18,1	3,7
EU og andre internationale tilskudsgivere	22,7	76,7	62,4
Øvrige ikke offentlige tilskudsgivere	22,4	19,8	39,4
I alt UK95	61,1	120,2	105,5
Øvrige offentlige fonde og programmidler	-	-	-
I alt UK97	-	-	-
I alt tilskudsfinansierede aktiviteter	61,1	120,2	105,5

Anm.: Opgørelsen omfatter ikke licensfinansierede aktiviteter på UK95 og UK97.

Af de 62,4 mio. kr. fra ”EU og andre internationale tilskudsgivere”, har SSI modtaget ca. 37,6 mio. kr. fra EU. Under ”Øvrige ikke offentlige tilskudsgivere” på 39,4 mio. kr., er der modtaget 28,0 mio. kr. fra Lundbeckfonden.

Bilag 5. Forelagte investeringer

Tabel 18: Oversigt over forelagte, igangværende anlægsprojekter, mio. kr.

Igangværende anlægsprojekter	Senest forelagt	Byggestart	Forventet afslutning	Afholdte udgifter i alt	Afholdte udgifter, indeværende år	Godkendt totaludgift
Laboratoriebygning til varetægelse af veterinært beredskab	27. sep. 2017	06. nov. 2017	30.nov. 2020	9,0	8,8	128,9

I forhold til det oprindeligt forudsatte (afslutning ultimo 2019) er processen forsinket, da det viste sig nødvendigt, at foretage en kvalificering af projektet med den valgte totalrådgiver. Der forventes gennemført udbud af selve entreprisen i løbet af foråret 2019. Det er stadig forventningen at projektet afholdes inden for den fastlagte ramme, men dette vil naturligvis afhænge af det kommende udbud af entreprisen.

Bilag 6. IT-omkostninger

Tabel 19: IT omkostninger

Mio kr.	
Interne personaleomkostninger	-10,5
IT-systemdrift, vedligehold og udvikling *	-33,5
Udgifter til IT-vare til forbrug	3,4
I alt	-40,6

*Hovedparten af IT omkostninger til systemdrift, vedligehold og udvikling varetages og faktureres af SDS. Fakturering fra SDS opsplittes ikke i forhold til disse kategorier og kan derfor ikke adskilles i opgørelsen