Yttrande
2021-08-13

Ärende 4.1

Yttrande – Remiss från Socialdepartementet - Delbetänkandet En förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Yttrandet

Bristen på skyddsutrustning har inneburit att tusentals svenskar dött i onödan. Döda per capita i Sverige av Covid-19 ligger skyhögt över våra nordiska grannar,

2021-08-12 hade 14 658 människor dött i Sverige med Covid-19.

Hade vi haft samma beredskap som Finland hade tusentals liv kunnat räddas.

Detta måste sägas. Detta måste ansvariga politiker och myndigheter förhålla sig till. Ansvar måste utkrävas.

SOU 2021:19 föreslår många åtgärder som i sig stärker beredskapen. Att förstatliga sjukvården skulle dock ge en mer likvärdig sjukvård samt bättre beredskap då man skulle ha central styrning av beredskapslager,

Sverigedemokraterna anser att sjukvården bör förstatligas. Flera motioner har lags i Riksdagen om ett förstatligande av sjukvården, senast 2019.[1]

[1] Förstatligande av sjukvården Motion 2019/20:1711 av Johnny Skalin (SD) - Riksdagen

Göteborgs Stad

Tjänsteutlåtande
Utfärdat 2021-06-23
Diarienummer 0685/21

Handläggare
Karin Magnusson
Telefon: 031-368 05 80
E-post: karin.magnusson@stadshuset.goteborg.se

Remiss från Socialdepartementet - Delbetänkandet En förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Förslag till beslut

I kommunstyrelsen

Yttrande över delbetänkandet En förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), i enlighet med bilaga 3 till stadsledningskontorets tjänsteutlåtande, översänds till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Göteborgs Stad har 2021-04-21 erhållit Socialdepartementets remiss delbetänkandet En förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). Yttrandet ska Socialdepartementet tillhanda senast 2021-08-20.

Delbetänkandet föreslår en bättre försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården. Utredningen utgår från tre principer, mer sjukvårdsprodukter i Sverige, effektivare resursutnyttjande av de förnödenheter vi har tillgång till samt säkerställd distribution.

Stadsledningskontoret ställer sig i huvudsak positiv till förslagen i delbetänkandet - En förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) och föreslår kommunstyrelsen att tillstyrka betänkandets förslag med beaktande av synpunkter som rör områdena:

- Genomförande av ett system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige
- Förslag till förändringar i hälso- och sjukvårdslagen, HSL
- Operativa inköp
- Mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn vid fredstida kriser och höjd beredskap
- Nationell lägesbild över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter
- Ekonomiska konsekvenser av förslagen

Den samlade bedömningen är att utredningens förslag som helhet verkar i riktning mot vad som är syftet; att regioner och kommuner ska kunna klara sitt uppdrag att leverera en god och säker vård och omsorg, vid allvarliga händelser i fredstid samt vid höjd beredskap och krig.

Bedömning ur ekonomisk dimension

Förslagen i delbetänkandet innebär att kommuner och regionerna enligt lag blir skyldiga att lagerhålla produkter. Detta är ett nytt åtagande som utredningen bedömer ska bottenfinansieras enligt finansieringsprincipen. Ersättningen ska inkludera direkta lagerhållningskostnader inklusive driftskostnader samt kapital för att möjliggöra inköp av de nationellt fastställda produkterna.

Delbetänkandet har bedömt att en trolig lösning är att kommuner och regioner ingår avtal med de distributörer som lagerför och distribuerar varor för region och kommunernas räkning i vardagen. Om kommunen väljer att upphandla denna tjänst från företag anser delbetänkandet att distributörer ska kompenseras för de ökade lagerhållningskostnader det innebär och att detta kan ske genom prisjusteringar.

Utredningen anser att staten till fullo ska ersätta kommunen och regionerna genom det generella statsbidraget. Bidraget betalas ut inom perioden 2021–2025 och ska bekosta de temporära utgifterna vid inköp av sjukvårdsmateriel samt uppbyggnad av lagerverksamhet och driftkostnader. Det generella statsbidraget bör höjas temporärt för att täcka in utgifter från och med år 2025 då lagen träder i kraft för att efter år 2026 sänkas till nivåer som täcker avskrivningar samt de löpande driftkostnaderna.

Stadsledningskontoret anser att det inte är möjligt att bedöma om den finansiering som föreslås för kommunerna, är tillräcklig för full kompensation. I händelser av omfattande samhällskriser kommer troligen kommunens hälso- och sjukvård öka till förmån för att regionens resurser används till de mest behövande. Utvecklingen mot den ”Nära vården” är ett annat exempel på att omfattningen av den kommunala hälso- och sjukvården kommer att öka. Stadsledningskontoret kan inte se att denna utveckling i förhållande till kommunal hälso- och sjukvård är beaktat i utredningen. Ett exempel är att under 2020 ökade kostnaderna för personlig skyddsutrustning inom Göteborgs Stad med cirka 40 mnkr, vilket berodde på pandemin.

Stadsledningskontoret föreslår istället att kontrollstationer några år efter lagförändringarnas införande ska utgöra ett underlag för den statliga finansieringen.

Bedömning ur ekologisk dimension

Delbetänkandet föreslår en bättre försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården. Utredningen utgår från tre principer:

- Mer sjukvårdsprodukter i Sverige,
- effektivare resursutnyttjande av de förnödenheter vi har tillgång till samt
- säkerställd distribution.

Förslagen innebär att kommuner och regionerna enligt lag blir skyldiga att lagerhålla produkter. Omfattningen av denna lagerhållningsskyldighet får inte överstiga en månads normalförbrukning inom kommunens respektive regionens ansvarsområde. Det är den omfattning som kommer ersättas av staten. Denna skyldighet hindrar dock inte regioner och kommuner från att ha lagerhållning som överstiger en månad.

Utredningen har haft ett resonemang i förhållande till kassationer. Det är utifrån den ekologiska dimensionen av vikt att det kassationer undviks i största möjliga mån. Därav är det viktigt med en god balans mellan lager och användning.

Även om uppbyggnaden av en beredskap kan ha en viss påverkan på miljön så leder det enligt utredningen sannolikt i ett längre perspektiv till mindre påverkan. Utbrottet av covid-19 har tydligt visat på att panikåtgärder som inte är förberedda leder till många negativa konsekvenser. Fordonstrafiken ökar och för sjukvården har mycket materiel köpts in utan normal kvalitetskontroll och i vissa lägen visat sig vara undermålig.

Utredningens förslag bygger i en del på att det behöver finnas en större buffert i Sverige. En sådan buffert innebär initialt att mer sjukvårdsprodukter behöver tillverkas och transporteras hit. Denna del innebär ett utökat behov av transporter men eftersom tanken är att lagerhållningen ska vara omsättningsbaserad är det ökade behovet av transporter troligen av övergående karaktär. När lager väl byggts upp kommer nettomängden transporter inte öka.

Bedömning ur social dimension

Inom hälso- och sjukvården finns ett lagstadgat ansvar för vårdgivaren att eftersträva en jämlik vård och tillgång till god vård och omsorg. Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Den vård som erbjuds ska i möjligaste mån utformas med utgångspunkt från den enskilda patientens behov och önskemål. Kvinnors och mäns villkor och behov ska beaktas. Det handlar även om att äldre, socialt utsatta grupper och personer med funktionsnedsättning ska ha tillgång till god vård och omsorg.

Utredningen framhåller att det är viktigt att beakta barnperspektivet vid lagerhållning av sjukvårdsprodukter eftersom barn ofta har andra behov än vuxna. En vanlig åtgärd vid rationaliseringar i lagerhållning är att reducera antalet styrkor eller storlekar på läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. Det är då särskilt viktigt att beakta barnens behov av storlekar, beredningsformer och styrkor för sjukvårdsprodukter.

Stadsledningskontoret bedömer sammantaget att utredningens förslag stödjer kommunens arbete med att bedriva likvärdig vård och omsorg för de vi är till för, även vid allvarliga händelser i fredstid samt vid höjd beredskap och krig. Detta genom att säkerställa en höjd beredskap av sjukvårdsmateriel samt förslag till målbild i hälso- och sjukvårdlag, HSL, där det framgår att hälso- och sjukvården ska vid fredstida kriser och krig ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

Bilagor

1. Sammanfattning SOU 2021:19
2. Äldre samt vård och omsorgsnämndens handlingar 2021-06-22 § 180
3. Göteborgs Stads förslag till yttrande till Socialdepartementet

Ärendet

Göteborgs Stad har 2021-04-21 erhållit Socialdepartementets remiss, delbetänkandet - En förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). Yttrandet ska Socialdepartementet tillhanda senast 2021-08-20.

Beskrivning av ärendet

Betänkandets sammanfattning bifogas stadsledningskontorets tjänsteutlåtande, bilaga 1.

Regeringen har beslutat om tre direktiv inom området hälso- och sjukvårdens beredskap.

1. Regeringen beslutade den 9 augusti 2018 att tillkalla en särskild utredare för att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera denna typ av händelser långsiktigt bör utvecklas (dir. 2018:77).

2. Genom tilläggsdirektiv beslutade regeringen den 14 november 2019 att utvidga utredningens uppdrag till att även omfatta åtgärder som behövs för att förebygga och hantera situationer med brist på läkemedel och hälso- och sjukvårdsmateriel under förhållanden då inte någon allvarlig händelse i övrigt påverkar försörjningen. Utredningen fick även i uppdrag att analysera vissa frågor om hanteringen av jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen. Utredningen fick också i uppdrag att genom en delredovisning den 1 april 2020 lämna underlag till inriktningen för hälso- och sjukvården inom civilt försvar. Samtidigt förlängdes tiden för uppdraget till den 30 september 2021 (dir. 2019:83).

3. Den 20 augusti 2020 beslutade regeringen ytterligare tilläggsdirektiv till utredningen. Uppdraget utvidgades till att bland annat även beakta erfarenheter från utbrottet av det virus som orsakar sjukdomen covid-19. Utredningen fick i uppdrag att senast den 1 april 2021 redovisa alla försörjningsrelaterade aspekter av uppdragen i de tre direktiven. Tiden för slutredovisning av uppdraget ändrades till den 28 februari 2022 (dir. 2020:84).

Utredningen har tidigare redovisat ett delbetänkande; Hälso- och sjukvård i det civila försvaret - underlag till försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23). Göteborgs Stads remissvar beslutades i kommunstyrelsen 2020-06-17 § 611.

Föreliggande ärende avser alla försörjningsrelaterade aspekter för hälso- och sjukvården av uppdragen i de tre direktiven.

Ärendets beredning

Stadsledningskontoret har remitterat delbetänkandet till äldre samt vård och omsorgsnämnden. Tjänsteperson från förvaltningen för inköp och upphandling deltagit i stadsledningskontorets remissarbete.
Vidare har stadsledningskontoret deltagit i Sveriges Kommuner och Regioners (SKR) remisskonferens.

Delbetänkandet En förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap överlämnade i april 2021 delbetänkandet - En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). Delbetänkandet utreder och lämnar förslag som rör hälso- och sjukvårdens försörjning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i vardagen, vid allvarliga händelser i fredstid samt vid höjd beredskap och krig.

En förstärkt försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården skapas genom tillgång till flera olika verktyget. Utredningen utgår från tre principer i arbetet med att stärka försörjningsberedskapen:

1. Mer sjukvårdsprodukter i Sverige
2. Effektivare resursutnyttjande av de förnödenheter vi har tillgång till samt
3. Säkerställd distribution.

Remissunderlaget är omfattande. Nedan följer en sammanfattning av utredningens förslag.

- En ändring av Socialstyrelsens instruktion där den uppgift myndigheten har i dag, att på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap, görs om till en löpande uppgift.
- Ett genomförande av ett system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige indelat i fyra nivåer: omsättningsbart lager för försörjning under normala förhållanden (nivå 1), omsättningsbart beredskapslager för fredstida kris och krig (nivå 2), ej omsättningsbart statligt beredskapslager för fredstida kris och krig (nivå 3), samt tillverkningsberedskap (nivå 4)
- Att bestämmelsen i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen förtydligas så att det framgår att med utrustning avses de läkemedel, det blod, den sjukvårdsmateriel eller den övriga utrustning som behövs för att bedriva god vård. Med sjukvårdsprodukter avses läkemedel, medicinsktekniska produkter, livsmedel för speciella medicinska ändamål, personlig skyddsutrustning och tillverkningsmaterial för specificerade produkter.
- För att skapa en tydlig målbild för planering och utförande av vård i kris och krig föreslås en ny bestämmelse i hälso-och sjukvårdslagen 5 kap. 9§. Hälso- och sjukvården ska vid fredstida kriser och krig ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.
- Att det i hälso- och sjukvårdslagen 12 kap. 7 § införs krav på kommuner och regioner i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvården att ha en utökad lagerhållning av i stort sett alla kategorier av sjukvårdsprodukter. Omfattningen av denna lagerhållningsskyldighet får inte överstiga en månads normalförbrukning inom kommunens respektive regionens ansvarsområde. Kravet avser all offentligfinansierad vård.
- De förändringar som föreslås i hälso- och sjukvårdslag, HSL, ska träda i kraft 1 januari 2023.
- Att apotekens grunduppdrag i lagen om handel med läkemedel ändras så att det även framgår att apotekens lagerhållning ska anpassas utifrån konsumenternas behov på

den marknad som öppenvårdsapoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.

- En ny lag om lagerhållningsskyldighet som träder i kraft 1 januari 2023.
- Att Läkemedelsverket ska få fatta beslut om användning av enstaka produkter från sådana lager för att skydda liv och hälsa i vardagen.
- Att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att i samråd med övriga berörda aktörer, framför allt kommuner, regioner, Läkemedelsverket och Försvarsmakten, ta fram sådana underlag som krävs för att regeringen ska kunna besluta om vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas.
- Att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att kartlägga vilken produktion av läkemedel och medicintekniska produkter som sker i Sverige och vilka beroenden denna har avseende insatsvaror.
- Att det statliga bolaget Research Institutes of Sweden (RISE) får i uppdrag dels att stödja industrins omställning i kris och krig genom till exempel användandet av nya tekniker, dels att bolaget ska upprätthålla sådan förmåga som krävs för att certifiera sjukvårdsprodukter.
- Att Apotek Produktion & Laboratorier AB får ett utökat samhällsuppdrag som innebär att bolaget ska upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget i hela hotskalan.
- Att Läkemedelsverket får i uppdrag att genomföra omvärldsbevakning i syfte att tidigt identifiera och analysera händelser på den nationella och globala arenan som påverkar eller riskerar att påverka tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter.
- Att Läkemedelsverket får i uppdrag att ta fram en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige.
- Ett nytt mandat för omfördelning av resurser.
- Att de tidsbegränsade föreskrifter som Läkemedelsverket har beslutat avseende omfördelning av läkemedel mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek under covid-19 bör gälla tills vidare.
- Att det ska inrättas särskilda beredskapsapotek med en lämplig geografisk spridning över hela landet.
- Att den skyldighet som den som bedriver partihandel med läkemedel i dag har att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek utökas så att leveransskyldigheten även omfattar leveranser till sjukhusapotek.
- Att staten genom Socialstyrelsen bör avtala med de största distributörerna av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter om deras medverkan i krisberedskapen och totalförsvaret.
- Att det i lagen om handel med läkemedel införs en bestämmelse som möjliggör vidareutdelning av jodtabletter till anställda eller de som vid en radiologisk nödsituation uppehåller sig i en kärnteknisk anläggning.

Äldre samt vård- och omsorgsnämndens remissvar

Äldre samt vård- och omsorgsnämnden beslutade 2021-06-22 § 180 att tillstyrka En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården SOU 2021:19 samt att översända förvaltningens tjänsteutlåtande som eget yttrande till stadsledningskontoret.

Nämnden ställer sig i allt väsentligt positiv till delbetänkandets bedömningar och instämmer i vikten av att hälso- och sjukvården på alla nivåer rustas för att klara försörjningen av sjukvårdsmateriel i vardagen, vid allvarliga händelser i fredstid samt vid höjd beredskap och krig.

Nämndens samlade bedömning är att utredningens förslag som helhet verkar i riktning mot vad som är syftet; att regioner och kommuner ska kunna klara sitt uppdrag att leverera en god och säker vård och omsorg, vid allvarliga händelser i fredstid samt vid höjd beredskap och krig.

Det är bra att den kommunala hälso- och sjukvården lyfts fram i delbetänkandet, men nämnden anser att även kommunal omsorgsverksamhet behöver inkluderas i utredningen eftersom omsorg och sjukvård är så integrerade i varandra.

Betänkandet föreslår att Socialstyrelsen får i uppdrag att förvalta förteckning över vad som ska lagerhållas och regelbundet se över dessa. Detta ansvar avser samtliga fyra nivåer; omsättningsbart lager för försörjning under normala förhållanden (nivå 1), beredskapslager för fredstida kris och krig (nivå 2 och 3) samt tillverkningsberedskap (nivå 4). Äldre samt vård- och omsorgsnämnden ställer sig positiva till att Socialstyrelsen tilldelas detta uppdrag men ser också komplexiteten i att definiera de olika nivåerna i detalj samt storleken på lagret, då erfarenheterna av rådande pandemi sett stora behov av utrustning som kommunal verksamhet sällan eller aldrig använder i normal verksamhet. Äldre samt vård- och omsorgsnämnden understryker vikten av samverkan då det krävs god expertkunskap inom området för att fånga hela behovet hos samtliga aktörer.

För den beredskap som ryms inom nivå 1, föreslår betänkandet att statlig ersättning ska utgå inom ramen för den kommunala finansieringsprincipen. En sådan ersättning skulle medföra att det beredskapslager av skyddsutrustning som nu byggs inom nämnden helt eller delvis finansieras av statliga medel. Nämnden välkomnar förslaget om ekonomisk ersättning vilket innebär att verksamheten slipper en tillkommande kostnad för ett utökat ansvar.

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket får i uppdrag att införa ett system för att ta fram nationella lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och medicintekniska produkter. Äldre samt vård- och omsorgsnämnden anser att detta system även bör omfatta skyddsutrustning. Ett sådant system skulle hjälpa nämnden att prognosticera sitt eget behov samt underlätta lägesrapporteringen till andra myndigheter.

Stadsledningskontorets bedömning

Stadsledningskontoret ställer sig i huvudsak positiv till förslagen i delbetänkandet - En förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) och föreslår kommunstyrelsen att tillstyrka betänkandets förslag med beaktande av nedanstående synpunkter.

Den samlade bedömningen är att utredningens förslag som helhet verkar i riktning mot vad som är syftet; att regioner och kommuner ska kunna klara sitt uppdrag att leverera en god och säker vård och omsorg, vid allvarliga händelser i fredstid samt vid höjd beredskap och krig.

Genomförande av ett system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige
Betänkandet föreslår att Socialstyrelsen får i uppdrag att förvalta förteckning över vad som ska lagerhållas och regelbundet se över dessa. Detta ansvar avser samtliga fyra nivåer; omsättningsbart lager för försörjning under normala förhållanden (nivå 1), beredskapslager för fredstida kris och krig (nivå 2 och 3) samt tillverkningsberedskap (nivå 4). Äldre samt vård- och omsorgsnämnden ställer sig positiva till att Socialstyrelsen tilldelas detta uppdrag men ser också komplexiteten i att definiera de olika nivåerna i detalj samt storleken på lagret, då erfarenheterna av rådande pandemi sett stora behov av utrustning som kommunal verksamhet sällan eller aldrig använder i normal verksamhet. Stadsledningskontoret delar äldre samt vård- och omsorgsnämndens synpunkt på vikten av samverkan med kommuner, regioner med flera då det krävs god expertkunskap inom området för att fånga hela behovet hos samtliga aktörer.

Utredningen har föreslagit en ny lag om lagerhållningsskyldighet där det föreslås att lagerhållningen i grunden ska motsvara en nivå som motsvarar sex månaders normalomsättning men att regeringen ska kunna föreskriva om särskilda mängder för vissa produktområden. Utredningen anser att staten ska ersätta kommuner, regioner och berörda privata aktörer för sådana kostnader som lagerhållningen i form av omsättningslager är förknippad med. Utredningen anser att det är regeringen som ska förfoga över lagren och bestämma om dess användning**.**

Stadsledningskontoret ser en risk med att ett lager som utgår från sex månaders normal förbrukning inte fyller avsedd funktion. Erfarenheten från pandemin är att den normala förbrukningen av skyddsprodukter är oerhört mycket lägre än förbrukningen i kristid. På flera viktiga varor (t.ex. munskydd och visir) ökade Göteborgs Stads förbrukning från en förbrukning om något tusental styck per år till åtskilliga miljoner styck per år. Detta kan sannolikt vara sådant som gäller även för andra områden.

Om förbrukningen istället ska motsvara förbrukning i kristid finns mycket stora svårigheter att säkerställa omsättning på krislagret. Omsättning av varor i krislagret krävs för att varorna inte ska bli för gamla. Men då den normala förbrukningen i många delar är så olik förbrukningen i kristid finns i stora delar inte en möjlighet att använda krisvarorna i den normala verksamheten. Detta är en stor utmaning och kan leda till att en kommuns egna krislager skulle behöva kasseras och inhandlas på nytt med regelbundenhet.

För att ge en bild över skillnaden mellan normal förbrukning och förbrukning under kris kan nämnas att Göteborgs Stad innan pandemin hade en beräknad årsförbrukning av munskydd typ IIR om ca 5000 stycken och visir om ca 500 stycken. Under pandemin stabiliserades behovet av munskydd typ IIR till ca 175 000 st per vecka (ca 9 miljoner per år) och visir till ca 10 000 per vecka (ca 500 000 per år). Det ska samtidigt sägas att det är oklart vilken ny normal förbrukning som kommer finnas efter pandemin, det är sannolikt att användandet av skyddsutrustning ökar men det osannolikt är den kommer ligga nära den nivå som varit under pandemin.

Enligt utredningen ska lagerhållningsskyldigheten även åläggas privata vårdgivare som bedriver offentligt finansierad vård.
När det gäller nivå 2, omsättningsbart beredskapslager för fredstida kris och krig, står det på sidan 508, ”Den föreslagna skyldigheten riktar sig mot kommuner och regioner och omfattar all sådan vård som de har ansvar för. Det innebär att sådan offentlig vård som omfattas av kommunernas och regionernas huvudmannaansvar och där dessa avtalat med

privata utförare omfattas av kommunernas och regionernas skyldigheter. Det är därmed upp till huvudmännen om de vill avtala med de privata vårdgivarna om att de genom sina försörjningskanaler ska säkerställa en lagerhållning eller om de väljer att trygga denna lagerhållning genom att låta huvudmännens ordinarie distributörer lagerhålla även för dessa behov. Vilken lösning som passar bäst måste utgå ifrån de lokala och regionala förhållanden som råder.
Stadsledningskontoret anser att det finns risk för oklarheter mellan kommunens och privata utförares ansvar. Blir förslaget beslutat anser stadsledningskontoret att kommunerna behöver vägledning i frågan.

Utredningen föreslår ett införande av system där samtliga kommuner kontinuerligt rapporterar sina lagernivåer för sjukvårdsprodukter till E-hälsomyndigheten. Vidare anser utredningen att staten behöver stödja kommunernas uppbyggnad av rapporteringssystem med hjälp av två statliga stöd, dels ett investeringsstöd för de investeringar som kommer att vara nödvändiga för ändamålet, dels en ersättning för driftskostnader i form av en höjning av det generella statsbidraget. Stadsledningskontoret vill förstärka delbetänkandets bedömning att kommunerna behöver ett system för att överblicka tillgången av sjukvårdsprodukterna och att statligt stöd behövs.

Förslag till ändringar hälso- och sjukvårdslagen

Stadsledningskontoret är positiv till att det införs en målsättning i hälso- och sjukvårdslagen, HSL, om att hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Precis som äldre samt vård och omsorgsnämnden skriver i sitt svar så anser stadsledningskontoret att det är bra att den kommunala hälso- och sjukvården lyfts fram i delbetänkandet, men att även kommunal omsorgsverksamhet behöver inkluderas i utredningen eftersom omsorg och sjukvård är så integrerade i varandra. Därtill anser stadsledningskontoret att det behövs ett förtydligande av vad vård som inte kan anstå innebär för den kommunala hälso- och sjukvården. Kommunen utför redan idag avancerad vård i hemmet. Ytterligare förskjutningen från sjukhusvård till vård och omsorg inom såväl särskilt boende som inom ordinärt boende pågår inom det som benämns god och nära vård. Denna förändring kan få en påverkan på definition av vad vård som inte kan anstå bedöms vara inom den kommunala hälso- och sjukvården.

Stadsledningskontoret tillstyrker utredningens förslag att det i hälso- och sjukvårdslagen införs krav på kommuner och regioner i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvården att ha en utökad lagerhållning av i stort sett alla kategorier av sjukvårdsprodukter. Omfattningen av denna lagerhållningsskyldighet får inte överstiga en månads normalförbrukning inom kommunens respektive regionens ansvarsområde.

Operativa inköp

Utredningen föreslår att det skapas en nationell funktion för inköp av sjukvårdsprodukter som kan träda in och säkerställa hälso- och sjukvårdens behov av sådana produkter eller produktområden i händelse av globala bristsituationer eller andra fredstida kriser och krig. En sådan funktion ska agera för hela Sveriges räkning och behöver ha god kännedom om verksamheternas art och de krav som ställs på de produkter som köps in. Funktionen bör inordnas hos Socialstyrelsen och bemannas med kompetens från till exempel regionerna. Genom att en statlig myndighet ansvarar för uppdraget sker inköpen för statens räkning och produkterna kan fördelas till olika aktörer utifrån behov. En sådan funktion ska inte ta över sådana inköp som fortsatt kan ske i ordinarie

försörjningskanaler. Stadsledningskontoret är tveksamma till att ge Socialstyrelsen ett sådant operativt ansvar. Detta ställer krav på kompetens, erfarenhet och kunskap om regler och leverantörskontakter. Dessa kompetenser finns i dagsläget hos regionerna, kommunerna och Adda inköpscentral (f.d. SKL Kommentus). Stadsledningskontoret vill även uppmärksamma att det kan innebära gränsdragningsproblematik om Socialstyrelsen ges detta uppdrag, exempelvis vilka inköp gör staten respektive regionerna och kommunerna? Parallella inköpsvägar skapar oklarheter.

Nationell lägesbild över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket får i uppdrag att införa ett system för att ta fram nationella lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och medicintekniska produkter. Stadsledningskontoret delar äldre samt vård- och omsorgsnämndens bedömning om att detta system även bör omfatta skyddsutrustning. Ett sådant system skulle hjälpa kommunerna att prognosticera sitt eget behov samt underlätta lägesrapporteringen till andra myndigheter.

Mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn vid fredstida kriser och höjd beredskap

Utredningen förslår att bemyndigandet i 6 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser ändras. Det utökas till att även omfatta situationer där det vid fredstida kriser finns behov av andra nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda. Socialstyrelsen föreslås också få mandat att besluta om omfördelning av resurser när det under höjd beredskap finns behov av nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda.

Utredningen kommer i slutbetänkandet återkomma till frågor om ansvar, samverkan och ledning för att stärka hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap.

Stadsledningskontoret anser att det är viktigt att avvakta detta utredningsresultat innan slutligt förslag läggs om ändrad lagstiftning. Därtill anser stadsledningskontoret att det är viktigt att föreliggande utredning och utredningen Struktur för ökad motståndskraft, SOU 2021:25, synkroniseras avseende denna fråga.

Ekonomiska konsekvenser

Utredningen anser att staten till fullo ska ersätta kommunen och regionerna genom det generella statsbidraget för inköp av sjukvårdsmateriel samt uppbyggnad av lagerverksamhet och driftkostnader.

Äldre samt vård och omsorgsnämnden har i sitt remissvar lyft fram att för den beredskap som ryms inom nivå 1 (lagerhållningsskyldigheter för normala förhållanden), föreslår betänkandet att statlig ersättning ska utgå inom ramen för den kommunala finansieringsprincipen. En sådan ersättning skulle medföra att det beredskapslager av skyddsutrustning som nu byggs inom nämnden helt eller delvis finansieras av statliga medel. Nämnden välkomnar förslaget om ekonomisk ersättning vilket innebär att verksamheten slipper en tillkommande kostnad för ett utökat ansvar.
Stadsledningskontoret kan konstatera att äldre samt vård och omsorgsnämnden inte har kommenterat de ekonomiska konsekvenserna för nivå 2 (omsättningsbart beredskapslager för fredstida kris och krig).

Stadsledningskontoret anser att det inte är möjligt att bedöma om den finansiering som föreslås för kommunerna är tillräcklig för full kompensation. I händelser av omfattande samhällskriser kommer troligen kommunens hälso- och sjukvård öka till förmån för att regionens resurser används till de mest behövande. Utvecklingen mot god och nära vård är ett exempel på att omfattningen av den kommunala hälso- och sjukvården kommer att öka. Stadsledningskontoret kan inte se att denna utveckling i förhållande till kommunal hälso- och sjukvård är beaktat i utredningen.

Stadsledningskontoret föreslår istället att kontrollstationer några år efter lagförändringarnas införande ska utgöra ett underlag för den statliga finansieringen.

Jonas Kinnander	Eva Hessman
Direktör Ärende och utredning	Stadsdirektör

Sammanfattning

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har i uppdrag att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera denna typ av händelser långsiktigt bör utvecklas. Utredningen ska också överväga åtgärder för att förebygga och hantera situationer med brist på hälso-och sjukvårdsmaterial samt läkemedel när inte någon allvarlig händelse påverkar försörjningen. I detta delbetänkande redovisar utredningen de aspekter av utredningens uppdrag som berör försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet. Det omfattar hälso- och sjukvårdens försörjning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i vardagen, vid allvarliga händelser i fredstid och vid höjd beredskap och krig.

Sjukvårdsprodukter betecknar en mängd olika produkter
Hälso- och sjukvården har behov av en mängd olika typer produkter och tjänster för att fungera. Det är produkter som andningsskydd, läkemedel, näringsdrycker, pacemakers och suturer men även exempelvis vatten, toalettpapper och ljuskällor. Många av de mest centrala produkterna för utförandet av vård tillhör särskilda kategorier som också är noga reglerade, det handlar framför allt om läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Utredningen har valt att benämna dessa särskilda kategorier sjukvårdsprodukter. Det är dessa produkter utredningen kopplar till uppdraget om försörjning med sjukvårdsmateriel och läkemedel.
Hälso- och sjukvården har också ett stort behov av olika tjänster. Många av dessa har tydlig koppling till försörjning. Utredningen har utifrån uppdraget fokuserat på sådana tjänster som har betydelse för försörjningen av sjukvårdsprodukter även om det är tydligt att det finns ett stort behov av att i vården även trygga försörjningen av andra produkter och tjänster. Utredningen hoppas att även de som arbetar med dessa områden ska kunna finna viss vägledning i betänkandet.

Tillgång till sjukvårdsprodukter är nödvändigt för att kunna bedriva vård
Tillgången till sjukvårdsprodukter är av central betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård. Viss vård, även livräddande sådan, kan i nödfall bedrivas under mycket primitiva förhållanden men det förutsätter tillgång till personal och nödvändiga sjukvårdsprodukter. Bristande tillgång till sådana produkter utgör ett reellt hot mot människors liv och hälsa.

Det finns brister i dagens försörjning
Utveckling, tillverkning och distribution av produkter har under årtionden genomgått en förändring som innebär att vi i dag har ett stort beroende till globala värdekedjor. Detta, tillsammans med ett effektivitetstänk som i stort innebär att verksamheterna inte ska ha mer i lager än vad som behövs till nästa leverans, har skapat sårbarheter i försörjningen. Hälso- och sjukvårdens förmåga att motstå störningar i försörjningsflödena är därmed begränsade. Om motståndskraften mot sådana störningar brister redan i vardagen innebär det också en sämre förmåga att hantera de utmaningar som kommer av fredstida kriser eller krig. Det bör därför vidtas åtgärder för att motverka detta.

Krisberedskapen bygger på ansvarsprincipen
Krisberedskap bygger på samhällets ordinarie verksamhet och är förmågan att genom planering, utbildning, övning och andra åtgärder samt genom den organisation och de strukturer som skapas före, under och efter en kris förebygga, motstå och hantera krissituationer. Exakt vad en kris är kan vara svårt att definiera och det kan vara olika för olika aktörer. Krisberedskapssystemet ryms inom ordinarie förvaltningsstruktur. Det finns i Sverige ingen ”krislag” som reglerar

beslutsfattandet på nationell nivå. Detta har blivit särskilt tydligt under hanteringen av utbrottet av covid-19 då det i vissa avseenden varit svårt att finna stöd i gällande lagstiftning för olika åtgärder som behövt vidtas med anledning av den pågående pandemin.

Förmågan till försörjning behöver öka

Säkerställandet av nödvändig försörjning av sjukvårdsprodukter är avgörande för att upprätthålla förmågan inom sjukvården i vardag, kris och krig. Tillgången till sjukvårdsprodukter behöver därför öka för att skapa uthållighet över tid. Planering och åtgärder som vidtas för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap måste utföras med utgångspunkt i den vård som ska bedrivas vid fredstida kriser och i krig. Sådana åtgärder behöver även inkludera planering för smitta och hälsohot. För att uppnå målsättningen om säkerställd försörjning krävs bland annat utökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige.

Regeringen konstaterar i totalförsvarspropositionen att ett nationellt sammanhållet system för lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i Sverige för fredstida kriser och krig behöver tas fram. Sådan lagerhållning lämpar sig av effektivitetsskäl bäst nära slutanvändarna, i den ordinarie logistikkedjan. Ansvaret för sådan lagerhållning bör därför vila på de ordinarie aktörerna. Regionerna har enligt gällande lagstiftning ansvar för att det finns läkemedel och annan nödvändig utrustning för den vård de ska bedriva. Det behöver därför finnas en viss lagerhållning av sådana förnödenheter i regionerna för att minska sårbarheten i vardagen. Vissa regioner har redan påbörjat arbete med att se över sin lagerhållning. Det behöver också finnas utökade lager i andra delar av försörjningskedjan.

En målsättning för hälso- och sjukvården i kris och krig

Hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser gäller även i kris och krig. För att skapa en tydlig målbild för planering och utförande av vård i kris och krig anser utredningen att det ska införas en ny bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen som anger en målsättning för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och i krig. Där ska anges att vid fredstida kriser och i krig ska hälso- och sjukvården ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Det bemyndigande som finns i hälso- och sjukvårdslagen för regeringen att föreskriva om hälso- och sjukvården i krig förändras så att regeringen även kan bemyndiga Socialstyrelsen att meddela sådana föreskrifter. En tydlig målbild har stor betydelse för planering och inriktning av den vård som ska bedrivas i kriser och krig. Förslaget innebär att Socialstyrelsen på ett tydligare sätt kan samordna hälso- och sjukvårdens förberedelser inför höjd beredskap och krig. Det ger också stöd för myndigheten att skapa bättre vägledningar som stöd för regionernas planering. Ett sådant exempel är uppdaterade vägledningar för vårdprinciper i kris och krig.

Socialstyrelsen ska ha det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården

Det finns ett tydligt behov av att hålla ihop frågor som rör hälso- och sjukvårdens planering för att säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter. Vilka produkter som behöver finnas måste ta sin utgångspunkt i den vård som ska bedrivas. Utredningen anser därför att Socialstyrelsen ska få det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet. Utredningen föreslår en ändring av myndighetens instruktion där den uppgift myndigheten har i dag att på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap görs om till en löpande uppgift.

Försörjningsberedskapen skapas med hjälp av flera olika verktyg, men ska utgå från vilken vård som ska kunna bedrivas

En stärkt försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården skapas genom tillgång till flera olika verktyg. Utredningen utgår från tre principer i arbetet med att stärka försörjningsberedskapen. Det behöver finnas mer sjukvårdsprodukter i Sverige, ett effektivare resursutnyttjande av de

sjukvårdsprodukter vi har och en säkerställd distribution av dessa. Inom ramen för försörjningssystemet är lagerhållning i Sverige ett viktigt verktyg för tillgången till större volymer av sjukvårdsprodukter och därmed möjligheten att köpa tid att med hjälp av andra verktyg under kris och krig mer långsiktigt säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter. Lagerhållningen ska utgå ifrån den ovan angivna målsättningen som förs in i hälso- och sjukvårdslagen att hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

Utredningen föreslår ett system för ökad lagerhållning

Utredningen har redan i det tidigare delbetänkandet SOU 2020:23 föreslagit ett system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige indelat i fyra nivåer. Utredningen föreslår i detta delbetänkande ett genomförande av ett sådan system. Systemet vilar på att det i grunden finns en robust försörjning och lagerhållning i vardagen som bygger på sjukvårdshuvudmännens, öppenvårdsapotekens och patienternas eget ansvar att säkerställa en viss tillgång till sådana sjukvårdsprodukter man har behov av.

Utöver detta ser utredningen behov av en utökad lagerhållning av vissa sjukvårdsprodukter som krävs för sådan vård som inte kan anstå. Denna bör utformas som en lagerhållningsskyldighet reglerad i lag. En sådan lagerhållning bör ske genom omsättningslagring nära slutanvändarna i den ordinarie logistikkedjan. Utredningen ser dessutom ett visst behov av lagerhållning i statliga säkerhetslager för sådana produkter som inte kan omsättas i vardagen. Det handlar i huvudsak om sådana produkter som normalt inte används eller som i vissa situationer behövs i så stor mängd att de inte kan omsättas.

Utredningen ser också ett behov av att skapa en tillverkningsberedskap för vissa produkter eller produktkategorier. Det kan både handla om att tillförsäkra sig leveranser av sådana varor som tillverkas i Sverige i vardagen, men även att ställa om produktionen för tillverkning av vissa produkter eller produktgrupper. Sjukvårdsprodukter omfattas av många olika regelverk för att säkerställa patientsäkerheten och därför är det viktigt att sådan produktion så långt det är möjligt förbereds och att de stödprocesser som krävs finns på plats.

Förtydligade av krav på alla vårdgivare och huvudmän att ha tillgång till förnödenheter

Utredningen har bl.a. i uppdrag att överväga och analysera vilka åtgärder som behövs för att förebygga och hantera situationer med brist på hälso- och sjukvårdsmaterial under förhållanden då inte någon allvarlig händelse i övrigt påverkar försörjningen. Under hösten 2019 uppstod problem med hälso- och sjukvårdens materialförsörjning i fem regioner i samband med att en ny leverantör, som hade upphandlats av regionerna gemensamt, övertog ansvaret för leveranser av förbrukningsmaterial. Den omfattande materialbristen medförde snabbt konsekvenser för vården. Motsvarande sårbarhet i hälso- och sjukvårdens försörjning av sjukvårdsprodukter har framkommit under utbrottet av covid-19. För att minska sårbarheten i hälso- och sjukvårdens försörjning av sjukvårdsprodukter och stärka förmågan att hantera störningar i försörjningskedjan behövs en grundläggande lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Den grundläggande lagerhållningen är också grunden till hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera fredstida kriser och höjd beredskap.

Det finns redan i dag ett krav i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen som gäller för alla vårdgivare som anger att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas de lokaler, den personal och den utrustning som krävs för att bedriva god vård. Utredningen föreslår att den bestämmelsen förtydligas så att det framgår att med utrustning avses de läkemedel, det blod, den sjukvårdsmateriel eller den övriga utrustning som behövs för att bedriva god vård.

Därutöver föreslås att det i hälso- och sjukvårdslagen införs krav på kommuner och regioner i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvården att ha en utökad lagerhållning av i stort sett alla kategorier av sjukvårdsprodukter som används i verksamheten till vardags. Vad som ska lagerhållas och hur mycket får bestämmas av regeringen. Utredningen föreslår att omfattningen av

denna lagerhållningsskyldighet inte får överstiga en månads normalförbrukning inom kommunens respektive regionens ansvarsområde. Denna skyldighet hindrar dock inte regioner och kommuner från att ha en lagerhållning som överstiger en månad. I lagerhållningen omfattas även den förbrukning som sker inom ramen för sådan offentligfinansierad vård som kommunen eller regionen genom avtal har överlåtit till privata aktörer. Staten ska ersätta kommuner och regioner för större delen av sådan lagerhållning.

Nytt krav på apotekens lagerhållning

En stor del av alla läkemedelsbehandlingar sker med receptförskrivna läkemedel som konsumenterna hämtar ut på apotek. Även vissa sjukvårdsprodukter i form av förbrukningsartiklar för egenkontroll, administrering av läkemedel och stomiprodukter samt vissa livsmedel för speciella medicinska ändamål förskrivs och tillhandahålls via öppenvårdsapotek. Det finns i dag inga bestämmelser om att öppenvårdsapotek ska ha någon viss lagerhållning. Det finns ett krav på apoteken att beställa hem receptförskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar som efterfrågas av konsumenten, men inget krav på att ha dem i lager. Det finns ett så stort antal sjukvårdsprodukter på marknaden att det är orimligt att kräva att apoteken ska ha alla produkter i lager. Utredningen bedömer ändå att det är viktigt att apoteken har lokala lager för att minska sårbarheten i försörjningskedjan. Därför föreslås att apotekens grunduppdrag i lagen om handel med läkemedel ändras så att det även framgår att apotekens lagerhållning ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.

Hemberedskap

Regeringen har i prop. 2020/21:30 Totalförsvaret 2021–2025 angett att enskilda individer som inte har ett omedelbart hjälpbehov vid en allvarlig händelse och som har förutsättningar och resurser att klara sig själva bör kunna ta ansvar för den egna försörjningen under en veckas tid och i solidaritet och samarbete med andra bistå varandra i den utsträckning det är möjligt. Även MSB har framhållit vikten av en god hemberedskap för att allmänheten ska kunna klara en viss tid av samhällsstörningar utan stöd från samhället. Utredningen anser att en viss hemberedskap är viktig även på hälso- och sjukvårdsområdet. Det innebär bl.a. att personer som står på en stabil läkemedelsbehandling bör hämta ut förskrivna läkemedel från apotek i god tid innan den förpackning som finns hemma tar slut. Inom ramen för nuvarande regelverk bedömer utredningen därför att kroniskt sjuka personer med en stabil läkemedelsbehandling bör ha tillgång till läkemedel för minst en månads förbrukning i hemmet, förutsatt att detta inte medför patientsäkerhetsrisker. Motsvarande bör gälla för andra sjukvårdsprodukter inklusive sådana receptfria läkemedel som patienten behöver för egen behandling. Skriftlig information med rekommendationer om detta bör lämnas av hälso- och sjukvården till sådana patienter vid förskrivningstillfället samt av öppenvårdsapotek. Det bör också ingå som en del av informationen om hemberedskap från MSB. Utredningen anser att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket, TLV och MSB utforma sådan information.

En lag om lagerhållningsskyldighet

För att åstadkomma en utökad lagerhållning av sådana sjukvårdsprodukter som krävs i kris och krig för sådan vård som inte kan anstå föreslår utredningen en ny lag om lagerhållningsskyldighet. Lagen innebär att innehavare av tillstånd till försäljning av läkemedel samt de som importerar eller säljer licensläkemedel till apotek ska omfattas av en skyldighet att i Sverige ha en viss angiven lagerhållning. Vidare innehåller lagen en skyldighet för kommuner och regioner att säkerställa att det i Sverige lagerhålls andra sjukvårdsprodukter för sådan vård. Utredningen har föreslagit att lagerhållningen i grunden ska motsvara en nivå som motsvarar sex månaders normalomsättning men att regeringen ska kunna föreskriva om särskilda mängder för vissa produktområden. Utredningen anser att staten ska ersätta

kommuner, regioner och berörda privata aktörer för sådana kostnader som lagerhållningen i form av omsättningslager är förknippad med. Utredningen anser att det är regeringen som ska förfoga över lagren och bestämma om dess användning. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få fatta beslut om användning av enstaka produkter från sådana lager för att skydda liv och hälsa i vardagen.
Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att i samråd med övriga berörda aktörer, framför allt kommuner, regioner, Läkemedelsverket och Försvarsmakten, ta fram sådana underlag som krävs för att regeringen skakunna besluta om vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas. I ett sådant uppdrag ska också ingå att löpande bedöma om omfattningen av sortimentet bör ändras med hänsyn till Sveriges behov av beredskap eller den medicinska utvecklingen. Genom denna lagstiftning anser utredningen att Sveriges beredskap vad avser sjukvårdsprodukter inför kris och krig kraftigt förbättras. Genom att lagerhållningen i huvudsak ordnas som en omsättningslagring i den ordinarie försörjningskedjan minimeras riskerna för kassation och möjliggör att lagerhållningen kan anpassas efter den medicinska utvecklingen.

Inrättande av statliga säkerhetslager
Lagen om lagerhållningsskyldighet innehåller också bestämmelser om statliga säkerhetslager och att staten ska inrätta sådana lager för produkter som inte kan omsättas. Utredningen har analyserat dagens beredskapslagerhållning och kan konstatera att den baseras på ett flertal särskilda regeringsuppdrag och är spridd över flera myndigheter. Utredningen kan också konstatera att lagerhållningen är begränsad och i huvudsak fokuserad på sådana produkter som inte kan omsättas. Utredningen menar att de delar som är omsättningsbara bör kunna inrymmas inom ramen för den omsättningsbaserade lagerhållningsskyldigheten som föreslås ovan, medan staten bör behålla ansvaret för sådana produkter som inte kan omsättas eller av andra skäl inte bör redovisas öppet av säkerhetspolitiska skäl. Utredningen anser också att ansvaret för statliga säkerhetslager bör föras samman till en myndighet, Socialstyrelsen, för att säkerställa kompetens om marknadens funktion och de särskilda regelverk som den är omfattad av. Övriga expertmyndigheter bör stödja Socialstyrelsen avseende innehållet i lagren.

Tillverkningsberedskap behöver förberedas
Det behöver skapas en tillverkningsberedskap för vissa produkter eller produktkategorier. Det kan både handla om att tillförsäkra sig leveranser av sådana varor som tillverkas i Sverige i vardagen men även att ställa om produktionen för tillverkning av vissa produkter eller produktgrupper. Sjukvårdsprodukter omfattas av många olika regelverk för att säkerställa t.ex. patientsäkerheten och därför är det viktigt att sådan produktion så långt det är möjligt förbereds och att de stödprocesser som krävs finns på plats.
Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att kartlägga vilken produktion av läkemedel och medicintekniska produkter som sker i Sverige och vilka beroenden denna har avseende insatsvaror. Vidare anser utredningen att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att teckna kontrakt med sådana företag som bedöms relevanta för de produkter där tillverkningen behöver säkerställas. Detta kan innefatta både kontrakt med rättighetsinnehavare och kontraktstillverkare för att möjliggöra produktion.
Utredningen har noterat att det under utbrottet av covid-19 funnits en stor vilja att ställa om olika former av produktion för att tillgodose samhällets behov av sjukvårdsprodukter.
Sjukvårdsprodukter omfattas av många olika regelverk som syftar till att upprätthålla patientsäkerheten. För att möjliggöra sådan omställning krävs olika former av stödåtgärder. Utredningen föreslår därför att det statliga bolaget Research Institutes of Sweden (RISE) får i uppdrag dels att stödja industrins omställning i kris och krig genom till exempel användandet av nya tekniker samt att bolaget ska upprätthålla sådan förmåga som krävs för att certifiera sjukvårdsprodukter.

APL får utökat samhällsuppdrag
Det är inte bara tillgången på godkända läkemedel eller licensläkemedel som är av stor betydelse för liv och hälsa. Vissa läkemedel tillverkas på beställning för en enskild patient, s.k. extemporetillverkning. Vissa av dessa läkemedel är standardiserade, s.k. lagerberedningar, och tillverkas i något större volymer men inte i industriell skala. Dessa läkemedel fyller en funktion där redan godkända läkemedel eller licensläkemedel inte räcker till. Det kan gälla för speciella patientgrupper som till exempel barn där det inte finns läkemedel att tillgå i rätt styrka eller beredningsform.
Det statligt ägda bolaget Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) har ett samhällsuppdrag att tillverka extemporeläkemedel för enskilda patienter som inte kan få sina behov tillgodosedda med godkända läkemedel. Före omregleringen av apoteksmarknaden var APL en del av Apoteket AB och ingick därigenom i totalförsvarsplaneringen. Utredningen anser att APL behöver kunna upprätthålla sin verksamhet inom samhällsuppdraget i kris och krig. Utredningen föreslår därför att APL får ett utökat samhällsuppdrag som innebär att bolaget ska upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget i hela hotskalan.

Samordning av åtgärder som främjar internationell handel
I händelse av globala eller säkerhetspolitiska kriser, internationella handelskonflikter eller krig förekommer att länder stänger sina gränser eller på andra sätt inför handelsrestriktioner eller försvårar internationell handel. Detta har blivit tydligt inte minst under utbrottet av covid-19. Utredningen anser därför att det behöver tydliggöras vem som har ansvaret för att säkerställa att den internationella handeln kan upprätthållas och att denna aktör behöver ha en löpande dialog med övriga berörda aktörer så att en korrekt lägesbild kan upprätthållas. Detta är ett viktigt instrument för att kunna vidta rätt åtgärder med de övriga verktyg som finns för att säkerställa en fungerande försörjning.

Nationell funktion för inköp i kris och krig
Inköp sköts bäst där de sker i vardagen, men det finns situationer när det uppstår sådan global brist att inköp måste samordnas och ske nationellt. Det bör därför skapas en nationell funktion för inköp av sjukvårdsprodukter som kan träda in och säkerställa hälso- och sjukvårdens behov av sådana produkter eller produktområden i händelse av globala bristsituationer eller andra fredstida kriser och krig. En sådan funktion ska agera för hela Sveriges räkning och behöver ha god kännedom om verksamheternas art och de krav som ställs på de produkter som köps in. Funktionen bör inordnas hos Socialstyrelsen och bemannas med kompetens från t.ex. regionerna. Genom att en statlig myndighet ansvarar för uppdraget sker inköpen för statens räkning och produkterna kan fördelas till olika aktörer utifrån behov. En sådan funktion ska inte ta över sådana inköp som fortsatt kan ske i ordinarie försörjningskanaler.

Det finns behov av omvärldsbevakning och förmåga att skapa en nationell lägesbild över tillgången till produkter i landet
Läkemedelsverket föreslås få i uppdrag att genomföra omvärldsbevakning i syfte att tidigt identifiera och analysera händelser på den nationella och globala arenan som påverkar eller riskerar att påverka tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter. Om sådana händelser inträffar ska effekterna på kort och på lång sikt bedömas i syfte att inom sektorn kunna vidta relevanta åtgärder för att förhindra negativa konsekvenser för befolkningen. Läkemedelsverket ska i detta arbete samverka med relevanta myndigheter, regionerna och läkemedelsindustrin. Oavsett om det i Sverige finns mycket eller lite sjukvårdsprodukter behöver de resurser som finns kunna användas effektivt så att mesta möjliga samhällsnytta kan åstadkommas. För att åstadkomma detta behövs nationella lägesbilder över tillgången på sjukvårdsprodukter och regler som stödjer prioritering, ransonering och omfördelning av sjukvårdsprodukter.
Läkemedelsverket föreslås även få i uppdrag att ta fram en nationell lägesbild över tillgången till

läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. För att kunna skapa en lägesbild över tillgången till sådana produkter i Sverige behöver de aktörer som lagerhåller produkter rapportera in sina lagernivåer. Det föreslås därför en utökad uppgiftsskyldighet i lagen om handel med läkemedel för den som bedriver partihandel med läkemedel och öppenvårdsapotek som innebär att dessa aktörer även ska lämna uppgifter om lagernivåer på sådana läkemedel som de förfogar över. Uppgifterna ska lämnas till E-hälsomyndigheten på motsvarande sätt som dessa aktörer redan i dag lämnar uppgift om försäljning av läkemedel. Det införs en motsvarande uppgiftsskyldighet för kommuner och regioner i hälso- och sjukvårdslagen att lämna uppgift om lagernivåer till E-hälsomyndigheten.

Åtgärder för fördelning av sjukvårdsprodukter
Det behövs verktyg för att kunna fördela tillgängliga resurser. Det finns verktyg i befintliga regelverk som kan användas för fördelning av sjukvårdsprodukter. Därutöver föreslår utredningen ett nytt man-dat för omfördelning av resurser.

Ransoneringslagen kan användas men behöver ses över
Ransoneringslagen är den centrala lagstiftning som finns i Sverige för att besluta om begränsningar i försäljning och styra de befintliga produkterna till vissa prioriterade verksamheter. Det är av stort värde att det finns en allmän reglering som kan tillämpas för ransonering inom olika sektorer, men med ransoneringslagens nuvarande utformning är den inte helt ändamålsenlig i fredstida bristsituationer. Utredningen bedömer att ransoneringslagen skulle behöva moderniseras och behoven ses över för att den ska kunna bli ett effektivt verktyg även vid fredstida krissituationer.

Det finns vissa verktyg för ransonering i befintliga regelverk för läkemedel
Olika verktyg kan användas för att styra användningen av befintliga produkter vid en bristsituation. Det kan ske genom mjuk styrning, t.ex. genom rekommendationer och branschöverenskommelser, eller genom hård styrning, som tex föreskrifter. Regeringen och Läkemedelsverket har vissa möjligheter att med stöd av läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och den kommande nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter meddela föreskrifter som behövs för att skydda människors hälsa. De bör kunna användas för att vid fredstida kriser och krig besluta om begränsningar i förskrivningsrätt och utlämnade från öppenvårdsapotek samt under vissa förhållanden möjligheter att bryta förpackningar eller att sälja läkemedel med kortare hållbarhet än normalt. De bör också kunna ligga till grund för beslut om att i fredstida kriser och krig styra försäljningen av sjukvårdsprodukter till vissa prioriterade aktörer, tex regioner, kommuner och Försvarsmakten.

Omfördelning av resurser
Vid resursbrist bör prioriteringar och omfördelningar av resurser i första hand hanteras på lokal och regional nivå samt på frivillig väg mellan regioner och andra aktörer. För de situationer när resursbristen blir så påtaglig att prioriteringar behöver göras på nationell nivå behöver det finnas mandat för en statlig myndighet att besluta om vilka verksamheter som ska prioriteras och vid behov om att tillgängliga produkter inom offentliga verksamheter ska omfördelas till sådana verksamheter. Vilka verksamheter och vilka aktörer som ska vara prioriterade vid resursfördelningen måste utgå från vilken vård som ska vara prioriterad. Den aktör som har bäst förutsättningar att besluta om sådana prioriteringar är därför Socialstyrelsen. Genom ett utökat bemyndigande i hälso- och sjukvårdslagen föreslås Socialstyrelsen få möjlighet att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid om det vid fredstida kriser finns behov av andra nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskildas hälsa.

Regelverket kring handel med läkemedel förhindrar normalt att läkemedel skickas mellan sjukhusapotek och öppenvårdsapotek. Utredningen föreslår att de tidsbegränsade föreskrifter som Läkemedelsverket har beslutat avseende omfördelning av läkemedel mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek under covid-19 bör gälla tills vidare. På det sättet finns en fastlagd struktur för hur beslut om omfördelning av läkemedel ska hanteras vid allvarliga händelser i fredstid eller vid bristsituationer.

Distributionen av sjukvårdsprodukter behöver kunna upprätthållas
För att nödvändiga sjukvårdsprodukter ska finnas tillgängliga för patienter och sjukvårdshuvudmän krävs en fungerande distribution. Detta innebär att det måste finnas tillgång till apotek men även att de större distributörer som står för en stor del av försörjningen av både läkemedel och andra sjukvårdsprodukter måste fungera.

Allmänhetens tillgång till förskrivna sjukvårdsprodukter ska säkerställas genom beredskapsapotek
Före omregleringen av apoteksmarknaden hade Apoteket AB en central roll för läkemedelsförsörjningen både i fredstid och i krig. Verksamheten skulle upprätthållas så långt det var möjligt. Bolaget hade överblick över de läkemedel som fanns på landets alla apotek och förfogade över samtliga apotekslager. Bolaget hade i krig även ansvar för central- och distributörslager i Sverige. Apoteket AB var en integrerad del i ledningsstrukturen för totalförsvaret, på alla nivåer. Efter omregleringen finns det inte längre någon utpekad aktör med motsvarande beredskapsuppgifter på läkemedelsområdet. För apoteksaktörerna finns i dag inga motsvarande skyldigheter vare sig i författning eller genom avtal.

För att säkerställa allmänhetens tillgång till läkemedel via apotek även i fredstida kris och krig föreslår utredningen att det ska inrättas särskilda beredskapsapotek med en lämplig geografisk spridning över hela landet. Beredskapsapoteken ska vara skyldiga att hålla öppet och bedriva verksamhet vid fredstida kriser och krig och de ska bedriva sin verksamhet i lokaler som är lämpliga för de särskilda uppgifter som ska utföras under sådana förhållanden. För beredskapsapoteken ska det finnas särskilda krav om möjlighet till utökad lagerhållning och driftssäkerhet. Apoteket AB föreslås få ett samhällsuppdrag som innebär att Apoteket åläggs att inrätta beredskapsapotek. Eftersom Apoteket inte har verksamhet på alla platser där det kan finnas behov av beredskapsapotek ska Socialstyrelsen ansvara för kompletterande upphandling av beredskapsapotek. Om behovet av beredskapsapotek inte kan säkerställas genom upphandling, ska Apoteket åläggas ansvar att inrätta sådana.

Partihandlarnas leveransskyldighet ska även omfatta sjukhusapoteken
Den som bedriver partihandel med läkemedel har i dag både en allmän skyldighet att upprätthålla tillräckliga leveranser av läkemedel och en uttrycklig skyldighet att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapotek är skyldiga att tillhandahålla läkemedel oavsett om det är till en enskild patient eller till sjukvården.
Efter omregleringen av apoteksmarknaden fick sjukvårdshuvudmännen möjlighet att själva välja hur de vill ordna försörjningen med läkemedel till sjukhus. Det finns dock i dag ingen skyldighet för partihandlare att tillhandahålla läkemedel till sjukvårdshuvudmän eller sjukhus. Utredningen föreslår därför att den skyldighet som den som bedriver partihandel med läkemedel i dag har att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek utökas så att leveransskyldigheten även omfattar leveranser till sjukhusapotek.

De stora distributörernas verksamhet behöver upprätthållas i kris och krig
Både sjukvårdshuvudmännen, privata vårdgivare och öppenvårdsapotek behöver få fortlöpande leveranser av sjukvårdsprodukter. För att detta ska vara möjligt måste distributörerna på samma

sätt som sjukvården och öppenvårdsapoteken upprätthålla verksamheten. Utredningen föreslår därför att staten genom Socialstyrelsen bör avtala med de största distributörerna av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter om deras medverkan i krisberedskapen och totalförsvaret. I avtalen bör anges krav på robusthet och kontinuitetshantering för att dessa verksamheter ska kunna upprätthållas vid olika samhällsstörningar. Kraven ska också omfatta förmågan att distribuera läkemedel och sjukvårdsmateriel i kriser och höjd beredskap, dvs. den transportorganisation som krävs för att verksamheten ska fungera.

Jodtabletter inom kärnenergiberedskapen

Utredningen har också haft i uppdrag att se över hanteringen av jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen. Jodtabletter ska intas som en förebyggande hälsoskyddsåtgärd i händelse av en radiologisk nödsituation vid en kärnteknisk anläggning. Utredningens uppdrag har varit att se över hur de ska distribueras och vem som kan rekommendera att de ska intas. Utredningen har i denna del konstaterat att länsstyrelserna som har ansvar för att planera för åtgärder inför och i samband med en radiologisk nödsituation kan låta förhandsutdela jodtabletter via öppenvårdsapotek. Även sådan kompletteringsutdelning som sker inför, och extrautdelning i samband med, en radiologisk nödsituation är uppgifter som öppenvårdsapotek kan utföra mot ersättning.

Vid en radiologisk nödsituation vid en kärnteknisk anläggning, när en behörig myndighet rekommenderat intag av jodtabletter, behöver arbetsgivare och andra juridiska personer kunna vidareutdela jodtabletter till anställda eller de som uppehåller sig i verksamheten. Utredningen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel införs en bestämmelse som möjliggör sådan vidareutdelning.

Utredningen konstaterar också att det ankommer på länsstyrelserna att säkerställa att den befolkning som faktiskt berörs i händelse av en radiologisk nödsituation omedelbart underrättas om fakta om olyckan, de regler som gäller för befolkningen och de hälsoskyddsåtgärder som ska vidtas. Detta inbegriper även rekommendation om att ta jodtabletter. Om den radiologiska nödsituationen inträffar i utlandet bör utrikesdepartementet ansvara för rekommendationen vid händelser som påverkar svenskar i utlandet.

Vidare anser utredningen att Socialstyrelsen bör hålla samman uppdraget att upphandla och lagerhålla jodtabletter. Länsstyrelserna bör fortsatt ansvara för program för räddningstjänsten, planera för extrautdelning samt att tillhandahålla korrekta adressuppgifter för förhandsutdelningen. Ansvaret för den informationsfolder som ska distribueras med jodtabletterna bör ligga på länsstyrelserna i samverkan med MSB, Strålsäkerhetsmyndigheten och Socialstyrelsen. Uppgifterna bör föras in i förordningen med länsstyrelseinstruktion.

Samarbete med andra nordiska länder

Utredningen har i flera olika delar identifierat att det finns möjligheter till, och fördelar med, gemensamma ansträngningar mellan de nordiska länderna vad gäller tillgången på sjukvårdsprodukter. Framför allt Finland, Norge och Sverige har ett geostrategisk läge som innebär att vi kan bli avskurna från kontinenten. Det är också sannolikt att länderna gemensamt blir drabbade av till exempel säkerhetspolitiska kriser. Det kan därför finnas skäl att där så är möjligt göra gemensamma ansträngningar. Det kan till exempel innebära att det är onödigt att bygga upp nationell produktion av sådant som redan tillverkas i något av våra grannländer. Moderna fabriker är dimensionerade för att försörja betydligt mycket mer än ett enskilt land. Sådana anläggningar är både kostsamma och avancerade. I dessa lägen kan tillgången till produkterna söka åstadkommas på annat sätt. Det finns även möjligheter till att utveckla samarbeten inom andra områden.

Konsekvenser av utredningens förslag

Ett genomförande av de åtgärder som presenteras i detta betänkande medför kostnader. Utgifterna för staten beräknas till totalt 16,6 miljarder kronor under tidsperioden 2022–2035. Förslagen berör hälso- och sjukvården inom det civila försvaret samt den grundläggande krisberedskapen. Av dessa medel utgör 10,1 miljarder kronor temporära satsningar för att uppnå önskad nivå av beredskap och 6,5 miljarder kronor som utgör långsiktiga löpande kostnader som kommer påverka budgetramarna över tid. Under tidsperioden 2022–2025 utgör 6,2 miljarder kronor temporära satsningar och 1,1 miljarder kronor rampåverkande kostnader. För nästkommande försvarsperioder under
åren 2026–2035 är fördelningen 3,9 miljarder i temporära satsningar respektive 5,4 miljarder i rampåverkande kostnader.

Utredningens fortsatta arbete

Regeringen har utöver de ursprungliga direktiven till utredningen beslutat två tilläggsdirektiv. Utredningen har därmed tre direktiv att arbeta utifrån parallellt. I detta delbetänkande redovisar utredningen de försörjningsrelaterade frågor som omfattas av utredningens uppdrag utifrån alla tre direktiven. Utredningens övriga uppdrag kommer att redovisas i slutbetänkandet som ska lämnas till regeringen senast den 28 februari 2022

Utdrag ur protokoll
Sammanträdesdatum: 2021-06-22

§ 180 N160-0797/21

Svar på remiss - Delbetänkandet En förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Beslut

Äldre samt vård- och omsorgsnämnden:

1. tillstyrker Delbetänkande av utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19).

2. översänder förvaltningens tjänsteutlåtande som eget yttrande till stadsledningskontoret.

3. beslutet förklaras omedelbart justerat.

Handling/ar

Förvaltningens tjänsteutlåtande, 2021-06-01

Protokollsutdrag skickas till

Stadsledningskontoret, stadsledningskontoret@stadshuset.goteborg.se
skickas i wordformat senast 23 juni 2021 märkt med dnr 0685/21

Dag för justering
2021-06-22

Vid protokollet

Sekreterare
Fanny Hallström

Ordförande
Elisabet Lann

Justerande
Daniel Bernmar

Göteborgs Stad

Tjänsteutlåtande
Utfärdat 2021-06-01
Diarienummer N160-0797/21

Handläggare: Björn Wahlqvist, Hans Nordstrand
hans.nordstrand@aldrevardomsorg.goteborg.se

Svar på remiss - Delbetänkande av utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap, Socialdepartementet (SOU 2021:19), dnr 0685/21

Förslag till beslut

Äldre samt vård- och omsorgsnämnden:

1. tillstyrker Delbetänkande av utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19)

2. översänder förvaltningens tjänsteutlåtande som eget yttrande till stadsledningskontoret.

3. beslutet förklaras omedelbart justerat

Sammanfattning

Stadsledningskontoret har remitterat Socialdepartementets remiss *Delbetänkande av utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19)* till Äldre samt vård- och omsorgsnämnden för yttrande. Underremiss har även gått ut till Förvaltningen för inköp och upphandling samt Stadsledningskontorets avdelning för säkerhet och beredskap. Yttrandet ska vara stadsledningskontoret tillhanda senast 2021-06-23.

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap redovisar de aspekter av uppdraget som berör försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet. Det omfattar hälso- och sjukvårdens försörjning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i vardagen, vid allvarliga händelser i fredstid och vid höjd beredskap och krig.

Ett genomförande av de åtgärder som presenteras i delbetänkandet beräknas kosta totalt 16,6 miljarder kronor under tidsperioden 2022–2035.

Bedömning ur ekonomisk dimension

Utredningen anser att staten, via det generella statsbidraget, ska finansiera de direkta lagerhållningskostnaderna inklusive löpande driftkostnader för att uppnå en månads lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Utredningen bedömer att det idag finns eller bör finnas en buffert i lagernivåer motsvarande 7 dagars förbrukning. Utredningen föreslår att denna buffert utökas motsvarande 21 dagars buffert för att uppnå motsvarande en månads behov av utrustning vilken finansieras med statliga medel. Förändringen skulle således bli kostnadsneutral för förvaltningen enligt utredningens förslag.

Äldre samt vård- och omsorgsförvaltningen arbetar under rådande pandemi med ett beredskapslager motsvarande 120 dagars förbrukning. Nuvarande målsättning bygger dock på en frånvaro av den statliga beredskap som utredningen föreslår avseende sjukvårdsmateriel.

Bedömning ur ekologisk dimension

Förvaltningen har inte funnit några särskilda aspekter på frågan utifrån denna dimension.

Bedömning ur social dimension

Äldre samt vård- och omsorgsförvaltningen bedömer att utredningens förslag gynnar förvaltningens uppdrag, om att bedriva likvärdig vård och omsorg för de vi är till för, även vid allvarliga händelser i fredstid samt vid höjd beredskap och krig. Detta genom att säkerställa en höjd beredskap av sjukvårdsmateriel.

Bilagor

1. Delbetänkandet av utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19) Del 1

2. Delbetänkandet av utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19) Del 2

Beslutet skickas till

Stadsledningskontoret 23 juni 2021

Ärendet

Stadsledningskontoret har remitterat Socialdepartementets remiss *Delbetänkande av utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19)* till Äldre samt vård- och omsorgsnämnden för yttrande. Delbetänkandet syftar till att utreda och lämna förslag som rör försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet. Det omfattar hälso- och sjukvårdens försörjning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i vardagen, vid allvarliga händelser i fredstid och vid höjd beredskap och krig. Yttrandet ska vara stadsledningskontoret tillhanda senast 23 juni 2021 och hela ärendet ska vara Socialdepartementet tillhanda 20 augusti 2021.

Äldre samt vård- och omsorgsnämnden har att ta ställning till förvaltningens yttrande enligt föreliggande tjänsteutlåtande samt om förvaltningens yttrande ska översändas till stadsledningskontoret som eget yttrande över *Delbetänkande av utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19)*

Beskrivning av ärendet

Regeringen beslutade den 9 augusti 2018 att tillkalla en särskild utredare för att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera denna typ av händelser långsiktigt bör utvecklas (dir. 2018:77).

Genom ett tilläggsdirektiv beslutade regeringen i november 2019 att utvidga utredningens uppdrag till att även omfatta åtgärder som behövs för att förebygga och hantera situationer med brist på läkemedel och hälso- och sjukvårdsmateriel under förhållanden då inte någon allvarlig händelse i övrigt påverkar försörjningen.

Den 20 augusti 2020 beslutade regeringen ytterligare tilläggsdirektiv till utredningen. Uppdraget utvidgades till att bland annat även beakta erfarenheter från utbrottet av det virus som orsakar sjukdomen covid-19.

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap överlämnade i april 2021 delbetänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19).* Delbetänkandet utreder och lämnar förslag som rör hälso- och sjukvårdens försörjning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i vardagen, vid allvarliga händelser i fredstid samt vid höjd beredskap och krig.

Remissunderlaget är omfattande och därför sammanfattas utredningens förslag nedan. I delbetänkandet föreslår utredningen bland annat:

- En ändring av Socialstyrelsens instruktion där den uppgift myndigheten har i dag, att på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap, görs om till en löpande uppgift

- Ett genomförande av ett system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige indelat i fyra nivåer: omsättningsbart lager för försörjning under normala förhållanden (nivå 1), omsättningsbart beredskapslager för fredstida kris och krig (nivå 2), ej omsättningsbart statligt beredskapslager för fredstida kris och krig (nivå 3), samt tillverkningsberedskap (nivå 4).

- Att bestämmelsen i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen förtydligas så att det framgår att med utrustning avses de läkemedel, det blod, den sjukvårdsmateriel eller den övriga utrustning som behövs för att bedriva god vård

- Att det i hälso- och sjukvårdslagen införs krav på kommuner och regioner i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvården att ha en utökad lagerhållning av i stort sett alla kategorier av sjukvårdsprodukter. Omfattningen av denna lagerhållningsskyldighet får inte överstiga en månads normalförbrukning inom kommunens respektive regionens ansvarsområde

- Att apotekens grunduppdrag i lagen om handel med läkemedel ändras så att det även framgår att apotekens lagerhållning ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt

- En ny lag om lagerhållningsskyldighet

- Att Läkemedelsverket ska få fatta beslut om användning av enstaka produkter från sådana lager för att skydda liv och hälsa i vardagen

- Att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att i samråd med övriga berörda aktörer, framför allt kommuner, regioner, Läkemedelsverket och Försvarsmakten, ta fram sådana underlag som krävs för att regeringen ska kunna besluta om vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas

- Att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att kartlägga vilken produktion av läkemedel och medicintekniska produkter som sker i Sverige och vilka beroenden denna har avseende insatsvaror

- Att det statliga bolaget Research Institutes of Sweden (RISE) får i uppdrag dels att stödja industrins omställning i kris och krig genom till exempel användandet av nya tekniker, dels att bolaget ska upprätthålla sådan förmåga som krävs för att certifiera sjukvårdsprodukter

- Att Apotek Produktion & Laboratorier AB får ett utökat samhällsuppdrag som innebär att bolaget ska upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget i hela hotskalan

- Att Läkemedelsverket får i uppdrag att genomföra omvärldsbevakning i syfte att tidigt identifiera och analysera händelser på den nationella och globala arenan som påverkar eller riskerar att påverka tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter

- Att Läkemedelsverket får i uppdrag att ta fram en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige

- Ett nytt mandat för omfördelning av resurser

- Att de tidsbegränsade föreskrifter som Läkemedelsverket har beslutat avseende omfördelning av läkemedel mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek under covid-19 bör gälla tills vidare

- Att det ska inrättas särskilda beredskapsapotek med en lämplig geografisk spridning över hela landet

- Att den skyldighet som den som bedriver partihandel med läkemedel i dag har att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek utökas så att leveransskyldigheten även omfattar leveranser till sjukhusapotek

- Att staten genom Socialstyrelsen bör avtala med de största distributörerna av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter om deras medverkan i krisberedskapen och totalförsvaret

- Att det i lagen om handel med läkemedel införs en bestämmelse som möjliggör vidareutdelning av jodtabletter till anställda eller de som vid en radiologisk nödsituation uppehåller sig i en kärnteknisk anläggning

Förvaltningens bedömning

I beredningen av förvaltningens bedömning har synpunkter om utredningens förslag inhämtats från medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS) som skrivit tjänsteutlåtande om tidigare delbetänkande från samma utredning, samt tjänsteperson som har övergripande ansvar för nuvarande centrala hantering av skyddsutrustning.

Äldre samt vård- och omsorgsförvaltningen ställer sig i allt väsentligt positiv till delbetänkandets bedömningar och instämmer i vikten av att hälso-och sjukvården på alla nivåer rustas för att klara försörjningen av sjukvårdsmateriel i vardagen, vid allvarliga händelser i fredstid samt vid höjd beredskap och krig.

Utifrån vad delbetänkandet föreslår i sin helhet, vilket redovisats i punktform i tjänsteutlåtandets beskrivning av ärendet, önskar Äldre samt vård- och omsorgsförvaltningen lyfta fram nedan områden som särskilt intressanta för nämndens uppdrag och ansvar:

Det är positivt att den kommunala hälso- och sjukvården lyfts fram i delbetänkandet. Förvaltningen anser dock att även kommunal omsorgsverksamhet behöver inkluderas i utredningen eftersom omsorg och sjukvård är så integrerade i varandra.

Betänkandet föreslår att Socialstyrelsen får i uppdrag att förvalta förteckning över vad som ska lagerhållas och regelbundet se över dessa. Detta ansvar avser samtliga fyra nivåer; omsättningsbart lager för försörjning under normala förhållanden (nivå 1), beredskapslager för fredstida kris och krig (nivå 2 och 3) samt tillverkningsberedskap (nivå 4). Äldre samt vård- och omsorgsförvaltningen ställer sig positiv till att Socialstyrelsen tilldelas detta uppdrag men ser också komplexiteten i att definiera de olika nivåerna i detalj samt storleken på lagret, då erfarenheterna av rådande pandemi inneburit ett stort behov av utrustning som kommunal verksamhet sällan eller aldrig använder i normal verksamhet.

I ovan nämnda förvaltande uppdrag föreslås Socialstyrelsen samverka med övriga myndigheter på hälso- och sjukvårdsområdet, kommuner och regioner, samt Myndigheten för skydd och beredskap och Försvarsmakten. Äldre samt vård- och omsorgsförvaltningen önskar understryka vikten av denna samverkan då det krävs god expertkunskap inom området för att fånga hela behovet hos samtliga aktörer.

För den beredskap som ryms inom nivå 1, föreslår betänkandet att statlig ersättning ska utgå inom ramen för den kommunala finansieringsprincipen. En sådan ersättning skulle medföra att det beredskapslager av skyddsutrustning som nu byggs inom förvaltningen helt eller delvis finansieras av statliga medel. Förvaltningen välkomnar förslaget om ekonomisk ersättning vilket innebär att verksamheten slipper en tillkommande kostnad för ett utökat ansvar.

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket får i uppdrag att införa ett system för att ta fram nationella lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och medicintekniska produkter. Äldre samt vård- och omsorgsförvaltningen anser att detta system även bör omfatta skyddsutrustning. Ett sådant system skulle hjälpa förvaltningen att prognosticera sitt eget behov samt underlätta lägesrapporteringen till andra myndigheter.

Förvaltningens samlade bedömning är att utredningens förslag som helhet verkar i riktning mot vad som är syftet; att regioner och kommuner ska kunna klara sitt uppdrag att leverera en god och säker vård och omsorg, vid allvarliga händelser i fredstid samt vid höjd beredskap och krig.

Förvaltningen föreslår därför att nämnden beslutar att tillstyrka *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården SOU 2021:19)*, med de synpunkter som framgår i föreliggande tjänsteutlåtande.

Äldre samt vård- och omsorgsförvaltningen

Björn Ek Wahlqvist	**Babbs Edberg**
Avdelningschef Kvalitet och Utveckling	**Förvaltningsdirektör**

Bilaga 3

Till Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se och s.fs@regeringskansliet.se.

Remissyttrande - Delbetänkandet En förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Samlad bedömning

Göteborgs Stad ställer sig i huvudsak positiv till förslagen i delbetänkandet - En förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) och tillstyrker betänkandets förslag med beaktande av nedanstående synpunkter.

Den samlade bedömning är att utredningens förslag som helhet verkar i riktning mot vad som är syftet; att regioner och kommuner ska kunna klara sitt uppdrag att leverera en god och säker vård och omsorg, vid allvarliga händelser i fredstid samt vid höjd beredskap och krig.

Genomförande av ett system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige

Betänkandet föreslår att Socialstyrelsen får i uppdrag att förvalta förteckning över vad som ska lagerhållas och regelbundet se över dessa. Detta ansvar avser samtliga fyra nivåer; omsättningsbart lager för försörjning under normala förhållanden (nivå 1), beredskapslager för fredstida kris och krig (nivå 2 och 3) samt tillverkningsberedskap (nivå 4). Göteborgs Stad ställer sig positiva till att Socialstyrelsen tilldelas detta uppdrag men ser också komplexiteten i att definiera de olika nivåerna i detalj samt storleken på lagret, då erfarenheterna av rådande pandemi sett stora behov av utrustning som kommunal verksamhet sällan eller aldrig använder i normal verksamhet. Göteborgs Stad anser att det är viktigt att samverkan sker med kommuner, regioner med flera då det krävs god expertkunskap inom området för att fånga hela behovet hos samtliga aktörer.

Utredningen har föreslagit en ny lag om lagerhållningsskyldighet där det föreslås att lagerhållningen i grunden ska motsvara en nivå som motsvarar sex månaders normalomsättning men att regeringen ska kunna föreskriva om särskilda mängder för vissa produktområden. Utredningen anser att staten ska ersätta kommuner, regioner och berörda privata aktörer för sådana kostnader som lagerhållningen i form av omsättningslager är förknippad med. Utredningen anser att det är regeringen som ska förfoga över lagren och bestämma om dess användning**.**

Göteborgs Stad ser en risk med att ett lager som utgår från sex månaders normal förbrukning inte fyller avsedd funktion. Erfarenheten från pandemin är att den normala förbrukningen av skyddsprodukter är oerhört mycket lägre än förbrukningen i kristid. På flera viktiga varor (t.ex. munskydd och visir) ökade Göteborgs Stads förbrukning från en förbrukning om något tusental styck per år till åtskilliga miljoner styck per år. Detta kan sannolikt vara sådant som gäller även för andra områden.

Om förbrukningen istället skulle ska motsvara förbrukning i kristid finns mycket stora svårigheter att säkerställa omsättning på krislagret. Omsättning av varor i krislagret krävs för att varorna inte ska bli för gamla. Men då den normala förbrukningen i många delar är

så olik förbrukningen i kristid finns i stora delar inte en möjlighet att använda krisvarorna i den normala verksamheten. Detta är en stor utmaning och skulle leda till att en kommuns egna krislager skulle behöva kasseras och inhandlas på nytt med regelbundenhet.

För att ge en bild över skillnaden mellan normal förbrukning och förbrukning under kris kan nämnas att Göteborgs Stad innan pandemin hade en beräknad årsförbrukning av munskydd typ IIR om ca 5000 stycken och visir om ca 500 stycken. Under pandemin stabiliserades behovet av munskydd typ IIR till ca 175 000 st per vecka (ca 9 miljoner per år) och visir till ca 10 000 per vecka (ca 500 000 per år). Det ska samtidigt sägas att det är oklart vilken ny normal förbrukning som kommer finnas efter pandemin, det är sannolikt att användandet av skyddsutrustning ökar men det osannolikt är den kommer ligga nära den nivå som varit under pandemin.

Enligt utredningen ska lagerhållningsskyldigheten även åläggas privata vårdgivare som bedriver offentligt finansierad vård.
När det gäller nivå 2, omsättningsbart beredskapslager för fredstida kris och krig, står det på sidan 508, ”Den föreslagna skyldigheten riktar sig mot kommuner och regioner och omfattar all sådan vård som de har ansvar för. Det innebär att sådan offentlig vård som omfattas av kommunernas och regionernas huvudmannaansvar och där dessa avtalat med privata utförare omfattas av kommunernas och regionernas skyldigheter. Det är därmed upp till huvudmännen om de vill avtala med de privata vårdgivarna om att de genom sina försörjningskanaler ska säkerställa en lagerhållning eller om de väljer att trygga denna lagerhållning genom att låta huvudmännens ordinarie distributörer lagerhålla även för dessa behov. Vilken lösning som passar bäst måste utgå ifrån de lokala och regionala förhållanden som råder” Göteborgs Stad anser att det finns risk för oklarheter mellan kommunens och privata utförares ansvar. Blir förslaget beslutat anser Göteborgs Stad att kommunerna behöver vägledning i frågan.

Utredningen föreslår ett införande av system där samtliga kommuner kontinuerligt rapporterar sina lagernivåer för sjukvårdsprodukter till E-hälsomyndigheten. Vidare anser utredningen att staten behöver stödja kommunernas uppbyggnad av rapporteringssystem med hjälp av två statliga stöd, dels ett investeringsstöd för de investeringar som kommer att vara nödvändiga för ändamålet, dels en ersättning för driftskostnader i form av en höjning av det generella statsbidraget. Göteborgs Stad vill förstärka delbetänkandets bedömning att kommunerna behöver ett system för att överblicka tillgången av sjukvårdsprodukterna och att statligt stöd behövs.

Förslag till ändringar hälso- och sjukvårdslagen

Göteborgs Stad är positiva till att det införs en målsättning i hälso- och sjukvårdslagen (HSL) om att hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Göteborgs Stad anser att det är bra att den kommunala hälso- och sjukvården lyfts fram i delbetänkandet, men att även kommunal omsorgsverksamhet behöver inkluderas i utredningen eftersom omsorg och sjukvård är så integrerade i varandra. Därtill anser Göteborgs Stad att det behövs ett förtydligande av vad vård som inte kan anstå innebär för den kommunala hälso- och sjukvården. Kommunen utför redan idag avancerad vård i hemmet. Ytterligare förskjutningen från sjukhusvård till vård och omsorg inom såväl särskilt boende som inom ordinärt boende pågår inom det som benämns god och nära vård. Denna förändring kan få en påverkan på

definition av vad vård som inte kan anstå bedöms vara inom den kommunala hälso- och sjukvården.

Göteborgs Stad tillstyrker utredningens förslag att det i hälso- och sjukvårdslagen införs krav på kommuner och regioner i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvården att ha en utökad lagerhållning av i stort sett alla kategorier av sjukvårdsprodukter. Omfattningen av denna lagerhållningsskyldighet får inte överstiga en månads normalförbrukning inom kommunens respektive regionens ansvarsområde.

Operativa inköp

Utredningen föreslår att det skapas en nationell funktion för inköp av sjukvårdsprodukter som kan träda in och säkerställa hälso- och sjukvårdens behov av sådana produkter eller produktområden i händelse av globala bristsituationer eller andra fredstida kriser och krig. En sådan funktion ska agera för hela Sveriges räkning och behöver ha god kännedom om verksamheternas art och de krav som ställs på de produkter som köps in. Funktionen bör inordnas hos Socialstyrelsen och bemannas med kompetens från till exempel regionerna. Genom att en statlig myndighet ansvarar för uppdraget sker inköpen för statens räkning och produkterna kan fördelas till olika aktörer utifrån behov. En sådan funktion ska inte ta över sådana inköp som fortsatt kan ske i ordinarie försörjningskanaler. Göteborgs Stad är tveksamma till att ge Socialstyrelsen ett sådant operativt ansvar. Detta ställer krav på kompetens, erfarenhet och kunskap om regler och leverantörskontakter. Dessa kompetenser finns i dagsläget hos regionerna, kommunerna och Adda inköpscentral (f.d. SKL Kommentus). Göteborgs Stad vill även uppmärksamma att det kan innebära gränsdragningsproblematik om Socialstyrelsen ges detta uppdrag, exempelvis vilka inköp gör staten respektive regionerna och kommunerna? Parallella inköpsvägar skapar oklarheter.

Nationell lägesbild över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket får i uppdrag att införa ett system för att ta fram nationella lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och medicintekniska produkter. Göteborgs Stad anser att detta system även bör omfatta skyddsutrustning. Ett sådant system skulle hjälpa kommunerna att prognosticera sitt eget behov samt underlätta lägesrapporteringen till andra myndigheter.

Mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn vid fredstida kriser och höjd beredskap

Utredningen förslår att bemyndigandet i 6 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser ändras. Det utökas till att även omfatta situationer där det vid fredstida kriser finns behov av andra nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda. Socialstyrelsen föreslås också få mandat att besluta om omfördelning av resurser när det under höjd beredskap finns behov av nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda.

Utredningen kommer i slutbetänkandet återkomma till frågor om ansvar, samverkan och ledning för att stärka hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap.

Göteborgs Stad anser att det är viktigt att avvakta detta utredningsresultat innan slutligt förslag läggs om ändrad lagstiftning. Därtill anser Göteborgs Stad att det är viktigt att

föreliggande utredning och utredningen Struktur för ökad motståndskraft, SOU 2021:25, synkroniseras avseende denna fråga.

Ekonomiska konsekvenser

Utredningen anser att staten till fullo ska ersätta kommunen och regionerna genom det generella statsbidraget för inköp av sjukvårdsmateriel samt uppbyggnad av lagerverksamhet och driftkostnader.

Göteborgs Stad anser att det inte är möjligt att bedöma om den finansiering som föreslås för kommunerna är tillräckligt för full kompensation. I händelser av omfattande samhällskriser kommer troligen kommunens hälso- och sjukvård öka till förmån för att regionens resurser används till de mest behövande. Utvecklingen mot god och nära vård är ett exempel på att omfattningen av den kommunala hälso- och sjukvården kommer att öka. Göteborgs Stad kan inte se att denna utveckling i förhållande till kommunal hälso- och sjukvård är beaktat i utredningen.

Göteborgs Stad föreslår istället att kontrollstationer några år efter lagförändringarnas införande ska utgöra ett underlag för den statliga finansieringen.

För Göteborgs Kommunstyrelse