

Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser

*Betänkande av utredningen Åtgärder vid allvarliga
krissituationer*

Stockholm 2013



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2013:54

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss – hur och varför. Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice.

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryckt av Elanders Sverige AB.
Stockholm 2013

ISBN 978-91-38-23990-2
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet Göran Hägglund

Regeringen beslutade den 22 december 2011 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att utreda om tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser. Den 14 februari 2013 beslutade regeringen om ett tilläggsdirektiv till utredningen.

Till särskild utredare förordnades den 1 februari 2012 apotekaren Eva Andersson. Övriga medverkande i utredningens arbete anges nedan.

Som experter förordnades den 1 juni 2012 beredskapsstrategen Carina Björk, generalmajoren Anders Brännström, avdelningschefen Taina Bäckström, landshövdingen Stefan Carlsson, handläggaren Bo Claesson, departementssekreteraren Malin Ekelund, beredskapsdirektören Leif Gustavsson, verkställande direktören Ylva Hambræus Björling, socialdirektören Gillis Hammar, beredskapschefen Annika Hedelin, strategiske rådgivaren Michael Lindstedt, utredaren Thord Redman, avdelningschefen Rigmor Thorstensson, länspolis-mästaren Karl Wallin, t.f. direktören Bengt Wittgren och den 1 oktober handläggaren Ulrika Eriksson, avdelningschefen Inger Erlandsson samt smittskyddsläkaren Åke Örtqvist. Som sakkunniga förordnades den 1 juni 2012 departementssekreteraren Elin Holmström, departementssekreteraren Carolina Lindholm, kanslirådet Anne Nilsson, ämnesrådet Angela Öst och ämnesrådet Pia Övelius. Som sakkunnig förordnades kanslirådet Markus Martinelle den 12 december 2012 och chefen Gunnel Bridell förordnades den 1 april 2013 som expert.

Den 1 oktober 2012 entledigades experterna Bo Claesson och Thord Redman från utredningen. Den 1 december 2012 entledigades sakkunnig Elin Holmström och den 12 december sakkunnig Carolina Lindholm från utredningen. Sakkunnig Angela Öst entledigades den

28 januari 2013 samt experterna Annika Hedelin den 11 mars 2013 och Ylva Björling Hambraeus den 1 april.

Som huvudsekreterare i utredningen anställdes den 16 mars 2012 till den 1 december 2012 Eva Edström Fors och från den 20 november 2012 Ellen Jones. Som sekreterare anställdes den 26 mars 2012 till den 1 september 2012 Johan Kihl, den 13 augusti 2012 till den 30 november 2012 Cecilia Ljung, den 20 november 2012 Anders Tegnell, den 11 mars 2013 Annika Hedelin samt den 14 mars 2013 Susanne Bergman.

Utredningen har tagit namnet Åtgärder vid allvarliga kris-situationer.

Utredningen har haft fyra möten med expertgruppen samt två möten med en extern referensgrupp kallad högnivågruppen. I högnivågruppen har ingått generaldirektörer, högre chefer och företrädare från Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet, Rikspolisstyrelsen, Försvarmakten, Läkemedelsindustriföreningen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Läkemedelsverket, Apotekens Service AB, Länsstyrelsen i Värmland, Länsstyrelsen i Uppsala, Länsstyrelsen i Kalmar, Västra Götalandsregionen, Sveriges Apotekarförening, Röda Korset, Svenskt Näringsliv, Strålsäkerhetsmyndigheten och Svenska Smittskyddsläkarföreningen.

Utredningen överlämnar härmed sitt betänkande Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser (SOU 2013:54).

Stockholm augusti 2013

Eva Andersson

/Ellen Jones
Susanne Bergman
Annika Hedelin
Anders Tegnell

Innehåll

Ordlista.....	11
Sammanfattning	19
Summary	27
1 Utredningens uppdrag och arbete	35
1.1 Inledning.....	35
1.2 Utredningens direktiv.....	36
1.3 Utredningens tolkning av uppdraget och avgränsningar.....	37
1.4 Utredningsarbetet.....	39
1.5 Arbetsmodeller.....	40
1.6 Betänkandets disposition.....	41
2 Tidigare utredningar och rapporter inom utredningens område	43
2.1 Läkemedels- och apoteksutredningen	43
2.2 Influenta A(H1N1) 2009 – Utvärdering av förberedelser och hantering av pandemin	45
2.3 Rapporter från myndigheter.....	50
2.3.1 Hur sårbar är läkemedelsförsörjningen vid extraordinära händelser i fred, i kris och inför höjd beredskap?	50
2.3.2 Uppföljning pandemivaccinsavtal.....	51

2.3.3	Omvärldsanalys av tillgång till influensavaccin.....	54
2.3.4	En nationell riskbedömning	55
3	Nuvarande reglering	57
3.1	Hälso- och sjukvård	57
3.2	Läkemedel	61
3.3	Sjukvårdsmateriel	66
3.4	Smittskydd	66
3.5	Krisberedskap	73
3.6	Övrigt	79
4	Aktörerna	81
4.1	Hälso- och sjukvård	81
4.2	Läkemedel	84
4.3	Sjukvårdsmateriel	92
4.4	Smittskydd	94
4.5	Krisberedskap	98
5	Svenska samhällets krisberedskap	105
5.1	Vägledande principer för samhällets krisberedskap	106
5.2	Uppbyggnad och organisation	107
5.2.1	Svensk säkerhetspolitik och civilt försvar	108
5.2.2	Samverkansområden	109
5.3	Information, kommunikation och stöd för samverkan	111
5.3.1	Tjänsteman i beredskap	111
5.3.2	Rakel	111
5.3.3	WIS – Webbaserat informationssystem	112
5.3.4	Informationsnummer 113 13 samt viktigt meddelande till allmänheten	112
5.3.5	Krisinformation.se	112
5.4	Anslaget 2:4 Krisberedskap	113

5.4.1	Fördelning av bidrag till myndigheter.....	113
5.4.2	Ersättning till kommuner och landsting	114
5.4.3	Uppföljning.....	116
5.4.4	En förändring av anslaget för krisberedskap.....	118
5.5	Krisberedskap inom hälso- och sjukvården.....	120
5.5.1	Kunskapscentrum	122
5.5.2	Bedömning av landstingens förmåga.....	123
6	Nuvarande beredskapslagring av läkemedel och sjukvårdsmateriel	125
6.1	Bakgrund – nationella beredskapslager.....	125
6.2	Nuvarande ansvarsförhållanden för beredskap inom utredningens område	126
6.3	Socialstyrelsens beredskapslager av läkemedel och sjukvårdsmateriel	129
6.3.1	Vad innehåller lagren?	129
6.3.2	Läkemedel i de nationella beredskapslagren	132
6.3.3	Hur finansieras de nationella beredskapslagren?	140
6.4	Beredskapslagring i landsting.....	141
6.4.1	Hur organiserar landstinget i dag den lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel som följer av ansvaret för krisberedskap?	142
6.4.2	Kostnader och kostnadsutveckling för lagerhållning.....	145
6.4.3	Uttag ur de nationella beredskapslagren	146
6.5	Hur ser ansvarsfördelningen ut mellan staten och landstingssektorn när det gäller finansiering av uttag från beredskapslagren?.....	148
6.6	Läkemedelsberedskap inom Försvarsmakten.....	149
7	Läkemedelsförsörjningen – hur säkerställs den i dag?... 151	
7.1	Bakgrund och omreglering av apoteksmarknaden.....	152
7.1.1	Apoteket AB:s verksamhet före omregleringen	153
7.2	Ansvar för läkemedel och läkemedelsförsörjningen.....	154
7.2.1	Läkemedel i öppen- och slutenvård.....	154

7.2.2	Läkemedelsförsörjning i den slutna vården.....	155
7.2.3	Hur säkerställs leveranser och tillhandahållandet av läkemedel	159
7.2.4	Restnoteringar.....	161
7.3	Apotekens Service AB.....	165
8	Samordning och samverkan	167
8.1	Inledning.....	167
8.2	Samordnings- och samverkansuppdrag hos myndigheter inom utredningens område.....	168
8.2.1	Samordningsansvar enligt författningar eller motsvarande före, under och efter en kris inom utredningens område	169
8.2.2	Myndigheternas arbete med samordning före, under och efter en allvarlig händelse eller kris	173
8.3	Exempel på samordningsstrukturer	179
8.3.1	Nationellt	179
8.3.2	Regionalt.....	184
9	EU och nordisk läkemedelsberedskap	189
9.1	EU	189
9.2	Nordiskt samarbete.....	194
9.3	Norge	195
9.4	Danmark	198
9.5	Finland	201
10	Analys av nuvarande ordning och regelverk.....	205
10.1	Är ansvarsfördelningen tydlig?	205
10.2	Ambitionsnivå – vad ska Sverige ha beredskap för?.....	207
10.3	Samordning.....	210

10.4	Förutsättningar för en god beredskap – konsekvenser av en omreglerad apoteksmarknad	211
10.5	Finansiering	214
11	Överväganden och bedömningar.....	219
11.1	Utgångspunkter för och inledning till utredningens bedömningar.....	219
11.2	Förtydligande av ansvarsfördelningen mellan stat och landsting	220
11.3	En robust och tydlig ordning för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel	222
11.4	Förstärkt samverkan inom utredningens område.....	225
11.4.1	En särskild nämnd inrättas vid Socialstyrelsen med uppgift att bl.a. fastställa en gemensam ambitionsnivå.....	225
11.4.2	Organisation för nämnden.....	228
11.5	Omställning från dagens ordning	229
11.6	Finansiering.....	229
11.6.1	Vem finansierar vad?	229
11.6.2	Ett enhetligt anslag	230
11.7	Övriga bedömningar	231
11.7.1	Systemstöd för att överblicka tillgången till läkemedel.....	231
11.7.2	Samverkan med Försvarsmakten inom utredningens område.....	232
11.7.3	Socialstyrelsens nuvarande beredskapslagring av läkemedel och sjukvårdsmateriel	233
	Referenser	235
	Bilagor	
Bilaga 1	Kommittédirektiv 2011:121.....	245
Bilaga 2	Tilläggsdirektiv 2013:18.....	269

Ordlista

Agens	Verksam eller utlösande faktor (Nationalencyklopedin)
Allmänfarlig sjukdom	Smittsam sjukdom som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade (Socialstyrelsens termbank)
Allvarlig händelse	Händelse som är så omfattande eller allvarlig att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt. Allvarlig händelse används här som ett samlingsbegrepp inom hälso- och sjukvård, hälsoskydd, smittskydd och socialtjänst för olika typer av händelser inklusive risk för eller hot om sådana. Som exempel på allvarliga händelser kan nämnas transportolyckor, explosioner, bränder, utbrott av allvarlig smitta, spridning av farliga ämnen, infrastrukturstörning och väpnat angrepp samt psykosocial påverkan på samhället som en följd av traumatiska händelser. (Socialstyrelsens termbank)

Allvarlig/Extraordinär händelse	Med allvarlig eller extraordinär händelse avses en sådan händelse som avviker från det normala, innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och kräver skyndsamma insatser (prop. 2007/08:92)
Anslag	Belopp i statsbudgeten som riksdagen beslutar får användas för ett visst ändamål. (regeringen.se)
Ansvarsprincipen	Innebär att den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden skall ha motsvarande ansvar under kris- och krigssituationer (Nationalencyklopedin)
Antidoter	<i>Motgift</i> , ämne som används för att häva eller minska verkan av speciella gifter. (Nationalencyklopedin)
Beredskapsplan	Enligt lagen är kommuner och landsting skyldiga att förbereda sig och ha en plan för hur extraordinära händelser ska hanteras. (krisinformation.se)
Budgetproposition	Regeringens årliga förslag till statsbudget. Budgetpropositionen lämnas till riksdagen senast den 20 september utom vid valår då den lämnas senast en vecka efter riksmötets öppnande om inte ett regeringsskifte hindrar det. (regeringen.se)
Extraordinär händelse	Sådan händelse som avviker från det normala, innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och kräver skyndsamma insatser av en kommun eller ett landsting. (Lag (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap)

Finansieringsprincipen	Innebär att staten inte bör införa nya obligatoriska uppgifter för kommuner och landsting utan medföljande finansiering, t.ex. höjda statsbidrag. En förändring som leder till sänkta kostnader för kommunerna och landstingen medför i sin tur minskade bidrag. (regeringen.se)
Generiskt läkemedel	Läkemedel med samma aktiva substans som annat läkemedel och där läkemedlen kan anses likvärdiga. (Socialstyrelsens termbank)
Hälsohot	Enligt lagen om skydd mot internationella hot om människors hälsa är smittämnen eller andra ämnen som utgör eller kan utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa förs in i landet eller sprids till andra länder ett hälsohot. Tillämpningsområde enligt hälsohotsrättsakten gäller att vid folkhälsoåtgärder avseende allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa vid biologiska hot, kemiska hot, hot av miljöursprung, hot av övriga ursprung och händelser som kan utgöra internationella hot mot människors hälsa i enlighet med det internationella hälsoreglementet (2005), förutsatt att de omfattas av en av de tidigare uppräknade hotkategorierna
IHR	Internationella hälsoregementet, ett juridiskt ramverk för medlemsländerna inom WHO. Ramverket är en del av arbetet med att förebygga och hantera akuta hälsorisker. Syftet är att skydda medborgarna från hälsorisker som kan spridas över länders gränser. (regeringen.se)
Infusionsvätska	Tillförsel av vätska eller blodprodukter samt näringsämnen, mineralämnen, antibiotika eller andra läkemedel som intravenöst "dropp" under längre tid. (Nationalencyklopedin)

Katastrof	Allvarlig händelse där tillgängliga resurser är otillräckliga i förhållande till det akuta behovet och belastningen är så hög att normala kvalitetskrav trots adekvata åtgärder inte längre kan upprätthållas. (Socialstyrelsens termbank)
Katastrofmedicinsk beredskap	Beredskap som krävs för att omhänderta drabbade och minimera de somatiska och psykiska följdverkningarna vid allvarlig händelse. (Socialstyrelsens termbank)
Kris	En händelse som drabbar många människor och stora delar av samhället och hotar grundläggande värden och funktioner. Kris är ett tillstånd som inte kan hanteras med normala resurser och organisation. En kris är oväntad, utanför det vanliga och vardagliga och att lösa krisen kräver samordnade åtgärder från flera aktörer. (prop. 2007/08:92)
Krisberedskap	Förmågan att genom 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. (prop. 2007/08:92)
Likhetsprincipen	Innebär att en verksamhets organisation och lokalisering så långt möjligt skall överensstämma i fred, kris och krig. (Nationalencyklopedin)

Läkemedel	Substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur eller kan användas på eller administreras till människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller i syfte att ställa diagnos. (Socialstyrelsens termbank)
Läkemedelsförsörjning	Aktörer och verksamheter, från läkemedels-tillverkare till partihandlare, som levererar läkemedel till slutförsäljare och slut-användare. (MSB riskbedömningsrapport)
Medicintekniska produkter	Produkt som används för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning, undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process eller kontrollera befruktning. (Socialstyrelsens termbank)
Militärt försvar	En stats försvarsmakt och dess verksamhet. (Nationalencyklopedin)
Närhetsprincipen	Innebär att kriser skall hanteras på lägsta möjliga nivå i samhället. (Nationalencyklopedin)
Patogen	Sjukdomsframkallande, vanligt att organism orsakar sjukdom (dvs. sjukdomsframkallande bakterier, virus, svampar, protozoer, maskar och leddjur). (Nationalencyklopedin)
Regleringsbrev	Årligt direktiv från regeringen till en myndighet om bl.a. hur mycket pengar myndigheten har till sitt förfogande och hur de ska fördelas på olika ansvarsområden. (regeringen.se)

Samordning	Koordination av resurser och arbetsinsatser för att erhålla högre kvalitet och större effektivitet. (Socialstyrelsens termbank)
Samordning	Avser aktivitet som innebär att se till att den verksamhet som bedrivs av olika samhällsorgan genomförs med utgångspunkt i gemensamma planeringsförutsättningar och att själva genomförandet inte präglas av divergerande mål mellan olika samhällsorgan. (prop. 2007/08:92)
Samverkan	Övergripande gemensamt handlande på organisatoriskt plan för ett visst syfte. (Socialstyrelsens termbank)
Samverkan	Avser den dialog som sker mellan självständiga och hällsaktörer för att samordnat uppnå gemensamma mål. (prop. 2007/08:92)
Sjukvårdsmateriel	Det som i direktivet benämns som hälso- och sjukvårdsmateriel. Ofta medicintekniska produkter.
Smittskydd	Verksamhet till skydd mot att smittsamma sjukdomar sprids bland människor. (Socialstyrelsens termbank)
Solidaritetsprincipen	Solidaritetsklausul i EU:s Lissabonfördrag som innebär att medlemsstaterna solidariskt ska bistå med stöd och resurser om enskilt land drabbas av kris eller allvarlig händelse.
Tjänsteman i beredskap (TiB)	Person i beredskap som kan ta emot larm vid allvarlig händelse. (Socialstyrelsens termbank)
Toxin	Giftigt ämne som bildas av bakterie, alg, svamp, växt eller djur. (Nationalencyklopedin)

Utgiftsområde	Utgifterna i statsbudgeten är indelade i utgiftsområden, vilka framgår av riksdagsordningen. (regeringen.se)
WHO	Världshälsoorganisationen är en myndighet inom Förenta Nationerna som ansvarar för globala hälsofrågor. De formar agendan för hälsoforskning, fastställer normer och standarder, utformar evidensbaserade alternativ, ger tekniskt stöd till länderna samt övervakar och utvärderar hälsoutvecklingen i världen. (who.com)
Zoonoser	Infektionssjukdomar som sprids mellan djur och människa. (Nationalencyklopedin)

Sammanfattning

Uppdraget

Utredningen har i uppdrag att analysera, förankra och lämna bedömningar som kan ligga till grund för fortsatt utredning om hur ansvaret mellan kommun, landsting och stat bör fördelas för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser. Utredningen ska också analysera och lämna bedömningar som kan ligga till grund för fortsatt utredning om hur finansiering av de antivirala läkemedel som beredskapslagras av Socialstyrelsen bör vara ordnad. Uppdraget framgår av tilläggsdirektiv 2013:18 som beslutades av regeringen den 14 februari 2013. Tilläggsdirektivet ersatte det ursprungliga kommittédirektivet 2011:121 som regeringen beslutade om den 22 december 2011.

Om området, avgränsningar och utgångspunkter

Samhällets krisberedskap är samhällets samlade förmåga att genom utbildning, övning och andra åtgärder, samt genom den organisation och de strukturer som skapas före, under och efter en kris, förebygga, motstå och hantera en kris eller allvarlig händelse. För att kunna förebygga och behandla skador och sjukdomar när allvarliga händelser och kriser inträffar är tillgången till läkemedel och sjukvårdsmateriel en viktig del av krisberedskapen.

Enligt utredningens bedömning är upprätthållandet av nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser primärt en fråga för landstingen och staten – i beredskapsarbetet är det dock viktigt att även ta höjd för eventuella kommunala behov. Betänkandet berör främst läkemedel, men även behov av sjukvårdsmateriel ska kunna hanteras i en framtida lösning.

Utgångspunkten för utredningen är att ansvars-, närhets- och likhetsprinciperna fortsatt bör vara vägledande inom utredningens område och att nuvarande reglering i största möjliga mån bevaras.

Analys av nuvarande ordning och regelverk

I analysen av nuvarande ordningen och regelverket har utredningen identifierat fem huvudsakliga problemområden:

- **Nuvarande ansvarsfördelning**

Utredningen bedömer att landstingen har ett långtgående ansvar för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel, vilket också framgår av den lagstiftning som finns inom området. Det statliga ansvaret för när man ska stödja landstingens beredskap är dock otydligt. Ansvaret bygger antingen på en praxis om att staten tidigare byggt upp omfattande lager utifrån en hotbild om krig, eller som under senare år på regeringsuppdrag om inköp av läkemedel för beredskapslagring för att hantera större utbrott av smittsamma sjukdomar.

- **Ambitionsnivå – vad ska Sverige ha beredskap för**

Utredningen bedömer att det saknas ett kontinuerligt, strukturerat och samordnat arbete för att etablera en gemensam ambitionsnivå när det gäller att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel. De statliga beredskapslager som finns har använts av landstingen i mycket liten omfattning och det saknas till stor del en analys och plan för hur lagren av framför allt materiel ska användas. Någon tydlig och samordnad bild över hur landstingen upprätthåller nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmaterial saknas enligt utredningen.

- **Samordning inom utredningens område**

Flera myndigheter har samordningsuppdrag inom utredningens område. Inom ramen för dessa uppdrag saknas förutsättningar för hur man på regional och nationell nivå kan utarbeta en gemensam och samordnad ambitionsnivå som utgår från respektive parts ansvar och sedan omsätta ambitionsnivån i praktiken.

- **Konsekvenserna av en omreglerad apoteksmarknad**

Omregleringen har haft konsekvenser för förutsättningarna att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel under allvarliga händelser och kriser. Bland annat har nuvarande apoteksaktörer inga motsvarande beredskapsuppgifter eller något särskilt ansvar för

läkemedelsförsörjningen som Apoteket AB tidigare hade vilket också reglerades i avtalet med staten.

- **Finansiering**

Den nuvarande statliga finansieringen är splittrad. Den statliga beredskapen finansieras från två olika utgiftsområden och tre olika anslag. Det saknas därmed förutsättningar för en sammanhållen ekonomisk bild av den totala kostnaden för beredskapen av läkemedel och övrig sjukvårdsmateriel.

Bedömningar

Utredningens bedömningar presenteras med utgångspunkt i de beskrivna problemområdena. Vägledande är att bedömningarna ska bidra till en lösning som blir så transparent som möjligt och som leder till att nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel upprätthålls vid allvarliga händelser och kriser. Varje individ ska kunna känna sig trygg med att detta sker utifrån en gemensam ambitionsnivå och på ett likvärdigt sätt i hela landet.

Utredningen lämnar därmed i stort följande bedömningar:

- Det statliga ansvaret för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser bör förtydligas i lag.
- En process för arbetet med en gemensam ambitionsnivå bör tas fram. Processen bör innehålla delprocesserna: vilka hot Sverige bör ha beredskap för samt med vilken målsättning, till vilka läkemedel och till vilket sjukvårdsmateriel som nödvändig tillgång bör upprätthållas samt vem som bör ansvara för att detta görs.
- En nämnd bör inrättas vid Socialstyrelsen med representanter från regional och nationell nivå med uppgift att tillämpa den ovan beskrivna processen och med uppdrag att fatta beslut om en gemensam ambitionsnivå för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel.
- Ansvaret för finansiering bör i enlighet med ansvarsprincipen följa det formella ansvaret om att inför, under och efter en allvarlig händelse upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel. Landstingen bör även fortsättningsvis, stå för kostnaderna vid nyttjande av de statligt finansierade läke-

medlen och/eller sjukvårdsmaterielen. En rättslig grund för statens möjlighet att ta ut ersättning från landstingen vid nyttjandet bör utredas vidare.

- Den statliga finansieringen bör utgå från ett och samma anslag för att skapa transparens och möjliggöra en mer sammanhållen uppföljning.
- Ett system som ger möjlighet att överblicka tillgången till läkemedel i Sverige bör utvecklas.

Bakgrund och kartläggning

Inom ramen för utredningens område berörs såväl reglering som aktörer inom ett brett område.

I utredningsarbetet har utredningen identifierat fem viktiga områden med bäring på utredningens frågeställningar.

1. Hur utredningens område passar in i det svenska samhällets krisberedskap.
2. Nuvarande beredskapslagring av läkemedel och sjukvårdsmateriel hos stat och landsting samt grunderna och historiken kring denna lagring.
3. Hur normalförsörjning av läkemedel och sjukvårdsmateriel säkerställs.
4. Vilka samordningsuppdrag som finns och vilken samverkan som sker inom utredningens område.
5. Hur hanteras utredningens frågeställningar inom EU och i andra nordiska länder.

Det svenska samhällets krisberedskap vägleds av några grundläggande principer, bland andra ansvarsprincipen, närhetsprincipen och likhetsprincipen. Verksamheten inom samhällets krisberedskap är uppbyggd kring dels en geografisk och dels en sektorsinriktad ansvars- och samverkansstruktur. Åtgärder för att utveckla krisberedskapsförmågan inom det egna ansvarsområdet finansieras huvudsakligen inom ramen för ordinarie verksamhet. För att finansiera särskilda satsningar har regeringen inrättat anslag 2:4 *Krisberedskap*. Statliga myndigheter, kommuner och landsting kan för sitt arbete inom beredskapsområdet erhålla medel från detta anslag.

Villkoren för anslaget förändrades under 2009 vilket har inneburit att finansiering av vissa verksamheter har fasats ut. Finansieringen av Socialstyrelsens beredskapslager finns dock fortfarande kvar, trots att det inte längre stämmer överens med anslagets nuvarande tilldelningsvillkor.

Landstingen är huvudansvariga för krisberedskapen inom hälso- och sjukvården vilket bland annat framgår av hälso- och sjukvårdslagen. Landstingen ska planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls. Landstingen har även ansvar för försörjningen av läkemedel och sjukvårdsmateriel och för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet. Vid allvarliga händelser kan landsting och kommuner låna, alternativt till självkostnadspris köpa, läkemedel, sjukvårdsmateriel och annan utrustning från Socialstyrelsens beredskapslager.

Enligt smittskyddslagen har Socialstyrelsen det övergripande ansvaret för befolkningens skydd mot smittsamma sjukdomar och samordnar skyddet på nationell nivå. Socialstyrelsen är dessutom nationell kontaktpunkt för Internationella hälsoreglementet och ska medverka i totalförsvaret och i krisberedskap, samt samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens, hälsoskyddets, smittskyddets och socialtjänstens beredskap. Vidare ska myndigheten på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen av läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap och inför allvarligt utbrott av smittsamma sjukdomar.

Nuvarande statliga beredskapslager som hanteras av Socialstyrelsen omfattar läkemedel, sjukvårdsmateriel och viss utrustning. Huvuddelen av de beredskapslagrade läkemedlen är till för att hantera en pandemi eller andra större utbrott av smittsamma sjukdomar och består av antivirala läkemedel och antibiotika. Vidare lagras ett fåtal antidoter mot kemiska eller radionukleära ämnen samt sera. Socialstyrelsens beredskapslager av framför allt sjukvårdsmateriel byggdes upp mot bakgrund av hotbilden under det kalla kriget och risken för krigshandlingar riktade mot Sverige under 1980- och 1990-talen. När hotbilden förändrades under 1990-talet beslutade Socialstyrelsen att reducera beredskapslagringen, vilket sedan genomfördes i flera steg under 2000-talet.

Avseende lagren av sjukvårdsmateriel anger Socialstyrelsen i en rapport till regeringen från 2010 att en stor del av lagret skulle kunna avvecklas. Skälen som anges är att:

- Krig anses inte längre utgöra ett hot.
- Landstingen ska ha en beredskap för allvarliga händelser.
- Förbrukningsmateriel används i den dagliga sjukvården i landstingen och lagerhålls där.

Vidare framgår att innehållet i lagret i flera fall inte motsvarar dagens krav på patientsäkerhet och att det är föråldrat.

Utredningen har med en enkät till landstingens beredskaps- samordnare under hösten 2012 kartlagt den beredskap som finns inom utredningens område i landstingen. Sammanställningen visar att det är svårt att få en gemensam bild av beredskapslagringen i landstingen. De flesta landsting utgår från den normala och dagliga försörjningen till sjukvården och har särskilda resurser för pre-hospitala vårdinsatser. Utifrån enkätsvaren förefaller landstingen ha förhållandevis marginella kostnader till följd av beredskapen. Enkätsvaren samt underlag från Socialstyrelsen visar att landstingen i mycket liten omfattning har använt de statliga beredskapslagren av läkemedel och sjukvårdsmateriel.

Utredningen har vidare lagt vikt vid att utreda konsekvenser som omregleringen av apoteksmarknaden medfört inom utredningens område samt kartlägga det regelverk och de system som finns för att säkerställa den normala försörjningen av läkemedel till såväl öppenvårdsapotek som slutenvården. Före omregleringen av Apoteket AB:s monopol styrdes Apoteket AB:s verksamhet av ett avtal med staten och i uppgifterna ingick bland annat ett särskilt ansvar för läkemedelsförsörjningen samt vissa beredskapsuppgifter. Ingen av de nuvarande apoteksaktörerna har något reglerat ansvar för beredskapsuppgifter motsvarande det som Apoteket AB tidigare hade.

Läkemedelsförsörjningen till slutanvändare i Sverige består av två kanaler. Dels är det läkemedel till den öppna vården som köps på öppenvårdsapotek och dels läkemedel till slutenvården som sjukvårdshuvudmännen ansvarar för. För öppenvårdsapotek finns bland annat reglering kring skyldighet att tillhandahålla läkemedel till patient och leveransskyldighet för de som levererar läkemedel till apoteken. Leveransskyldighet gäller även vid ökad efterfrågan, t.ex. vid utbrott av en smittsam sjukdom, även om sanktionsmöjligheterna är små och inte ger möjlighet till att tvinga fram leveranser. Vad gäller läkemedel till slutenvård upphandlas dessa av sjukvårdshuvudmännen och det saknas motsvarande reglering om

tillhandahålls- och leveransskyldighet. Detta blir istället en avtalsrättslig fråga. Det fråntar emellertid inte landstinget ansvaret för en fungerande läkemedelsförsörjning och att det ska finnas läkemedel i tillräcklig omfattning.

Utredningen kan konstatera att det i lagstiftningen saknas krav om specifika lagernivåer av läkemedel samt att det finns indikationer på att så kallade restnoteringar av läkemedel uppstår i högre grad än tidigare.

Utredningen har också kartlagt den samordning och de samordningsuppdrag som finns inom utredningens område. Landstingen har huvudansvaret och det finns flera myndigheter som har samordningsuppdrag. Dessa är främst Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Socialstyrelsen men även länsstyrelserna har en roll.

I utredningsarbetet har en internationell utblick gjorts. I Europeiska unionen pågår ett utvecklingsarbete kring hanteringen av gränsöverskridande hälsohot, där även frågor kring beredskapslagring av läkemedel ingår. Utredningen har också valt att beskriva våra närmaste grannländers hantering av lagring av läkemedel. De nordiska länderna har en liknande hantering med ett statligt åtagande som träder in för vissa typer av läkemedel och situationer även om det kommer till uttryck på lite olika sätt kopplat till hur ansvaret för hälso- och sjukvården ser ut. I Finland pekar lagstiftningen tydligt ut ansvarsförhållandena mellan staten och aktörerna genom krav på obligatorisk lagring av läkemedel.

Utredningsarbetet

Utredningen har valt att arbeta med en förhållandevis stor expertgrupp med deltagare på ledningsnivå och därutöver en extern referensgrupp kallad högnivågruppen, där generaldirektörer, högre chefer och andra företrädare från myndigheter, intresseorganisationer och ideella föreningar har ingått. Individuella dialogmöten samt löpande förankring med nyckelaktörer har genomförts mellan de formella expert- och högnivåmötena. Utredningen har haft sammanlagt fyra sammanträden med expertgruppen och två sammanträden med referensgruppen.

Summary

The Inquiry

The purpose of this Inquiry is to analyse, establish and submit assessments which may form the basis for further investigations of how responsibility ought to be distributed between municipalities, county councils and the state with regard to maintaining the necessary access to pharmaceuticals and other medical supplies before, during and after serious incidents and crises. The inquiry shall also analyse and submit assessments which may form the basis for further investigations of how the financing of the antiviral pharmaceuticals stockpiled by the National Board of Health and Welfare should be organised. The mandate of the Inquiry is specified in supplementary directive 2013:18, which was adopted by the government on 14 February 2013. This supplementary directive replaced the original directive 2011:121 which was adopted by the government on 22 December 2011.

About the field, boundaries and starting points

The nation's crisis management is its collective ability to prevent, resist and deal with crises or serious incidents through education, training and other activities, and by means of the organisation and structures created before, during and after a crisis. Access to pharmaceuticals and other medical supplies is a vital element of crisis management in order to prevent and deal with injuries and illnesses in the event of serious incidents and crises.

In the opinion of the Inquiry, maintaining the necessary access to pharmaceuticals and other medical supplies is primarily an issue for county councils and the state, however in crisis management work the potential needs of the municipalities should also be taken into account. This report relates primarily to the field of

pharmaceuticals. However in a future solution the need for other medical supplies in the event of serious incidents and crises should also be taken into account.

The Inquiry is of the opinion that the principles of responsibility, proximity and similarity should continue to form the starting point within the Inquiry's field and that current legislation should be observed as much as possible.

Analysis of current system and legal framework

In its analysis of the current system and legal framework, the Inquiry has identified five primary problem areas:

- **Current distribution of responsibilities**

The Inquiry is of the opinion that county councils have a far-reaching responsibility to maintain the necessary access to pharmaceuticals and other medical supplies, which is clear from the legislation in the field. However, it is unclear when the state is responsible for supporting the county councils preparedness. The current state responsibility is based either on the practice whereby the state previously built up extensive stockpiles based on the threat of war, or, as in later years, on government commissions concerning the purchase of stockpiles of pharmaceuticals to manage major outbreaks of communicable diseases.

- **Ambition level – what Sweden should be prepared for**

The Inquiry is of the opinion that there is no continuous, structured, coordinated effort to establish a common ambition level when it comes to maintaining the necessary access to pharmaceuticals and other medical supplies. The state stockpiles that exist have been utilised by the county councils to only a very limited extent, and the analysis and planning of how these stockpiles, particularly of other medical supplies, could be used have largely not taken place. Furthermore, in the opinion of the Inquiry, there is no clear, coordinated view of how the county councils currently maintain necessary access to pharmaceuticals and other medical supplies.

- Coordination within the field of the Inquiry

A number of authorities have coordination mandates within the field of the Inquiry. There are no prerequisites within the scope of these mandates on how the regional and national level jointly can develop a common ambition level based on the responsibilities of the respective parties and how this ambition level could be put into practice.

- The consequences of a deregulated pharmacy market

Deregulation has had implications for the prerequisites of maintaining necessary access to pharmaceuticals during serious incidents and crises. Among other things, current pharmacy operators have no corresponding preparedness obligations or any particular responsibility for the supply of pharmaceuticals which Apoteket AB had previously and which was also regulated in the agreement with the state.

- Funding

The current state funding is fragmented. State preparedness is funded from two different areas of expenditure and three different appropriations. Thus there is no scope for a cohesive economic view of the overall cost of preparedness in terms of pharmaceuticals and other medical supplies.

Assessments

The assessments of the Inquiry are presented on the basis of the problem areas. As a guideline, the assessments should contribute towards a solution which is as transparent as possible and lead to necessary access to pharmaceuticals and other medical supplies being maintained in the event of serious incidents and crises. Each and every individual must be able to feel secure in the knowledge that this will happen on the basis of a common ambition level and in a consistent manner throughout the country.

The Inquiry thus essentially submits the following assessments:

- State responsibility for maintaining necessary access to pharmaceuticals and other medical supplies before, during and after serious incidents and crises should be clarified in law.
- A process should be developed for working with a common ambition level. This process should include the following

subprocesses: the threats for which Sweden should be prepared and with what objective, the pharmaceuticals and other medical supplies to which necessary access should be maintained, and who should be responsible for ensuring that this is done.

- A special board should be established at the National Board of Health and Welfare which involves representatives at regional and national levels, and this board should be tasked with applying the process described above and making decisions on a common ambition level in order to maintain necessary access to pharmaceuticals and other medical supplies.
- Responsibility for funding should follow the formal responsibility, in accordance with the responsibility principle, to maintain necessary access to pharmaceuticals and other medical supplies before, during and after a serious incident. The county councils should also continue in the future to bear the costs of utilising the state-funded pharmaceuticals and/or other medical supplies. A legal basis for the state's ability to collect payment from the county councils on utilisation should be examined further.
- State funding should be based on one and the same appropriation in order to create transparency and facilitate a more consistent follow-up.
- A system should be developed which gives the ability to monitor the availability of pharmaceuticals in Sweden.

Background and mapping

The Inquiry has a broad scope when it comes to both legislation and organisations.

In its work, the Inquiry has identified five important areas with bearing on the Inquiry's issues.

1. How the Inquiry's field fits in with the Swedish society's system for crisis management.
2. The present stockpiling of pharmaceuticals and other medical supplies within the state and county councils, and the basis of and history relating to this storage.

3. How pharmaceuticals and other medical supplies are normally supplied at present.
4. Which coordination assignments exist and what interaction is taking place within the Inquiry's field.
5. How the Inquiry's issues are being handled within the EU and in other Nordic countries.

Crisis management in Swedish society is guided by a number of basic principles, including the principles of responsibility, proximity and similarity. Operations within crisis management in society are built up around a geographical structure of responsibility and interaction and a sector-oriented structure of responsibility and interaction. Measures for developing crisis management capability within authorities' own field of responsibility are funded mainly within the scope of regular operations.

To finance special initiatives, the government has established appropriation 2:4 *Crisis management*. State authorities, municipalities and county councils can receive funds from this appropriation. The conditions for the appropriation were altered in 2009, which has resulted in the funding of certain operations being phased out. The funding of the National Board of Health and Welfare's stockpiles is still in place, however, despite the fact that it no longer meets the present allocation conditions of the appropriation.

The county councils bear primary responsibility for crisis management in the field of health and medical services, as is also stated in the Health and Medical Services Act (Hälso- och sjukvårdslagen). The county councils must plan their health and medical services so that medical crisis management is maintained. The county councils are also responsible for the supply of pharmaceuticals and other medical supplies and for ensuring that necessary communicable disease control measures are implemented within the county council area. In the event of certain serious incidents, county councils and municipalities may borrow equipment from the National Board of Health and Welfare's stockpiles, or purchase these at cost price.

According to the Swedish Communicable Diseases Act (Smittskyddslagen), the National Board of Health and Welfare holds overall responsibility for the protection of the population against communicable diseases and coordinates this protection at a national level. The National Board of Health and Welfare has also

been designated as the national point of contact for the International Health Regulations. The National Board of Health and Welfare must also participate in the total defence service and in crisis management, as well as coordinating and monitoring the planning of civilian preparedness in the fields of health and medical services, health protection, control of communicable diseases and social services. In addition, the authority must work on behalf of the government to coordinate preparations for the supply of pharmaceuticals and other medical supplies in heightened alert situations or to manage serious outbreak of communicable diseases.

Present state stockpiles, managed by The National Board of Health and Welfare, include pharmaceuticals, other medical supplies and certain other equipment. Most of the stockpiled pharmaceuticals are designed to deal with a pandemic or other major outbreak of communicable diseases and include antivirals and antibiotics. A small number of sera and antidotes to chemical or radionuclear agents are also stored. The National Board of Health and Welfare's stockpiles of medical supplies, in the main, were built up against the background of the threat during the Cold War and the risk of acts of war directed against Sweden in the 1980s and 1990s. When this threat diminished in the 1990s, the National Board of Health and Welfare made the decision to reduce its stockpile, which was then done in several stages in the first decade of the 21st century.

As regards the storage of other medical supplies, the National Board of Health and Welfare states in a 2010 report to the government that it would be possible to phase out a large proportion of the stock. The reasons given state that:

- War is no longer considered to pose a threat.
- The county councils must be prepared for serious incidents.
- Consumables are used in daily medical care within the county councils and are stocked there.

It also states that the contents of the stores fail in a number of instances to meet current requirements regarding patient safety, and that they are obsolete.

The Inquiry used a questionnaire in the autumn of 2012 to map the preparedness of the county councils. The summary indicates

that it is difficult to obtain a common view of stockpiling within the county councils. Most county councils work on the basis of the normal, daily supply of goods for medical care and have special resources for prehospital care initiatives. The responses to the questionnaire indicate that the county councils have relatively marginal costs as a consequence of their preparedness. The responses to the questionnaire and data from the National Board of Health and Welfare indicate that the county councils have utilised the state stockpiles of pharmaceuticals and other medical supplies to a very limited extent.

The Inquiry has furthermore examined the consequences arising from the deregulation of the pharmacy market and charted the rules and systems that exist to ensure normal supplies to both retail pharmacies and inpatient care. Prior to deregulation, Apoteket AB's operations were controlled by an agreement between the state and Apoteket AB, which included certain preparedness obligations. None of the present pharmacy organisations has any regulated responsibility for preparedness duties corresponding to that previously held by Apoteket AB.

The supply of pharmaceuticals to end-users in Sweden consists of two channels. On the one hand, there are pharmaceuticals for outpatient care which are purchased at retail pharmacies and on the other there are pharmaceuticals for inpatient care for which the health authorities bear responsibility. For retail pharmacies, there is regulation of the obligation to provide pharmaceuticals to patients, and parties, which supply pharmaceuticals to pharmacies, are obliged to supply them. This obligation to supply pharmaceuticals is also applicable at times of increased demand, such as when there is an outbreak of a communicable disease. The possibilities to impose sanctions are limited and there are no means to enforce deliveries. Regarding pharmaceuticals for inpatient care, which are procured by the county councils, there is no corresponding regulation of the obligation to provide and supply. This is rather a contractual issue. However, this does not absolve the county council of the responsibility to maintain an effective supply of pharmaceuticals and to ensure that pharmaceuticals are available in sufficient quantities. The Inquiry has noted that the legislation does not include requirements for specific stock levels of pharmaceuticals and that there are indications that supply shortages of pharmaceuticals are becoming more common than was previously the case.

The Inquiry has also mapped the coordination and the coordination mandates that currently exist within the Inquiry's field. The county councils bear primary responsibility, and there are a number of authorities with coordination mandates. These are primarily the Swedish Civil Contingencies Agency and the National Board of Health and Welfare, but the county administrative boards also have a part to play.

An international survey has been carried out by the Inquiry. Development work is taking place within the European Union in respect of the management of cross-border health threats, which also includes issues relating to the stockpiling of pharmaceuticals. The Inquiry has also elected to describe how our nearest neighbouring countries manage the storage of pharmaceuticals. The Nordic countries manage storage in similar ways, with state undertakings which are implemented for certain types of pharmaceutical and situation, although these are expressed in slightly different ways depending on the structure of responsibility for health and medical care. In Finland, the legislation clearly demarcates the responsibilities of the different actors within the pharmaceutical supply chain with requirements for mandatory storage of pharmaceuticals.

The work of the Inquiry

The Inquiry has elected to work with a relatively large group of experts, with participants at management level, and also an external reference group known as the high level group, which has included directors general, senior managers and other representatives of authorities, stakeholder organisations and non-profit organisations. Individual dialogue sessions and ongoing anchoring with key stakeholders have taken place between the formal expert meetings and high level meetings. The Inquiry has had a total of four meetings with the expert group and two with the reference group.

1 Utredningens uppdrag och arbete

1.1 Inledning

Krisberedskapsområdet är stort och mångfasetterat. Generellt kan man säga att krisberedskap handlar om samhällets förmåga att förebygga och hantera olyckor och kriser samt att lära av de händelser som de facto inträffat.

Under senare år har Sverige drabbats av ett flertal kriser och incidenter som har ställt oss inför mer eller mindre svåra situationer. Det har till exempel gällt väderpåverkan på samhället som stormen Gudrun, smittor i vatten som cryptosporider i Östersund och Skellefteå, och kontakt- och droppsmitta som pandemin 2009. Internationellt finns det ett flertal kriser och katastrofer som påverkat många människor. Exempelvis terrorattentatet i Norge 2011, vulkanutbrottet på Island 2010, tsunamin och kärnkraftsolyckan i Japan 2011, jordbävningen på Haiti 2010, bombattentatet i London 2005 och tsunamin i Thailand 2004. I flera av dessa kriser har Sverige engagerat sig, bland annat med ekonomiskt stöd, men även med materiella och personella resurser.

Beredskapslager av läkemedel och sjukvårdsmateriel är en del av krisberedskapsområdet och är av flera skäl viktiga för samhället och individen. Det gäller framför allt för att kunna förebygga och behandla skador och sjukdomar när allvarliga händelser och kriser inträffar. Det finns stora ekonomiska värden i befintliga beredskapslager, samtidigt som det är kostsamt att köpa nya läkemedel och materiel och Sverige behöver ett robust system, som är hållbart under en följd av år. Den nationella läkemedelsberedskapen omfattar många olika produkter, bl.a. antivirala läkemedel, serum, antidoter, vacciner och antibiotika. Det finns även en mindre mängd läkemedel för användning av kemiska, nukleära och radiologiska händelser men i övrigt finns också vårdplatsutrustning,

skadeplatsutrustning, elverk och medicinteknisk utrustning. Stora delar av materiellagren byggdes upp under kalla kriget och trots att det var relativt länge sedan finns fortfarande mycket kvar i lagren som man kan ifrågasätta behovet av.

Inom apoteksområdet har en omreglering skett som inneburit stora förändringar och som markant har ökat antalet aktörer som bedriver apoteksverksamhet. För att säkra tillgången på läkemedel och sjukvårdsmateriel i händelse av kris och allvarliga händelser behöver Sverige ha beredskap av läkemedel och sjukvårdsmateriel som är anpassad till dagens behov och förutsättningar.

1.2 Utredningens direktiv

Utredningens uppdrag framgår av tilläggsdirektiv 2013:18 som beslutades av regeringen den 14 februari 2013. Enligt detta direktiv ska utredningen analysera, förankra och lämna bedömningar som kan ligga till grund för fortsatt utredning om hur ansvaret mellan kommun, landsting och stat bör fördelas när det gäller att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser. Utredningen ska också analysera och lämna bedömningar som kan ligga till grund för fortsatt utredning om hur finansiering av de antivirala läkemedel som i dag beredskapslagras av Socialstyrelsen bör vara ordnad. Tilläggsdirektivet 2013:18 ersatte det ursprungliga kommittédirektivet 2011:121 som regeringen beslutade om den 22 december 2011.

I det ursprungliga direktivet anges att syftet med uppdraget var att se över behoven av och inriktningen på åtgärder som är nödvändiga att vidta vid allvarliga krissituationer. Särskild vikt skulle också läggas vid allvarliga hälsohot, såsom influensa-pandemier. I uppdraget ingick bl.a. att:

- se över behoven av en mer flexibel smittskyddslagstiftning,
- kartlägga och analysera behoven av insatser för att säkerställa tillgången till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel samt ändamålsenligheten i den beredskapslagring och försörjning som sker i dag,
- pröva om dagens gränslinjer mellan beredskapslagring och vanlig försörjning av läkemedel och hälso- och sjukvårds-

materiel är ändamålsenlig samt pröva och identifiera alternativa modeller för att säkra tillgången,

- pröva om det finns skäl att förtydliga statens, landstingens och privata aktörers ansvar att säkra tillgången till nödvändiga läkemedel eller annan hälso- och sjukvårdsmateriel samt kartlägga och analysera om befintliga författningar som berör frågan är ändamålsenliga och vid behov lämna förslag på ändringar.

Utredningen inledde sitt arbete med en omfattande kartläggning och analys bland annat av den ordning som för närvarande tillämpas av landsting och stat när det gäller ansvarsfördelningen avseende de beredskapslagrade läkemedlen och sjukvårdsmaterielen. Frågeställningarna visade sig vara mer komplexa än vad som förutsetts och uppfattades dessutom olika av berörda intressenter.

För att få till stånd ett väl förankrat framtida system när det gäller ansvarsfördelningen mellan parterna bedömde regeringen att det krävdes en mer omfattande analys och delaktighet hos intressenterna innan ytterligare frågor kan analyseras och en rättslig reglering av enskilda delar kan utarbetas. Ytterligare en faktor att ta hänsyn till i sammanhanget är det arbete som pågår i Europeiska unionen om hur samarbetet mellan medlemsstaterna när det gäller åtgärder inför och under allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, kommer att utvecklas. I den processen ingår bl.a. hanteringen av vissa beredskapslagrade läkemedel.

Regeringen menade i tilläggsdirektivet att det därför fanns skäl till att besluta om en förändrad inriktning på uppdraget och att begränsa utredningens uppdrag till de två huvudfrågeställningarna som framgår ovan. I samband med tilläggsdirektivet förlängdes utredningstiden till den 31 augusti 2013. Direktiven framgår i sin helhet av bilaga 1 och 2.

1.3 Utredningens tolkning av uppdraget och avgränsningar

Att säkerställa tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga kriser och hot bygger enligt utredningen på två viktiga förutsättningar:

- En väl fungerande läkemedelsförsörjning.

- En framgångsrik krishantering i sin helhet såväl före, under och efter en kris.

Uppdraget innebär i huvudsak att analysera, förankra och lämna bedömningar som kan ligga till grund för fortsatt utredning om hur ansvaret mellan kommun, landsting och stat bör fördelas när det gäller att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och annan sjukvårdsmateriel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser.

Enligt direktivet omfattar uppdraget även kommunernas ansvar. När det gäller hantering av läkemedel och sjukvårdsmateriel så är det främst en uppgift för landstingen.

Behov av läkemedel och sjukvårdsmateriel finns förvisso inom kommuner t.ex. skyldigheten enligt 18 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:863), HSL, om att kommuner ska erbjuda god hälso- och sjukvård åt dem som efter beslut av kommunen bor i en viss typ av boendeform. Enligt 18 d § HSL får landstinget på framställan av en kommun inom landstinget erbjuda de som bor i sådan boendeform läkemedel ur läkemedelsförråd vid det särskilda boendet. Landstinget svarar i så fall för kostnaderna för läkemedlen som rekvireras till dessa förråd. Utredningens bedömning är att kommunerna har en blygsam roll inom utredningens område. Utredningen har därför valt att hantera frågan om ansvarsfördelningen utifrån att det primärt handlar om ansvarsfördelningen mellan landsting och stat. I en framtida ordning är det dock viktigt att även väga in och ta höjd för kommunernas behov i upprätthållandet av nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel.

När det gäller sjukvårdsmateriel kan sådant omfattas av lag (1993:584) om medicintekniska produkter. Begreppet medicinteknisk produkt är definierat i lagen och definitionen innefattar ett mycket brett område med produkter som är avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården. Det har varit svårt för utredningen att hitta underlag som beskriver nuvarande försörjning av sjukvårdsmateriel, varför tyngdpunkten i detta betänkande handlar om framför allt läkemedel. I beredskapsarbetet är det viktigt att även beakta behovet av sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser och det är utredningens avsikt att även tillgången till sjukvårdsmateriel ska kunna hanteras inom ramen för de bedömningar som utredningen lämnar.

Utredningens bedömningar och förslag utgår ifrån dagens läkemedelsförsörjning och befintligt krishanteringssystem och ska

inte innefatta hela krisberedskapsområdet. För att erhålla ett förankrat och robust system är det dock viktigt att de bedömningar och förslag som utredningen lämnar fungerar väl i det totala krisberedskapsarbetet.

1.4 Utredningsarbetet

Arbetet i utredningen har bestått av fem olika faser. Dessa faser har bestått av arbetsplan, hypotesprövning, konsekvensanalys, slutförslag, tryckning. Löpande under utredningstiden har förankringsarbete och dialog skett med såväl uppdragsgivaren, expertgrupp, högnivågrupp och övriga nyckelaktörer. Utredningen har valt att arbeta med en förhållandevis stor expertgrupp med deltagare på ledningsnivå och därutöver en strategisk rådgivande högnivågrupp där generaldirektörer, högre chefer och andra företrädare från relevanta myndigheter, intresseorganisationer och ideella föreningar ingått. Individuella dialogmöten har också genomförts löpande mellan de formella expert- och högnivåmötena. Dessa möten har syftat till att skapa förankring av utredningens arbete och analysresultat men också för att utredningen ska kunna inhämta synpunkter till det underlag med bedömningar som lämnas i betänkandet till regeringen. Arbetet har sålunda skett i nära samverkan med berörda intressenter för att skapa en bred förankring. De önskemål och synpunkter som lämnats löpande har av utredningen hanterats i utredningsprocessen och därmed funnits med i de underlag som legat till grund för gemensamma ställningstaganden på expertgruppsmötena. Utredningens arbete påbörjades 1 februari 2012 och sekretariatet har varit bemannat med medicinsk, juridisk, ekonomisk och militär kompetens. Arbetet inleddes med djupintervjuer med samtliga experter och sakkunniga i utredningens expertgrupp. Detta för att få möjlighet att ta del av expertgruppsdeltagarnas tolkning av utredningens direktiv samt hur man kunde bistå utredningen utifrån den framtagna arbetsplanen. Här initierades även en kartläggning av kunskapsläget inom utredningens område.

Utredningen har haft sammanlagt fyra sammanträden med expertgruppen och två sammanträden med referensgruppen. På dessa möten har utredningens iakttagelser och konsekvensanalyser förankrats. En riskanalys har genomförts samt att expertgruppen har bistått utredningen med övriga förfrågningar om information

och faktagranskat de framtagna texterna. I expertgruppen har Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting och Försvarsmakten presenterat sin syn på de utmaningar och möjliga lösningar till hur utredningens förslag kan fungera i praktiken samt hur de framöver skulle kunna arbeta med frågorna. Därutöver har sekretariatet haft regelbundna sammanträden. I det inledande arbetet identifierades att det fanns ett behov av säkerhetsklassning för utredare och sekretariat. Även arbetsrutiner för expertgruppens hantering av utredningsmaterial togs fram i detta skede.

För att få en bild av befintliga beredskapslager inom utredningens område som i dag finns i landstingen skickade utredningen en enkät till landstingens beredskapssamordnare. Även samordningsuppdrag inom utredningens område kartlades genom hjälp av berörda experter i utredningen vid Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting och länsstyrelserna i Kalmar och Värmland.

Utredningen gjorde bedömningen att frågeställningarna i det ursprungliga direktivet var mer komplexa än vad som förutsetts vilket också kom till uttryck i tilläggsdirektivet. Dispositionen för betänkandet uppdaterades därmed utifrån tilläggsdirektivet.

1.5 Arbetsmodeller

Utredningen har utgått från de begrepp och definitioner som finns inom området avseende ansvarsprincipen, närhetsprincipen och likhetsprincipen vilka är vedertagna begrepp och definitioner.

Alla faser i en kris har ingått i utredningsarbetet. Detta har gjort att utredningen arbetat med perspektiven inför, under och efter krisen, det senare är viktigt för att också möjliggöra ett lärande.

Utifrån ovanstående har utredningen strukturerat olika hotnivåer och genom detta försökt tydliggöra behovet av olika ambitionsnivåer beroende på samhällets erfarenheter av olika hot eller allvarliga kriser.

1. Det första steget gäller hot som Sverige har varit med om. Här finns empirisk kunskap om varför samhället ska vara väl förberett och kunna hantera krisen. Exempelvis vaccin och läkemedelsbehov vid en pandemi.
2. Det andra steget är hot Sverige i dag vet om eller känner till, men som Sverige inte varit med om. Här finns empirisk kunskap

hos andra att utgå ifrån. Exempelvis tillgång till jodtabletter vid en stor kärnkraftsolycka. Dessa hot ska samhället ha beredskap för att kunna hantera. För dessa hot finns planeringsförutsättningar och möjligheter att öva.

3. Det tredje steget gäller hot som i dag är okända för Sverige. Ambitionsnivån blir att samhället ska kunna hantera verkningarna av sådant hot eller allvarlig kris. För dessa hot är planeringsförutsättningarna små och möjligheten att öva därigenom starkt begränsad. De strukturer som krävs att klara av de två första stegen är således grunden för att klara av verkningarna av hot på denna nivå.

1.6 Betänkandets disposition

Betänkandet inleds med en ordlista och en sammanfattning, därefter följer:

- Kapitel 1 ger en beskrivning av utredningens uppdrag, tolkning och avgränsning av uppdrag och utredningsarbetet.
- Kapitel 2 består av redovisningar av tidigare utredningar och rapporter som är relevanta för utredningen.
- Kapitel 3 och 4 beskriver nuvarande regelverk respektive aktörer inom utredningens arbete. Dessa kapitel följer samma struktur för områdena; hälso- och sjukvård, läkemedel, sjukvårdsmateriel, smittskydd och krisberedskap kan läsas separat och med fördel användas för fördjupning.
- Kapitel 5 beskriver det svenska samhällets krisberedskap.
- Kapitel 6 redogör för den nuvarande beredskapslagringen av läkemedel och sjukvårdsmateriel.
- Kapitel 7 anger hur den svenska läkemedelsförsörjningen säkerställs i dag.
- Kapitel 8 beskriver hur man samordnar sig inom området.
- Kapitel 9 ger en kort beskrivning av arbetet inom EU och våra närmaste grannländer.

- Analys av nuvarande ordning och regelverk finns i kapitel 10 och slutligen utredningens överväganden och bedömningar i kapitel 11.
- Som bilaga till betänkandet finns direktiven.

2 Tidigare utredningar och rapporter inom utredningens område

I detta kapitel återges ett urval av tidigare utredningar och rapporter som är av intresse för utredningen. Det handlar dels om Läkemedels- och apoteksutredningen¹ som berör läkemedelsförsörjningen och dels utvärderingar och rapporter från myndigheter som berör centrala aspekter inom utredningens område. Utredningen återger endast vad som framkommer i de olika rapporterna och drar inga egna slutsatser. På vissa ställen förklarar dock utredningen varför just återgiven rapport är av intresse för utredningen. Detta är ett urval, längre fram i betänkandet beaktas och beskrivs ytterligare utredningar och rapporter som har en direkt koppling till det som beskrivs i just det avsnittet.

2.1 Läkemedels- och apoteksutredningen

I juni 2011 beslutade regeringen att tillsätta en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av vissa frågor som rör pris-sättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet.²

I oktober 2012 lämnades ett första delbetänkande³ och ett ytterligare delbetänkande lämnades i april 2013.⁴ Slutbetänkandet kommer att lämnas i april 2014. Utredningen har tagit namnet Läkemedels- och apoteksutredningen och har bl.a. till uppgift att:

¹ Direktiv 2011:55 samt tilläggsdirektiv 2011:82, 2012:66 och 2013:26.

² Ibid.

³ Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden, SOU 2012:75.

⁴ Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna, SOU 2013:23.

- Göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och föreslå en långsiktigt hållbar prismodell.
- Se över prissättningen och hanteringen av vissa särskilda läkemedelsgrupper, t ex smittskyddsläkemedel.
- Se över behovet av att definiera vilka läkemedel som kan ingå i läkemedelsförmånerna, överväga om miljöaspekter bör beaktas vid subventionsbeslut samt utreda frågan om krav på försäkringsskydd för läkemedel som ingår i förmånerna.
- Se över leverans- och tillhandahållandeskyldigheten när det gäller förordnade läkemedel och varor.
- Utredningen får även lämna förslag som rör prissättning av generiska läkemedel eller som rör föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utifrån denna utrednings perspektiv är Apoteks- och läkemedelsutredning intressant då den berör centrala delar i läkemedelsförsörjningen och förslagen från delbetänkandena kan påverka förutsättningarna för tillgången till läkemedel under kriser.

För att förbättra tillhandahållandet av läkemedel på apotek för konsumenter föreslår Apoteks- och läkemedelsutredningen såväl tydligare reglering som förstärkta incitament. Den har övervägt att föreslå en leveransskyldighet för den som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel, men anser att det i nuläget är svårt att motivera en sådan skyldighet. Läkemedelsverket föreslås därför få ett uppdrag att kartlägga brister och restnoteringar och vid behov föreslå åtgärder. Apoteks- och läkemedelsutredningen föreslår även att det införs ett krav på rimlig lagerhållning hos apotek för att säkerställa en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten.

Apotekens Service AB föreslås ta fram ett gemensamt elektroniskt söksystem där det framgår på vilket eller vilka apotek ett läkemedel finns i lager. Systemet ska vara öppet för alla att använda, t.ex. konsumenter, apotekspersonal och förskrivare. Förslaget innebär även en skyldighet för apotek att rapportera till Apotekens Service AB huruvida de lagerhåller ett visst efterfrågat läkemedel. Det framgår dock inte i betänkandet om det kommer bli möjligt att via systemet få information om den totala lagerhållningen i apoteksledet i Sverige. Apoteks- och läkemedelsutred-

ningen pekar på att det finns konkurrensrättsliga aspekter som måste beaktas vid utformningen av söksystemet. Den information som tillhandahålls genom söksystemet bör därför begränsas, så att möjligheterna för konkurrerande aktörer att få inblick i varandras lager och lagerhantering minimeras. Detta kan t.ex. ske genom att det inte framgår exakt hur mycket som finns i lager av en vara på ett enskilt apotek.

Slutligen föreslår Apoteks- och läkemedelsutredningen att utbytesperioden (försäljningsperioden) i utbytessystemet förlängs från en till två månader. Leverantören har därmed längre tid på sig att bygga upp tillräckliga lager så att brister kan undvikas. Oavsett hur utbytesperioderna utformas, anser Apoteks- och läkemedelsutredningen att det bör införas ett krav på att leverantören aktivt måste ansöka eller anmäla för att ett läkemedel ska kunna utses till periodens vara. Därigenom undviks att en vara oavsiktligt blir utsedd till periodens vara t.ex. genom att konkurrenter höjt priset.

2.2 Influensa A(H1N1) 2009 – Utvärdering av förberedelser och hantering av pandemin

Regeringen gav i mars 2010 i uppdrag åt Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) att utvärdera förberedelserna inför en influensapandemi och hanteringen av influensa A(H1N1) 2009.⁵ Utvärderingen genomfördes i samarbete med Smittskyddsinstitutet (SMI) och i samverkan med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Läkemedelsverket, landstingen och vissa länsstyrelser. Uppdraget redovisades i mars 2011.⁶

I rapporten bedömer Socialstyrelsen och MSB att en pandemi i sig potentiellt uppfyller definitionen av en kris som beskrivs i regeringens skrivelse 2009/10:124.⁷ Influensa A(H1N1) 2009 utgjorde inget undantag.

Vidare konstateras att Sverige var relativt väl förberett för att möta en allvarlig pandemi. Pandemiplaner fanns i varierande grad

⁵ Regeringsbeslut 2010-03-18, S2010/2471/FH (delvis).

⁶ Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Influensa A(H1N1) 2009 Utvärdering av förberedelser och hantering av pandemin*, februari 2011 Art. nr. 2011-3-3.

⁷ Samhällets krisberedskap – stärkt samverkan för ökad säkerhet, Regeringens skrivelse 2009/10:124 "En händelse som drabbar många människor och stora delar av samhället och som hotar grundläggande värden och funktioner. Kris är ett tillstånd som inte kan hanteras med normala resurser och organisation. En kris är oväntad, utanför det vanliga och vardagliga. Att lösa krisen kräver samordnade åtgärder från flera aktörer".

hos nationella myndigheter. Alla landsting hade någon form av pandemiplan. Övningar hade även genomförts.

Ett garantiavtal med en vaccintillverkare och beredskapslager med antivirala läkemedel med tillhörande distributionsplan fanns också på plats. Existerande planer byggde dock på ett scenario där en pandemi skulle medföra stora konsekvenser för samhället genom antagandet, baserat på tidigare pandemier, att väldigt många skulle bli allvarligt sjuka. Regionala massvaccinationsplaner togs fram när det blev bestämt att en vaccinering skulle ske. Hälso- och sjukvården hade också tagit fram prognoser över intensiv- och slutenvårdsbelastning.

I rapporten konstateras att det i den nationella pandemiplanen delvis fanns beskrivet hur samordningen mellan myndigheter och andra aktörer skulle ske. Den nationella pandemigruppens (NPG) roll och ansvar fanns uttryckt i planen. Strategiska nationella nätverksgrupper, som till exempel informationschefs- och kommunikatörsnätverket, hade redan samverkat, bland annat kring fågelinfluensan H5N1.

Rutinen med återkommande samordningsmöten mellan nationella smittskyddsmyndigheter och landstingens smittskyddsläkare var etablerad sedan många år. Det nationella webbaserade informationssystemet (WIS) fanns också på plats som ett verktyg för samordning mellan aktörerna i det svenska krishanteringssystemet.

I samband med och efter fallen med fågelinfluensan H5N1 i mitten av 2000-talet hade de nationella myndigheterna utvecklat gemensamma kommunikationskanaler för att nå allmänheten; den myndighetsgemensamma telefontjänsten och webbplatsen Krisinformation.se.

De svenska övervakningssystemens sammanlagda kapacitet för att hantera den pandemiska influensan var god i jämförelse med många andra länder. System för övervakning av antiviral försäljning och lagervolymer fanns på plats, liksom system för att följa vaccinationstäckningen i flera landsting.

Socialstyrelsen var beredd på att möta en snabbt ökad efterfrågan av antivirala läkemedel från de beredskapslager som byggts upp. Planeringen för hur lagren skulle användas byggde på förutsättningarna kring en allvarlig pandemi och att det inte skulle finnas antivirala läkemedel att tillgå genom de normala kanalerna. Användningen av antivirala läkemedel var högre under pandemin i jämförelse med tidigare år, men låg utifrån den beredskap som

hade byggts upp. Frågan kvarstår dock om man vid en allvarigare pandemi, med större belastning, klarat av att få ut antivirala läkemedel i större omfattning.

Den regionala och lokala planeringen för vaccinationen inleddes under och framför allt efter sommaren och planeringstiden blev därmed mycket kort fram till vaccinationsstarten i oktober. Stora delar i vaccinationskampanjen kom att handla om kommunikation och logistik. Pandemin innebar ett hårt tryck på nyckelfunktionerna i landstingen, inte minst de mindre landstingen hade svårt att bemäna dessa med extra resurser.⁸

Enligt rapporten blev belastningen på hälso- och sjukvården större under pandemin än under en vanlig säsongsinfluensa. Antalet influensapatienter inom öppen- och slutenvården var flerdubbelt jämfört med föregående års säsongsinfluensa. Även intensivvården belastades relativt hårt av patienter med svår virusorsakad lunginflammation. Slutenvården klarade av att hantera influensafallen trots att man hade upplevt en brist på vårdplatser under flera år. Det ökade vårdplatsbehovet kunde lösas framför allt genom omdisponeringar. Prognoserna för belastningen på intensiv- och slutenvården överskattades i början av pandemin, förutom när det gäller behovet av ECMO-behandling⁹ som blev större än väntat. Det konstateras även att det uppstod vissa undanträngningseffekter både inom primärvården och inom slutenvården på grund av högre belastning. Några multisektoriella effekter av pandemin kunde dock inte identifieras och detta berodde sannolikt på att sjukfrånvaron till följd av pandemin var låg. Inom sektorerna energiförsörjning, skydd och säkerhet, transporter samt kommunikation var konsekvenserna obetydliga till följd av pandemin.¹⁰

Samordningsaspekterna belyses tydligt i utvärderingsrapporten. De flesta aktörer upplevde att ansvarsfördelningen under pandemin i huvudsak var tydlig och att samverkan och samordning fungerade väl även om förbättringsmöjligheter finns. Den nationella pandemi-gruppens, NPG, främsta uppgift är att främja samordningen av de åtgärder som planeras och genomförs för att bekämpa en pandemi. Det målet uppnåddes enligt rapporten. I gruppen delades viktig

⁸ Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Influensa A(H1N1) 2009 Utvärdering av förberedelser och hantering av pandemin*, februari 2011 Art. nr. 2011-3-3. s. 11 ff.

⁹ ECMO – ExtraCorporeal Membran Oxygenation, dvs. syresättning utanför kroppen genom ett membran.

¹⁰ Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Influensa A(H1N1) 2009 Utvärdering av förberedelser och hantering av pandemin*, februari 2011 Art. nr. 2011-3-3. s. 12.

information mellan myndigheter och den fungerade som ett effektivt forum för att lösa några av de samordningsutmaningar som ansvariga aktörer ställdes inför.¹¹ Inom NPG upplevdes rollfördelningen mellan aktörerna som något otydlig och det fanns också förväntningar och funderingar kring SKL:s och länsstyrelsernas roll. Medlemmarna var heller inte helt ense om vilka frågor som skulle hanteras inom gruppen. De inblandade aktörernas kännedom om varandras organisationer och uppdrag kan förstärkas ytterligare för att öka samsynen kring roll- och ansvarsfördelning. Strategiska diskussioner behöver föras mellan aktörerna om ansvarsfördelning och avgränsningar i NPG:s arbete.¹²

Vidare enligt rapporten var arbetet inom NPG endast en del av det omfattande samordningsarbete som bedrevs på olika nivåer. Alltifrån det internationella arbetet i WHO och EU:s hälsosäkerhetskommitté till det nationella och regionala med samordning både vertikalt och horisontellt. Samordningsarbetet gav möjlighet till diskussioner inför svåra beslut där det inte fanns tillräckligt med vetenskapligt underlag. Exempelvis kunde erfarenheter från andra länder och kunskaperna bland experter på regional nivå bidra till beslutsunderlaget. Det fanns också ett stort värde i att man kunde koordinera insatser mellan närliggande länder. Samordningsarbetet krävde omfattande resurser som kunde ha behövts i annat arbete. Samordningen gav också en möjlighet att arbeta över de gränser som finns mellan olika verksamheter och bidrog till att undanröja svårigheter som är förenade med att ansvaret för många frågor ligger på landsting och kommuner i Sverige.¹³ Slutsatsen i rapporten är att myndigheternas och andra aktörers samverkan på nationell och regional nivå bör fördjupas och rollfördelningen förtydligas. Det finns dock inget behov att ändra myndigheternas ansvarsfördelning eller instruktion.¹⁴ Samtidigt framgår av rapporten att problemet med otydligheter ligger på systemnivå och inte på NPG som samverkansfunktion.¹⁵

I rapporten belyses även flera viktiga frågeställningar utifrån de erfarenheter och kunskaper man fått under pandemin som bör besvaras för den fortsatta pandemiplaneringen.

- Vilken beredskap ska Sverige ha inför allvarliga hälsohot?

¹¹ Ibid. s. 13.

¹² Ibid. s. 16.

¹³ Ibid. s. 96.

¹⁴ Ibid. s. 23.

¹⁵ Ibid. s. 51.

- Hur ska resurser prioriteras och fördelas? Behovet av att prioritera blir ännu mer uttalat under en kris. Inom hälso- och sjukvården, liksom i många andra verksamheter, görs dock prioriteringar dagligen mer eller mindre transparent.
- Förutsättningarna för hur statliga beredskapslager kan/får användas behöver klargöras då det gäller vem eller vilka som fattar beslut om fördelning av lagren, hur prioriteringar mellan olika grupper kan göras och på vilka grunder dessa beslut fattas.
- Vad och vem är samhällsviktig verksamhet? Vilka möjligheter finns att prioritera samhällsviktiga verksamheter vid en tilldelning av antivirala läkemedel från det statliga beredskapslagret?

Rapporten avslutas med reflektioner kring utmaningar från pandemin, till exempel:

- Hur ska man resonera kring vilka prioriteringar man ska göra i en nationell upphandling – ta hänsyn till den enskilde individens behov eller ta hänsyn till folkhälsoaspekten där bägge kraven kan vara svåra eller omöjliga att uppfylla.¹⁶
- Beslutsfattande under osäkra förhållanden. En kris karakteriseras ofta av att man måste fatta snabba beslut utan att ha alla fakta om krisen som sådan och om effekterna av de åtgärder man vidtar. Under pandemin fattades det en rad beslut utan fullständiga beslutsunderlag. Men om besluten inte hade fattats hade det kunnat innebära stora risker för mer omfattande och allvarliga konsekvenser.¹⁷
- Att flexibiliteten inom slutenvården för att ta hand om ett kraftigt ökat antal smittade patienter inte prövades.¹⁸

¹⁶ Ibid. s. 97.

¹⁷ Ibid. s. 96.

¹⁸ Ibid. s. 57.

2.3 Rapporter från myndigheter

2.3.1 Hur sårbar är läkemedelsförsörjningen vid extraordinära händelser i fred, i kris och inför höjd beredskap?¹⁹

Socialstyrelsen bad 2008 Totalförsvarets Forskningsinstitut (FOI) om hjälp med att dels uppdatera en kartläggning från 1997 om vilka läkemedel som anses särskilt intressanta från ett beredskapsperspektiv, dels redogöra för aktuella tendenser och hur dessa kan påverka försörjningen med läkemedel i olika typer av kris-situationer. När det gäller den andra delen låg fokus på följande frågor:

- Vilka utvecklingstendenser kännetecknar dagens läkemedelsproduktion och distribution?
- Vilka blir konsekvenserna för beredskapen i situationer med många skadade eller sjuka i kombination med risken för brist-situationer på grund av sårbarheten i produktion och distribution av läkemedel?

Resultaten syftar till att dels ge stöd till Socialstyrelsens omvärlds-analys och dels kunna utgöra underlag för eventuella kommande överväganden om den framtida försörjningsberedskapen avseende läkemedel.

Utifrån intervjuer med representanter från olika läkemedels-företag och Läkemedelsindustriföreningen, genomgång av års-rapporter, övriga faktsammanställningar och relevant litteratur, pekar FOI på följande trender för läkemedelsindustrins utveckling som i dag och sannolikt på femton års sikt påverkar sårbarheten mest:

- Just-in-time filosofin²⁰ som gör att det inte finns utrymme för snabba ökningar av utbudet av läkemedel när det skulle behövas.
- Den pågående globaliseringen som gör att produktionen kan komma att flyttas långt bort från Sverige till länder med billigare arbetskraft.²¹

¹⁹ Hur sårbar är läkemedelsförsörjningen vid extraordinära händelser i fred, i kris och inför höjd beredskap? FOI MEMO till Socialstyrelsen 2008. Socialstyrelsens diarienummer 6747/2008.

²⁰ Just-in-time, JIT, industriell produktionsmetod med syfte att producera och leverera varor i precis den kvantitet och vid den tidpunkt som de behövs. <http://www.ne.se/kort/just-in-time>, Nationalencyklopedin, hämtad 2013-02-06.

FOI konstaterar i rapporten att utvecklingen inom läkemedelsindustrin innehåller drag som kan öka sårbarheten i läkemedelsförsörjningen. Vid tidpunkten för rapporten bedömdes dock sårbarheten inte vara så allvarlig att den gav anledning till uppbyggnad av läkemedelslager för allvarlig händelse, förutom för speciella läkemedel av stor betydelse som används sällan i normal verksamhet och som antingen kan behövas mycket snabbt (inom någon timme) eller i mycket ökade mängder i förhållande till det normala. Vidare pekar FOI på att det är viktigt att kontinuerligt följa utvecklingen genom omvärlds- och branschanalys och framför allt uppmärksamma följande förändringar:

- Produktion av prioriterade substanser eller läkemedel flyttas långt bort från Sverige.
- Ändrat behov av prioriterade läkemedel.
- Nya hotbilder som ställer andra krav.
- Viktigare förändringar avseende lagringsbilden i Sverige.²²

2.3.2 Uppföljning pandemivaccinsavtal

I regleringsbrevet för 2010 fick Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra en uppföljning av det garanti- och leveransavtal om pandemivaccin som tecknades 2007 tillsammans med Stockholms läns landsting (SLL). Uppföljningen genomfördes i samråd med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och SLL och med utgångspunkt i de insatser som vidtagits för att motverka spridning av influensa A(H1N1). Uppdraget återrappporterades till regeringen hösten 2010.²³

Enligt Socialstyrelsens tolkning av uppdraget var syftet med uppdraget att

- ge en bild över hur processen och ansvarsfördelningen för avtalet hade sett ut,

²¹ Hur sårbar är läkemedelsförsörjningen vid extraordinära händelser i fred, i kris och inför höjd beredskap? FOI MEMO till Socialstyrelsen 2008. Socialstyrelsens diarienummer 6747/2008 s. 15.

²² Ibid. s. 14.

²³ Socialstyrelsen, *Uppföljning av garanti- och leveransavtalet om pandemivaccin*, ej publicerad rapport 2010.

- beskriva avtalskonstruktionen, utfallet av avtalet, styrkor och svagheter med upplägget,
- vilka parter och intressenter som varit inblandade samt andra relevanta faktorer som påverkat arbetet och utfallet.

Som underlag till rapporten användes bl.a. tidigare rapporterade regeringsuppdrag, regeringsbeslut, rekommendationer dels från Socialstyrelsen dels från SKL, uppgifter om veckoleveranser samt uppgifter från leverantören GlaxoSmithKline.

Eftersom utredningen har i uppdrag att analysera, förankra och lämna bedömningar som kan ligga till grund för fortsatt utredning om hur ansvaret mellan kommun, landsting och stat bör fördelas, är det utifrån utredningens perspektiv framför allt intressant att beakta vad som framkommer om ansvarsfördelningen i denna rapport.

I avtalet skulle ansvarsfördelningen spegla den fördelning som normalt gäller. Socialstyrelsen ansvarade därför för beredskapsdelen, det vill säga garantidelen av avtalet och landstingen, representerade av SLL, för vaccinförsörjningen dvs. leveransdelen av avtalet. I uppföljningen har man tittat närmare på samarbetet mellan staten, framför allt genom Socialstyrelsen och landstingen, främst genom SLL men senare även SKL. I rapporten konstateras att arbetet med upphandlingen och avtalet var tidskrävande och ställde höga krav på tillgänglighet hos deltagande parter. Mycket tid gick åt för att förbereda förhandlingar samt förankring av olika förslag på möjliga lösningar inom respektive organisation samt inom landstingen. Även om det krävdes en formell struktur för ansvarsfördelningen behövde parterna ta ett gemensamt helhetsansvar. För att avsluta upphandlingen behövde alla upphandlande enheter vara överens och fatta ett likalydande tilldelningsbeslut. Såväl Socialstyrelsen som SLL undertecknade sedan avtalet.²⁴ När det gäller den första upphandlingen 2007 hade gruppen under utvärderingen svårt att enas vid val av leverantör. De två anbuden var tämligen jämbördiga, men där det dyrare alternativet erbjöd mycket tidigare leveransstart. Utifrån ett smittskyddsperspektiv var det dyrare alternativet klart fördelaktigare, men utifrån ett kostnadsperspektiv dyrare för landstingen.²⁵ När avtalet omförhandlades 2009–10 med syfte att minska den beställda volymen

²⁴ Ibid. s. 19.

²⁵ Ibid. s. 20.

vaccin representerades landstingen av SKL. Det var även denna gång tydligt att deltagarna representerade olika organisationer och viljor. Förankringsarbetet var mer omfattande, särskilt gentemot landstingen där det var svårt för SKL att hitta rätt beslutande motpart. Arbetet tog längre tid än förväntat. Även leverantören har bekräftat att det blev en skillnad med de nya parterna, processen blev långdragen och beslutsvägar och mål var inte lika tydliga. På grund av sekretesskyddad information i avtalet var det svårt att kommunicera ut vad som hände i förhandlingen samt innebörden av det omförhandlade avtalet.²⁶

I arbetet fanns en målsättning att ha gemensamma budskap och texter och därför samordnades förberedda frågor. Material togs fram, men användes på lite olika sätt hos aktörerna.²⁷

Avtalet som parterna tecknade med vaccintillverkaren innehöll begränsningar av tillverkarens ansvar när det gäller de ekonomiska konsekvenserna av ett utdömt produktansvar. Detta innebar att tillverkaren för vissa fall ville ha en försäkring om ersättning för eventuell skada som uppkommit i samband med ersättningsanspråk kopplat till användningen av vaccinet.²⁸ I enlighet med regeringsuppdraget från 2006²⁹ att ingå avtal med en eller flera vaccintillverkare, skulle Socialstyrelsen lämna en delrapport till regeringen om läget i upphandlingen innan ett avtal tecknades. I delrapporten som överlämnades den 18 oktober 2007 beskrev Socialstyrelsen det anbud som bedömdes vara det bästa samt redovisade sin bedömning att ansvarsbegränsningarna var så omfattande att endast staten genom Socialstyrelsen kunde bära konsekvenserna av dessa. Utifrån redogörelsen i rapporten begärde Socialstyrelsen därför ett bemyndigande från regeringen att ingå avtalet.³⁰ Regeringen beslutade att bemyndiga Socialstyrelsen att ingå ett garanti- och leveransavtal om pandemivaccin i enlighet med vad som redovisats i delrapporten.³¹

²⁶ Ibid.

²⁷ Ibid. s. 21.

²⁸ Ibid. s. 27.

²⁹ Regeringsbeslut S2006/3556/FH från den 20 april 2006.

³⁰ Socialstyrelsen, *Uppföljning av garanti- och leveransavtalet om pandemivaccin*, ej publicerad rapport 2010 s. 12.

³¹ Regeringsbeslut S2007/8979/111 (delvis) från den 1 november 2007.

2.3.3 Omvärldsanalys av tillgång till influensavaccin

I regleringsbrevet för 2010 fick Socialstyrelsen även i uppdrag att genomföra en omvärldsanalys av tillgång till influensavaccin för att täcka behov vid en framtida influensapandemi.

Uppdraget återrapporterades till regeringen hösten 2010.³² Enligt rapporten syftar den dels till att ge en uppdatering av tidigare genomförda omvärldsanalyser och dels att ge en översiktlig bild av hur tillgången till såväl säsongsinfluensavaccin som pandemi-vaccin ser ut. I rapporten redogör Socialstyrelsen för utveckling och trender inom produktion och teknik samt erfarenheter från influensapandemin A(H1N1).

Rapporten är intressant för utredningen då både uppdraget och rapporten i sig visar på vikten av kunskap om marknaden och övriga förutsättningar som beslutsunderlag i arbetet med läkemedelsberedskap.

Som underlag till rapporten har Socialstyrelsen, liksom i de två tidigare omvärldsanalyserna, tagit hjälp av en extern expert för att genomföra en global omvärldsanalys. Socialstyrelsen hade även kontakt med Läkemedelsverket. Smittskyddsinstitutet bistod med att uppdatera sin tidigare genomförda omvärldsanalys. Socialstyrelsen träffade även vaccinleverantörer för att diskutera deras syn på den globala vaccinmarknaden, framtida tekniker samt deras erfarenheter och lärdomar utifrån pandemin.

När rapporten skrevs, fanns relativt lite publicerat material tillgängligt för att få fram industrins utfall och erfarenheter av pandemisäsongen 2009/2010.

Omvärldsanalysen visade att den globala tillgången till pandemi-vaccin under pandemin 2009/10 var god, trots att produktionsutfallet blev betydligt lägre än vad de första prognoserna visade. Symtomen var mildare och mortaliteten var lägre av A(H1N1) influensan än vad man först befarade. Det gjorde att vaccinationsfrekvensen var lägre än förväntat och man producerat mer vaccin än vad som efterfrågades. Vaccintillverkarna la därför ner sin produktion av pandemivaccin när efterfrågan sjönk.

De länder som hade upprättat leverans- och garantiavtal säkrade snabb tillgång till pandemivaccin i början av pandemin när tillgången var lägre än efterfrågan.

³² Socialstyrelsen, *Omvärldsanalys – Tillgång till influensavaccin för att täcka behovet vid en framtida influensapandemi*, ej publicerad rapport till regeringen 2010.

2.3.4 En nationell riskbedömning

I juni 2011 fick Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) i uppdrag av regeringen³³ att ta fram en nationell riskbedömning. Bedömningen togs fram med utgångspunkt i rådslutsatserna om riskbedömning i Europeiska unionen (8068/11). Dessa slutsatser behandlar inledningsvis utgångspunkterna kring arbetet med riskbedömningar som en del i katastrofhanteringen i EU.³⁴ Vidare bidrar, enligt slutsatserna, enhetliga nationella riskbedömningar till en samsyn i EU när det gäller de risker som EU står inför. Samsyn kommer att underlätta samarbetet inom unionen när det gäller att förebygga och minska gemensamma och gränsöverskridande risker. Jämförbara riskbedömningsmetoder gör det även möjligt för regioner i EU eller för medlemsstater som står inför samma eller liknande risker att göra gemensamma riskbedömningar. Bedömningarna bidrar även till att man genom politiska beslut kan prioritera beredskapen inför de allvarligaste riskerna i syfte att förebygga katastrofer. I rapporten till regeringen från november 2011³⁵ presenteras bl. a en första riskidentifiering i Sverige och en översiktlig bild av de risker som svenska myndigheter har identifierat i det svenska samhället.

Utifrån utredningens område är det främst den identifierade risken om störningar i försörjning av läkemedel som är aktuell. På s. 42 ff. i rapporten beskrivs potentiella risker i hela läkemedelsförsörjningskedjan. Kedjan omfattar aktörer och verksamheter från läkemedelstillverkare till partihandlare, som sedan levererar läkemedel till slutförsäljare och slutanvändare. Försörjningen är också beroende av andra samhällsviktiga verksamheter, såsom fungerande transporter som i sin tur är beroende av bland annat el, drivmedel och personal. Störningar i försörjningen som inträffar samtidigt som ett ökat behov av läkemedel kan därför få stora konsekvenser för läkemedelsförsörjningen. Till detta kan läggas att läkemedel tillverkas och transporteras från andra länder. Vidare konstateras i rapporten att vid ett tillfälligt ökat behov av ett visst läkemedel, till exempel vid en influensapandemi, kan man behöva prioritera läkemedelsresurser om dessa är begränsade. Svårigheter med att prioritera läkemedel handlar bland annat om vilka samhällsviktiga

³³ Fö2011/947/SSK.

³⁴ Council conclusions on Further Developing Risk Assessment for Disaster Management within the European Union. 11–12.4.2011. (8068/11).

³⁵ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Ett första steg mot en nationell riskbedömning – Nationell riskidentifiering*, 336-2011, november 2011.

verksamheter som ska prioriteras, men även vilka verksamheter som ska definieras som samhällsviktiga.

Slutligen konstateras att en minskad lagerhållning av läkemedel på apotek, på sjukhus och hos grossister kan i samband med allvarliga händelser leda till en ökad sårbarhet. Den omreglerade apoteksmarknaden innebär en förskjutning av ansvar från stat till landsting. Landstingen upphandlar sedan en tid i många fall nya modeller för sjukhusens läkemedelsförsörjning. Moderna logistiklösningar innebär ofta minskade lager av läkemedel på sjukhus, på apotek och hos grossister. Statens inflytande över läkemedelstillverkning och läkemedelsförsörjning har i stora delar tagits över av privata aktörer.

Den 15 mars 2013 redovisade MSB till regeringen en vidareutveckling av den övergripande samlade bedömningen avseende förmågor, risker och sårbarheter. I rapporten redovisades även en djupare analys av sju av de 27 scenarierna. Den om störningar i försörjning av läkemedel ingår dock inte.³⁶

³⁶ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Risker och förmågor 2012 – redovisning av regeringsuppdrag om nationell riskbedömning respektive bedömning av krisberedskapsförmåga*, MSB545, mars 2013.

3 Nuvarande reglering

I detta kapitel finns en beskrivning av regelverket inom utredningens område. Eftersom uppdraget gäller ansvaret för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmaterial vid allvarliga händelser och kriser berörs lagstiftning inom ett brett område. Kapitlet innehåller därför till viss del även en summarisk beskrivning av sådan lagstiftning som ligger utanför utredningens direkta uppdrag men reglerar det sammanhang i vilket läkemedlen och sjukvårdsmaterielen ska användas. Det innebär att de bedömningar utredningen gör till största del redan ryms inom den befintliga lagstiftningen.

3.1 Hälso- och sjukvård

Hälso- och sjukvårdslagen

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, anges att med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna.

Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.

Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen, vara lätt tillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen och den ska tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården.

Varje landsting ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta och stadigvarande vistas inom landstinget. Även i övrigt ska landstinget verka för en god hälsa hos hela befolkningen. Vad som sägs om landsting gäller också kommuner som inte ingår i ett landsting. Ett landsting får sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som landstinget ansvarar för, dock inte rätten till myndighetsutövning. Landstinget ska också planera hälso- och sjukvården så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls. I planeringen och utvecklingen av hälso- och sjukvården ska landstinget samverka med samhällsorgan, organisationer och privata vårdgivare.

När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska landstinget ge patienten möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar, under förutsättning att behandlingen och kostnaderna för denna framstår som befogade.

Landstinget ska ge en patient med livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom eller skada möjlighet att få en förnyad medicinsk bedömning om det finns särskilda risker med sjukdomen för patienten eller om det har stor betydelse för dennes framtida livskvalitet. Patienten ska då erbjudas behandling utifrån den förnyade bedömningen.

Landstinget ska erbjuda habilitering och rehabilitering, hjälpmedel för funktionshindrade, och tolktjänst för vardagstolkning. Landstingets ansvar omfattar dock inte habilitering, rehabilitering och hjälpmedel som en kommun har ansvar för. Om någon som vistas inom landstinget utan att vara bosatt där behöver omedelbar hälso- och sjukvård, ska vård erbjudas. Hälso- och sjukvård kan också erbjudas åt den som är bosatt i ett annat landsting, om landstingen kommer överens om det.

Vård som ges på sjukhus benämns sluten vård. Annan hälso- och sjukvård benämns öppen vård. Primärvården är en del av öppen vården som ska svara för befolkningens behov av grundläggande medicinsk behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver sjukhusens medicinska och tekniska resurser eller annan särskild kompetens.

Landstinget ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov av sådan vård. Planeringen ska även avse den hälso- och sjukvård som erbjuds av privata och andra vårdgivare. Landstinget ska också planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls. I planeringen och

utvecklingen av hälso- och sjukvården ska landstinget samverka med samhällsorgan, organisationer och privata vårdgivare.

Rikssjukvården bedrivs av ett landsting och samordnas med landet som upptagningsområde.

Varje kommun ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som bor i en särskild boendeform för service och omvårdnad. En kommun får även i övrigt erbjuda dem som vistas i kommunen hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård).

Landstinget får på framställning av en kommun erbjuda dem som bor i en viss särskild boendeform läkemedel ur förråd vid det särskilda boendet. Landstinget får även erbjuda den som genom kommunens försorg får hemsjukvård läkemedel ur sådana förråd. Läkemedel ska vara kostnadsfria för de boende och för de enskilda som får hemsjukvård. Landstinget svarar för kostnaderna för läkemedel som rekvideras till förråden. Landstingen kan lämna ekonomiskt bidrag till kommuner som övertagit hemsjukvård.

Kommunen ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov av sådan vård. Planeringen ska avse även den hälso- och sjukvård som erbjuds av privata och andra vårdgivare. I planeringen och utvecklingen av hälso- och sjukvården ska kommunen samverka med samhällsorgan, organisationer och privata vårdgivare.

Kommuner och landsting får på begäran ställa hälso- och sjukvårdsresurser till förfogande för att bistå en annan kommun eller ett annat landsting som drabbats av en extraordinär händelse som avses i lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap. Om bistånd har lämnats har kommunen eller landstinget rätt till skälig ersättning av den kommun eller det landsting som drabbats av den extraordinära händelsen.

Ledningen av hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela särskilda föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser. Regeringen får överlåta åt Socialstyrelsen att meddela föreskrifter till skydd för enskilda.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd katastrofmedicinsk beredskap

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter om katastrofmedicinsk beredskap (SOSFS 2013:22). Föreskrifterna ska tillämpas på landstingens, och kommuner som inte ingår i ett landsting, verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen som rör katastrofmedicinsk beredskap enligt 7 § tredje stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Enligt föreskrifterna avses med katastrofmedicinsk beredskap den ”beredskap att bedriva hälso- och sjukvård i syfte att minimera följderna vid allvarlig händelse”. Med en allvarlig händelse avses ”en händelse som är så omfattande eller allvarlig att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt”.

Varje landsting ska vid allvarlig händelse eller vid risk för sådan händelse ha förmåga att larma och aktivera de funktioner som är nödvändiga, leda och samordna berörda hälso- och sjukvårdsverksamheter, genomföra sjukvårdsinsatser i ett skadeområde, utföra sjuktransporter och på vårdenhet omhänderta drabbade samt. samverka med andra aktörer på lokal, regional och nationell nivå.

Enligt 2 kap. 1 § första stycket lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap ska landstinget analysera vilka extraordinära händelser i fredstid som kan inträffa i kommunen respektive landstinget och hur dessa händelser kan påverka den egna verksamheten. Resultatet av arbetet ska värderas och sammanställas i en risk- och sårbarhetsanalys.

Landstinget ska med utgångspunkt i risk- och sårbarhetsanalysen bedöma vad som är nödvändigt för att uppnå förmågan som beskrivs ovan. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas befolkningstäthet, infrastruktur och geografiska förhållanden och omständigheter som allvarligt kan påverka hälso- och sjukvårdens tillgång till personal, lokaler och utrustning.

Planeringen av den katastrofmedicinska beredskapen ska utgå i från risk- och sårbarhetsanalysen.

I varje landsting ska det finnas en regional katastrofmedicinsk plan. Av denna ska framgå hur nödvändiga funktioner i hälso- och sjukvården ska larmas och aktiveras vid allvarlig händelse eller vid risk för sådan händelse, vem som ska leda och samordna hälso- och sjukvården vid allvarlig händelse och vilka andra aktörer som landstinget vid behov ska samverka med. Vidare framgår att lands-

tinget ska planera så att hälso- och sjukvårdens försörjning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel och läkemedel anpassas till de behov som kan uppstå vid allvarlig händelse. Landstinget ska systematiskt följa upp och utvärdera den katastrof-medicinska beredskapen. Detta ska göras med den frekvens och i den omfattning som krävs för att upprätthålla beredskapen.

3.2 Läkemedel

Läkemedelslagen

I läkemedelslagen (1992:859) anges att med läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur. För läkemedel som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Ett läkemedel ska vid normal användning inte ha skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Det ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning.

Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning, registrerats som homeopatiskt läkemedel eller traditionellt växtbaserat läkemedel eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning får dock säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering. Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

Den som ordinerar eller lämnar ut läkemedel ska särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit. Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa

eller miljön och får också överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter.

Regeringen bemyndigas också att meddela särskilda föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i.

Handel med läkemedel

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om detaljhandel med läkemedel till konsument, partihandel med läkemedel, detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården, sjukhusens läkemedelsförsörjning, maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek, tillsyn, handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd, och ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande.

Den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Vid detaljhandel ska lokalen vara bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet, verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Man ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård. Den som har fått tillstånd får också bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt till den som är behörig att förordna läkemedel. Tillstånd kan också ges till att bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus, ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

Endast den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket får bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Lagen om läkemedelsförmåner m.m.

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånen och andra tillhörande frågor. Med läkemedel avses sådana läkemedel som enligt läkemedelslagen (1992:859) är avsedda för människor. Rätt till förmåner har den som är bosatt i Sverige, och den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004.

Med läkemedelsförmåner avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas (2009:373).

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ett läkemedel som godkänts enligt läkemedelslagen (1992:859) eller omfattas av tillstånd enligt den lagen ska ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om förutsättningarna för att ett visst receptfritt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Om ett läkemedel som inte är ett generiskt läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna och har förskrivits, och det enbart finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek byta ut det

förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet. När det finns läkemedel som är utbytbara ska ett öppenvårdsapotek, med vissa undantag byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

Enligt lagen om handel med läkemedel får den som har Läkemedelsverkets tillstånd bedriva detaljhandel med läkemedel. Detaljhandeln bedrivs på öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som bland annat reglerar hur expeditioner av recept och rekvisition ska hanteras vid öppenvårdsapotek. De reglerar dessutom förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit från förskrivare. Föreskrifterna gäller dock inte läkemedel som ska användas på sjukhus.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning

Enligt lagen om handel med läkemedel ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Föreskrifterna om sjukhusens läkemedelsförsörjning är förtydliganden av de krav Läkemedelsverket ställer i sin tillsyn av dessa lagkrav på vårdgivaren. Syftet med föreskrifterna är att genom mer detaljerade bestämmelser konkretisera de kortfattade och abstrakta lagkraven.

Läkemedelsförsörjning består huvudsakligen av distribution, förvaring samt vissa åtgärder i samband med utlämnande, i form av bland annat märkning och slutkontroller, vilka ungefärligen motsvarar ”expedition” enligt de så kallade receptföreskrifterna. Tillverkning, licenshantering och maskinell dosdispensering är något som också kan ingå i vårdgivarens ansvar för läkemedelsförsörjningen genom sjukhusapotek.

Av lagbestämmelserna enligt lagen om handel med läkemedel framgår att det är vårdgivaren som har funktionen sjukhusapotek

och som därmed är ansvarig för läkemedelsförsörjningen. Det är fullt möjligt att helt eller delvis anlita andra lämpliga aktörer för att utföra tjänster inom läkemedelsförsörjningen. Det är dock alltid vårdgivaren som är ytterst ansvarig för att försörjningstjänsternas utförande lever upp till kraven även när vårdgivaren anlitat en extern aktör. Som lämpliga aktörer avses i första hand öppenvårdsapoteks- och partihandelstillståndsinnehavare. Gränsen mellan detaljhandel och läkemedelsförsörjning går vid detaljhandelsleveransen. Förvaring och distribution som sker innan säljaren har levererat varan till vårdgivaren utförs således inom detaljhandeln.

I föreskrifterna framgår att läkemedelsförsörjningen genom sjukhusapotek i sin tur slutar när läkemedlen lämnas ut till läkemedelsförrådet på avdelningen/vårdenheten. Sjukhusapoteksförvaring uppkommer således bara om det finns lager som läkemedlen förvaras på efter att säljaren levererat och innan läkemedlen slutlevererats till avdelningen. Sjukhusapoteksdistribution avser dels slutleveranser från sådana lager till avdelningen, dels transporter mellan sådana lager och dels avhämtningar av läkemedel som säljaren levererat på sin egen lastkaj. Vårdgivaren är alltid ansvarig för att "expedition" utförs innan läkemedlen lämnas ut till läkemedelsförråd, även när sjukhusapoteksförvaring och sjukhusapoteksdistribution inte uppstår på grund av att säljaren levererar direkt till avdelningen.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter)

I föreskrifterna finns bestämmelser om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel. Sådant tillstånd får meddelas för att tillgodose särskilda behov inom hälso- och sjukvården eller den veterinärmedicinska verksamheten.

Licens medges i form av enskild licens, generell licens, veterinärlicens eller beredskapslicens om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom i Sverige godkänt läkemedel.

En beredskapslicens kan beviljas för att tillgodose behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning. En beredskapslicens kan även beviljas för att tillgodose behovet av antidoter och serum.

Ansökan om beredskapslicens ska åtföljas av en motivering från förskrivare verksam vid Giftinformationscentralen om ansökan avser

ormserum eller antidoter för humant bruk. Socialstyrelsen ska i ansökan ange motivering avseende andra humanläkemedel, inklusive antidoter avsedda att användas mot kemiska, biologiska och radionukleära stridsmedel.

Expedition av läkemedel i enlighet med beredskapslicens får ske mot recept eller rekvisition.

3.3 Sjukvårdsmateriel

Lagen om medicintekniska produkter

Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter innehåller allmänna bestämmelser om medicintekniska produkter. För vissa sådana produkter finns dessutom bestämmelser i annan lagstiftning. Med en medicinteknisk produkt avses en produkt som ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning, undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller kontrollera befruktning.

Bestämmelserna gäller även tillbehör till medicintekniska produkter.

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning.

3.4 Smittskydd

Smittskyddslagen

Målet för samhällets smittskydd är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Smittskyddslagen (2004:168) innehåller föreskrifter om smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor.

- Med smittsamma sjukdomar avses alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära hot mot människors hälsa.
- Med allmänfarliga sjukdomar avses smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser men där det

finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade.

- Med samhällsfarliga sjukdomar avses allmänfarliga sjukdomar som kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder.

Allmänfarliga sjukdomar kan förebyggas genom åtgärder riktade mot den enskilde såsom med exempelvis vaccinationsinsatser. De allmänfarliga sjukdomarna och vissa andra smittsamma sjukdomar ska anmälas eller bli föremål för smittspårning enligt bestämmelserna i lagen. Sådana sjukdomar benämns anmälningspliktiga sjukdomar respektive smittspårningspliktiga sjukdomar

Smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och får inte vara mer långtgående än vad som är för- svarligt med hänsyn till faran för människors hälsa. Åtgärderna ska vidtas med respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet. När åtgärder rör barn ska det särskilt beaktas vad hänsynen till barnets bästa kräver. Åtgärder som den enskilde motsätter sig får vidtas endast om inga andra möjligheter står till buds.

Socialstyrelsen ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Socialstyrelsen ska följa och vidareutveckla smittskyddet.

Smittskyddsinstitutet ska som expertmyndighet följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt och föreslå åtgärder för att landets smittskydd ska fungera effektivt.

Varje landsting ansvarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet, i den mån annat inte följer av lagen. I varje landsting ska det finnas en smittskyddsläkare som utses av en sådan nämnd som avses i 10 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). I frågor som inte gäller smittskyddsläkarens myndighetsutövning ska denne verka under nämnden.

Myndigheter inom smittskyddet, andra berörda myndigheter, läkare samt annan hälso- och sjukvårdspersonal ska samverka för att förebygga och begränsa utbrott eller spridning av smittsamma sjukdomar. Var och en ska genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder medverka till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. Landstinget, och smittskyddsläkaren, ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som

behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa. Läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal som är verksamma inom smittskyddet ska vid behov upplysa patienter om åtgärder för att förebygga smittsamma sjukdomar.

Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram, och särskilda vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper. En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att det finns ett vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos av sjukdomen, och ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. En smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination kan förväntas effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt, och vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

Läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksamma på förekomsten av smittsamma sjukdomar eller annan sjukdom som misstänks vara smittsam, om sjukdomen fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i elakartad form, och vidta de åtgärder som skäligen kan krävas från smittskyddssynpunkt. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela närmare föreskrifter om anmälan och vilka uppgifter som ska anges vid anmälan, om undantag från anmälningsskyldigheten i fråga om viss sjukdom, om undantag från anmälningsskyldigheten i fråga om till vem anmälan ska göras, om undantag från anmälningsskyldigheten enligt kravet på att anmälan ska ske utan dröjsmål, samt om undantag för uppgift vid viss sjukdom.

Den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom eller en annan smittspårningspliktig sjukdom är skyldig att utan dröjsmål söka läkare för undersökning. En läkare som misstänker att en patient bär på en sådan sjukdom ska skyndsamt undersöka patienten.

Den enskilde patienten är skyldig att lämna de upplysningar som han eller hon förmår lämna avseende vem eller vad som kan ha överfört smittan och om andra personer kan ha smittats. Om den som ansvarar för smittspårning på grund av uppgifter från patienten misstänker att andra personer kan ha smittats ska han eller hon se till att dessa underrättas om att de kan ha smittats av sjukdomen och uppmanas att uppsöka läkare.

Den behandlande läkaren ska ge den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom som omfattas av bestämmelserna i denna lag individuellt utformade medicinska och praktiska råd om hur han eller hon ska undvika att utsätta andra för smittrisk.

Den som bär på en allmänfarlig sjukdom får efter beslut från förvaltningsrätten isoleras om det av omständigheterna klart framgår att den enskilde inte är beredd eller i stånd att frivilligt underkasta sig de åtgärder som krävs för att förebygga eller så långt som möjligt minska risken för smittspridning. Om någon bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom och genom sitt beteende utsätter någon annan för omedelbar risk att smittas får smittskyddsläkaren besluta om tillfällig isolering.

Smittskyddsläkaren har ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet inom det område där han eller hon verkar och ska planera, organisera och leda smittskyddet samt verka för effektivitet, samordning och likformighet. Smittskyddsläkarna ska samarbeta med varandra och med behandlande läkare i smittskyddsfrågor samt lämna de uppgifter som behövs för verksamheten. Smittskyddsläkaren ska skyndsamt underrätta de myndigheter eller den kommun, som ansvarar för att smittskyddsåtgärder vidtas mot djur eller objekt som sprider eller misstänks sprida smittsam sjukdom, när det är av betydelse för smittskyddet för människor. Smittskyddsläkaren ska skyndsamt underrätta vårdgivare om iakttagelser som är av betydelse för att förebygga smittspridning inom det verksamhetsområde som vårdgivaren ansvarar för.

Läkemedel som har förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer ska minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten. Undersökning, vård och behandling som läkaren bedömer ska minska risken för smittspridning, och som ges inom landstingets hälso- och sjukvård eller av en läkare som får ersättning enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning eller enligt vårdavtal med landstinget, är kostnadsfri för patienten om det är fråga om en allmänfarlig sjukdom.

Landstinget svarar för kostnader för läkemedel som har förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer ska minska risken för smittspridning samt för kostnader för undersökning, vård och behandling som läkaren bedömer ska minska risken för smittspridning och som ges inom landstingets hälso- och sjukvård, eller av en läkare som får ersättning enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning eller enligt vårdavtal med landstinget.

Socialstyrelsen ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd samt följa och vidareutveckla smittskyddet.

Regeringen kan föreskriva att bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar eller samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas från den tidpunkt som regeringen bestämmer på en viss smittsam sjukdom som förekommer eller inom kort kan förekomma i landet. Riksdagen kan besluta om ändring av allmänfarliga sjukdomar och samhällsfarliga sjukdomar. Regeringen får också meddela föreskrifter om vilka andra smittsamma sjukdomar än allmänfarliga som ska vara anmälningsskyldiga. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om vilka andra smittsamma sjukdomar än allmänfarliga som ska vara smittspårningsskyldiga. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda. Regeringen får meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet enligt denna lag, om det vid en fredstida kris som har betydande inverkan på möjligheterna att upprätthålla ett effektivt smittskydd, finns behov av samordnade nationella åtgärder eller ur ett nationellt perspektiv av andra särskilda insatser inom smittskyddet. Detta har ännu inte tillämpats i praktiken.

Smittskyddsförordningen

I smittskyddsförordningen (2004:255) ges kompletterande föreskrifter till smittskyddslagen.

Anmälningsskyldiga sjukdomar är de smittsamma sjukdomar, utöver allmänfarliga sjukdomar, som är anmälningsskyldiga och som ska anmälas enligt föreskrifterna i smittskyddslagen. Om den som är skyldig att göra anmälan misstänker att flera patienter har smittats av samma anmälningsskyldiga sjukdom ska denne, omedelbart underätta smittskyddsläkaren om detta.

Smittskyddsinstitutet ska fortlöpande sammanställa och utvärdera anmälningar som inkommit till myndigheten och på begäran från Socialstyrelsen eller andra myndigheter inom smittskyddet tillhandahålla sådan information. Vidare ska myndigheten också med lämpliga mellanrum sända ut redogörelser med sådan information till berörda myndigheter, läkare och veterinärer.

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om vilka smittsamma sjukdomar, utöver de allmänfarliga sjukdomarna, som ska vara smittspårningspliktiga och som därmed ska bli föremål för smittspårning.

Nationella vaccinationsprogram ska omfatta de smittsamma sjukdomarna difteri, haemophilus influenzae typ b (Hib)-infektion, humant papillomvirus (HPV)-infektion, kikhosta, mässling, pneumokockinfektion, polio, påssjuka, röda hund och stelkramp. Socialstyrelsen ska följa utvecklingen inom vaccinområdet och årligen lämna en lägesrapport¹ om de nationella vaccinationsprogrammen till regeringen.

Om en behandlande läkare har anledning anta att en person har smittats av en allmänfarlig sjukdom, ska läkaren på ett lämpligt sätt underrätta personen om hans eller hennes skyldighet att söka läkare för undersökning.

Generalläkaren har tillsynen över smittskyddet inom Försvarmakten. Generalläkaren får efter samråd med Socialstyrelsen meddela föreskrifter om undantag från smittskyddslagens (2004:168) tillämpning på Försvarmakten, i den mån föreskrifterna inte gäller tvångsåtgärd mot enskild.

Socialstyrelsen får meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda.

Epizootilagen

Epizootilagen (1999:657) gäller sådana allmänfarliga djursjukdomar som kan spridas genom smitta bland djur eller från djur till människa (epizootiska sjukdomar). Med allmänfarliga sjukdomar avses sådana sjukdomar som kan utgöra ett allvarligt hot mot människors eller djurs hälsa eller medföra stora ekonomiska förluster för samhället. De epizootiska sjukdomarna anges i verkställighetsföreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer.

¹ Smittskyddslägesrapport 2011, <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18666/2012-3-38.pdf>

Zoonoslagen

Zoonoslagen (1999:658) gäller sjukdomar och smittämnen hos djur som kan spridas naturligt från djur till människa (zoonoser) och som inte är sådana epizootiska sjukdomar som omfattas av epizootilagen. Lagen gäller endast sådana zoonoser som det finns tillräckliga kunskaper om för effektiv kontroll och bekämpning. Zoonoserna anges i verkställighetsföreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer.

Lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa

Lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa innehåller bestämmelser för genomförande av Världshälsoorganisationens (WHO) internationella hälsoreglemente som antogs i Genève den 23 maj 2005 (Hälsoreglementet). Lagen syftar till att skydda mot internationella hot mot människors hälsa. I dessa hot ingår bland annat smittsamma sjukdomar. Regeringen får meddela bestämmelser till skydd för liv och hälsa som avviker från lagen om det behövs med hänsyn till överenskommelser med Danmark, Finland eller Norge.

Med ett internationellt hot mot människors hälsa avses en risk för att smittämnen eller andra ämnen som utgör eller kan utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa förs in i landet eller sprids till andra länder. De sjukdomar på vilka bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen (2004:168) är tillämpliga ska alltid anses utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilka andra sjukdomar och ämnen som ska anses utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa. När åtgärder vidtas enligt lagen, eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av den, ska sådana begränsningar som följer av allmänt erkända folkrättsliga grundsatser beaktas.

Myndigheter, kommuner och landsting som inom sina respektive ansvarsområden får information om ett misstänkt internationellt hot mot människors hälsa ska omedelbart underrätta Socialstyrelsen om det misstänkta hotet. Underrättelsen ska innehålla de uppgifter som Socialstyrelsen behöver för att kunna bedöma om det föreligger ett internationellt hot mot människors hälsa. På begäran ska myndigheter, kommuner och landsting inom sina respektive ansvarsområden snarast möjligt lämna den information som Socialstyrelsen behöver för att

kunna fullgöra sin informationsskyldighet till WHO. Socialstyrelsen ska, om den får information om ett misstänkt internationellt hot mot människors hälsa, skyndsamt underrätta WHO om det misstänkta hotet.

Åtgärder till skydd för människors hälsa ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och får inte vara mer ingripande än vad som krävs för att uppnå detta skydd.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter till skydd för enskilda som behövs för att hindra att smittämnen eller andra ämnen som kan utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa förs in i landet eller sprids till andra länder.

3.5 Krisberedskap

Lagen om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap

Lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap syftar till att kommuner och landsting ska minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred. Kommuner och landsting ska därigenom också uppnå en grundläggande förmåga till civilt försvar.

Med extraordinär händelse avses en sådan händelse som avviker från det normala, innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och kräver skyndsamma insatser av en kommun eller ett landsting. Kommuner och landsting ska i en risk- och sårbarhetsanalys analysera vilka extraordinära händelser i fredstid som kan inträffa i kommunen respektive landstinget och hur dessa händelser kan påverka den egna verksamheten.

I kommuner och landsting ska det finnas en nämnd för att fullgöra uppgifter under extraordinära händelser i fredstid (krisledningsnämnd). Krisledningsnämnden får fatta beslut om att överta hela eller delar av verksamhetsområden från övriga nämnder i kommunen eller landstinget i den utsträckning som det är nödvändigt.

Kommuner ska inom sitt geografiska område i fråga om extraordinära händelser i fredstid verka för att olika aktörer i kommunen

samverkar och uppnår samordning i planerings- och förberedelsearbetet.

Kommuner och landsting ska vid en extraordinär händelse i fredstid ge den myndighet som regeringen bestämmer lägesrapporter och information om händelseutvecklingen, tillståndet och den förväntade utvecklingen samt om vidtagna och planerade åtgärder.

Kommuner och landsting ska också vidta de förberedelser som behövs för verksamheten under höjd beredskap (beredskapsförberedelser). Under höjd beredskap ansvarar kommunstyrelsen för ledningen av den del av det civila försvaret som kommunen ska bedriva och landstingsstyrelsen ansvarar för ledningen av den civila hälso- och sjukvården samt den övriga verksamhet för det civila försvaret som landstinget ska bedriva. Kommuner och landsting ska under höjd beredskap hålla den myndighet som regeringen bestämmer informerad om beredskapsläget och de övriga förhållanden som har betydelse för det civila försvaret i kommunen respektive landstinget.

Kommuner och landsting får på begäran lämna hjälp till andra kommuner och landsting som drabbats av en extraordinär händelse i fredstid. Om hjälp har lämnats har kommunen eller landstinget rätt till skälig ersättning av den andra kommunen eller landstinget. Bestämmelser om kommuners och landstings möjlighet att hjälpa annan kommun eller annat landsting med hälso- och sjukvårdsresurser vid extraordinär händelse finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Kommunerna och landstingen får ersättning av staten för kostnader för förberedande uppgifter som de utför avseende extraordinära händelser i fredstid. Ersättning är berättigad endast i den mån verksamheten är till nytta för hanteringen av sådana mycket omfattande och svåra extraordinära händelser som allvarligt kan påverka kommunens respektive landstingets verksamhet. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om ersättningens storlek.

Förordningen (2006:637) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap innehåller bestämmelser som ansluter till lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap och lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap. Förordningen stipulerar att varje kommun ska underrätta länsstyrelsen om vilka förberedelser som vidtagits inför extraordinära händelser samt lämna lägesrapporter och information om händelseutvecklingen. Landstingen har skyldighet

att hålla Socialstyrelsen och MSB underrättade om vilka förberedelser som vidtagits. Vid extraordinära händelser ska landstingen lämna lägesrapporter och information om händelseutvecklingen till Socialstyrelsen och länsstyrelsen. Planeringen ska avse såväl beredskapshöjningar efter hand som omedelbart intagande av högsta beredskap.

Vid höjd beredskap ska kommunen hålla länsstyrelsen underrättad om beredskapsläget och övriga förhållanden som har betydelse för det civila försvaret i kommunen och landstingen ska hålla Socialstyrelsen och MSB underrättade om de beredskapsförberedelser som vidtagits och om övriga förhållanden som har betydelse för det civila försvaret inom landstingets ansvarsområde.

Kommunerna ska vid höjd beredskap:

1. Lämna biträde åt statliga myndigheter som behövs för att trygga befolkningens och produktionens försörjning med nödvändiga varor.
2. Övervaka föreskriven inventering av förråd av sådana varor och lämna allmänheten behövlig hjälp.
3. Se till att varor som ska lämnas till staten, kommunen eller landstinget noggrant vårdas och kommer staten, kommunen eller landstinget till del.
4. Medverka vid planläggning och verkställighet av undanförsel.
5. Dela ut ransoneringsbevis och andra av myndigheter utfärdade inköpstillstånd samt övervaka att föreskrifter i konsumtionsreglerande syfte efterlevs, och
6. Sprida upplysning om de krav som kristiden ställer och om medel att undvika eller lindra rådande svårigheter.

Omfattningen av hjälpen beslutas av länsstyrelsen i det län där den kommun eller det landsting som ska lämna hjälpen ligger. Kommuner eller landsting som har fått hjälp med personal, ska svara för personalens avlöning och andra anställningsförmåner.

Ersättning som kommunerna erhåller bestäms och betalas ut av MSB inom ramen för vad regeringen årligen beslutar. Länsstyrelsen kan föreslå till MSB att del av ersättningen ska reduceras eller falla bort för en kommun som inte fullgjort sina uppgifter. Landstingens ersättning bestäms och betalas ut av Socialstyrelsen, för verksamheter inom Socialstyrelsens ansvarsområde, inom ramen för vad regeringen

beslutar. För övrig verksamhet bestämmer MSB om ersättningen och betalar ut den inom ramen för vad regeringen beslutar.

MSB får meddela närmare föreskrifter om sådana risk- och sårbarhetsanalyser som avses i lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.

Förordningen om krisberedskap och höjd beredskap

Bestämmelserna i förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap syftar till att statliga myndigheter genom sin verksamhet ska minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter under fredstida krissituationer och höjd beredskap. Bestämmelserna ska tillämpas bara om något annat inte följer av lag eller annan förordning.

Med krisberedskap avses förmågan att genom utbildning, övning och andra åtgärder och genom den organisation och de strukturer som skapas före, under och efter en kris förebygga, motstå och hantera krissituationer.

Varje myndighet, vars ansvarsområde berörs av en krissituation, ska vidta de åtgärder som behövs för att hantera konsekvenserna av denna. Myndigheterna ska samverka och stödja varandra vid en sådan krissituation.

Länsstyrelsen ska inom sitt geografiska område vara en sammanhållande funktion mellan lokala aktörer, som exempelvis kommuner, landsting och näringsliv, och den nationella nivån.

För att främja en helhetssyn i planeringen för krisberedskap och höjd beredskap ska planeringen för myndigheter bedrivas inom samverkansområden som anges i en bilaga till lagen. MSB får vid behov besluta att även andra myndigheter ska ingå i eller stödja arbetet i samverkansområdena.

Varje myndighet ska i syfte att stärka sin egen och samhällets krisberedskap årligen analysera och redovisa om det finns sådan sårbarhet eller sådana hot och risker inom myndighetens ansvarsområde som synnerligen allvarligt kan försämra förmågan till verksamhet inom området. Redovisningen ska innefatta vilka åtgärder som planeras och en bedömning om behovet av ytterligare åtgärder.

Myndigheterna har ett särskilt ansvar för att planera och vidta förberedelser för att skapa förmåga att hantera en kris och för att

förebygga sårbarheter och motstå hot och risker. De ska särskilt samverka med länsstyrelserna i deras roll som områdesansvarig myndighet, samverka med övriga statliga myndigheter, kommuner, landsting, sammanslutningar och näringsidkare som är berörda samt beakta det samarbete som sker inom Europeiska Unionen och internationella forum i frågor som rör samhällets krisberedskap. De ska vidare beakta behovet av forsknings- och utvecklingsinsatser och annan kunskapsinhämtning och informera MSB om sina egna övningsverksamheter för att dessa ska kunna samordnas med myndighetens övriga övningsverksamhet samt delta i den övningsverksamhet som berör deras ansvarsområden.

Myndigheterna ska hålla regeringen informerad om händelseutvecklingen, tillståndet, den förväntade utvecklingen och tillgängliga resurser inom respektive ansvarsområde samt om vidtagna och planerade åtgärder när en sådan händelse inträffar. Varje myndighet ska efter förfrågan från Regeringskansliet eller MSB lämna den information som behövs för samlade lägesbilder.

Varje myndighet ska i sin verksamhet beakta totalförsvarets krav. I myndigheternas planering för totalförsvaret ska det ingå att myndigheten under höjd beredskap ska fortsätta sin verksamhet så långt det är möjligt med hänsyn till tillgången på personal och förhållandena i övrigt. Myndigheternas planering för totalförsvaret ska ske i samverkan med de statliga myndigheter, kommuner, landsting, sammanslutningar och näringsidkare som är berörda.

Särskilt ansvar inför och vid höjd beredskap åligger vissa myndigheter som har ett ansvar att vidta de förberedelser som krävs inom respektive ansvarsområde vid höjd beredskap (bevakningsansvariga myndigheter). Dessa myndigheter ska särskilt planera för att kunna anpassa verksamheten inför en förändrad säkerhetspolitisk situation, genomföra den omvärldsbevakning och de risk- och sårbarhetsanalyser samt de utvecklingsinsatser som krävs för att myndigheten ska klara sina uppgifter vid höjd beredskap. Vid höjd beredskap ska de bevakningsansvariga myndigheterna hålla regeringen informerad om händelseutvecklingen, tillståndet och den förväntade utvecklingen inom respektive ansvarsområde samt om vidtagna och planerade åtgärder.

Lagen om skydd mot olyckor

Bestämmelserna i lagen (2003:778) om skydd mot olyckor syftar till att i hela landet bereda människors liv och hälsa samt egendom och miljö ett med hänsyn till de lokala förhållandena tillfredsställande och likvärdigt skydd mot olyckor. Med räddningstjänst avses de räddningsinsatser som staten eller kommunerna ska ansvara för vid olyckor och överhängande fara för olyckor för att hindra och begränsa skador på människor, egendom eller miljön. Till räddningstjänst hänförs också räddningsinsatser som görs utan att det har inträffat någon olycka eller föreligger överhängande fara för en olycka. Staten eller en kommun ska ansvara för en räddningsinsats endast om detta är motiverat med hänsyn till behovet av ett snabbt ingripande, det hotade intressets vikt, kostnaderna för insatsen och omständigheterna i övrigt. Det finns också särskilda skyldigheter för enskilda att medverka i räddningstjänst. Statlig myndighet eller kommunen är skyldig att med personal och egendom delta i en räddningsinsats och vid sanering efter utsläpp av radioaktiva ämnen under förutsättning att de har lämpliga resurser för ett deltagande.

Räddningstjänsten ska planeras och organiseras så att räddningsinsatserna kan påbörjas inom godtagbar tid och genomföras på ett effektivt sätt. Lagen gäller inte hälso- och sjukvård som avses i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Länsstyrelserna ska genom rådgivning och information stödja kommunerna i deras verksamhet enligt lagen. Kommunerna och de statliga myndigheter som ansvarar för verksamheten enligt lagen ska samordna verksamheten samt samarbeta med varandra och med andra som berörs. Under höjd beredskap får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, besluta att personal inom en kommuns organisation för räddningstjänst får tas i anspråk för uppgifter som inte rör den egna kommunen.

Vid en anläggning där verksamheten innebär fara för att en olycka ska orsaka allvarliga skador på människor eller miljön, är anläggningens ägare eller den som utövar verksamheten på anläggningen skyldig att i skälig omfattning hålla eller bekosta beredskap med personal och egendom och i övrigt vidta nödvändiga åtgärder för att hindra eller begränsa sådana skador. Den som utövar verksamheten är skyldig att analysera riskerna för olyckor. Vid utsläpp av giftiga eller skadliga ämnen från en anläggning ska den som utövar verksamheten underrätta länsstyrelsen, polismyndigheten och kommunen om utsläppet påkallar särskilda åtgärder till skydd för

allmänheten. Underrättelse ska också lämnas om det föreligger överhängande fara för ett sådant utsläpp.

Regeringen får i de avseenden som behandlas i denna lag meddela ytterligare föreskrifter som rör skydd för liv och hälsa, miljö samt utbildning.

Lagen om totalförsvar och höjd beredskap

I lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap anges att totalförsvar är verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig. För att stärka landets försvarsförmåga kan beredskapen höjas. Höjd beredskap är antingen skärpt beredskap eller högsta beredskap. Under högsta beredskap är totalförsvar all samhällsverksamhet som då ska bedrivas. Totalförsvar består av militär verksamhet (militärt försvar) och civil verksamhet (civilt försvar).

3.6 Övrigt

Den kommunala finansieringsprincipen

Den kommunala finansieringsprincipen är grundläggande för de finansiella förhållandena mellan staten och kommunsektorn. Principen innebär att staten inte bör införa nya obligatoriska uppgifter för kommuner och landsting utan medföljande finansiering, till exempel höjda statsbidrag. En förändring som leder till sänkta kostnader för kommunerna och landstingen medför i sin tur minskade bidrag.

Finansieringsprincipen tillämpas när riksdagen, regeringen eller statliga myndigheter beslutar om regeländringar som tar sikte på de verksamheter som bedrivs av kommuner och landsting. Sådana beslut kan vara att nya obligatoriska uppgifter införs, frivilliga uppgifter blir obligatoriska det kommunala ansvaret för vissa uppgifter tas bort eller avregleras eller att staten ändrar ambitionsnivåerna för befintlig verksamhet och kommunsektorns möjlighet att ta ut avgifter.

Principen omfattar däremot inte statliga beslut om åtgärder som inte tar direkt sikte på, men som ändå får direkta ekonomiska effekter för kommunsektorn.

En reglering till följd av finansieringsprincipen görs normalt sett endast vid ett tillfälle och i den pris- och volymnivå som gäller när förändringen träder i kraft. Någon retroaktiv reglering görs inte. Skulle en reglering i efterhand visa sig vara väsentligt felaktig beaktas

detta i stället i samband med att de generella statsbidragen fastställs. En reglering av statsbidraget fördelas med ett enhetligt belopp per invånare för varje kommun respektive landsting och aldrig för enskilda kommuner eller landsting.

Finansieringsprincipen är inte lagreglerad men är godkänd av riksdagen. Genom ett riksdagsbeslut 1994 har vissa preciseringar gjorts av tillämpningen av finansieringsprincipen (prop. 1993/94:150, bet. 1993/94:FiU19, rskr. 1993/94:442). En tjänstemannagrupp från Regeringskansliet och Sveriges Kommuner och Landsting har tagit fram ett gemensamt informationsmaterial i syfte att underlätta beredningen av förslag som omfattas av finansieringsprincipens tillämpning. I 2007 års ekonomiska vårproposition (prop. 2006/07:100) ställer sig regeringen bakom informationsmaterialet.

4 Aktörerna

I detta kapitel beskrivs de myndigheter och andra aktörers arbete vad gäller olika frågor som rör läkemedel och sjukvårdsmaterial. Eftersom användningen sker inom hälso- och sjukvården och då uppdraget gäller ansvaret för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmaterial vid allvarliga händelser och kriser, berörs myndigheter och andra aktörer inom ett brett område. Rubrikerna nedan motsvarar i stort den uppdelning i olika avsnitt som finns i kapitel 3.

4.1 Hälso- och sjukvård

Övergripande ansvar för hälso- och sjukvården delas mellan stat, landsting och kommun. Statens insatser riktade mot hälso- och sjukvården omfattar bland annat läkemedelsförmåner, sjukvård i internationella förhållanden samt bidrag till folkhälsa och sjukvård. Vidare omfattas flera myndigheters och statliga bolags verksamheter, såsom Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet och Apotekens Service AB. Det kommunalekonomiska utjämningsanslaget uppgick till drygt 85 miljarder kronor år 2013. Målet med anslaget är att skapa goda och likvärdiga ekonomiska förutsättningar för kommuner och landsting som bidrar till en effektiv kommunal verksamhet med hög kvalitet. Ett exempel på riktat statsbidrag är bidraget till landstingens läkemedelsförmånskostnader som årligen uppgår till drygt 20 miljarder kronor. Landstingen och i viss utsträckning kommunerna har huvudansvaret för planering, finansiering och drift av hälso- och sjukvården. Landstingen ansvarar för att organisera vården så att alla medborgare har tillgång till en god vård. Kommunerna ansvarar bland annat för hälso- och sjukvård av äldre inom kommunens omsorger.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, hälsoskydd, smittskydd, socialtjänst, stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och missbruksmedel. Socialstyrelsen ska verka för en god hälsa och social välfärd samt för stödinsatser, omsorg och vård av hög kvalitet på lika villkor för hela befolkningen. Myndigheten har tre uppgifter, att bygga upp och sprida kunskap, regelgivning och tillsyn. Från den 1 juni 2013 har verksamheten för tillsyn och tillstånd blivit en egen myndighet, Inspektionen för vård och omsorg.¹ Socialstyrelsen har ett antal övriga uppgifter, bland annat att medverka i totalförsvaret och i krisberedskap i enlighet med förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap samt samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens, hälsoskyddets, smittskyddets och socialtjänstens beredskap. Myndigheten ska också samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå, samordna en beredskap mot allvarliga hälsohot enligt lagen (2006:1570) om internationella hot mot människors hälsa, fullgöra uppgifter enligt Europaparlamentets och rådets beslut 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen, fullgöra uppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättandet av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar. På regeringens uppdrag ska Socialstyrelsen också samordna förberedelserna för försörjningen av läkemedel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap och inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar. Socialstyrelsen har också ett samlat ansvar för att expertis utvecklas och upprätthålls samt att kunskap sprids om katastrofmedicin och krisberedskap inom myndighetens verksamhetsområde.

¹ Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst, Ds.2012:20, <http://www.regeringen.se/content/1/c6/19/49/00/ef5bdb17.pdf>

Landsting

Sverige har 17 landsting och 4 regioner. I Skåne, Halland, Västra Götaland och på Gotland har regionerna ansvar för landstingsärenden.² Landstingen och regionerna ansvarar för landstingsuppgifter som är gemensamma för stora geografiska områden och som ofta kräver stora ekonomiska resurser. Landstingens obligatoriska uppgifter är hälso- och sjukvård, tandvård fram till 20 års ålder och kollektivtrafik. Landstingen kan därutöver ha frivilliga åtaganden när det gäller kultur, utbildning, turism och regional utveckling. Verksamheten finansieras till största delen av landstingsskatten och varje landsting beslutar själv hur stor skatten ska vara och hur den ska fördelas.

Kommuner

I Sverige finns det 290 kommuner. De ansvarar för en stor del av den samhällsservice som finns. Bland de viktigaste uppgifterna är förskola, skola, socialtjänst och äldreomsorg. Kommunerna ansvarar för hälso- och sjukvård för äldre inom kommunens omsorger samt stöd och service till dem som är färdigbehandlade och utskrivna från sjukhusvård. De svarar också för skolhälsovården och har möjlighet att, efter överenskommelse med landstinget, erbjuda hälso- och viss sjukvård i hemmet.

Sveriges Kommuner och Landsting

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) är en arbetsgivar- och intresseorganisation för kommuner, landsting och regioner i Sverige. De driver medlemmarnas intressen och erbjuder dem stöd och service. Medlemmar i SKL är Sveriges 290 kommuner och samtliga landsting inklusive regionerna. SKL är en politiskt ledd organisation. Högsta beslutande organ är kongressen.

² http://www.skl.se/kommuner_och_landsting/fakta-om-landsting-och-regioner/adresser_och_lansbokstaver_landsting.

Privata aktörer

Kommuner och landsting upphandlar allt mer verksamhet inom sina uppdrag, både genom upphandling enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling och genom lagen (2008:962) om valfritt system (LOV). Vårdföretagarna är en arbetsgivar- och branschorganisation för vårdgivare som bedriver vård och omsorg i privat regi oavsett driftform. Vårdföretagarna ingår i Almega och är medlem i Svenskt Näringsliv.

Famna bildades 2004 och är branschorganisationen för idéburen vård och social omsorg. Organisationen tillvaratar gemensamma intressen för de föreningar, stiftelser, kooperativ och företag som bedriver sin verksamhet utan vinstsyfte.

4.2 Läkemedel

Regeringen

Staten subventionerar genom ett särskilt statsbidrag vissa läkemedel så att kostnaderna för den enskilda individen inte ska bli alltför höga. År 1998 fördes kostnadsansvaret formellt över till landstingen avseende kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Genom en årlig överenskommelse mellan staten och Landstingsförbundet/Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) ersätter staten landstingen för kostnaderna. Staten och SKL slår genom överenskommelsen vakt om ett gemensamt ansvar för läkemedelsförmånerna.³

Inledningsvis var ersättningen en kompensation för läkemedelsförmånernas kostnader men utvecklingen inom läkemedelsområdet främst avseende gränsdragningen mellan öppenvård, slutenvård och specialiserad öppenvård har under åren förändrats. Överenskommelsen har också kommit att inkludera allt fler kostnadsposter som inte ingår i läkemedelsförmånerna som till exempel smittskyddsläkemedel och beaktande av kostnadsutvecklingen inom slutenvården.

³ Läkemedelsöverenskommelsen 2011,
<http://www.regeringen.se/content/1/c6/17/13/42/bc35e807.pdf>

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter, kosmetiska och hygieniska produkter, tatueringsfärger samt vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte ingår i någon annan myndighets ansvarsområde.

Läkemedelsverkets uppgift är att övervaka, identifiera och analysera nya och okända biverkningar eller om det föreligger en frekvensökning/förändrad allvarlighetsgrad av redan kända biverkningar för biverkningsrapporter inkomna i Sverige. För substanser där Läkemedelsverket är så kallad rapportör eller referensland (RMS) genomförs även en regelbunden analys av potentiella nya biverkningar.

Läkemedelsverket gör också löpande en nytta-riskbedömning under produktens hela livscykel, det vill säga inte bara inför ett beslut om godkännande utan även under användning. Nya regler för säkerhetsövervakning av läkemedel trädde ikraft den 1 juli 2012⁴ och i och med detta har ansvarsfördelningen för arbetet med uppföljning av biverkningar förändrats.

Giftinformationscentralen är en enhet inom Läkemedelsverket som har till uppgift att informera sjukvård och allmänhet om risker, symtom, och behandling vid olika typer av akuta förgiftningar. De ska också lämna råd till Socialstyrelsen och sjukvården vid frågor som rör lagerhållning av antidoter i beredskapssyfte. Vid händelse av större olycka finns även beredskap att förstärka organisationen och ge räddningstjänst, larmcentraler och sjukvården tillgång till ett specifikt larmnummer.

Läkemedelsverket ska medverka till att influensapandemivaccin som uppfyller kraven godkänns i EU eller ska godkänna dessa nationellt, samt godkänna licensförskrivning, s.k. beredskapslicens, av pandemivaccin och andra nödvändiga läkemedel vid behov. Myndigheten svarar även för att pandemivaccinsatser officiellt släpps fria. Lagrade läkemedel ska kontrolleras för att verifiera att uppsatta kvalitetsnormer uppfylls och distribution och hantering av vacciner och andra läkemedel ska övervakas. Under en pandemi tar Läkemedelsverket emot och bedömer biverkningsrapporter för antivirala läkemedel och vacciner. För de nu godkända pandemi-

⁴ <http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2012/Riktlinjer-for-sakerhetsovervakning-av-lakemedel-publicerade/>

vaccinerna är myndigheten endast så kallat berört medlemsland. Ansvaret ser olika ut beroende på vilken roll myndigheten har för den aktuella produkten. En viktig uppgift för Läkemedelsverket under en pandemi är att snabbt kunna ge kvalitetssäkrade svar på produktrelaterade frågor både från hälso- och sjukvården och allmänheten.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ansvarar för beslut om subventionering och prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Myndigheten ska genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning samt god tillgänglighet till läkemedel i samhället.

Myndighetens arbete med kunskapsstyrning ska planeras och utföras i samverkan med andra berörda myndigheter så att den statliga styrningen av hälso- och sjukvården är samordnad.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen utfärdar föreskrifter om läkemedelshantering inom sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125). Vaccinationsverksamhet ingår som en del i läkemedelshanteringen.

Socialstyrelsen beredskapslagrar också vissa läkemedel⁵ för att förstärka hälso- och sjukvårdens tillgång på läkemedel vid en allvarlig händelse där sjukvårdens egna resurser inte räcker till. Socialstyrelsen ansvarar även för försörjningen av vissa vacciner och antidoter på uppdrag av regeringen. Läkemedel finns beredskapslagrade för:

- Sällan använda antidoter (motgifter) och vissa vacciner – antidoter (mot t.ex. giftormar, giftsvamp m.m.) och vissa vacciner (mot rabies och gula febern)

⁵ Beredskapsläkemedel – tillgång och tillgänglighet,
<http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18904/2012-12-6.pdf>

- Smittskyddshändelser – pandemi (antivirala läkemedel och antibiotika), och större utbrott av smittsam sjukdom (antibiotika).
- Kemiska och radionukleära händelser – antidoter.
- Andra allvarliga händelser – infusionsvätskor.

Rekommendationer för vaccination mot pandemisk influensa utformades i samband med pandemin. I rekommendationerna identifierades ett antal grupper som hade en ökad risk för allvarliga komplikationer vid ett influensautbrott. Rekommendationerna innefattar också riskgrupper som kunde vara i behov av antivirala läkemedel.⁶

På regeringens uppdrag ska Socialstyrelsen också samordna förberedelserna för försörjningen av läkemedel inför höjd beredskap.

Apoteksverksamhet är att betrakta som hälso- och sjukvård enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Den som bedriver verksamheten är vårdgivare och ska anmäla detta till Socialstyrelsens vårdgivarregister. Apotekare och receptarier, samt annan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar, är hälso- och sjukvårdspersonal i patientsäkerhetslagens bemärkelse. De står därmed under Socialstyrelsens tillsyn i alla de moment som ingår i iordningställande och expediering av läkemedel samt vid rådgivning och diagnostik.

Tillsynsverksamheten vid Socialstyrelsen har från den 1 juni 2013 flyttat till den nybildade myndigheten Inspektionen för vård och omsorg. Tillsynsverksamhet enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade har därmed övergått till en renodlad tillsyns- och tillståndsmyndighet. Syftet är att tillsynsarbetet ska stå självständigt från normering, kunskapsutveckling och bidragsgivning.⁷ Inspektionen för vård och omsorg har enligt instruktionen till huvuduppgift att svara för tillsyn och tillståndsprövning inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet, socialtjänst samt verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.⁸

⁶ Rekommendationer för profylax och behandling av influensa under postpandemisk fas, <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18115/2010-9-8.pdf>

⁷ Regeringen.se, <http://www.sou.gov.se/sb/d/17395>.

⁸ Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg. http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Svenskforfattningssamling-201_sfs-2013-176/.

Landsting

De läkemedel som används inom slutenvården upphandlas av sjukvårdshuvudmännen, var för sig, eller i grupper av huvudmän. Läkemedlen, som ofta benämns rekvisitionsläkemedel, betalas helt av sjukvårdshuvudmännen och finansieras främst via landstingsskatten. Rekvisitionsläkemedel ordineras och rekvireras av kliniken för att användas i behandlingen av en enskild patient. Läkemedlet tillhandahålls och administreras av vården. Läkemedel i öppenvården betalas dels av patienten, dels av det offentliga genom högkostnadsskyddet. Landstingen har möjlighet att överlägga med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket inför beslut om läkemedelsförmån och de har även möjlighet att initiera prisförändringar. Överläggningar sker genom Landstingens förmånsgrupp (LFG).

Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen så att den bedrivs rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek som sköter läkemedelsdistributionen inom sjukhus som är en funktion som inte behöver vara knuten till en viss lokal.

Sedan 1998 har kostnadsansvaret för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen formellt varit landstingens. Samtidigt som ansvaret gick från stat till landsting infördes också en ersättning för kostnaderna i form av ett specialdestinerat statsbidrag.

Vid rekvisition av läkemedel och materiel från Socialstyrelsens beredskapslager står aktuell sjukvårdshuvudman för kostnader för läkemedel, leverans samt övriga omkostnader.

Kommuner

Landstinget kan efter begäran från kommunen besluta att läkemedelsförråd får inrättas vid en kommunal boendeform för äldre. Det rör sig om två typer av förråd, fullständiga förråd och akutförråd. Landstinget får även på framställning av en kommun inom landstinget erbjuda, den som genom kommunens försorg får hem-sjukvård, läkemedel ur sådana förråd. Landstinget svarar för kostnaderna för läkemedel som rekvireras till förråden.

Sveriges Kommuner och Landsting

Sveriges Kommuner och Landsting har av landstingen fått fullmakt att via en delegation bevaka landstingens intressen och inge yttranden till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Apotekens Service AB

Apotekens Service AB är ett av staten helägt bolag som ansvarar för den infrastruktur som används av samtliga aktörer på den omreglerade apoteksmarknaden. Bolaget ska skapa förutsättningar för en väl fungerande konkurrens på apoteksmarknaden samt främja en kostnadseffektiv och patientsäker distribution av läkemedel. Apotekens Service förvaltar ett antal register, beslutsstöd och tjänster som används vid expedition av läkemedel på apotek samt vid förskrivning av e-recept. Bolaget ansvarar för bl.a. den nationella receptdepån där samtliga elektroniska recept lagras inklusive dosrecepten som används i samband med förskrivning, förpackning och expedition av dosdispenserade läkemedel. Apotekens Service AB finansierar sin verksamhet dels via anslag från regeringen och dels genom intäkter från avgifter för de tjänster de tillhandahåller. Utfärdande av intyg för öppenvårdsapotek, distribution av läkemedelsförmån och läkemedelsstatistik är också uppgifter som ligger på bolaget. Bolaget utvecklar på uppdrag av Cehis (Center för e-hälsa) en nationell ordinationsdatabas (NOD) och förvaltar på uppdrag av Läkemedelsverket en databas för antidoter.

Socialdepartementet har i en proposition 2012/13:128 bedömt att Apotekens Service AB bör ombildas till en myndighet.⁹ Apotekens Service AB kommer att från den 1 januari 2014 övergå till att bli Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur och får därmed också ett vidgat ansvar för infrastrukturuppgifter gentemot apotek och vård.

⁹ Regeringens prop. 2012/13:128,
<http://www.regeringen.se/content/1/c6/21/26/37/ed8c2757.pdf>.

Läkemedelsförsörjningens aktörer

Tillverkning och import - intresseorganisationer

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) är branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag verksamma i Sverige. LIF företräder cirka 80 företag.

Läkemedelshandlarna består av åtta medlemsföretag som arbetar med så kallad parallellimport av läkemedel. Föreningen bildades 1998 och har som mål att främja utvecklingen av ett transparent och icke-diskriminerande regelverk för parallellimport av läkemedel.

Partihandel

Läkemedelsverket får bevilja partihandel med läkemedel till de som har förutsättningar att uppfylla kraven. Med partihandel avses verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Partihandlarna bedriver sinsemellan olika verksamhet och det finns både stora och mycket små företag som har partihandels-tillstånd. Samma aktör kan bedriva både partihandel och apoteks-verksamhet.

Detaljhandel

De läkemedel som används i den öppna vården köps på öppenvårdsapoteken och betalas dels av patienten, dels av det offentliga genom högkostnadsskyddet. Konsumenter kan köpa receptbelagda och receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek och vissa receptfria läkemedel kan även köpas på andra försäljningsställen. Receptläkemedel förskrivs till en enskild patient för att användas i en behandling. Patienten hämtar själv ut läkemedlet på apotek och använder det enligt ordination.

Sveriges Apoteksförening företräder en majoritet av alla apotek i Sverige och deras ägare och arbetar för att skapa goda förutsättningar för apoteksverksamhet på den svenska marknaden. Det är en ideell förening som har till uppgift att tillvarata och främja medlemmarnas branschintressen vilket bland annat innebär att vara

remissinstans i frågor som rör branschen, arbeta med och utveckla kvalitet och patientsäkerhet och företräda medlemsföretagen i kontakt med politiker, myndigheter, statliga bolag och andra beslutsfattare.

Internationella organ

European Medicines Agency (EMA)

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) är ett av EU:s decentraliserade organ med huvudkontor i London. Dess huvuduppgift är att skydda och främja folkhälsan och djurhälsan genom att utvärdera och övervaka humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

EMA har ansvar för den vetenskapliga utvärderingen av ansökningar om EU:s godkännande för försäljning för läkemedel (centraliserat förfarande). Vissa humanläkemedel exempelvis de som framställs via bioteknik samt behandling av vissa infektioner och cancer m.fl. måste godkännas via det centraliserade förfarandet. EU-kommissionen är det beslutande organet. När det centraliserade förfarandet används lämnar företag in endast en ansökan om godkännande för försäljning till EMA. För läkemedel (inkl. vaccin) där ett centralt godkännande krävs, utses en så kallad rapportör som ansvarar för utredningen om produkten uppfyller gällande krav. Rapportören utses av EMA, för produkter som omfattas av den centrala proceduren, och utgörs av läkemedelsmyndigheten i något av EU:s medlemsländer. I de fall Läkemedelsverket inte är utsedd till rapportör samverkar de med övriga medlemsstater i godkännandeproceduren. Det är EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) som efter utredning avger ett yttrande till EU-kommissionen inför deras beslut om godkännande eller avslag. För de läkemedel som endast ska marknadsföras i Sverige och där central ansökan inte krävs ansvarar Läkemedelsverket för utredningen. Detsamma gäller när läkemedlen är avsedda att marknadsföras i flera EU länder och där Läkemedelsverket är så kallat referensland i den ömsesidiga proceduren.

Läkemedlens säkerhet övervakas kontinuerligt av myndigheten genom ett nätverk för biverkningsbevakning. EMA eller CMDh(The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human) vidtar lämpliga åtgärder om

läkemedelsbiverkningsrapporter tyder på förändringar av risk-/nyttoförhållandet för läkemedlet.

Myndigheten deltar också i främjandet av innovation och forskning i den farmaceutiska industrin. EMA ger vetenskaplig rådgivning för de produkter som ska hanteras i den centrala proceduren och hjälp med utformning av kliniska prövningar till företag vid deras utveckling av nya läkemedel. Myndigheten publicerar även riktlinjer, prövningskrav och krav för godkännande för försäljning av läkemedel när det gäller kvalitet, säkerhet och effekt.

4.3 Sjukvårdsmateriel

Det finns ingen definition av sjukvårdsmateriel men det kan bl.a. vara medicintekniska produkter dvs. sådana produkter som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning men också annan sjukvårdsmateriel som förekommer i vård av både patient och för att skydda personal.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har ansvar för tillsynen över medicintekniska produkter vilket innefattar kontroll av företagens hantering av produktsäkerheten, uppföljning av olyckor och tillbud med medicintekniska utrustningar, inspektioner av tillverkare samt granskning av planerade kliniska prövningar inom området.

Socialstyrelsen

Verksamheter i hälso- och sjukvården och tandvården som använder medicintekniska produkter måste följa vissa bestämmelser i lagar och föreskrifter. Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter som gäller användning av medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prov från patient, förskrivning samt utlämnande av medicintekniska

produkter till patient, tillförande av medicintekniska produkter till patient, och rapportering av negativa händelser och tillbud.

Landsting och kommuner

När det gäller sjukvårdsmateriel kan sådant omfattas av lag (1993:584) om medicintekniska produkter. Begreppet medicinteknisk produkt är definierat i lagen och definitionen innefattar ett mycket brett område med produkter som är avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården. Ur teknisk synvinkel täcker begreppet allt från små enkla produkter till stora avancerade system men också förbrukningsmateriel som används i den dagliga sjukvården i landstingen och lagerhålls där.

Såväl landsting som kommuner upphandlar själva sitt eget behov av sjukvårdsmateriel utifrån respektive parts ansvar att enligt HSL bedriva sin hälso- och sjukvård så att den uppfyller kraven på en god vård.

När det gäller hantering av sjukvårdsmateriel är det främst en uppgift för landstingen. Behov av sjukvårdsmateriel finns förvisso inom kommuner när det gäller till exempel skyldigheten enligt 18 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:863), HSL, om att kommuner ska erbjuda god hälso- och sjukvård åt dem som efter beslut av kommunen bor i en viss typ av boendeform, bland annat särskilda boendeformer för service och omvårdnad för äldre människor som behöver särskilt stöd.

Swedish Medtech

Swedish Medtech är branschorganisationen för medicinteknik och har runt 160 medlemsföretag som svarar för närmare 90 procent av den medicintekniska marknaden i Sverige. Den medicintekniska branschen är heterogen och innehåller en stor variation av produkter. Det gäller produkter inom röntgen, ortopediska implantat, stentar, minimal invasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade samt förbrukningsartiklar.

4.4 Smittskydd

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör bland annat hälsoskydd och smittskydd. Myndigheten ska medverka i totalförsvaret och i krisberedskap i enlighet med förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap samt samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens, hälsoskyddets, smittskyddets och socialtjänstens beredskap, samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå samt samordna en beredskap mot allvarliga hälsohot enligt lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Socialstyrelsen ska också fullgöra de uppgifter som ska utföras av en behörig hälsomyndighet enligt Europaparlamentets och rådets beslut 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 liksom de uppgifter som ska utföras av ett erkänt behörigt organ enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar. På regeringens uppdrag ska Socialstyrelsen också samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap och inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar.

Några av myndighetens arbetsområden är nationellt smittskydd, globalt smittskydd, vaccinationer, beredskapsplanering, vårdhygien och antibiotikaresistens och zoonoser.

Smittskyddsinstitutet

Smittskyddsinstitutet (SMI) ska genom kunskapsuppbyggnad och kunskapsspridning främja befolkningens skydd mot smittsamma sjukdomar och bidra till att landets smittskydd fungerar effektivt. Myndigheten ska inom smittskyddsområdet svara för uppföljning, utvärdering och metodutveckling samt kunskapsuppbyggnad på vetenskaplig grund. En annan uppgift är att förse regeringen, Socialstyrelsen och övriga myndigheter med kunskaps- och besluts-

underlag och förmedla kunskap till berörda inom hälso- och sjukvård, kommunal vård och omsorg samt berörda inom andra samhällssektorer.

En särskild uppgift är att inom verksamhetsområdet ta initiativ till åtgärder som skyddar befolkningen mot smittsamma sjukdomar i kris och under höjd beredskap. I samband med konstaterade eller misstänkta utbrott av allvarliga smittsamma sjukdomar och vid utvärdering av risker och behov av förebyggande åtgärder vid sådana, ska myndigheten ansvara för en central fältepidemiologisk grupp med uppgift att bistå myndigheter, landsting, kommuner och organisationer med expertstöd.

Tyngdpunkten på den epidemiologiska övervakningen som bedrivs vid SMI och landets smittskyddsenheter är det dryga 60-tal sjukdomar som är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004:255), samt i Socialstyrelsens olika föreskrifter om tillämpningen av smittskyddslagen.

SMI:s uppdrag att övervaka smittsamma sjukdomars utveckling i Sverige och att analysera dess effekter och möjliga effekter av olika motåtgärder spelar en stor roll för hanteringen av en influensapandemi eller annan omfattande spridning av en sjukdom, naturligt eller genom avsiktlig spridning. Även vaccinationstäckningen bland grupper som särskilt prioriteras under en influensapandemi eller annan sjukdom kan övervakas.

Myndigheten ansvarar också för att bedriva och utveckla laboratoriediagnostik, inklusive metoder för detektion, typning och resistensbestämning av nya mikrobiologiska agens. Man upprätthåller en beredskap för att bedriva denna diagnostik i de tidiga stadierna av nya sjukdomar och stöder landstingens utveckling av en egen diagnostik när antalet fall ökar. All information i samband med en krissituation distribueras omgående till smittskyddsläkarna, Socialstyrelsen, ECDC och WHO.

Smittskyddsinstitutet ska också fullgöra uppgifter i fråga om epidemiologisk övervakning enligt Europaparlamentets och rådets beslut 2119/98/EG om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen och fullgöra de uppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar. Myndigheten ska också samordna uppföljningen av Sveriges åtaganden enligt FN:s

generalförsamlings resolution S-26/2 angående hiv/aids och svara för Sveriges åtaganden avseende poliovirus hos människor.

Smittskyddsinstitutet ska bistå Socialstyrelsen med de kunskaps- och beslutsunderlag som Socialstyrelsen behöver för att fullgöra sina uppgifter. Arbetet med kunskapsspridning ska planeras och genomföras i samråd med berörda myndigheter så att den statliga styrningen av hälso- och sjukvården och informationen till allmänheten är samordnad.

I proposition 2012/13:116 föreslår regeringen att en ny myndighet för folkhälsofrågor bör bildas, Folkhälsomyndigheten. De uppgifter som Statens folkhälsoinstitut (FHI) och Smittskyddsinstitutet (SMI) ansvarar för bör övergå till den nya myndigheten. Till den nya myndigheten bör även föras Socialstyrelsens uppgifter inom områdena folk- och miljöhälsorapportering och inom ramen för miljömålsarbetet samt vissa av de uppgifter som Socialstyrelsen har i dag enligt miljöbalken, plan- och bygglagen (2010:900) och andra författningar inom dessa områden. Myndigheten bör bildas den 1 januari 2014. Förändringen innebär att FHI och SMI avvecklas och upphör den 31 december 2013.

Landsting - smittskyddsläkare

I varje landsting ska det finnas en smittskyddsläkare som utses av en sådan nämnd som avses i 10 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). I frågor som inte gäller smittskyddsläkarens myndighetsutövning ska denne verka under nämnden. Smittskyddsläkaren ansvarar inom landstingets område bland annat för att planera, organisera och leda smittskyddet, att förebyggande åtgärder vidtas och att allmänheten har tillgång till information och råd.

Smittskyddsläkarna övervakar inom sitt landsting smittsamma sjukdomar och spårar smittor. I samarbete med landstingens beredskapsorganisation upprätthåller man och planerar för en beredskap för smittsamma sjukdomar.

Kommuner

Smittskyddslagen 6 kap 7 § reglerar att smittskyddsläkaren ska underrätta berörda myndigheter och kommunen vid smittsamma sjukdomar. Efter underrättelse ges ett sådant ansvar till kommunen att vidta åtgärder. Enligt bestämmelser i livsmedelslagen finns också krav att vidta de åtgärder som behövs för att spåra och eliminera smittkälla. Även i miljöbalken 9 kap. 14 § finns en liknande skyldighet för kommunen att "Kommunen skall utan dröjsmål underrätta smittskyddsläkaren om iakttagelser som kan vara av betydelse för smittskyddet för människor."

Kommunerna ska via miljöförvaltningen regelbundet granska hygien på restauranger, i matbutiker och inom livsmedelsindustrin för att förhindra att sjukdomar sprids via mat, samt kontrollera det kommunala vattnet. Kommunerna ansvarar även för att äldreomsorg, skola och barnomsorg har en beredskap för att hantera situationen under större smittutbrott. Dessa samhällsviktiga funktioner ska kunna erbjuda service även i lägen då många som arbetar där riskerar att smittas.

Internationella organ*WHO*

Världshälsoorganisationen, WHO, fungerar i vissa avseenden även som ett slags globalt smittskyddsinstitut. Inom ramen för WHO bedrivs ett omfattande arbete som rör upptäckt av och beredskap inför epidemier och pandemier. Samlingsnamnet för dessa åtgärder är Epidemic and Pandemic Alert and Response (EPR). Ett av de viktigaste är det internationella hälsoreglementet, International Health Regulations (IHR). Syftet med det regelverket är bland annat att förhindra spridning mellan olika länder av internationella hot mot människors hälsa. Socialstyrelsen är nationell kontaktpunkt för IHR i Sverige. WHO har även tagit initiativ till bildandet av nätverket Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN), för att snabbt kunna sprida information om utbrott av smittsamma sjukdomar och för att kunna samordna stöd och hjälpinsatser, framför allt i de fattiga länder som själva saknar resurser.

4.5 Krisberedskap

Regeringen

Regeringens ansvar för krishanteringen gäller i första hand strategiska frågor medan ansvaret för ledning och samordning av operativa åtgärder av nationell karaktär ligger på myndigheter. Regeringen ansvarar för krishanteringen på nationell nivå och Regeringskansliet stödjer regeringen i det arbetet. Vid kriser hanterar departementen sakfrågor inom sina respektive ansvarsområden. Kansliet för krishantering i Statsrådsberedningen utvecklar och samordnar Regeringskansliets krishantering och ger stöd till departementen.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap har ansvar för frågor om skydd mot olyckor, krisberedskap och civilt försvar, i den utsträckning inte någon annan myndighet har ansvaret. Ansvaret avser åtgärder före, under och efter en olycka eller en kris. Myndigheten ska utveckla och stödja samhällets beredskap mot olyckor och kriser och vara pådrivande i arbetet med förebyggande och sårbarhetsreducerande åtgärder, arbeta med samordning mellan berörda aktörer i samhället för att förebygga och hantera olyckor och kriser, bidra till att minska konsekvenser av olyckor och kriser, följa upp och utvärdera samhällets krisberedskapsarbete, och se till att utbildning och övningar kommer till stånd inom myndighetens ansvarsområde.

I samverkan med andra myndigheter, kommuner, landsting, organisationer och företag ska myndigheten identifiera och analysera sådana sårbarheter, hot och risker i samhället som kan anses vara särskilt allvarliga. Myndigheten ska vidare tillsammans med de ansvariga myndigheterna genomföra en övergripande planering av åtgärder som bör vidtas. Resultatet av arbetet ska värderas, sammanställas och rapporteras till regeringen. Myndigheten ska ha förmågan att bistå med stödresurser i samband med allvarliga olyckor och kriser samt stödja samordningen av berörda myndigheters åtgärder vid en kris. I uppdraget ingår att se till att berörda aktörer vid en kris får tillfälle att samordna krishanteringsåtgärder, samordna information till allmänhet och media,

effektivt använda samhällets samlade resurser och internationella förstärkningsresurser, och samordna stödet till centrala, regionala och lokala organ i fråga om information och lägesbilder. Myndigheten ska ha förmågan att bistå Regeringskansliet med underlag och information i samband med allvarliga olyckor och kriser.

Myndigheten ska såväl områdesvis som på en övergripande samhällsnivå följa upp och utvärdera krisberedskapen och bedöma om vidtagna åtgärder fått önskad effekt. Att se till att erfarenheter tas till vara från inträffade olyckor och kriser är också en uppgift för myndigheten och till stöd för detta ska tvärssektoriella och samlade bilder och bedömningar tillhandahållas, samt kompetens och metodik inom området som tillgodoser nationella, regionala och lokala behov utvecklas.

Länsstyrelserna

I varje län finns en länsstyrelse som svarar för den statliga förvaltningen i länet, i den utsträckning inte någon annan myndighet har ansvaret för särskilda förvaltningsuppgifter. Länsstyrelsen ska verka för att nationella mål får genomslag i länet samtidigt som hänsyn ska tas till regionala förhållanden och förutsättningar. Myndigheten ska utifrån ett statligt helhetsperspektiv arbeta sektorsövergripande och inom sitt ansvarsområde samordna olika samhällsintressen och statliga myndigheters insatser. Länsstyrelsen ska främja länets utveckling och noga följa tillståndet i länet samt underrätta regeringen om dels det som är särskilt viktigt för regeringen att ha vetskap om, dels händelser som inträffat i länet. Uppgifterna omfattar bland annat skydd mot olyckor, krisberedskap och civilt försvar.

Innan en statlig myndighet meddelar ett beslut som är av väsentlig betydelse för ett län, ska myndigheten samråda med länsstyrelsen. Länsstyrelsen ska samråda med andra statliga myndigheter i och utanför länet i sådana frågor inom länsstyrelsens verksamhetsområde som påverkar eller har betydelse för den myndighetens verksamhet.

Länsstyrelsen är geografiskt områdesansvarig myndighet enligt förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap och den högsta civila totalförsvarsmyndigheten inom länet. Genom sin verksamhet ska länsstyrelsen minska sårbarheten i samhället,

bevaka att risk- och beredskapshänsyn tas i samhällsplaneringen samt utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter under fredstida krissituationer och höjd beredskap. Länsstyrelsen ska ha förmåga att vid en allvarlig kris, som berör länet eller medför behov av samverkan med kommuner eller andra aktörer, omgående kunna upprätta en ledningsfunktion för bland annat samordning och information. Länsstyrelsen ska avseende krisberedskap vara sammanhållande inom sitt geografiska område och före, under och efter en kris verka för samordning och gemensam inriktning av de åtgärder som behöver vidtas. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap ska få årliga rapporter om vilka beredskapsförberedelser som kommuner och landsting vidtagit och samtidigt ska en bedömning av effekten av de vidtagna förberedelserna redovisas. Länsstyrelsen ska verka för att den verksamhet som berörda aktörer bedriver inom länet avseende krisberedskap bidrar till att en grundläggande förmåga till civilt försvar uppnås och som högsta civila totalförsvarsmyndighet inom länet ska myndigheten verka för att största möjliga försvarseffekt uppnås. Länsstyrelsen har också särskilda uppgifter vid höjd beredskap.

Kommuner

Kommunerna ansvarar för många verksamheter som måste fungera till exempel räddningstjänst, vatten och avlopp, kollektivtrafik, fjärrvärme, renhållning och sophämtning, bostadsförsörjning samt barn- och äldreomsorg. Kommunerna har det geografiska områdesansvaret inom krisberedskapen på lokal nivå. Det innebär bland annat att utveckla nätverk med viktiga aktörer, informera om hot och risker inom kommunens geografiska gränser och se till att samordning före, under och efter en kris eller allvarlig händelse fungerar. Kommunerna ska också samordna informationen till allmänheten och medierna samt hålla länsstyrelsen, och/eller annan av regeringen utpekad myndighet, informerad om händelseutvecklingen i kommunen vid en kris eller allvarlig händelse. Alla kommuner är skyldiga att ha en räddningstjänst samt att verka för att minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred. Kommunerna är även skyldiga att ha en plan som bygger på risk- och sårbarhetsanalyser för hur de avser att hantera en kris eller en allvarlig händelse. Alla kommuner är

ålagda att ha en krisledningsnämnd. Varje enskild kommun avgör själv nämndens befogenheter och utformning. Syftet med nämnden är att skapa möjligheter till snabba politiska beslut genom att verksamhetsansvaret för flera eller alla av kommunens nämnder tas över av krisledningsnämnden. Kommunfullmäktige avgör när krisledningsnämndens verksamhet ska upphöra.

Landsting

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska landstingen erbjuda god hälso- och sjukvård, även i samband med kriser eller allvarliga händelser som medfört ett stort antal skadade och smittade. Alla landsting är likt kommunerna ålagda att verka för att minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera en kris eller allvarlig händelse, se lagen (2006:544) och förordningen (2006:637) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap. Landstingen är skyldiga att genomföra risk- och sårbarhetsanalyser och att ha planer för att kunna förebygga och hantera olika katastrof- och krisscenarier. Varje landsting är ålagt att ha en regional katastrofmedicinsk plan, vilken bland annat ska inkludera kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära händelser. Landstingen är också skyldiga att ha en krisledningsorganisation och att ha ständig beredskap med en tjänsteman i beredskap. Krisledningsorganisationens viktigaste funktion är att fördela landstingets samtliga resurser, främst sjukvård och i vissa fall kollektivtrafik, på ett sådant sätt att störningen av ordinarie verksamhet blir så liten som möjligt. Vid en stor händelse måste den ordinarie vården kunna fungera trots att många skadade måste tas till regionens sjukhus. Ett landsting kan också begära hjälp av angränsande landsting vid en krissituation.

Landstingets smittskyddsläkare bildar egna myndigheter och har det operativa ansvaret för smittskyddet inom sitt landsting. Smittskyddsenheterna har, förutom sina myndighetsuppgifter, förebyggande och övervakande uppgifter samt ett operativt samordningsansvar för primär-, sekundär- och tertiärprevention. Samordningen av regionens epidemiberedskap ska harmoniseras med landstingets (och övriga länets) kris- och katastrofmedicinska beredskapsplanering.

Socialstyrelsen

Målet med Socialstyrelsens krisarbete är att stärka samhällets samlade krisberedskap och bidra till att minska konsekvenserna av allvarliga händelser för samhället. Socialstyrelsens krisberedskapsarbete ingår i det nationella systemet för krishantering. Myndigheten ska stärka samhällets beredskap för att möta allvarliga händelser genom att utarbeta styrdokument för att utveckla en enhetlig beredskap för vård och omsorg i hela landet, följa upp beredskapsverksamheten i landet, samarbeta med EU, WHO och övriga Norden och utarbeta metoder för att kunna ha en hög beredskap för nya hot.

I sin roll som samordnare av smittskyddet i Sverige har Socialstyrelsen bildat en myndighets- och organisationsövergripande krisgrupp – Nationella pandemigruppen (NPG). Gruppen ska samordna beredskapsarbetet och sammankallas vid pågående eller hotande utbrott av en pandemi. Deras uppgift är att främja samordning av åtgärder som planeras och genomförs för att bekämpa en pandemi och verka för en samordning av myndigheternas information och kommunikation i en pandemisituation. Den ger också de deltagande myndigheterna möjlighet att informera varandra om hur deras beredskap utvecklas innan en pandemi brutit ut och vilka åtgärder som de genomför och planerar under en pågående pandemi. Gruppen ska stödja Socialstyrelsen i arbetet med att samordna åtgärder för att bekämpa en pandemi mellan olika myndigheter, landsting och kommuner, verka för en myndighetsgemensam planering av kommunikation i pandemi-frågor samt för samordnad information under hotande och pågående pandemi, utbyta information om deltagande myndigheters aktiviteter och aktiviteternas effekter under pandemin och stämna av dessa mot de planer som myndigheterna har upprättat. Representanter från Socialstyrelsen (ordförande), Smittskyddsinstitutet, Arbetsmiljöverket, Läkemedelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Sveriges Kommuner och Landsting ingår i gruppen.

Andra myndigheter med ansvar för viktiga samhällsfunktioner kan beroende på den aktuella pandemins utveckling behöva ingå i gruppen, såsom Rikspolisstyrelsen, Försvarsmakten, och Jordbruksverket. Vem som representerar respektive aktör beror på situationen.

Försvarsmakten

Försvarsmakten ska upprätthålla och utveckla ett militärt försvar samt kunna lämna stöd till civil verksamhet. Myndigheten ska samverka med länsstyrelser, kommuner, landsting och andra samhällsorgan för att åstadkomma dels en enhetlig inriktning och ledning av totalförsvarets olika delar och dels en samordnad användning av militära och civila resurser. Generalläkaren ansvarar inom Försvarsmakten för tillsynen över miljöskyddet, hälso- och sjukvården m.m. samt för offentlig kontroll av djurhälsovården, djursjukvården och djurskyddet.

Även vid fredstida kriser kan Försvarsmakten enligt bestämmelserna i förordningen (2002:375) om Försvarsmaktens stöd till civil verksamhet lämna stöd till statliga myndigheter, kommuner, landsting och enskilda. Försvarsmakten får lämna sådant stöd endast om det finns resurser som är lämpliga för uppgiften och det inte allvarligt hindrar den ordinarie verksamheten eller medverkan enligt lagen (2003:778) om skydd mot olyckor. Försvarsmakten får även delta i övningar för att förbereda stöd till civil verksamhet.

Polisen

Rikspolisstyrelsen har det högsta ansvaret för polisens verksamhet och är central förvaltningsmyndighet för polisväsendet. Det finns också 21 lokala polismyndigheter fördelade i landet. De lokala polismyndigheterna leder vanligtvis polisarbetet. Det gäller även vid så kallade särskilda händelser – när händelseförloppet går utöver polisens dagliga verksamhet och är så allvarligt och omfattande att resurser måste omfördelas enligt särskilda rutiner, till exempel vid våldsamt upplopp eller oroligheter i samband med en politisk manifestation, sabotage eller bombhot. Vid mycket speciella omständigheter kan Rikspolisstyrelsen ta över den operativa ledningen, exempelvis för att förebygga och avslöja brott mot rikets säkerhet. Rikspolisstyrelsen är sektorsansvarig myndighet för Polisen och samordnar krisberedskapsarbetet både internt och gentemot andra myndigheter. Från den 1 januari 2015 kommer Rikspolisstyrelsen och de 21 polismyndigheterna att slås samman till en myndighet.

Frivilliga organisationer

Ideella sammanslutningar, frivilliga försvarsorganisationer och trossamfund samlar stora grupper av människor i samhället. Dessa grupper utgör också en viktig förstärkningsresurs till samhällets myndighetsorienterade krishanteringsresurser, exempelvis när det gäller socialt och psykologiskt stöd efter allvarliga och traumatiska händelser. Det finns många områden som de kan hjälpa till med vid en kris, till exempel transporter av materiel och personal, utspisning, medmänskligt stöd, samband och informationssamordning.

På den lokala nivån finns det ofta ett utvecklat samarbete mellan kommunen och frivilliga resursgrupper (FRG), som främst består av personal från frivilliga försvarsorganisationer. Genom kontrakterade frivilliga resursgrupper säkerställer kommunen tillgång till extra personalresurser vid en kris eller allvarlig händelse.

5 Svenska samhällets krisberedskap

Samhällets krisberedskap är samhällets samlade förmåga att genom utbildning, övning och andra åtgärder samt genom den organisation och de strukturer som skapas före, under och efter en kris förebygga, motstå och hantera en kris eller allvarlig händelse. Med en kris avses en händelse som drabbar eller berör många människor och stora delar av samhället samt hotar grundläggande värden och funktioner. En kris avviker från det normala, innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner. Utifrån utredningens uppdrag att dels analysera hur ansvaret mellan kommun, landsting och stat bör fördelas när det gäller att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser, dels att utreda frågan hur finansieringen för vissa av statens beredskapslagrade läkemedel bör vara ordnad är det angeläget för utredningen att studera de principer som är vägledande för den svenska krisberedskapen samt hur det svenska samhällets krisberedskap är uppbyggd, organiserad och finansierad.

I kapitel 8 finns utförligare beskrivningar av de samordnings- och samverkansuppdrag berörda aktörer har inom utredningens område.

5.1 Vägledande principer för samhällets krisberedskap

Den svenska krisberedskapen vägleds av ett antal grundläggande principer.

Ansvarsprincipen

Samhällets krisberedskap utgår från den så kallade ansvarsprincipen som bland annat innebär att den som är ansvarig för en verksamhet under normala förhållanden också är det vid en kris eller allvarlig händelse, och därmed även ansvarig för att samverkan sker med berörda aktörer (rskr. 2009/10:124 s. 9).

Närhetsprincipen

Närhetsprincipen innebär att en kris eller allvarlig händelse i första hand hanteras där den inträffar och av dem som är närmast ansvariga. Det innebär att händelsen ska hanteras på den samhällsnivå eller inom den samhällssektor där den inträffat.

Likhetsprincipen

Likhetsprincipen innebär att en verksamhet så långt som det är möjligt ska fungera på samma sätt under en kris eller allvarlig händelse som under normala förhållanden. Lokalisering och organisation ska förändras så lite som möjligt.

Solidaritetsprincipen

Solidaritetsprincipen bygger på solidaritetsklausulen i EU:s Lissabonfördrag. Den innebär att EU:s medlemsstater solidariskt ska bistå med stöd och resurser om ett enskilt medlemsland drabbas av en kris eller allvarlig händelse och efterfrågar hjälp. Sverige har även beslutat om en egen solidaritetsförklaring med de nordiska länderna. Sammantaget innebär detta att Sverige inte kommer att förhålla sig passivt om en katastrof eller ett angrepp skulle drabba ett annat EU-medlemsland eller nordiskt land.

Sverige förväntar sig att dessa länder agerar på samma sätt om Sverige skulle drabbas. Sverige bör därför ha förmågan att kunna ge och ta emot stöd (rskr. 2009/10:124 s. 6 och 11).

5.2 Uppbyggnad och organisation

För att samhället ska kunna motstå och hantera en kris krävs det att berörda aktörer minskar sårbarheten i sin verksamhet och vidtar förberedande åtgärder som möjliggör ett samordnat och skyndsamt agerande. Samtliga berörda aktörer bör i enlighet med ansvarsprincipen utifrån sina respektive ansvarsområden delta i samhällets krisberedskapsarbete. Ansvarsprincipen utgör grunden i samhällets krisberedskap. I verksamhetsansvaret ingår respektive aktörs ansvar att vidta de åtgärder som krävs för att skapa en god krisberedskapsförmåga i samhället.

Samhällets krisberedskap bygger på samhällets normala vardagliga verksamhet för att förebygga och hantera olyckor och mindre omfattande störningar. Då det inträffar allvarliga händelser eller kriser i samhället kan de vardagliga resurserna förstärkas med till exempel personal och materiel. Till detta finns särskilda regelverk och samverkansstrukturer som underlättar och stödjer hanteringen av allvarliga händelser och kriser.

Verksamheten inom samhällets krisberedskap är uppbyggd kring en geografisk och en sektorsinriktad ansvars- och samverkansstruktur och den bygger på samverkan mellan olika samhällsnivåer och mellan olika samhällssektorer.

Den geografiska dimensionen utgörs av ett geografiskt områdesansvar på lokal, regional och nationell nivå. Kommunen har det geografiska områdesansvaret på den lokala nivån, länsstyrelsen på den regionala nivån samt centrala förvaltningsmyndigheter och regeringen på den nationella nivån. Geografiskt områdesansvar innebär att det inom ett geografiskt område finns en aktör som ansvarar för inriktning, prioritering och samordning av tvärssektoriella åtgärder gällande krisberedskap.

Vid allvarliga händelser och kriser med nationella konsekvenser är regeringens uppgift främst att hantera övergripande normativa och strategiska frågor samt att på övergripande nationell nivå säkerställa en effektiv krishantering.

Vid kriser hanterar departementen sakfrågor inom sina respektive ansvarsområden. Kansliet för krishantering i Statsrådsberedningen

utvecklar och samordnar Regeringskansliets krishantering och ger stöd till departementen.

Ansvar för samordning av åtgärder som krävs för att hantera en allvarlig händelse eller kriser av nationell karaktär ligger på de centrala förvaltningsmyndigheterna. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) har bland annat i uppgift att se till att berörda aktörer vid en kris får tillfälle att samordna krishanteringsåtgärderna. Myndigheten ska också kunna bistå med stödresurser i samband med allvarliga olyckor.¹ Sektorsdimensionen utgörs av ett antal myndigheter som anges i förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap och som, utifrån sitt verksamhetsansvar inom olika sektorer, av regeringen har fått ett särskilt ansvar för krisberedskapen inom sektorn.

Även om det offentliga har ett omfattande ansvar för samhällets övergripande funktionalitet vid allvarliga händelser har den enskilde också ett stort ansvar. Det innebär att den enskilde, det vill säga såväl individen som icke offentliga aktörer, bör ha insikt om att allvarliga händelser och kriser kan uppstå och att samhället då kan behöva omprioritera sina resurser och verksamheter samt att den enskilde aktivt tar del av samhällets information och anvisningar. Detta innebär att individen för egen del måste förbereda sig därefter. Den enskilde har således en viktig roll i krisberedskapsarbetet.

5.2.1 Svensk säkerhetspolitik och civilt försvar

Den svenska säkerhetspolitiken utgår från en bred syn på begreppet säkerhet. I det nya, vidgade, säkerhetsbegreppet² ryms såväl hot och risker som avser allvarliga händelser och kriser som militära hot. Det ska därför finnas effektiva system som kan hantera både allvarliga olyckor och kriser såväl som situationer i närområdet som inbegriper militära maktmedel. Det militära försvaret har ansvaret för att hantera militära hot medan ansvaret för andra former av allvarliga hot och händelser hanteras av ansvariga aktörer inom ramen för samhällets krisberedskap. Civilt försvar är, i fredstid, det arbete och den verksamhet som bedrivs för att öka samhällets samlade förmåga att motstå väpnat angrepp.

¹ Förordning (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

² Proposition 2008/09:140.

Det civila försvaret utvecklas med utgångspunkt i samhällets krisberedskap. Myndigheter, kommuner och landsting bör ha en grundläggande förmåga till civilt försvar det vill säga förmåga att stödja Försvarsmakten och upprätthålla viss verksamhet vid situationer med militära hot. Beredskapen hos andra myndigheter än Försvarsmakten regleras i huvudsak i förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap. Förordningen syftar till att statliga myndigheter genom sin verksamhet ska minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter under fredstida krissituationer och höjd beredskap. Samhället bör därmed kunna motstå och hantera påfrestningar av olika slag i hela hotskalan från allvarliga olyckor och kriser till höjd beredskap och krig. Kommuners och landstings grundläggande förmåga till civilt försvar regleras i lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap (LEH). Lagen syftar till att kommuner och landsting ska minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred.

I propositionen 2008/09:140 Ett användbart försvar anger regeringen att de övergripande målen för vår säkerhet är att, värna befolkningens liv och hälsa, värna samhällets funktionalitet och värna vår förmåga att upprätthålla våra grundläggande värden som demokrati, rättssäkerhet och mänskliga fri- och rättigheter.

Med utgångspunkt i de övergripande målen för vår säkerhet, är målen för arbetet med samhällets krisberedskap att minska risken för och konsekvenserna av allvarliga störningar, kriser och olyckor. Skulle en sådan händelse inträffa bör kvinnors, mäns och barns liv, personliga säkerhet och hälsa tryggas samt skador på egendom eller i miljö begränsas.

Arbetet med samhällets krisberedskap bör även bidra till att minska lidande och skadeverkningar av allvarliga olyckor och katastrofer i andra länder genom bl.a. bistånd och andra insatser.

5.2.2 Samverkansområden³

De myndigheter som anges i bilagan till förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap har ett särskilt ansvar för samhällets krisberedskap, det vill säga för att minska samhällets

³ <https://www.msb.se/Upload/Forebyggande/Krisberedskap/Faktablad%20SO%202012.pdf?epslanguage=sv>.

sårbarhet och för att hantera kriser som uppstår. Myndigheterna är även indelade i olika grupper utifrån identifierade samverkansbehov, så kallade samverkansområden (SO).⁴ Syftet med samverkansområdena är att genom samverkan främja en helhetssyn i planeringen för krisberedskapen. Stärkt krisberedskap uppnås exempelvis genom gemensam planering och projekt som i sin tur skapar samsyn kring åtgärder som bör vidtas, privat–offentlig samverkan, informationsutbyte, samverkan om internationellt arbete samt forskning. Planeringen i samverkansområdena bygger på ansvarsprincipen. Den utgår i sin tur från aktörernas förmåga att hantera vardagshändelser och kriser inom sina respektive ansvarsområden. Den gemensamma planeringen berör främst åtgärder som höjer denna förmåga och åtgärder som förutsätter samverkan mellan flera aktörer. Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps (MSB) roll i samverkansområdena är dels att stödja arbetet med kansliresurser, och dels att delta i arbetet som expertmyndighet. Det finns totalt sex olika samverkansområden varav följande är mest relevanta inom utredningens område.

1. Farliga ämnen (SOFÄ) syftar till att skapa förutsättningar för att centrala myndigheter, länsstyrelser, kommuner och landsting tillsammans – och med andra organisationer och näringsliv – kan förebygga, hantera och lära av händelser med farliga ämnen.
2. Skydd, undsättning och vård (SOSUV) syftar till att identifiera brister inom samhällets krisberedskap och föreslå åtgärder för att säkra att funktioner för skydd, undsättning och vård fungerar i kris.
3. Geografiskt områdesansvar (SOGO) syftar till att stärka länsstyrelsens stödjande och samordnande roll inom det geografiska området och att stärka länken mellan lokala och regionala aktörer och den nationella nivån.

⁴ Proposition 2001/2:158 s. 39ff.

5.3 Information, kommunikation och stöd för samverkan

5.3.1 Tjänsteman i beredskap

Myndigheter som har uppgifter inom den svenska krisberedskapen som innebär att den omgående måste kunna agera och/eller leda verksamhet eller att den omgående måste stödja andra myndigheter, kommuner, landsting ska dygnet runt alla dagar om året ha en tjänsteman i beredskap (TiB). TiB har till uppgift att initiera och samordna det inledande arbetet för att upptäcka, verifiera, larma och informera vid allvarliga kriser. Enligt förordning (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap ska MSB vid behov lämna förslag till Regeringskansliet på förändringar av vilka myndigheter som ska ha en TiB.

5.3.2 Rakel

Rakel är ett nationellt kommunikationssystem som syftar till att ge förbättrade möjligheter för ledning och samverkan i såväl vardag som kris, genom att alla använder ett och samma kommunikationssystem för samverkan och ledning. Det har byggts ut i hela Sverige för att stärka samhällets krishanteringsförmåga och underlätta den dagliga kommunikationen hos centrala statliga myndigheter, länsstyrelser, kommuner och landsting samt privata aktörer med samhällsviktig verksamhet, till exempel elbolag.

Riksdagen beslutade 2003⁵ om utbyggnad och införande av Rakel för att stärka den svenska krisberedskapsförmågan. I januari 2013 har Rakel cirka 46 000 användare fördelat på cirka 300 organisationer. De största användarna är Polisen, Kriminalvården och Tullverket. Staten äger Rakelsystemets infrastruktur. MSB ansvarar för administration, utbyggnad, drift, förvaltning och utveckling av Rakel.⁶

⁵ Proposition 2003/04:1 UO 22.

⁶ <https://www.msb.se/sv/Produkter--tjanster/RAKEL/Om-Rakel/Vad-ar-Rakel/>.

5.3.3 WIS – Webbaserat informationssystem⁷

WIS är ett nationellt webbaserat informationssystem framtaget för att underlätta informationsdelning mellan aktörerna i det svenska krishanteringssystemet före, under och efter en kris. WIS är utvecklat för att i huvudsak användas under en kris, men kan även användas som erfarenhetsbank i det förebyggande arbetet och som stöd vid övningar och utbildning. WIS gör det möjligt för myndigheter och andra aktörer i Sverige och gränsnära områden att tillsammans skapa en lägesbild före, under och efter en kris.

5.3.4 Informationsnummer 113 13 samt viktigt meddelande till allmänheten⁸

I mars 2013 inrättade regeringen ett nationellt informationsnummer 113 13 som ska avlasta och komplettera 112 vid en allvarlig olycka och kris och som är tillgängligt dygnet runt. Tjänsten inrättas utifrån tidigare erfarenheter från allvarliga olyckor och kriser som visat på ett omfattande behov av att kunna ge och få information. Det ska stödja kommuner, landsting och statliga myndigheter att förmedla information till allmänheten vid allvarliga olyckor och kriser. Allmänheten ska via det nationella informationsnumret kunna få och lämna information vid allvarliga olyckor och kriser.

SOS Alarm har även fått i uppdrag av regeringen att under 2013 inrätta ett nytt tekniskt system för viktigt meddelande till allmänheten (VMA) via mobil och fast telefoni vid allvarliga olyckor och kriser. Tjänsten ska kunna användas av bland andra kommuner, landsting och myndigheter för att varna medborgare, lämna kompletterande information och möta medborgarnas frågor.

5.3.5 Krisinformation.se

Krisinformation.se⁹ är en webbplats som förmedlar information från myndigheter och andra ansvariga om hur de hanterar olika kriser – före, under och efter krisen. Webbplatsen riktar sig till allmänhet och media och ska underlätta att söka information.

⁷ <https://www.msb.se/wis>.

⁸ <http://www.regeringen.se/sb/d/17023/a/211322>.

⁹ http://www.krisinformation.se/web/Pages/SubStartPage____72928.aspx.

Krisinformation.se drivs av MSB. Innehållet är framtaget genom myndighetsgemensamma arbetsgrupper inom olika områden. Målet är att webbplatsens innehåll ska vara tillgängligt och användbart för så många som möjligt.

5.4 Anslaget 2:4 Krisberedskap

I enlighet med ansvarsprincipen så ska åtgärder för att utveckla krisberedskapsförmågan inom det egna ansvarsområdet huvudsakligen finansieras inom ramen för ordinarie verksamhet.

För att finansiera särskilda satsningar inom prioriterade områden har regeringen inrättat ett särskilt anslag – Anslag 2:4 *Krisberedskap*.¹⁰ Ändamålet är att finansiera åtgärder som stärker samhällets samlade beredskap och förmåga att hantera allvarliga kriser och deras konsekvenser. Anslaget kan i viss utsträckning också finansiera åtgärder som syftar till att skapa eller vidmakthålla en grundläggande försvarsförmåga och förmågan att ta emot stöd från andra länder vid allvarliga kriser. MSB disponerar anslaget och fördelar det i enlighet med regeringens inriktning. Anslaget fördelas dels till myndigheter efter ansökan och dels till kommuner och landsting som ersättning enligt lag (2006:544) om kommuner och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap (LEH).

Under 2011 finansierades verksamhet om 1 126 miljoner kronor via anslaget.

5.4.1 Fördelning av bidrag till myndigheter

De myndigheter som anges i bilagan till förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap, eller som pekats ut att delta i arbetet i samverkansområdena efter särskilt beslut av regeringen eller MSB, kan söka medel från anslag 2:4 *Krisberedskap*. MSB beslutar om tilldelning. Den totala summan för 2013 uppgår till ca 423 miljoner kronor. Av detta avser nya beviljade projekt 158,8 miljoner kronor, tidigare beviljade projekt 196,7 miljoner kronor och så kallad övergångsverksamhet 67,6 miljoner kronor.¹¹ I

¹⁰ Proposition 2009/10:1, bet. 2009/10:FöU1, rskr. 2009/10:42.

¹¹ Preliminärt beslut om fördelning av bidrag från anslaget 2:4 Krisberedskap för 2013, MSB:s diarienummer 2012-172.

propositionen 2009/10:1 anger regeringen att följande villkor ska vara uppfyllda för att en myndighet ska kunna tilldelas medel från anslag 2:4 *Krisberedskap*:

- Det ska finnas en analys av behovet om föreslagna åtgärder som ska ha påvisbara effekter på samhällets samlade krisberedskap eller den samlade förmågan att hantera kriser och dess konsekvenser.
- Ansökningar om medel ska vara förenliga med eventuella beslut av regeringen om inriktningen av anslaget.
- Åtgärderna som genomförs ska vara väl avgränsade samt uppföljningsbara. Medför åtgärder framtida löpande kostnader ska ansvarig myndighet redovisa finansieringen av dessa.

För att de nya finansieringsprinciperna som beskrivs ovan ska kunna tillämpas fullt ut, har man behövt fasa ut viss verksamhet som tidigare finansierats med anslag 2:4 *Krisberedskap* från anslaget.

De projekt som beviljas medel syftar till att, utöver det arbete som varje myndighet redan genomför i enlighet med ansvarsprincipen, ytterligare förstärka krisberedskapen. För att projekt ska beviljas medel ska de ligga i linje med ändamålet för anslaget och vara förenliga med de villkor och principer för finansiering som fastställts för krisberedskapsanslaget. Projekten ska också ligga i linje med den inriktning som MSB beslutat om för anslag 2:4 *Krisberedskap*. Åtgärder som genomförts med medel från anslaget avser den samlade krisberedskapsförmågan inom t.ex. smittskydd, strålskydd, ekonomisk säkerhet samt transporter. Även samverkansövningar har genomförts med medel från anslaget såsom kärnteknisk olycka (SAMÖ-KKÖ 2011) och dammbrott i Lule älv (Barents Rescue).

5.4.2 Ersättning till kommuner och landsting

Landsting och kommuner kan i princip inte söka medel från anslag 2:4 på samma sätt som statliga myndigheter. Projekt kan dock genomföras tillsammans med kommuner och landsting efter ansökan från en myndighet. Till kommuner och landsting utgår i stället statlig ersättning från anslag 2:4 *Krisberedskap* för kostnader för vissa förberedande uppgifter som de utför enligt LEH. Det

arbete som kommunerna och landstingen genomför med stöd av den statliga ersättningen ska bidra till att minska sårbarheten i verksamheten och att stärka förmågan att hantera krissituationer i fred. Därigenom ska de även ha en grundläggande förmåga till civilt försvar.

Ersättningen ska komplettera de medel som kommunerna och landstingen själva avsätter till krisberedskap och inte täcka samtliga kostnader för krisberedskap.

Kommunerna och landstingen ska med stöd av ersättningen från staten utföra vissa uppgifter, till exempel:

- arbeta med risk- och sårbarhetsanalys,
- upprätta planer för extraordinära händelser,
- se till att det finns en krisledningsnämnd,
- kommuner ska utöva ett geografiskt områdesansvar,
- svara för den utbildning och övning som behövs för att förtroendevalda och anställd personal ska kunna utföra sina uppgifter vid extraordinära händelser i fredstid, samt
- finansiera vissa kostnader kopplade till höjd beredskap, bl.a. test och underhåll av anläggningar för viktigt meddelande till allmänheten (VMA).

För att vara berättigad till ersättning ska den finansierade verksamheten vara till nytta för sådana mycket omfattande och svåra extraordinära händelser som allvarligt kan påverka kommunens respektive landstingets verksamhet. Finansierade åtgärder ska således avse krisberedskap och inte säkerhetsarbete av mer generell karaktär.

Utöver den statliga ersättningen enligt lagen om extraordinära händelser finns det även möjlighet att söka medel från MSB som ska täcka en del kostnader förknippade med utrustning av ledningsplatser. Även dessa medel utbetalas från anslag 2:4 *Krisberedskap*, men andra villkor och finansieringsprinciper gäller för en sådan ersättning. Kommuner eller landsting kan söka stöd för en del av sina kostnader för ledningsplatser resterande del ska finansieras av kommunen eller landstinget själv och inte av den statliga ersättningen för extraordinära händelser.

Ersättningen betalas årligen och fördelas i enlighet med den överenskommelse som MSB slöt med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) år 2004. Överenskommelsen justerades i maj 2013

och den justerade överenskommelsen ersätter det tidigare avtalet från och med den 1 januari 2014. I december 2012 redovisade MSB ett regeringsuppdrag angående statlig ersättning till kommuner för arbete inom samhällets krisberedskap.¹²

För 2012 fick kommunerna sammanlagt cirka 289 miljoner kronor och landstingen sammanlagt 10 miljoner kronor från anslaget.

5.4.3 Uppföljning

MSB fick i regleringsbrevet för 2012 i uppdrag av regeringens att följa upp de åtgärder som myndigheter, kommuner, landsting och frivilliga försvarsorganisationer har vidtagit under 2011 med hjälp av medel ur anslaget 2:4 Krisberedskap. Uppdraget återrapporterades till regeringen i mars 2012.¹³

Enligt rapporten har de projekt som finansierats under 2011 bidragit till att stärka samhällets samlade krisberedskap genom att:

- Utveckla myndighetsgemensamma system, metoder och arbets-sätt samt att arbeta mot gemensamma målsättningar inom olika sektorer, län eller för hela samhället.
- Stimulera till gränsöverskridande samarbeten, nya samverkans-konstellationer och nya områden för samverkan.
- Förstärka effekterna av de åtgärder som vidtas av andra myn-digheter och aktörer med ett utpekat ansvar för samordning av krisberedskapen på nationell nivå inom en specifik sektor eller på regional nivå.¹⁴

Vidare visar rapporten att anslag 2:4 Krisberedskap fortfarande hos många aktörer står för finansieringen av en stor del av de kris-beredskapsåtgärder som vidtas, och detta gäller särskilt på regional och lokal nivå. Eftersom kriser och extraordinära händelser sällan uppstår, avsätter de ansvariga aktörerna inte alltid de egna resurser som krävs för att anslaget ska få full effekt.¹⁵

¹² FÖ2012/1942/SSK.

¹³ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Uppföljning av anslag 2:4 Krisberedskap 2011 – Redovisning av uppdrag 9 i MSB:s regleringsbrev för 2012* 373-12.

¹⁴ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Uppföljning av anslag 2:4 Krisberedskap 2011 – Redovisning av uppdrag 9 i MSB:s regleringsbrev för 2012* 373-12. s. 16.

¹⁵ Ibid s. 17.

Motsvarande bedömning om ersättningen gjordes även i en uppföljning från 2010 av kommuners och landstings arbete enligt LEH. När det gäller landstingen bedömde MSB att ersättningen i huvudsak användes till uppgifterna i lagen men att det också finns exempel på att ersättning används till sådan verksamhet som visserligen bidrar till att stärka landstingens förmåga men som inte ska finansieras med den statliga ersättningen, i enlighet med ansvarsprincipen.¹⁶ För kommunerna bedömde MSB 2010 att verksamhetsersättningen i de flesta kommuner används till uppgifterna i lagen men att ett stort antal kommuner också finansierar annat än sådana åtgärder vars kostnader kan kopplas till lagens uppgifter.¹⁷

I rapporten från 2012 framgår att MSB anser att kommunernas och landstingens krisberedskap hade varit på en lägre nivå om ersättningen inte hade betalats ut. Anslag 2:4 *Krisberedskap* stärker landstingens och kommunernas förmåga med avseende på ersättningen enligt LEH, stödet till ledningsplatser men också genom de aktiviteter som centrala myndigheter och länsstyrelser anordnar med stöd av anslag 2:4 *Krisberedskap* och där kommuner och landsting deltar.

MSB framhåller att det finns utrymme för ett mer kostnadseffektivt användande av den del av anslaget som fördelas till kommunerna för uppgifterna i LEH. MSB menar därför att den så kallade Kommunöverenskommelsen bör ses över, vilket också gjordes i maj 2013. I justeringen av överenskommelsen som gäller från den 1 januari 2014 införs för perioden 2014–2018 bland annat ett samverkanstillägg. Även landstingen behöver förbättra kvaliteten på arbetet med risk- och sårbarhetsanalys samt arbeta mer med samordning. Vidare skulle medlen kunna användas mer kostnadseffektivt om förväntningarna på landstingen tydliggjordes i relation till ansvarsprincipen.¹⁸

¹⁶ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Landstingsuppföljning 2010*, 272–2011, s. 12.

¹⁷ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Kommunuppföljning 2010*, 271–2011, s. 21–22.

¹⁸ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Uppföljning av anslag 2:4 Krisberedskap 2011 – Redovisning av uppdrag 9 i MSB:s regleringsbrev för 2012* 373–12. s. 17–18.

5.4.4 En förändring av anslaget för krisberedskap

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) fick 2010 i uppdrag av regeringen att redovisa vilka verksamheter som myndigheter och affärsverk bedriver med medel från anslag 2:4 *Krisberedskap* anslagsposten 5 och som inte överensstämmer med de nya villkoren för tilldelning som regeringen angett i proposition 2009/10:1 (se vidare under 5.4.1). MSB fick även i uppdrag att föreslå under vilka förutsättningar dessa verksamheter under en övergångsperiod även fortsättningsvis skulle kunna finansieras med medel från det angivna anslaget. MSB återrappporterade sina bedömningar till regeringen 2010.¹⁹

I rapporten menar MSB att anslaget framför allt måste rensas från långsiktiga investeringsprojekt och verksamhet av förvaltningskaraktär. Detta för att denna typ av långsiktiga bindningar försvårar för regeringen att inrikta och styra användningen av anslaget. Därutöver är inte drift- och underhållskostnader förenliga med de nya principerna, då anslaget endast ska användas för välavgränsade projekt. Framtida löpande kostnader ska, enligt regeringen, omhändertas av den som är verksamhetsansvarig.

För åtgärder som tidigare finansierats av krisberedskapsanslaget bör finansieringsansvaret successivt övergå till berörd myndighet, anser MSB. I dessa fall bör en plan fastställas för en successiv övergång av finansieringsansvaret. Under en övergångsperiod kan detta hanteras inom den ordinarie planeringsprocess som MSB administrerar. År 2012 bör vara det sista året på övergångsperioden.

För viss verksamhet måste ny finansiering säkerställas innan utfasning kan påbörjas. MSB:s bedömning är att vissa större verksamheter, som ligger utanför myndigheternas verksamhetsansvar eller som är så kostsamma att det inte går att direkt finna alternativ finansiering, bör fortsätta finansieras via anslag 2:4 *Krisberedskap* till dess att verksamhetsansvaret har klargjorts via myndigheternas instruktioner eller regleringsbrev samt att ny finansiering har säkerställts.

För flera verksamheter kan dock finansieringsansvaret relativt snabbt föras över till den ansvariga myndigheten. Verksamhet som bedöms omfattas av ansvarsprincipen bör fasas ut från anslag 2:4

¹⁹ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Översyn av anslag 2:4 Krisberedskap Verksamhet som inte överensstämmer med de villkor för tilldelning som anges i budgetpropositionen för 2010*, MSB (2010), s. 6 ff.

Krisberedskap under en kortare övergångsperiod. Kostnader för drift och underhåll bör fasas ut omedelbart.

I diskussionerna om överföring av verksamhet och finansieringsansvar, bör fokus i första hand ligga på själva verksamheten, och i andra hand på de exakta kostnaderna för dessa. För verksamheter där finansieringsansvaret ska övergå till ansvarig myndighet och där tillskott av medel från andra anslag bedöms nödvändigt, bör man också göra en noggrannare revision av de exakta kostnaderna för dessa. Detta eftersom de kostnader som redovisas i detta uppdrag är på en relativt övergripande nivå.

En viktig fråga då verksamhet fasas ut från anslag 2:4 *Krisberedskap* är att säkerställa att verksamheten även fortsättningsvis bedrivs på samma ambitionsnivå. I de fall verksamhets- och finansieringsansvar flyttas, bör ansvaret för verksamheten tydliggöras exempelvis genom skrivningar i regleringsbrev eller myndighetsinstruktioner. När finansieringsansvaret övergår till annan myndighet, blir det svårt för MSB att inrikta verksamheten. Därför är det viktigt att aktörerna får en större insikt och förståelse för sina möjligheter och skyldigheter att ta ansvar för krisberedskapsfrågorna enligt ansvarsprincipen.

Regeringen har tidigare slagit fast att storleken på anslaget även fortsättningsvis måste vara tillräckligt för att spela en viktig roll i arbetet att bidra till samhällets krisberedskap genom särskilda satsningar (proposition 2007/08:92).

Enligt ansvarsprincipen är det varje myndighets eget ansvar att bekosta sådan verksamhet som inte längre faller inom ramen för de nya finansieringsprinciperna.

I MSB:s beslut om fördelning av bidrag för 2013 finns en fördelning av 67,7 miljoner kronor till övergångsverksamhet, vilket beror på att regeringen ännu inte beslutat hur finansieringen ska lösas. Dessa verksamheter, som till största del består av Socialstyrelsens beredskapslager (60,1 miljoner kronor), undantas därmed fortfarande från anslagets finansieringsprinciper.

I budgetpropositionen för 2013 (prop. 2012/13:1 s. 112) står även följande:

Utredningen om tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser m.m. (S 2011:14) ska redovisa sitt betänkande senast i juni 2013. I avvaktan på utredningens förslag ska anslaget övergångsvis finansiera räntor och amortering för beredskapslagret. Med beaktande av att utredningen S 2011:14 ska vara avslutad i juni 2013 och en ny lagstiftning kan vara på plats tidigast 2014 är inriktningen att finansiering från anslag 2:4 Krisberedskap ska fortgå även 2014.

5.5 Krisberedskap inom hälso- och sjukvården

Sedan den 1 juli 2002 finns den katastrofmedicinska beredskapen reglerad i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL. Regeringen belyste bakgrunden till regleringen i sin skrivelse 2000/01:52 s. 17. Där anges att det borde prövas om det i hälso- och sjukvårdslagen finns behov av dels ett uttryckligt stadgande som ålägger landstingen att ha en medicinsk katastrofberedskap, dels ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter för landstingens handlingsberedskap ur ett nationellt katastrofmedicinskt perspektiv, alternativt att överlåta detta på Socialstyrelsen. Frågorna prövades senare av Sårbarhets- och säkerhetsutredningen (dir. 1999:63).

I proposition 2001/02:158 Samhällets säkerhet och beredskap föreslog regeringen att en ny bestämmelse införs i § 7 HSL som innebär att landstingen även ska planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls. Den tidigare skrivningen bedömdes inte i tillräcklig omfattning uttala en skyldighet för landstingen att ha sådana resurser eller sådan beredskap att dessa kan hantera svåra påfrestningar under fredstida förhållanden. Katastrofplanering får betydelse för hanteringen av stora olyckor. Den dagliga sjukvården är inte anpassad till de resursbehov som kan uppstå i samband med svåra påfrestningar i fred. Regeringen konstaterade att landstingen redan upprättade katastrofmedicinska planer, varför den ekonomiska effekten av den föreslagna lagändringen endast borde bli marginell.

Vidare bedömde regeringen att det är angeläget att vid extrema situationer kunna prioritera resurser mellan olika landsting även under fredstid.

HSL innehåller i 33 § en bestämmelse om att regeringen bemyndigas att meddela särskilda föreskrifter om hälso- och sjukvården i krig, vid krigsfara eller under sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges

gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara. Bestämmelsen tar således inte sikte på svåra påfrestningar på samhället i fred. En ny § 32 a föreslogs därför i HSL innebärande ett bemyndigande som ger regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, rätt att meddela särskilda föreskrifter för landstingens handlingsberedskap ur ett nationellt katastrofmedicinskt perspektiv. Även denna paragraf trädde i kraft den 1 juli 2002.

I Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys för 2012²⁰ ger myndigheten uttryck för behovet av att utreda och pröva en allvarlig händelse som föranleder att § 32 a HSL träder i kraft. Under hösten 2012 har Socialstyrelsen deltagit i en nationell övning med Försvarsmakten med inslag av civil-militär samverkan och hälso- och sjukvården. Förberedelserna för övningen har gett möjlighet att utreda 32 a § och övningen ger möjlighet att pröva paragrafen i samverkan med ett antal landsting. Myndigheten anger även att den juridiska betydelsen av § 33 HSL, om hälso- och sjukvården i krig m.m. bör utredas. Vidare anger myndigheten att i och med regeringens intentioner om ökat militärt stöd till det civila samhället och generationsskiftet från totalförsvar till insatsförsvar bör Socialstyrelsens roll i hälso- och sjukvårdssammanhang förtydligas. Juridiskt skulle en utgångspunkt kunna vara lagen 2006:544 om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap och 7 § tredje stycket HSL enligt vilken landstingen ska planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls. Ett förtydligande av Socialstyrelsens roll skulle enligt myndigheten positivt påverka samverkan, planering och därmed förmågan hos samtliga aktörer.

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om katastrofmedicinsk beredskap (SOSFS 2013:22). Enligt dessa avses med katastrofmedicinsk beredskap den "beredskap att bedriva hälso- och sjukvård i syfte att minimera följderna vid allvarlig händelse". Med en allvarlig händelse avses "en händelse som är så omfattande eller allvarlig att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt". I varje landsting ska det finnas en regional katastrofmedicinsk plan. Av denna ska framgå hur nödvändiga funktioner i hälso- och sjukvården ska larmas och aktiveras vid allvarlig händelse eller vid risk för sådan händelse, vem som ska leda och samordna hälso- och sjukvården vid allvarlig händelse och vilka andra aktörer som landstinget vid behov ska samverka med.

²⁰ Socialstyrelsen, Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys 2012, artikelnummer 2012-11-27.

Vidare framgår att landstinget ska planera så att hälso- och sjukvårdens försörjning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel och läkemedel anpassas till de behov som kan uppstå vid allvarlig händelse. Landstinget ska systematiskt följa upp och utvärdera den katastrofmedicinska beredskapen. Detta ska göras med den frekvens och i den omfattning som krävs för att upprätthålla beredskapen.

5.5.1 Kunskapscentrum

I början av 2000-talet inrättade Socialstyrelsen ett antal kunskapscentra utifrån bland annat samhällets behov av omvärldsbevakning, tillgång till experter samt kunskapsutveckling inom olika områden. Inrättandet skedde mot bakgrund av det som framkom i försvarsberedningens rapport *Förändrad omvärld – omdanat försvar* (DS 1999:2) och i regeringens proposition 1998/99:74.

Det ansågs angeläget att stärka kunskapsutvecklingen genom att avsätta särskilda medel till FoU-verksamhet inom krisberedskapsområdet, eftersom den erfarenhetsmässigt visat sig stå sämre i konkurrens med annan forskning. Till att börja med finansierades verksamheterna med bidrag från anslaget 2:4 *Krisberedskap*. MSB föreslog 2010 i samband med översynen av anslaget 2.4 *Krisberedskap*²¹ att tillhandahållandet av den resurs som kunskapscentrumen utgör skrivs in i Socialstyrelsens instruktion eller regleringsbrev och att en långsiktig framtida finansieringslösning säkerställs. MSB rekommenderade samtidigt i rapporten att en utfasning från anslag 2:4 *Krisberedskap* inte skulle påbörjas förrän en ny finansieringslösning finns på plats.

I proposition 2011/12:1 UO 9 s. 82 ff överfördes 19 miljoner kronor från anslaget 2:4 *Krisberedskap* inom utgiftsområde 6 Försvar och samhällets krisberedskap till en ny anslagspost under anslag 7:1 *Socialstyrelsen*. Sedan den 1 januari 2012 finns det inskrivet i Socialstyrelsens instruktion²² att myndigheten har ett samlat ansvar för att expertis utvecklas och upprätthålls samt att kunskap sprids om katastrofmedicin, och inom Socialstyrelsens verksamhetsområde, krisberedskap. Socialstyrelsen ska verka för att expertis inom dessa områden står till samhällets förfogande vid

²¹ Översyn anslag 2:4 krisberedskap. Verksamhet som inte överensstämmer med de villkor för tilldelning som anges i budgetpropositionen för 2010, dnr 2010-520.

²² 3 a § förordning (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen.

kriser och katastrofer. Socialstyrelsen får vidare finansiera verksamhet som bedrivs i kunskapscenter vid de myndigheter som valts ut av Socialstyrelsen i syfte att upprätthålla kvalificerad nationell kompetens inom katastrofmedicin och krisberedskap. Socialstyrelsen ska besluta om inriktningen för sådan verksamhet som avses ovan och som finansieras av styrelsen samt stödja, följa upp och se till att verksamheten bedrivs effektivt.

Socialstyrelsen har i dag sex kunskapscentrum knutna till sig som bedriver vetenskapligt forsknings- och utvecklingsarbete samt gör omvärldsanalyser. Tre av kunskapscentrumen verkar inom allmän katastrofmedicin. Dessutom finns ett kunskapscentrum för katastrofpsykiatri och två som bedriver forskning inom strålningsmedicin vid katastrofer respektive katastroftoxikologi.

Kunskapscentrum utgör en kunskaps- och kompetensresurs för Socialstyrelsen men även den svenska krisberedskapen i stort. De ska bidra till att säkerställa att krisberedskapsplaneringen kan grundas på kunskap och beprövad erfarenhet genom att bedriva forskning och utveckling inom relevanta områden.

Katastrofmedicinska insatser ur ett internationellt perspektiv ingår också i kunskapscentrumens verksamhet. Anledningen är att vissa svenska landsting har ett ansvar för katastrofmedicinska insatser i utlandet och att kunskap som inhämtas genom att studera och genomföra insatser i utlandet är väsentliga för att utveckla den katastrofmedicinska beredskapen i Sverige eftersom Sverige har varit relativt förskonat från omfattande katastrofer.²³

5.5.2 Bedömning av landstingens förmåga

I Socialstyrelsen risk- och sårbarhetsanalys för 2012²⁴ görs en bedömning av landstingens generella förmåga. Analysen grundar sig på underlag från seminarier med landstingen, MSB:s landstingsuppföljning 2010 respektive MSB:s uppföljning av anslag 2:4 Krisberedskap 2011 samt Socialstyrelsens uppföljning av landstingens utbildnings- och övningsverksamhet 2010.

Av analysen framgår bland annat att:

- Samtliga landsting har i varierande omfattning materiella resurser för krishantering som kan tas i bruk med kort varsel och som har en uthållighet om minst en vecka. Beroende på

²³ Socialstyrelsen, *Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys 2012*, artikelnummer 2012-11-27.

²⁴ Ibid. s. 50 ff.

händelse är tillgången på drivmedel för reservkraft, reservförsörjning av teknisk drift för el och vatten och ledningslokaler inte generellt säkerställd.

- Socialstyrelsens bedömning är att hälften av landstingen klarar av att omfördela materiella resurser men med störningar i verksamheten. En minoritet av landstingen har förmåga att ta emot förstärkningsresurser. I och med bristande förmåga att omfördela materiella resurser är det oklart vilken effekt externa förstärkningsresurser har.
- Flertalet landsting anger att man har ett begränsat lager av förbrukningsmateriel och läkemedel och att man är beroende av normala leveranser. Cirka 20 procent anser sig kunna säkra tillgången på läkemedel och livsmedel under minst en vecka. Socialstyrelsens bedömning är att majoriteten av landstingen kommer att få det svårt att bedriva verksamhet vid en allvarlig händelse som sträcker sig över en vecka beroende på dålig lagerrhållning och oklarhet om externa leveranser kan ske.

6 Nuvarande beredskapslagring av läkemedel och sjukvårdsmateriel

6.1 Bakgrund – nationella beredskapslager

Socialstyrelsens beredskapslager för hälso- och sjukvården byggdes upp mot bakgrund av hotbilden under det kalla kriget och risken för krigshandlingar riktade mot Sverige. Efter försök under 1980-talet med överlagring hos sjukvårdshuvudmännen beslutades att staten skulle lagra sjukvårdsförnödenheter (förbrukningsmateriel och läkemedel) för eventuella civila krigsskadade. Skälet till att detta försök avbröts angavs vara att det visade sig svårt för sjukvårdshuvudmännen att skilja på beredskapslager och egna driftlager.¹

Medel för att bygga upp statliga lager avsattes och i slutet av 1980-talet och början av 1990-talet påbörjades upphandlingen av medicinteknisk utrustning och sjukvårdsmateriel av förbrukningskaraktär. Utöver detta lagrades även vissa läkemedel för att klara återstående fredssjukvård under höjd beredskap. Uppbyggnaden av beredskapslager avslutades åren 1995–96.² Hotbilden förändrades under 90-talet och nya förutsättningar för beredskapen angavs främst genom Totalförvarsbeslutet 1996³ och den ”säkerhetspolitiska kontrollstationen” år 1999.⁴ Socialstyrelsen genomförde i slutet av 90-talet i samverkan med Försvarsmakten en skadeutfallsstudie utifrån de nya förutsättningarna. Studien visade att antalet civilt skadade vid ett eventuellt väpnat angrepp kunde förväntas bli betydligt lägre än tidigare beräkningar visat. Med denna studie som

¹ Swedish Emergency Medical Systems (SEMS) *Slutrapport avseende reduktion av Socialstyrelsens beredskapslagring och avyttring av övertalig materiel och läkemedel*. (2008), s. 5.

² Ibid., s. 5.

³ Totalförvarsbeslutet 1996 (TFB 96), prop. 1996/97:4.

⁴ Prop. 1998/99:74 *Förändrad omvärld – omdanad försvar*.

grund beslutade Socialstyrelsen att reducera beredskapslagringen.⁵ En sådan reduktion har därefter genomförts i flera steg. Reduceringen genomfördes under åren 2000–2003 genom försäljning, bistånd och destruktion och fullföljdes under åren 2007–2008 så att cirka 20 procent av tidigare lagringsvolymen återstod. Den beredskapslagring som finns i dag är inriktad på allvarliga händelser under fredstid, till exempel terrorhandlingar, naturkatastrofer, större utbrott av smitta samt för behov av att kunna göra nationella och internationella katastrofinsatser. Denna förändring innebär en betydligt mindre lagervolym samt att viss materiel vid behov ska kunna levereras i mindre kvantiteter men snabbare än tidigare.⁶

Efter tsunamikatastrofen år 2004 och efter genomförandet av övningen Projekt Storstad inrättades ett beredskapslager lokaliserat i närheten av en större flygplats.⁷

6.2 Nuvarande ansvarsförhållanden för beredskap inom utredningens område

Landsting och kommuner

Landstingens och kommunernas ansvar för hälso- och sjukvården framgår av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Landstingen ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som bor inom landstinget. Kommunerna ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som bor i vissa boendeformer eller deltar i dagverksamhet enligt socialtjänstlagen (2001:453). Kommuner får också erbjuda hem-sjukvård. Landstingen och kommunerna ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov av sådan vård. Landstingen ska även planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls. Kommuner och landsting får på begäran ställa hälso- och sjukvårdsresurser till förfogande för att bistå en annan kommun eller ett annat landsting som drabbats av en extraordinär händelse i fredstid och vid sådant bistånd ska personer som tas emot från en annan kommun eller ett annat

⁵ Dnr 493/1999 Socialstyrelsens beslut om reduktion av beredskapslager.

⁶ Socialstyrelsen, intern ej publicerad rapport *Projekt BeLL. Beredskapslagrade läkemedel, slutrapport* (2008).

⁷ Swedish Emergency Medical Systems (SEMS) *Slutrapport avseende reduktion av Socialstyrelsens beredskapslagring och avyttring av övertalig materiel och läkemedel*. (2008), s. 6.

⁷ Socialstyrelsen, intern ej publicerad rapport *Projekt BeLL. Beredskapslagrade läkemedel, slutrapport* (2008), s. 5.

landsting omfattas av kommunens och landstingets skyldigheter enligt hälso- och sjukvårdslagen. Landstingen har genom sitt ansvar för hälso- och sjukvården även ansvar för hälso- och sjukvårdens försörjning av läkemedel.

Enligt 8 § smittskyddslagen (2004:168) ansvarar även varje landsting för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet.

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om katastrofmedicinsk beredskap (SOSFS 2013:22). Enligt dessa avses med katastrofmedicinsk beredskap den "beredskap att bedriva hälso- och sjukvård i syfte att minimera följderna vid allvarlig händelse". Med en allvarlig händelse avses "en händelse som är så omfattande eller allvarlig att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt". I varje landsting ska det finnas en regional katastrofmedicinsk plan. Av denna ska framgå hur nödvändiga funktioner i hälso- och sjukvården ska larmas och aktiveras vid allvarlig händelse eller vid risk för sådan händelse, vem som ska leda och samordna hälso- och sjukvården vid allvarlig händelse och vilka andra aktörer som landstinget vid behov ska samverka med. Vidare framgår att landstinget ska planera så att hälso- och sjukvårdens försörjning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel och läkemedel anpassas till de behov som kan uppstå vid allvarlig händelse. Landstinget ska systematiskt följa upp och utvärdera den katastrofmedicinska beredskapen. Detta ska göras med den frekvens och i den omfattning som krävs för att upprätthålla beredskapen.

Vid vissa allvarliga händelser kan landsting och kommuner få låna, alternativt köpa till självkostnadspris, från Socialstyrelsens beredskapslager⁸.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör bland annat hälso- och sjukvård, hälsoskydd och smittskydd. Enligt smittskyddslagen har Socialstyrelsen det övergripande ansvaret för befolkningens skydd mot smittsamma sjukdomar. Myndigheten samordnar skyddet på nationell nivå, bland annat genom dialog med andra

⁸ Socialstyrelsen, *Beredskapsplanering för pandemisk influensa*, Socialstyrelsen (2012), artikel nr. 2012-12-7.

aktörer i syfte att utveckla strategier för hur smittskyddet kan förbättras utifrån nya rön och erfarenheter. Myndigheten beredskapsplanerar även för pandemier. Enligt lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa, har Socialstyrelsen dessutom utpekats som nationell kontaktpunkt för Internationella hälsoreglementet (IHR 2005), vilket ger myndigheten det övergripande ansvaret för svensk rapportering till WHO.

Enligt 8 § förordning (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen ska myndigheten medverka i totalförsvaret och i krisberedskap i enlighet med förordning (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap samt samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens, hälsoskyddets, smittskyddets och socialtjänstens beredskap. Dessutom ska myndigheten enligt samma bestämmelse på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap och inför allvarligt utbrott av smittsamma sjukdomar.

Enligt 32 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) får regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, meddela särskilda föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser. Om regeringen bemyndigar Socialstyrelsen, skulle myndigheten få ett lednings- och samordningsansvar för all hälso- och sjukvård i Sverige. Paragrafen har hittills aldrig tillämpats.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Myndigheten har en roll när det gäller finansieringen av de nationella beredskapslagren som Socialstyrelsen ansvarar för. Finansieringen av kapitalkostnader (amortering och ränta) på Socialstyrelsens kreditram avseende beredskap har finansierats från utgiftsområdet 6, anslaget 2:4 Krisberedskap anslagspost 5 Krisberedskap vilket disponeras av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

Läkemedelsverket

Av 2 § 9 p. förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att myndigheten ska svara för stöd till Socialstyrelsens beredskapsplanering på läkemedelsområdet. Myndigheten genomför bl.a. hållbarhetstester av läkemedel i Socialstyrelsens beredskapslager.

6.3 Socialstyrelsens beredskapslager av läkemedel och sjukvårdsmateriel

6.3.1 Vad innehåller lagren?

I dagsläget är beredskapslagrets innehåll inriktat på allvarliga händelser i fredstid, till exempel terrorhandlingar och naturkatastrofer som kan inträffa i Sverige eller i utlandet. Merparten av den utrustning och materiel som finns i beredskapslagren i dag köptes in i syfte att stötta landstingen med vård av civilt skadade i krig eller vid större militärt angrepp. När ny försvarsinriktning beslutats har man behållit det i lagren som även är användbart vid fredstida händelser. Endast viss skyddsutrustning har nyanskaffats, i övrigt är det endast läkemedel som har upphandlats de senare åren.

Huvuddelen av de beredskapslagrade läkemedlen är till för att användas vid en pandemi samt vid större utbrott av smittsamma sjukdomar. Vidare lagras ett fåtal antidoter mot kemiska eller radionukleära ämnen, så kallade C och RN-ämnena.

Utöver de läkemedel som finns i beredskapslagret har Socialstyrelsen avtal med flera läkemedelstillverkare om lagring och omsättning av läkemedel som är viktiga för beredskapen inför allvarliga händelser. Det gäller exempelvis infusionsvätskor och blodpåsar för senare användning.

I en rapport från år 2010 på Socialdepartementets uppdrag angav Socialstyrelsen att en stor del av lagret utgörs av sådan materiel och läkemedel som landstingen använder i sin dagliga verksamhet.⁹ Lagrets innehåll delas in i nio huvudgrupper:

⁹ Socialstyrelsen, *Socialstyrelsens beredskapslager – värde, omfattning, hållbarhet*, Socialstyrelsen (2010).

1. Vårdutrustning
2. Medicin-teknisk utrustning
3. Förbrukningsmateriel
4. Läkemedel
5. Skadeplatsutrustning
6. Elverk
7. Personlig skyddsutrustning
8. Sambandsutrustning
9. Konventionsskydd.

I rapporten framgår beredskapslagrens värde, omfattning och hållbarhet. Socialstyrelsen redovisade även i rapporten en bedömning av vad som bör finnas kvar i beredskapslagren och vad som kan avvecklas. En viktig grund för Socialstyrelsens bedömning var att innehållet i lagret i flera fall inte motsvarade dagens krav på patient-säkerhet och var föråldrat. I rapporten redovisades också att detta ställningstagande inte ansågs betyda att vårdutrustningen inte skulle kunna användas till exempel vid evakuering av friska personer vid en naturolycka som inkvarterats i tillfälliga lokaler.¹⁰ Av nedanstående tabell framgår hur Socialstyrelsens förslag till avveckling då såg ut:

¹⁰ Socialstyrelsen, *Socialstyrelsens beredskapslager – värde, omfattning, hållbarhet*, Socialstyrelsen (2010), s. 10-11.

Tabell 6.1 Sammanställning av lagret och Socialstyrelsens förslag till avveckling, värde år 2009¹¹

Grupp	Lagervärde (tkr)	Lagerhyra* (tkr)	Avvecklas
Vårdutrustning	0	1 600	Ja
Medicinsk-teknisk utrustning	396	200	Ja
Förbrukningsmateriel	0	200	Ja
Läkemedel	240 157	1 500	Delvis
Skadeplatsutrustning	0	700	Ja
Elverk	0	200	Ja
Personlig skyddsutrustning	15 275	200	Ja
Sambandsutrustning	0	0	Ja
Konventionsskydd	598	100	Ja
Summa	256 426	4 700	

* uppskattad fördelning

De slutsatser Socialstyrelsen drog i denna rapport innebär i korthet att beredskapslagringen av läkemedel för stora utbrott av smittsamma sjukdomar inklusive pandemi bör fortgå. Av tabellen ovan framgår att Socialstyrelsen gjorde bedömningen att övrigt innehåll i lagret skulle kunna avvecklas.

Socialstyrelsen grundade sin bedömning på att myndigheten genom olika regeringsuppdrag byggt upp och fortsatt lagra olika typer av läkemedel i beredskapslager. Det fanns även goda skäl för att Socialstyrelsen skulle fortsätta att ha beredskap för allvarliga händelser med CBRN-ämnen. Skälen var att läkemedel, vacciner och antidoter som rör rikets säkerhet lagras under sekretess. Dessa läkemedel, vacciner och antidoter används sällan och kan förvaras i *ett* lager i landet i stället för att lagras i alla landsting.

Socialstyrelsen gjorde en annan bedömning när det gäller utrustning och läkemedel för krigets behov eller sådant som landstingen använder i sin dagliga verksamhet. Bedömningen var att en stor del av lagret skulle kunna avvecklas. Skälen som angavs var att:

- Krig anses inte längre utgöra ett hot.
- Landstingen ska ha en beredskap för allvarliga händelser.

¹¹ Ibid., s. 5.

- Förbrukningsmateriel används i den dagliga sjukvården i landstingen och lagerhålls där.

Under 2009–2011 avvecklades bland annat några typer av läkemedel genom att Socialstyrelsen valde att inte förlänga omsättningsavtal där hanteringen saknade grund i regeringsuppdrag eller liknande. Även klorkalk har avvecklats på grund av att förpackningar läckte vilket blev ett arbetsmiljöproblem. Samtliga skyddsutrustningar för farliga ämnen är utlånade till landstingen och Socialstyrelsen har inte för avsikt att lagra sådan utrustning.

Beredskapslagren motsvarar i dag stora ekonomiska värden. Det bokförda värdet beräknat per den 31 december 2012 uppgår till 178 miljoner kronor varav läkemedel svarar för cirka 166 miljoner kronor.¹² Inköpspriset för de långtidslagrade läkemedlen redovisas uppgå till cirka 375 miljoner kronor, värdet har reducerats till följd av avskrivningar. Den största andelen läkemedel utgörs av antiviraler, lagren är omfattande och räcker till behandling av 20 procent av befolkningen. I lagret finns även ett överskott av pandemi-vaccin motsvarande 6,5 miljoner doser men som i princip inte längre kan användas. Detta lager ägs av landstingen.

6.3.2 Läkemedel i de nationella beredskapslagren

Antivirala läkemedel

Sedan 2005 har Socialstyrelsen på uppdrag av regeringen upphandlat stora lager av antivirala läkemedel.¹³ Dessa lagerhålls som en beredskap inför kommande influensapandemier. Den årliga normalförbrukningen i Sverige av antivirala läkemedel är mycket liten vilket medför att mängderna i ordinarie flöden inte räcker vid en eventuell pandemi. Det gör även att läkemedlen som beredskapslagras inte går att omsätta i det normala flödet. Lagren bedöms för närvarande vara tillräckligt omfattande så att strategierna i nuvarande pandemiplan¹⁴ kan fullföljas.¹⁵

¹² Socialstyrelsen, uppgift från ekonomiavdelningen förmedlad av ansvarig tjänsteman för beredskapslager, 2012-10-16.

¹³ Regeringsbeslut S2005/2701/FH, S 2006/789/FH, S2006/3153/FH, S2009/4940/FH, S2011/11335/FS.

¹⁴ Socialstyrelsen, *Beredskapsplanering för pandemisk influensa*, Socialstyrelsen (2012), artikel nr. 2012-12-7.

¹⁵ Skriftlig kommentar från tjänsteman vid Socialstyrelsen till utredningen 2012-11-21.

Socialstyrelsen har 2009 redovisat till regeringen olika strategier för hur nivåer av beredskapslagrade läkemedel kan upprätthållas.¹⁶ Läkemedel har en viss hållbarhetstid inom ramen för sitt godkännande för försäljning, vilket enligt EU-praxis inte är längre än fem år. Det finns undantag som möjliggör att läkemedel kan användas även i de fall där hållbarhetstiden passerats. Läkemedels-tillverkare kan till exempel söka tillstånd för längre hållbarhet inom ramen för ett läkemedels godkännande för försäljning i de fall de genom hållbarhetstester kan styrka en sådan.

Delar av de beredskapslagrade läkemedlen har utgångsdatum som gått ut. Regeringen tog 2010 ett principbeslut och gav Socialstyrelsen i uppdrag att fortsätta lagerhålla de utgångna antivirala läkemedlen som finns i Socialstyrelsens beredskapslager¹⁷ trots att det hållbarhetsdatum som leverantören åsatt läkemedlen och som godkännandet av läkemedlen vilar på, passerats. Myndigheten gavs i uppdrag att säkerställa hanteringen av de utgångna läkemedlen och ta fram information till hälso- och sjukvård och patienter, om att de aktuella läkemedlen är testade och håller erforderliga kvalitetskrav. Regeringen angav också att uppdraget om kvalitetstesterna och informationen om produkterna ska genomföras i samverkan med Läkemedelsverket.¹⁸ I regeringens beslut angavs att lagerhållningen ska fortsätta i tio år eller så länge testerna visar att läkemedlen uppfyller ställda kvalitetskrav. De aktuella läkemedlen får endast användas efter beslut av regeringen. Socialstyrelsen ska skyndsamt informera Regeringskansliet om myndigheten bedömer att det finns ett behov av att använda läkemedlen. Socialstyrelsen fick även i uppdrag att årligen rapportera till Regeringskansliet om utfallet av kvalitetstesterna och om det finns behov av att anpassa innehållet i lagret av de antivirala läkemedlen. Bedömningen baseras på en analys av åldersstrukturen i lagret, resistensutveckling och utveckling av nya antivirala läkemedel med mera.¹⁹

I december 2011 gav regeringen i uppdrag till Socialstyrelsen att byta in drygt 422 000 förpackningar av det långtidslagrade antivirala läkemedlet, Tamiflu, vars godkända hållbarhet passerats i

¹⁶ Socialstyrelsen, ej publicerad rapport *Regeringsuppdrag att utreda hanteringen av de svenska beredskapslagren av antivirala läkemedel* (2009), dnr 00-2200/2009.

¹⁷ Regeringsbeslut S2009/1511/FH (delvis).

¹⁸ Ibid.

¹⁹ Skriftlig kommentar från tjänsteman vid Socialstyrelsen till utredningen 2012-11-21.

februari 2012, mot nytillverkade Tamiflu. Detta har Socialstyrelsen sedan genomfört under 2012.

Vacciner och antidoter

I juni 2009 gav regeringen Socialstyrelsen uppdraget att upphandla nationell försörjning av vissa vacciner och antidoter (motgifter).²⁰ Apoteket AB hade tidigare haft uppdraget men i samband med omregleringen av apoteksmarknaden bedömde regeringen att det bland aktörerna skulle kunna finnas ett intresse att mot ersättning utföra detta uppdrag. Som bakgrund till uppdraget hade Socialstyrelsen redan 2001 utrett på regeringens uppdrag hur ett nationellt ansvar för vaccinförsörjningen och lagerhållning av vaccin skulle kunna utformas. Socialstyrelsen föreslog då att Apoteket AB som redan hade ansvaret att svara för en god läkemedelsförsörjning även skulle få ett mer preciserat nationellt ansvar att upprätthålla en god försörjning av viktigare vacciner, det vill säga sådana vacciner som ingår i Socialstyrelsens rekommendationer eller där internationella krav på vaccination finns.²¹ Apoteket AB fick uppdraget och detta har sedan reglerats i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB fram till dess att Socialstyrelsen tog över uppdraget från och med den 1 juli 2010. Enligt uppdraget till Socialstyrelsen skulle tjänsten motsvara tidigare utförande av tjänsten men den närmare utformningen skulle bestämmas av myndigheten. När tjänsten övertogs omfattades ett tjugotal antidoter (främst ormsera) samt två vacciner av Apoteket AB:s åtagande. Efter upphandling tilldelades uppdraget återigen Apoteket AB. Uppdraget utökades till följd av att Giftinformationscentralen (GIC) uttryckt oro över vilka antidoter som skulle komma att omfattas av uppdraget. Detta ledde till en utökning av uppdraget innebärande att uppdraget även ska innefatta sådana antidoter (ytterligare ett 30-tal) som finns med på förteckningen över antidoter som rekommenderas av GIC. Aktuellt sortiment fastställs av Socialstyrelsen och ses över regelbundet i samråd med GIC.

²⁰ Socialstyrelsen, *Rapport avseende regeringsuppdrag att upphandla försörjning av vissa vacciner och antidoter*, Dnr 00-6628/2009.

²¹ Socialstyrelsens redovisning av uppdrag att utreda hur ett nationellt ansvar för vaccinförsörjning och lagerhållning av vaccin skulle kunna utformas, dnr 00-7572/2001.

När det gäller vacciner rör det sig om vacciner som omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter eller rekommendationer eller där det finns internationella åtaganden och där bristsituationer tidigare har uppstått. De vacciner där lagernivåer bevakas är för närvarande de mot gula febern och rabies.²²

Uppdraget ändrar inte ansvarsfördelningen mellan landsting och statliga myndigheter, utan landstingen förutsätts fortsätta hålla antidoter i sina läkemedelsförråd med samma ambitionsnivå som förut. Denna tjänst är endast som en extra säkerhet för att förhindra brist som i värsta fall kan innebära fara för patienters liv.

Anledningen till uppdraget är att dessa antidoter lagerhålls i begränsad mängd av sjukvården på grund av att de ofta är dyra, används relativt sällan samt även kan vara mycket svåra att få tag på, men vid behov kan rädda liv. Uppdraget skiljer sig därmed från Socialstyrelsens uppdrag om att ansvara för beredskapslager och har istället syftet att säkerställa försörjningen av läkemedel och förhindra att det uppstår en bristsituation.

För att underlätta arbetet med antidoter har Apotekens Service på uppdrag av Läkemedelsverket²³ tagit fram en webbapplikation, det så kallade Antidotregistret, som ger GIC möjlighet att förse akutsjukhus med aktuell information om var, och i vilken mängd, antidoter som används vid akuta förgiftningar finns lagrade. Informationen kan även användas för att avgöra från vilket närliggande sjukhus mer motgift kan rekvireras vid en bristsituation. Sjukhusen kan också själva inhämta denna information från registret. För närvarande är drygt 80 sjukvårdsinrättningar, främst akutsjukhus med i registret. I antidotregistret finns även information om innehåll i Socialstyrelsens totala nationella lager av antidoter, motmedel, vid kemiska och radionukleära händelser.

Sjukvården ansvarar för att uppdaterade uppgifter angående aktuellt lager av antidoter regelbundet sänds till GIC. När det sker förändringar av antidotförråd eller katastroflager för sjukvårdsgrupp ska GIC snarast informeras om förrådets nya sammansättning. Även om inga förändringar sker, bör GIC informeras en till två gånger per år. I akuta situationer kan denna information i vissa fall vara avgörande för användningen av en antidot.

²² Tjänsteman vid Socialstyrelsen i skriftlig kommentar till utredningen 2012-11-21.

²³ Uppgift från tjänsteman på Giftinformationscentralen till utredningen via mail, 2013-01-09.

Information om aktuella lager av antidoter på akutsjukhus samt rekommenderad lagermängd administreras av GIC. Grundinformation om produkter och artiklar uppdateras dagligen från Apotekens Service databas, VARA. Läkemedelsverket står som avtalsansvarig för applikation och databas. Drift och underhåll av antidotregistret utförs av Apotekens Service AB.

Jourapoteket C W Scheele har beredskap och rutiner för att, dygnet runt årets alla dagar, omedelbart kunna leverera vacciner, ormsera och antidoter till sjukhus och sjukvårdsinrättningar i Sverige. Vid en akut bristsituation i samband med en förgiftning kan sjukvården rekvirera antidoter direkt från Apoteket C W Scheele i Stockholm. Vilka antidoter Apoteket Scheele har i lager finns noterat i antidotregistret. De hjälper också till med transport av antidoter. Beställaren ansvarar för de kostnader som hör till beställningen.

Behandling med antidot kan vid vissa typer av förgiftningar vara direkt livräddande. Eftersom antidoter vanligtvis är dyra och används relativt sällan är den mängd som varje enskilt sjukhus lagerhåller ofta begränsad. Detta medför att lokala brister kan uppstå. Vissa av de dyraste antidoterna har en del sjukhus dessutom valt att inte alls lagerhålla. Antidoter måste dessutom ofta ges så fort som möjligt i akutskedet för att vara effektiva.

Antibiotika

Ett annat viktigt regeringsbeslut²⁴ som avser beredskapslagren och deras innehåll är uppdraget till Socialstyrelsen att upphandla ett omsättningslager av parenterala och perorala antibiotika för beredskapsändamål.²⁵ Uppdraget föregicks av en utredning utarbetad av Socialstyrelsen som gjordes med syftet att utreda vilka antibiotika och vaccin som bör finnas tillgängliga för användning vid en större katastrof, olyckshändelse eller terrorhandlingar med biologiska medel samt föreslå lämplig storlek på ett beredskapslager.²⁶ Denna utredning låg till grund för Socialstyrelsens rapport Antibiotika –

²⁴ Uppdrag om upphandling och beredskapslagring av läkemedel och uppdrag angående antivirala läkemedel, Regeringsbeslut S2009/9115/FH och S2010/2474/FH (delvis).

²⁵ Socialstyrelsen, *Redovisning av regeringsuppdrag att upphandla beredskapslager av antibiotika*, Socialstyrelsen Dnr 18982/2010, s. 1 ff.

²⁶ Socialstyrelsen hänvisar till utredningen genomförd av beredskapsöverläkare Martin Wahl, 2008.

Behov av beredskapslagring. I rapporten redovisas slutsatserna att det enskilt största framtida sjukdomshotet i Europa i dag utgörs av infektioner orsakade av bakterier som utvecklat antibiotika-resistens. Socialstyrelsen redovisar också att det stora naturliga hotet är en pandemisk influensa. Socialstyrelsen menar att de nationella läkemedelslagren måste ta hänsyn till dessa hotbilder och vilka antibiotika som behöver finnas till hands. Socialstyrelsen överlämnade en redovisning av uppdraget till regeringen i juni 2011. Av denna framgår att Socialstyrelsen har genomfört upphandling av läkemedlen, dessa lagrhålls av leverantörerna i så kallat säkerhetslager med ett bestämt antal förpackningar av antibiotika. Läkemedlen ägs av leverantörerna som också ser till att lagren omsätts i det ordinarie läkemedelsflödet och innehåller läkemedel med så lång hållbarhet som möjligt, dock minst nio månader. Läkemedlen finns hos respektive distributör i Sverige, hålls skilda från och får inte räknas in i leverantörens normala lagerhållning i Sverige. Socialstyrelsen har rätt att när som helst under avtalstiden (fyra år) köpa hela eller delar av lagret. Avtalen medger också viss flexibilitet som att exempelvis ändra lagrets sammansättning genom att öka eller minska antalet förpackningar samt att fasa ur läkemedel ifall generiska läkemedel skulle påverka försäljningen och därmed försvåra möjligheten till omsättning. I november 2012 finns avtal med tre leverantörer. Säkerhetslagret innehåller 13 olika produkter med varierande antal förpackningar.

I den rapport²⁷ där Socialstyrelsen återrapporterade uppdraget till regeringen framgår att vissa delar har varit problematiska i upphandlingen, bland annat följande:

- I upphandlingen fick Socialstyrelsen inte godkända anbud i alla efterfrågade kategorier av antibiotika varför Socialstyrelsen inte kunde teckna avtal avseende alla efterfrågade sorters antibiotika.
- På grund av nya behandlingsrekommendationer fick Socialstyrelsen byta förpackningsstorlek och styrka på grund av förändrad försäljning som påverkar tillverkarnas möjlighet att erbjuda säkerhetslager.
- Det är viktigt att antibiotikan i kravspecifikationen speglar vad som säljs på marknaden för att öka möjligheten att teckna så

²⁷ Redovisning av regeringsuppdrag att upphandla beredskapslager av antibiotika, dnr 18982/2010.

fördelaktiga avtal som möjligt. Socialstyrelsen fick därför göra en ny bedömning för att finna bättre alternativ till de antibiotika som rekommenderades i den ursprungliga rapporten.

- Enligt komplettering från Socialstyrelsen hänvisar även leverantörer till att systemet för generika utbyte gör det svårt att förutsäga sin omsättning.²⁸

Antidoter för kemiska och nukleära händelser

I Socialstyrelsens nationella lager finns antidoter för användning vid kemiska och radionukleära händelser. Myndigheten har numera fyra nationella lager, ett i varje storstadsregion, samt ett mobilt lager i Stockholm. Det mobila lagret kan rekvireras inför planerade evenemang med en ökad hotbild, t.ex. politiska toppmöten. Med hänsyn till befolkningstäthet och riskbild finns antidoter mot kemiska och radionukleära händelser placerade på apotek i Stockholm och Malmö och på akutmottagningen på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg. Jourhavande läkare/bakjour på aktuell klinik har rätt att, utan särskilt beslut av Socialstyrelsen, rekvirera läkemedel från dessa förråd i situationer med hög efterfrågan av de aktuella läkemedlen. Vid ett tillbud eller en katastrof då förråden behöver utnyttjas kontakter sjukhuset det aktuella apoteket. Vid behov kan GIC hjälpa till med att kontakta apoteket (jourhavande farmaceut) eller informera sjukhuset om förrådens existens. Antidot mot organiska fosforföreningar (kemiska stridsmedel) kommer under 2013 att placeras ut i samtliga landsting och fungera som myndighetsgemensamt lager med MSB och Rikspolisstyrelsen.

Infusionsvätskor för andra allvarliga händelser

Vid större allvarliga händelser har Socialstyrelsen lager av bland annat olika infusionsvätskor och blodpåsar (tomma). Dessa läkemedel kan ställas till landstingens förfogande då de egna resurserna inte räcker till. Enligt Socialstyrelsen²⁹ finns en rapport från 31 augusti 2006 där Kunskapscentrum katastrofmedicin Göteborg på Socialstyrelsens uppdrag utrett beredskapslagring av infusions-

²⁸ Mail från Socialstyrelsen till utredningen 2013-02-08.

²⁹ Mail från tjänsteman på Socialstyrelsen till utredningen 2013-04-04

vätskor. Bakgrunden var att det sedan tidigare fanns ett avtal mellan svenska staten och en läkemedelstillverkare om att upprätthålla beredskap för att kunna påbörja tillverkning av infusionsvätskor. Avtalet gick ut under 2006. Slutsatsen var att det mot bakgrund av det givna beräkningsunderlaget, omfattande ett samtidigt skadeutfall av 5 000 personer, inte fanns framtida behov av fabriken. Socialstyrelsen beslutade därefter att det räckte att endast omsättningslagra bruksfärdiga infusionsvätskor. Under 2012 ansökte tillverkaren om att få minska de överenskomna lagernivåerna med 50 procent eftersom deras möjlighet att omsätta lagret hade förändrats. Socialstyrelsen godkände förändringen och avvaktar med att upphandla eventuell alternativ produkt med hänvisning till denna pågående utredning (S2011:14).

Pandemivaccin

Regeringen beslutade redan 2006 att ge i uppdrag åt Socialstyrelsen att i samråd med Sveriges Kommuner och Landsting och Stockholms läns landsting, som i avtalet företrädde samtliga landsting, ingå garantiavtal om leveranser av pandemivaccin. Regeringen bemyndigade Socialstyrelsen 2007 att ingå ett sådant avtal som fick betydelse 2009, då WHO deklarerade en pandemi och avtalet med tillverkaren aktiverades och landstingen avropade de vaccindoser som ansågs nödvändiga. 2009 tecknades ett tilläggsavtal med vaccintillverkaren som innebar att leveransen av åtta miljoner doser tillfälligt hölls inne med syftet att vinna klarhet i hur återstoden av vaccinvolymen skulle hanteras, då det framkommit att behovet av doser avsevärt minskat jämfört med vad som tidigare beräknats. I februari 2010 bemyndigades Socialstyrelsen att ingå avtal med det aktuella läkemedelsföretaget om att avstå från högst 5 400 000 doser vaccin mot influensa A (H1N1) som avropats från tidigare tecknat pandemiavtal. I samband med bemyndigandet att teckna tilläggsavtalet, fick Socialstyrelsen i uppdrag att upplåta yta i de nationella beredskapslagren för lagerhållning av landstingets vaccinöverskott. Regeringen gav hösten år 2011 ett nytt uppdrag till Socialstyrelsen att i samråd med Sveriges Kommuner och Landsting, Läkemedelsverket och Smittskyddsinstitutet ingå avtal med en eller flera vaccinproducenter om leveranser av pandemivaccin.³⁰ Enligt uppdraget

³⁰ Regeringsbeslut S2011/8805/FS.

ska avtalen säkerställa tillgång till vaccinbehandling för hela befolkningen vid en pandemi. Vid upphandlingen ska hänsyn tas till erfarenheterna från pandemin under 2009–2010 och att Sverige för närvarande har ett beredskapslager av pandemivaccin, men att Sverige på sikt kommer att sakna vaccin mot pandemisk influensa. Uppdraget ska fortlöpande avrapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) och en delrapport ska avlämnas innan avtal sluts. Utredningen har inhämtat information från Regeringskansliet att det för närvarande inte finns någon avrapportering lämnad gällande uppdraget som utredningen kan ta del av då upphandlingen omfattas av upphandlingssekretess.³¹

6.3.3 Hur finansieras de nationella beredskapslagen?

Inköpen av de antivirala läkemedlen, antidoter för kemiska och nukleära händelser och infusionsvätskor samt materiel är finansierade av Socialstyrelsens beredskapslåneram. Finansieringen av kapitalkostnader (amortering och ränta motsvarar avskrivning) betalas i huvudsak av det bidrag som Socialstyrelsen får från utgiftsområde 6, Försvar och samhällets krisberedskap, – anslag 2:4 *Krisberedskap* (ap 5 Krisberedskap) vilket disponeras av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. Anslaget 2:4 *Krisberedskap* användes även till att betala drift och lagerhyra samt för att finansiera utbyte av antivirala läkemedel till nytillverkade 2012. Utbytet var mer ekonomiskt försvarbart på lång sikt, eftersom inbytet gav ett reducerat pris, jämfört med kostnaden att köpa nytt efter 10 års lagring. Möjligheten att byta in långtidslagrade läkemedel finns inte längre.³²

Under utgiftsområde 9, Hälsovård, sjukvård och social omsorg i anslaget 1:6 *Bidrag till folkhälsa och sjukvård* finansieras vacciner och antidoter (ap 14 disponeras av Kammarkollegiet) samt antibiotika och en mindre del av de antivirala läkemedlen (ap 30, disponeras av Socialstyrelsen).

Vaccinberedskapen finansieras via utgiftsområde 9, Hälsovård, sjukvård och social omsorg i ett eget anslag 2:6 *Insatser för vaccinberedskap*. Anslaget disponeras av Socialstyrelsen och har använts för att bekosta garantidelen i det avtal om garanti- och leveransavtal

³¹ 19 kap 3 § Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

³² Mail från tjänsteman på Socialstyrelsen 2013-02-08.

av pandemivaccin som Socialstyrelsen tillsammans med Stockholms läns landsting tecknade med en vaccintillverkare 2007 och som sedan i princip upphörde att gälla efter pandemin 2010.

För 2013 gäller följande budget för de olika anslagen som bekostar beredskapsläkemedel och materiel:

Utgiftsområde 6 Försvar och samhällets krisberedskap (tkr)

Anslag 2:4 Krisberedskap	ap. 5*	60 100
--------------------------	--------	--------

**den del av anslaget som beviljas Socialstyrelsen för att bekosta beredskapslager*

Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg (tkr)

Anslag 1:6 Krisberedskap	ap. 14** Patientsäkerhet	3 400
--------------------------	--------------------------	-------

***ap större men angiven summa används till försörjning av vacciner och antidoter*

	ap. 30 Beredskapsläkemedel	6 500
--	----------------------------	-------

Anslag 2:6 Insatser för vaccinberedskap	ap. 1	85 000
---	-------	--------

SUMMA		155 000
--------------	--	----------------

Regeringen har tagit beslut om ändrad inriktning för fördelning av medel från anslaget 2:4 Krisberedskap. Från och med december 2010 (Fö2010/2055/SSK) ska anslaget användas för särskilda satsningar som ligger utanför det ansvar som varje myndighet, i enlighet med ansvarsprincipen, har för att säkerställa att samhällsviktig verksamhet kan bedrivas även när den utsätts för allvarliga störningar. Den förändrade inriktningen av anslaget beskrivs ytterligare under 5.4.4. Socialstyrelsen har under normala förhållanden inget ansvar för att tillhandahålla läkemedel, till exempel för en influensa.

6.4 Beredskapslagring i landsting

För att kunna belysa hur landstingen organiserar tillgången till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kris-situationer har utredningen genomfört en enkät. Den ställdes till beredskapsansvariga i landstingen och har besvarats av 18 av 21 landsting. De landsting som inte besvarat enkäten är Norrbottens, Södermanlands och Västernorrlands läns landsting vilket innebär

att lämnade svar på enkäten väl täcker in såväl små som stora landsting med god spridning över landet.

Enkäten innehöll tre större områden där frågor ställdes. Det första området var frågor om organisation och lagerhållning. Det andra området gällde vilka kostnader landstinget har för lagerhållning och distribution av sjukvårdsmateriel och läkemedel samt hur kostnaderna utvecklats de senaste åren. Det tredje området gällde om och hur landstingen utnyttjat de nationella beredskapslagren.

Nedan redovisas resultatet av enkäten.

6.4.1 Hur organiserar landstinget i dag den lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel som följer av ansvaret för krisberedskap?

Av de enkätsvar som utredningen tagit del av framkommer att en majoritet av landstingen i sin organisering utgår från sin vardagsorganisation men att det finns särskilda resurser avsatta för prehospitala vårdinsatser som är utplacerade inom organisationen. Det kan röra sig om akutsjukhus, räddningstjänst eller ambulansstationer eller sjukvårdscontainrar³³ som är utplacerade inom länet för att kunna användas vid en akut händelse.

På frågan om lagerhållningen för dessa resurser skiljs från ordinarie verksamhet svarar 13 av 18 svarande ja, dessa resurser hålls åtskilda och ses som reserverade för särskilda ändamål. Det finns också exempel på att landstinget har särskilda resurser för allvarlig händelse men i begränsad omfattning. Som exempel anges att förbrukningsmateriel finns för en veckas förbrukning i centralt förråd och för vissa strategiska produkter volymer motsvarande två-tre veckors förbrukning (sprutor och kanyler ges som exempel). Av några svar framkommer att det förekommer samarbete mellan olika landsting som delar på kostnaderna för lagerhållning för sjukvårdsmateriel.

De som svarar nej anger att de har lösningar som "just-in-time" med avtal som innebär att man rekvirerar både sjukvårdsmateriel och läkemedel när man behöver det. Ett annat svar är att lagerhållningen sker på respektive enhet som ett led i ordinarie verk-

³³ En specialinredd container med bl.a. sjukvårdsutrustning och materiel samt plats för sjukvårdare för att snabbt kunna omhänderta skadade och sjuka.

samhet. Ett landsting har ingen lagring av sjukvårdsmateriel, endast läkemedel lagras.

Vilken typ av sjukvårdsmateriel är det som beredskapslagras? Landstingen exemplifierar med extra kläder, filter, syrgas, tält, värme, belysning, båtar, saneringsutrustning, förbandsmateriel, skyddskläder/kemdräkter, munskydd, handsprit (förvaras hos leverantör p.g.a. särskilda säkerhetskrav), katastroffordon med speciell utrustning eller bilsläp med speciell utrustning. Det finns olika typer av akutväsor och sjukvårdscontainrar som ska användas för prehospital vård och som hålls kuranta av särskilt ansvarig personal.

När det gäller läkemedel som lagras förefaller omsättningslager vara regel och samarbete finns med apotek, leverantörer och vården i övrigt så att kassationer undviks så långt möjligt. Läkemedel som går att återanvända skickas exempelvis ut till vårdavdelningar. Flera landsting anger att sjukvården i dag inte har lagerhållning av läkemedel i verksamheten och att sjukvården är beroende av leveranser av läkemedel och förbrukningsmateriel flera gånger i veckan och har avtalslösningar med en eller flera leverantörer som ska tillgodose de behov som finns.

Här är några exempel på svar från landstingen:

Landstinget i X-län har inget beredskapslager när det gäller läkemedel inne på sjukhuset. Skulle en allvarlig händelse inträffa och det uppstår behov av mer läkemedel kontakter vi Apoteket dygnet runt som öppnar upp Apoteket och vi kan rekvirera mer läkemedel därifrån. Detsamma gäller sjukvårdsmateriel så har vi inga extra stora lager utan vi ringer till företaget x vid allvarlig händelse och dessa öppnar upp och vi kan begära mer sjukvårdsmateriel. Likaså med tvätteriet, där vi kan beställa extra kläder, patientkläder och filter dygnet runt, om allvarlig händelse inträffar. Vi har även möjlighet att få fram mer syrgas om så krävs till våra sjukhus.

Vi har även i vårt län fem sjukvårdscontainrar med tält, värme och belysning, båtar, filter, lite förbandsmateriel, saneringsutrustning och syrgasflaskor. Vi har även tre sjukvårdsbandvagnar med värme, belysning, båtar, filter, lite förbandsmateriel och syrgasflaskor. Om behov finns kan dessa tas med ut till skadeplats. Sen har vi ju också våra kemdräkter då det inträffat en kemolycka. Antidoter och kemläkemedel finns i väskor på två akutmottagningar i länet.

Landstinget organiserar/planerar sin lagerhållning av hälso- och sjukvårdsmateriel och läkemedel inför allvarlig händelse genom tydliga riktlinjer i regional kris- och katastrofmedicinsk beredskapsplan. Denna beskriver vilken anpassad sjukvårdsutrustning och läkemedel ambulanspersonal samt sjukvårdsgrupper ska ha med sig ut till skadeområdet. Det vill säga att personalen inom ambulanssjukvården samt sjukvårdsgrupper utrustas med kläder och medicinsk utrustning som

är avsedda att kunna fungera i alla tänkbara miljöer. Det gäller såväl klädsel med rätt utmärkning och skyddsutrustning samt sjukvårdsmateriel och läkemedel.

Landstinget har knutit ett avtal med apoteket som säger att vid allvarlig eller extraordinär händelse ska apoteket enligt kundens anvisningar medverka med personal och övriga resurser för att snabbt kunna tillhandahålla läkemedel.

Idag finns mycket begränsad lagerhållning speciellt för allvarliga händelser. Förbrukningsmateriel finns för en veckas förbrukning på centralförrådet. För vissa strategiska produkter så som sprutor och kanyler finns volymer motsvarande 2–3 veckors förbrukning.

Landstinget har ingen säkerhetslagring av sjukvårdsmateriel.

Läkemedels- och sjukvårdsmateriel finns

- Sjukvårdscontainrar som kan skickas ut till skadeplats.
- Specifika läkemedel på akutmottagningar.
- Personlig skyddsutrustning vid CBRNE-händelser på akutmottagningar och inom ambulanssjukvård.

Särskilt utpekade funktioner har ansvar för utbyte av gammalt materiel. Samarbete sker tillsammans med apoteket vid utbyte av läkemedel. Läkemedel som går att återanvända innan utgångsdatum skickas till vårdavdelningar för att minska mängden kasserade datum. Undantag är antidoter vid kemiska olyckor.

Landstinget har ingen beredskapslagrad utrustning eller egna lagrade läkemedel för kriser och katastrofer. Särskilda krav finns dock när det gäller läkemedelsförråd för kemiska olyckor.

På frågan om landstinget har reglerat vilket ansvar hel- eller delägda bolag eller entreprenörer förväntas ta när det gäller krisberedskap svarar landstingen att de i avtal reglerat detta. Några landsting har i sina svar preciserat innebörden i avtalen vilket är att vårdgivarna finns med i beredskapsplaneringen och i planer och ingår i krisberedskapen. Landstingen anger också att personal hos en vårdgivare som landstinget anlitar ska medverka i planering inför allvarlig eller extraordinär händelse samt vid utbildningar och övningar som anordnas av landstinget. I avtalet mellan landstinget och vårdgivaren finns villkor som innebär att vårdgivaren ska följa gällande författningar inom krisberedskapsområdet och de riktlinjer och den policy som gäller inom landstinget. Ett landsting påpekar att privata vårdgivare är delaktiga när det inträffar en allvarlig händelse men inte fullt ut när det gäller att bära kostnader i planeringsarbetet.

Utredningen ställde också en fråga i enkäten om planeringen inom landstinget även inrymmer kommunernas behov av sjukvårdsmateriel och läkemedel mot bakgrund av kommuners ansvar för äldreomsorg m.m. och hemsjukvård i vissa fall. Av enkätsvaren framkommer att inget landsting gör någon planering för kommunernas behov. Ett landsting svarar nej när det gäller ordinarie landstingsdriven verksamhet men både ja och nej när det gäller smittskydd då delar av den kommunala vården köps av landstinget vilket kan innebära tillgång till lagren. Samma landsting upplyser också om att tillgång till beredskapslagren inkluderas i det vårdval som finns inom landstinget. Ett landsting påpekar att kommunerna inkluderas i landstingens pandemiplanering.

6.4.2 Kostnader och kostnadsutveckling för lagerhållning

Utredningen har från många landsting fått beskedet att det är mycket svårt eller omöjligt att uppskatta vilka kostnader man har för lagerhållningen till följd av ansvaret för krisberedskap. Svårigheten består i att särskilja kostnader inom landstinget för denna verksamhet. Det går mot denna bakgrund inte att redovisa något totalt belopp avseende kostnaderna.

Av enkätsvaren framgår att landstingen förefaller att ha marginella kostnader till följd av krisberedskapen vilket förklaras av att man så långt möjligt undviker särlösningar och använder omsättningslager och avtalslösningar för att minska de egna lagerhållningskostnaderna. Det har också varit svårt för landstinget att särredovisa dessa kostnader då det är vanligt att någon anställd har uppdraget som en del av sin tjänst i ordinarie verksamhet. Det finns också svårigheter att särredovisa distributionskostnader i de fall dessa avser kostnader för krisberedskapen.

En skillnad mellan landstingen syns i enkätsvaren. Det finns landsting som inte alls har någon särskild lagring för beredskap (undantag finns gällande kemiska olyckor) medan andra landsting har lagerkostnader för sjukvårdsmateriel och läkemedel för beredskapsändamål och som regelmässigt hålls kuranta för att kunna användas vid en kris.

Landsting X har tillsammans med två andra landsting ett gemensamt centralförråd för större delen av hälso- och sjukvårdsmateriel. Det finns framtaget transportkostnader för detta men inte för lagring, distribution och läkemedel totalt.

De förvaltningar i vår region som har utrustning för prehospitalt arbete är Ambulanssjukvården och två av regionens sjukhus. Bara sjukhusen har utrustning och förråd som är avsedda för prehospital verksamhet. Här kan man få fram viss lagerkostnad. När det gäller administrativa kostnader och transportkostnader är det inte möjligt att ge ut en specificerad redovisning då skötsel av förrådet ingår som en del av tjänst. Personer som i sin tjänst har ansvaret för hälso- och sjukvårdsmateriel och läkemedel är beredskapssjuksköterskor och beredskapsläkare där vissa har en del av sin tjänst avsatt för beredskapsarbete medan andra har det i sin tjänst utan specificerad tjänstgöringsgrad och därför går det inte att ange personalkostnader.

Det som kostar vad gäller lager av hälso- och sjukvårdsmateriel och läkemedel inför allvarlig händelse är inköpskostnader för respektive enhet, inget av nedanstående är inräknat i kostnader avseende krisberedskap utan går under ordinarie verksamhet.

Enkäten ställde frågan om kostnaderna låg centralt eller fördelades inom organisationen. De flesta landstingen har svarat att kostnaderna ligger fördelade på de delar av organisationen som är berörda av krisberedskapen som exempelvis akutsjukhus. Enkäten ställde också frågan om kostnaden varit förhållandevis konstant över tid vilket de flesta landsting anser men några pekar på ökade kostnader i samband med pandemin år 2009.

De vårdcentraler som ska kunna skicka sjukvårdsgrupp får extra budget jämfört med övriga vårdcentraler för att täcka läkemedel och annan utrustning inklusive kläder. I summan ingår också att de behöver tid för utbildning och övning och vikariekostnader men det har jag inte räknat med i den summan som jag angett ovan. Katastrofförråden på sjukhusen bekostas 'centralt', alla läkemedel sköter läkemedelsenheten, övrig utrustning har enheten för kris och beredskap en liten budget för. Vid pandemin upprättades ett centralt konto där alla kostnader bokfördes.

6.4.3 Uttag ur de nationella beredskapslagren

Utredningen ställde frågan om landstinget har utnyttjat alternativt övervägt att utnyttja material ur de statliga beredskapslagren. På denna fråga svarar 10 av de 18 svarande nej. Utredningen frågade också om skälen till att man inte utnyttjat eller övervägt att utnyttja lagren. Av de som svarat nej anges som skäl att de inte haft behov av externt material. Ett landsting framhåller att det är önskvärt med information om vad som finns i de statliga beredskapslagren. Ett annat landsting anger att de respiratorer som finns

i beredskapslagren uppfattas som gamla i förhållande till dagens krav och kvalitet inom intensivvården.

Av de åtta landsting som svarat ja hade fem övervägt men sedan inte rekviderat materiel från beredskapslagren. De skäl som dessa landsting uppger är att de inte behövde rekquirera materiel.

De tre landsting som faktiskt rekviderat materiel från lagren uppger att de rekviderat elverk (översvämningar och stormen Gudrun). Vidare rekviderades under pandemin ventilatorer, puls-oximetrar samt antivirala läkemedel för barn. Slutligen uppgav ett landsting att man rekviderat katetrar och respiratorer vid materialbrist hos leverantör.

Den bild som enkäten ger om landstingens uttag ur beredskapslagren stämmer till största del med Socialstyrelsens rapporter om beredskapslagren.

Enligt Socialstyrelsen har under åren ytterst litet ur beredskapslagret använts.³⁴ Av utvärderingen av pandemin år 2009 framkommer också att de uppbyggda lagren av antivirala läkemedel inte efterfrågades på det sätt som förutsetts. Orsaker som anges till detta är att den tecknade pandemivaccingarantin medförde att vaccin förhållandevis snabbt fanns på plats och kunde ges till befolkningen. En kompletterande kommentar från Socialstyrelsen ger informationen att åtta landsting rekviderade från det mellanlager som lades upp på ett s.k. Distansapotek under pandemin. De rekviderade totalt 7 590 förpackningar varav 2 422 förpackningar Tamiflu 30 mg, 2 064 förpackningar 45 mg, 2 720 förpackningar 75 mg samt 384 förpackningar Relenza. Det rädde aldrig någon brist i det ordinarie flödet, vilket kan förklara att inte mer rekviderades.³⁵

En annan orsak var att pandemin fick ett mindre allvarligt förlopp jämfört med vad som planerats för. I den ovan citerade rapporten från år 2010 anger Socialstyrelsen att de uttag som gjorts ur beredskapslagren har avsett:

- Elverk under stormen Gudrun januari 2005.
- Utlåning 10 ventilatorer inför befarad pandemi 2009.
- Socialstyrelsen anger också som skäl till den låga efterfrågan att en stor del av utrustningen är gammal och inte uppfyller dagens kvalitetskrav.

³⁴ Socialstyrelsen, *Socialstyrelsens beredskapslager – värde, omfattning, hållbarhet*, (2010), s. 15.

³⁵ Mail från tjänsteman vid Socialstyrelsen 2012-11-21.

Utöver de tillfällen som redan beskrivits har utleveranser från Socialstyrelsens lager även skett vid följande tillfällen:³⁶

- Tsunamikatastrofen 2004. Socialstyrelsen bistod Thailand med sjukvårdsförnödenheter. I anslutning till att tsunamikatastrofen inträffat skickades förbrukningsmateriel, infusionsvätskor och läkemedel. Det material som skickades kom från flera håll, det vill säga beredskapslager, partihandel samt från Apotek. Allt sampackades på en fraktterminal vid Arlanda flygplats och flögs med ett C-130 Herkulesplan. Försvarsmakten stod för transportflyget, emballage och personella resurser. Även hälso- och sjukvårdspersonal skickades till Thailand, deras uppgift var att avlasta den inhemska sjukvården samt att medicinskt bedöma att drabbade svenskar kunde transporteras till Sverige.
- Under tsunamin i Japan 2011 skickades jodtabletter, som lagerhålls i Socialstyrelsens beredskapslager för Strålskyddsmyndighetens räkning, till Svenska ambassaden i Tokyo i samverkan mellan Strålskyddsmyndigheten, Socialstyrelsen och Utrikesdepartementet.

Av svaren i utredningens enkät framkommer också att informationen om vad som finns i beredskapslagren behöver bli bättre. I enkätsvaren framhålls också att även om beredskapslagren inte utnyttjas så räknar landstinget in de resurser som finns där i sin planering.

6.5 Hur ser ansvarsfördelningen ut mellan staten och landstingssektorn när det gäller finansiering av uttag från beredskapslagren?

Kostnader för upphandling och lagerhållning av de statliga beredskapslagren finansieras av staten och kostnader för rekvirerade läkemedel samt övriga omkostnader i samband med leveranser betalas av aktuell sjukvårdshuvudman. Samma gäller att i det fall sjukvårdshuvudmannen gör uttag av medicinteknisk utrustning ur lagret så bekostas transportkostnaden av sjukvårdshuvudmannen. Socialstyrelsen har också som krav att sjukvårdshuvudmannen

³⁶ Mail från tjänsteman vid Socialstyrelsen 2013-04-04.

betalar för den eventuella service och återställande av lånad utrustning som genomförs av lagerhållaren.³⁷

Ansvarsfördelningen när det gällde pandemin år 2009 innebar att sjukvårdshuvudmännen svarade för själva vaccinkostnaden vid köp av vaccinet samt för distributionskostnader. Personalkostnader för dem som skötte vaccinering bekostades också av landsting och kommuner. Regeringen föreslog i tilläggsbudget hösten år 2009 att extra medel skulle tillföras landstingen. Bland annat tillfördes landstingen och Gotlands kommun en miljard kronor med anledning av att det ekonomiska läget var ansträngt och att den ekonomiska situationen påverkades ytterligare av den då pågående influensapandemin. Bidraget utbetalades i december 2009.³⁸

6.6 Läkemedelsberedskap inom Försvarsmakten

Beredskapslagring av läkemedel finns även inom försvarsmakten. Utifrån underlag som utredningen fått från Försvarsmakten³⁹ framgår att den militära läkemedelsberedskapen i dag kontinuerligt anpassas efter pågående nationell och internationell verksamhet samt till aktuell militär hotbild. Det innebär att beredskapen varierar över tiden. Den omfattande beredskapslagring som tidigare förekom är numera avslutad och den militära beredskapslagringen i nuläget är så pass ringa att den inte utgör en resurs för det civila samhället. Försvarsmakten utgör en viktig resurs för samhällets krisberedskap, men förutsättningarna för att försvarsmakten ska komma samhället till nytta behöver förbättras,⁴⁰ bland annat genom att Försvarsmakten och dess hälso- och sjukvårdsresurser bättre integreras med motsvarande civil verksamhet. Vidare bör kunskap från nutida väpnade konflikter till stor del också införas i svensk civil prehospital sjukvård.

Kostnadsdrivande i samband med Försvarsmaktens beredskapslagring är att Försvarsmakten i normalfallet inte bedriver en verksamhet som medger att läkemedel kan användas i den egna

³⁷ Socialstyrelsen, *Beredskapsläkemedel – tillgång och tillgänglighet* (2012), art nr 2012-12-6.

³⁸ Proposition 2009/10:1

³⁹ Mail från tjänsteman vid Försvarsmakten till utredningen 2013-04-02 samt 2013-05-14 med promemoria om "Nationellt koncept avseende samverkan och samordning inom läkemedelsförsörjning och katastrofmedicinsk kompetensutveckling".

⁴⁰ Riksrevisionen 2011:15 Försvarsmaktens stöd till samhället vid kriser.

organisationen innan de utgår av hållbarhetsskäl. En stor del av läkemedlen kommer därmed i princip alltid att kasseras.

Internationella erfarenheter, såväl militärt som civilt, visar att tillgång till läkemedel inte längre är en självklarhet utan ett problemområde som måste beaktas, inte minst i beredskapssammanhang. Militär samverkan med andra länder förekommer och kan sannolikt komma att öka i framtiden.

Försvarmakten nämner även att det tidigare fanns en läkemedelskommitté i Socialstyrelsens regi där beredskapsfrågor inom läkemedelsområdet diskuterades. Försvarmakten ser också att det finns anledning att i en förnyad form se över behoven av samverkan och gemensamma åtgärder inom beredskapsområdet.

7 Läkemedelsförsörjningen – hur säkerställs den i dag?

I utredningens direktiv pekar regeringen på frågeställningen om ansvarsfördelningen mellan stat och landsting för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser. Utifrån det uppdraget har utredningen valt att i ett separat kapitel beskriva läkemedelsförsörjningen i Sverige i dag. Tyngdpunkten i detta kapitel ligger dels på konsekvenserna av omregleringen av apoteksmarknaden, dels på det regelverk och system som finns för att säkerställa försörjningen till såväl öppenvårdsapotek som slutenvården. I kapitel 6 har utredningen redan beskrivit såväl historiken kring som nuvarande beredskapslagring. Läkemedelsförsörjningen utgör enligt utredningen grunden för läkemedelsberedskapen. Någon tydlig gränsdragning mellan försörjning och beredskap finns inte. Förenklat kan man säga att beredskapen är det som ska ta vid när den normala försörjningen av olika anledningar inte längre räcker till vid en allvarlig händelse eller kris. Men även den normala försörjningen måste vara dimensionerad så att variationer i efterfrågan kan hanteras. Det är utredningens bedömning att det är i den normala försörjningen som grunderna för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv beredskap finns. Särlosningar som inte bygger på ordinarie försörjningslösningar ökar bland annat risken för kassation. För utredningen är det viktigt att ta reda på hur långt man – utifrån ett beredskapsperspektiv – kan förlita sig på den ordinarie försörjningen i Sverige för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel.

7.1 Bakgrund och omreglering av apoteksmarknaden

Under åren 1971–2009 hade Apoteket AB monopol på handel med receptbelagda läkemedel och nästan alla receptfria läkemedel. Innan bolaget fick monopol fanns det i Sverige ett system som byggde på att apotekare fick tillstånd – apoteksprivilegium – för att köpa och driva ett apotek. Apoteksinnehavare var därmed egna företagare med suveränitet på sin ort.

Den 21 december 2006 beslutade regeringen att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att lämna förslag som gjorde det möjligt för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel (dir. 2006:136).

Utredningen, som tog namnet Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08) överlämnade flera betänkanden till regeringen. Eftersom den omreglerade apoteksmarknaden har påverkat förutsättningarna för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel vid allvarliga händelser och kriser bör framför allt tre delbetänkanden nämnas. Delbetänkandet som rör sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53) behandlades i regeringens proposition Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/08:142). I detta betänkande redovisas bl.a. att sjukhusapoteken strävade efter att hålla ett lager som förväntades räcka i högst en månad.¹

Apoteksmarknadsutredningens huvudbetänkande Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4) handlar framför allt om vilka förutsättningar som ska gälla för dem som får tillstånd att bedriva detaljhandel med receptfria och receptbelagda läkemedel till konsument på en omreglerad apoteksmarknad. Betänkandet behandlades i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145). Vidare bör delbetänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33), som behandlades i propositionen Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190), nämnas.

I propositionen 2008/09:145, Omreglering av apoteksmarknaden, föreslog regeringen att apoteksmarknaden skulle omregleras och att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor skulle brytas. Riksdagen antog denna proposition i april 2009 och den 1 juli 2009 omreglerades apoteksmarknaden. Det innebar att monopolet ersattes med ett system där

¹ Apoteksutredningen, Sjukhusens läkemedelsförsörjning, delbetänkande av Apoteksutredningen SOU 2007:53, s. 23.

den som får tillstånd av Läkemedelsverket får bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som tidigare omfattades av Apoteket AB:s ensamrätt.

I juni 2011 beslutade regeringen att tillsätta en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet.² Denna utredning, som tagit namnet Läkemedels- och apoteksutredningen, beskriv närmare under kap 2.1.

7.1.1 Apoteket AB:s verksamhet före omregleringen

Före omregleringen styrdes Apoteket AB:s verksamhet av ett avtal mellan staten och Apoteket AB.³ Av detta framgick bland annat att Apoteket AB skulle ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Vidare skulle Apoteket AB fullgöra samma uppgifter som de myndigheter som har ansvar enligt 18 § förordningen (2006:942) om åtgärder för krigsberedskap och höjd beredskap, vilket bl.a. innebar att planera för att kunna anpassa verksamheten inför en förändrad säkerhetspolitisk situation. Apoteket AB skulle även åta sig att på affärsmässiga grunder fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning.

Ingen av de nuvarande apoteksaktörerna ges ansvar för läkemedelsberedskap motsvarande Apoteket AB:s tidigare ansvar.

Inför omregleringen av apoteksmarknaden framförde Socialstyrelsen i sitt remissvar på huvudbetänkandet (SOU:2008:4) att staten även efter en omreglering av apoteksmarknaden kommer att ha ett övergripande ansvar för landets läkemedelsberedskap. Detta ansvar delades före omregleringen av de fyra myndigheterna Socialstyrelsen, Försvarsmakten, Läkemedelsverket och dåvarande Krisberedskapsmyndigheten. Dessutom, framförde myndigheten, har landstingen ansvaret för läkemedelsförsörjningen till hälso- och sjukvården i dess fortlöpande verksamhet men ansvaret inbegriper också att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap inom landstinget. Socialstyrelsen ansåg i och med den föreslagna omregle-

² Ibid.

³ Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet.

ringen av apoteksmarknaden och det faktum att ingen av de nya apoteksaktörerna kommer att ha några beredskapsuppgifter att detta innebar att man borde se över läkemedelsberedskapen och ansvarsfördelningen mellan central och regional nivå. Detta menade myndigheten gällde särskilt ansvaret för den katastrofmedicinska beredskapen men även för totalförsvarets läkemedelsberedskap. Socialstyrelsen efterlyste mot denna bakgrund riktlinjer eller bärande principer för att tydliggöra ansvarsfördelningen mellan myndigheter, vårdgivare och marknadsaktörer.⁴

I Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys för 2012 framför myndigheten att den omreglerade apoteksmarknaden innebär en förskjutning av ansvar från stat till landsting. Landstingen upphandlar sedan en tid i många fall nya modeller för sjukhusens läkemedelsförsörjning. Dessa nya logistiklösningar innebär ofta minskade lager av läkemedel på sjukhus, på apotek och hos grossister. Det kan medföra en ökad sårbarhet i samband med allvarliga händelser. Statens inflytande över läkemedelstillverkning och läkemedelsförsörjning har i stora delar tagits över av privata aktörer.⁵ Vidare anger Socialstyrelsen att myndigheten i dag, utifrån ett beredskapslagerperspektiv, har mycket begränsade möjligheter att stödja landstingen med till exempel samordning vid allvarlig händelse eftersom myndigheten har en blygsam roll i landstingens arbete med läkemedelsförsörjning.⁶

7.2 Ansvar för läkemedel och läkemedelsförsörjningen

7.2.1 Läkemedel i öppen- och slutenvård

Sjukvård bedrivs som öppen- eller slutenvård. För hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning ska det enligt 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finnas sjukhus. Vård som ges under intagning på vårdinrättning benämns slutenvård. Annan hälso- och sjukvård benämns öppenvård.⁷

⁴ Socialstyrelsen, remissvar avseende huvudbetänkandet (SOU:2008:4) Omreglering av apoteksmarknaden, Dnr 50-349/2008, s. 8.

⁵ Socialstyrelsen, *Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys 2012*, artikelnummer 2012-11-27 s. 31.

⁶ *Ibid.*, s. 35

⁷ Läkemedels- och apoteksutredningen, *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*, delbetänkande SOU 2012:75 s. 111.

De läkemedel som används inom slutenvården ansvarar sjukvårdshuvudmännen för. Detta inkluderar både upphandling av läkemedel och ofta även distributionen från grossist/apoteksaktör till slutenvården. Upphandlingar genomförs av landstingen antingen var för sig, eller i grupper av huvudmän. Alla läkemedel upphandlas dock inte i konkurrens, t.ex. originalläkemedel, det vill säga läkemedel som fortfarande omfattas av patentskydd. Läkemedlen till slutenvården, som ofta benämns rekvisitionsläkemedel (utifrån att klinikerna rekviderar dem), betalas helt av sjukvårdshuvudmännen och finansieras främst via landstingsskatten. Kostnaderna ingår normalt i varje kliniks budget, men variationer finns.⁸

De läkemedel som används i den öppna vården köps på öppenvårdsapoteken och betalas dels av patienten, dels av det offentliga genom högkostnadsskyddet. Läkemedel som har förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen och som läkaren bedömer ska minska risken för smittspridning är dock kostnadsfria för patienten.⁹ Under pandemin 2009–2010 klassades influensa A(H1N1) som allmänfarlig.¹⁰

Priser för subventionerade läkemedel som omfattas av högkostnadsskyddet fastställs i allt väsentligt av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Detta för att det offentliga ska kunna ha kontroll över läkemedelskostnader.¹¹ För receptfria läkemedel och läkemedel som inte subventioneras råder däremot fri prissättning. I samband med omregleringen 2009 infördes lagstadgade krav på apoteksverksamhet, till exempel att apoteksaktörer ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel samt ha farmaceutiskt utbildad personal under öppettiderna.

7.2.2 Läkemedelsförsörjning i den slutna vården

Läkemedelsförsörjningen inom sjukvårdsinrättningen sköttes även innan omregleringen av så kallade sjukhusapotek. Sjukhusapoteken drevs då enligt den nu upphävda Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrätt-

⁸ Ibid. s. 112.

⁹ 7 kap 1 § Smittskyddslag (2004:168).

¹⁰ Proposition 2008/09:212. Fr.o.m. 1 juni 2010 tog klassificeringen som allmänfarlig bort och sjukdomen fördes i stället upp på förteckningen över anmälningspliktiga sjukdomar i bilaga 1 till smittskyddsförordningen (2004:255), proposition 2009/10:126.

¹¹ Läkemedels- och apoteksutredningen, *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*, delbetänkande SOU 2012:75 s. 112.

ningarna, av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteket AB eller av militär-apotek. Militär-apotek finns inte längre och resultatet blev att Apoteket AB drev samtliga sjukhusapotek.¹²

Den 1 september 2008 fick vårdgivarna en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Genom ändringar i den dåvarande lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.¹³ fick vårdgivarna möjlighet att på egen hand eller genom avtal med andra aktörer helt eller delvis ta hand om läkemedelsförsörjningen.¹⁴

I propositionen till den nya regleringen av sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/08:142 s. 16) skriver regeringen inledningsvis att vårdgivarna har ansvar för att hälso- och sjukvården bedrivs så att den uppfyller kraven på en god vård. Läkemedelsterapi är en av många behandlingsmetoder som krävs för att åstadkomma ett bra vårdresultat. Sjukhusen måste därför ha en säker och effektiv läkemedelsförsörjning. För att läkemedelsförsörjningen ska uppfylla dessa krav krävs, enligt regeringens mening, att läkemedlen finns tillgängliga på sjukhusen när det finns behov av dem och att försörjningen sker på ett säkert och effektivt sätt. Detta innebär bland annat att distributionen av läkemedel till och inom sjukhuset ska fungera på ett ändamålsenligt sätt och att det finns lagrade läkemedel i tillräcklig omfattning. Regeringen bedömde att ansvaret för läkemedelsförsörjningen redan framgår av hälso- och sjukvårdslagen och behov saknas att reglera detta särskilt i dåvarande lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Dock ansåg regeringen att det i lagen om handel med läkemedel bör anges att vårdgivarna ansvarar för att läkemedelsförsörjningen till och inom ett sjukhus bedrivs rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Således ansåg regeringen att ordet läkemedelsförsörjning i läkemedelslagstiftningens mening skulle avse andra aktiviteter än dem som vårdgivarna redan hade ansvar för enligt hälso- och sjukvårdslagen. När det sedan gäller frågan vilka dessa aktiviteter närmare bestämt är så konkretiseras lagförslagen i propositionen till att innebära en ökad frihet för vårdgivarna att uppdra åt andra aktörer att *sköta distri-*

¹² Ibid. s. 115 ff.

¹³ Denna lag är numera upphävd och ersatt med lag (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁴ Läkemedels- och apoteksutredningen, *Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmåner*, Delbetänkande SOU 2013:23 s 299 ff.

butionen av läkemedlen (s. 17). Det framgår också att i begreppet läkemedelsförsörjning enligt lagen om handel med läkemedel också ska ingå *expedition* av läkemedel (s. 15) samt bland annat också extempore tillverkning (s. 21). Däremot framgår av propositionen på s. 32 att sjukvårdshuvudmännen redan då upphandlade sina läkemedel och att förslaget inte innebär någon förändring i den delen. Att vårdgivarna köper in och lagrar tillräckligt med läkemedel är alltså något som inte följer av lagen om handel med läkemedel utan något som regeringen ansåg följa av kravet på god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Bestämmelserna om sjukhusens läkemedelsförsörjning finns numera reglerat i 5 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Enligt dessa ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen så att den bedrivs rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek vid vilka det ska finnas en eller flera farmaceuter. Sjukhusapotek definieras i 1 kap. 2 § som den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. Av förarbetena framgår att eftersom sjukhusapoteket är en funktion behöver det vara knutet till en viss lokal. Sjukhusapoteken sköter läkemedelsdistributionen inom sjukhus och ska inte förväxlas med de så kallade öppen-vårdsapoteken som vänder sig till allmänheten. Läkemedelsverket har också utfärdat föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVFS 2012:8) som konkretiserar lagkraven. Föreskrifterna innehåller bestämmelser om bland annat distribution, förvaring och hantering, åtgärder i samband med utlämnande (*expedition*) och dokumentation.

Av 5 kap. framgår vidare att vårdgivaren ska anmäla till Läkemedelsverket hur läkemedelsförsörjning till och inom sjukhus ska vara organiserad. Även väsentliga förändringar av organisationen ska anmälas. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus, ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

Enligt 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel så har Läkemedelsverket tillsyn över att lagen efterlevs. Detsamma gäller för de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Vidare enligt 7 kap. 3 § får Läkemedelsverket meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Om Läkemedelsverket bedömer att vårdgivaren inte

agerar i enlighet med 5 kap. 1 § samma lag och LVFS 2012:8, det vill säga inte organiserar läkemedelsförsörjningen på ett säkert och rationellt sätt, så kan myndigheten ytterst förelägga eller förbjuda vårdgivaren att utföra vissa aktiviteter.

Att vårdgivarna köper in tillräckligt med läkemedel och att lagren är tillräckligt stora, är däremot inget som Läkemedelsverket utövar tillsyn över. Myndigheten utövar bara tillsyn över den fysiska hantering av läkemedel inom försörjningen som faktiskt utförs. Att det finns tillräckligt med läkemedel anses som tidigare nämnts alltså följa av kravet på god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). I propositionen till sjukhusapoteksreformen angavs att om Socialstyrelsen finner att en vårdgivare inte uppfyller kraven på god vård eller god säkerhet i verksamheten och om missförhållandena är av betydelse för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, får styrelsen förelägga vårdgivaren att avhjälpa missförhållandena. Föreläggandet får förenas med vite. Om ett föreläggande inte följs och om missförhållandena är allvarliga, får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Grunden för denna tillsyn som regeringen redogjorde för i propositionen fanns i bestämmelserna om att hälso- och sjukvården enligt 6 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS), stod under tillsyn av Socialstyrelsen. Motsvarande bestämmelser finns i dag i 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Enligt 7 kap. 3 § innebär tillsyn enligt denna lag bland annat granskning av att den verksamhet som avses i 1 § uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Trots att hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, inte innehåller någon bestämmelse om tillsyn, verkar kravet på god vård i HSL vara ett sådant krav som Socialstyrelsen har tillsyn över enligt 7 kap. 3 § patientsäkerhetslagen.

Det finns numera flera apoteksaktörer som efter upphandlingar försörjer hälso- och sjukvården med läkemedel och farmaceutiska tjänster. Några sjukvårdshuvudmän driver läkemedelsförsörjningen i egen regi genom regionala eller lokala läkemedelslager.¹⁵

¹⁵ Läkemedels- och apoteksutredningen, *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*, SOU: 2012:75, delbetänkande av Läkemedels- och apoteksutredningen, s. 113–116.

7.2.3 Hur säkerställs leveranser och tillhandahållandet av läkemedel

När det gäller öppenvårdsapoteken finns bestämmelser om dels skyldighet att tillhandahålla läkemedel till patient och dels leveransskyldighet för leverantörer av läkemedel.

Enligt 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapotek tillhandahålla ett efterfrågat läkemedel så snart det kan ske. Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket, ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att läkemedlet efterfrågades. Finns det beaktansvärda skäl får den tiden överskridas, dock inte med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas.

Den som antingen har tillstånd att bedriva partihandel eller har beviljats tillstånd för tillverkning av läkemedel får bedriva partihandel med aktuellt/a läkemedel, se 3 kap 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Av 3 kap. 3 § p 6 samma lag framgår att den som bedriver partihandel med läkemedel är skyldig leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken. Enligt 3 b § gäller detta endast den tillverkare som också är innehavare av godkännandet för försäljning. I 10 § förordningen om handel med läkemedel anges att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteket så snart det kan ske.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel (LVFS 2009:11) anges att för att minimera risk för att brist på läkemedel ska uppstå behöver partihandlaren säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser till den egna partihandelsverksamheten.¹⁶ Till skillnad från vad som gäller för öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet finns det inte någon tidsfrist angiven för partihandlarnas leveransskyldighet. När bestämmelsen om tillhandahållande infördes i lagen om handel med läkemedel uttalade regeringen bland annat att en förutsättning för att detaljhandeln ska kunna fullgöra sin skyldighet är att partihandeln levererar till öppenvårdsapoteken. Däremot diskuterades inte inom vilken tid leveransen skulle ske (prop. 2008/2009:145 s.192 f.). Det saknas förordningsmotiv varför det inte framgår hur regeringen resonerade i denna fråga.

¹⁶ 3 kap. 18 §

Enligt 8 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel kan ett tillstånd att bedriva partihandel återkallas om tillståndsinnehavaren inte lever upp till kraven i 3 kap. 3 § samma lag. Detta skulle till exempel kunna tillämpas mot en partihandlare som brustit i leveransskyldigheten till ett öppenvårdsapotek. Denna långtgående sanktion har dock aldrig tillämpats på detta sätt.¹⁷

Skyldigheten att leverera läkemedel till öppenvårdsapoteken gäller även vid en ökad efterfrågan, till exempel vid ett utbrott av en smittsam sjukdom. Sanktionsmöjligheterna är som beskrivet dock mycket begränsade och omfattar ingen möjlighet att tvinga fram leveranser.

När det gäller läkemedel till slutenvården saknas reglering om tillhandahållandeskyldighet respektive leveransskyldighet motsvarande den för öppenvårdsapotek. Vårdgivarna har dock som tidigare nämnts ansvaret för att hälso- och sjukvården bedrivs så att den uppfyller kraven på en god vård. Leveransskyldigheten är i stället en rent avtalsrättslig fråga som regleras i dels avtal om köp av läkemedel dels distribution av läkemedel från grossist/apoteksaktör till slutenvården.

Anmälan vid bristande leverans

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket har i sina föreskrifter tagit in bestämmelser om anmälan vid bristande leverans.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6) anges att tillverkaren ska meddela Läkemedelsverket vid onormala leveransbegränsningar.¹⁸ Läkemedelsverket för inte någon statistik över antalet anmälningar enligt denna bestämmelse. Enligt Läkemedels- och apoteksutredningen är Läkemedelsverkets uppfattning att de gånger som företagen hänvisar till bestämmelsen är få. Orsaker som anges till problem med leveranser är felaktig planering, problem med leveranser av ingående material/råvaror eller en oväntad försäljningsökning. Läkemedelsverket tolkar begreppet "onormalt" som

¹⁷ Mail från Läkemedelsverket till utredningen den 26 februari 2013.

¹⁸ 27 § i föreskrifterna. Bestämmelsen genomför artikel 13.1 i Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och provningsläkemedel för humant bruk (EUT nr L 262, 14.10.2003, s. 22, Celex 32003L0094).

oväntat och omfattande. Exempel på detta är leveransproblem på grund av en naturkatastrof (jordbävning), en uppkommen brand i en fabrik eller att en tillverkare blivit underkänd vad gäller efterlevnad av regelverket och därmed fått sitt tillverkningstillstånd helt eller delvis indraget.¹⁹

De flesta tillverkare finns dock utanför Sveriges gränser. För dessa läkemedel får Läkemedelsverket endast information på frivillig basis från tillverkare om leveransproblem uppstår. Det finns ingen modell/struktur för informationsutbyte om detta mellan EU-myndigheterna.²⁰

I 8 f § läkemedelslagen (1992:859) anges att den som har fått ett läkemedel godkänt ska minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent²¹.

Av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.²² framgår att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla den s.k. periodens vara²³ ska den som marknadsför läkemedlet omedelbart anmäla detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Det förekommer också att öppenvårdsapotek på frivillig väg informerar TLV när det på apoteket uppstår brist avseende den s.k. periodens vara. TLV kan även få anmälningar från Läkemedelsverket och Apotekens Service AB.

7.2.4 Restnoteringar

Orsaken till att ett läkemedel inte kan tillhandahållas s.k. restnoteringar kan finnas i olika delar av försörjningskedjan. I den praktiska vården är restsituationer vad gäller läkemedel ett stort bekymmer som orsakar både medicinska problem och ett betyd-

¹⁹ Läkemedels- och apoteksutredningen, *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*, SOU: 2012:75, delbetänkande av Läkemedels- och apoteksutredningen, s.487ff.

²⁰ Ibid s. 488.

²¹ Bestämmelsen genomför delar av artikel 23 a i direktiv 2001/83/EG och artikel 27 a i direktiv 2001/82/EG.

²² 13 §

²³ Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel inom läkemedelsförmånerna som har lägst pris och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel. TLV utser varje månad en periodens vara i varje förpackningsstorleksgrupp. Det företag vars produkt är periodens vara ska tillhandahålla den till alla Sveriges apotek.

ande merarbete för vården, apoteken och myndigheter. Någon enhetlig definition av vad som menas med en restnotering finns inte, men enligt Läkemedels- och apoteksutredningen menas att ett läkemedel är slut hos tillverkaren/innehavaren av godkännande för försäljning eller hos en partihandlare, vilket medför att läkemedlet inte kan levereras till öppenvårdsapoteken. Restnotering är dock ett begrepp som även har bäring på leveranser till slutenvården på så sätt att innehavaren av försäljningsgodkännandet har informationsansvaret vid restnoteringar och ska meddela både Läkemedelsverket, apoteken och relevanta mottagare inom hälso- och sjukvården om den rådande situationen.²⁴

Enligt Läkemedels- och apoteksutredningen finns indikationer på en ökande trend av restnoteringar i Sverige.²⁵ Utredningen har varit i kontakt med Läkemedelsverket som inte kan ge en samlad bild över antalet restnoteringar eller utvecklingen för dessa över tid. Myndigheten har dock en känsla av att antalet restnoteringar har ökat.²⁶ Även Socialstyrelsen uttrycker att det finns indikationer på att problemet med restnoteringar blivit större både när det gäller läkemedel som används inom öppenvården och slutenvården. Socialstyrelsen konstaterar dock att det för närvarande inte finns något heltäckande empiriskt underlag som stödjer detta.²⁷

På EU-nivå har EMA, European Medicines Agency, publicerat ett "Reflection Paper" när det gäller problematiken med restnoteringar.²⁸

Apoteks- och läkemedelsutredningen har i sitt delbetänkande föreslagit att Läkemedelsverket får ett uppdrag att kartlägga brister och restnoteringar och vid behov föreslå åtgärder.²⁹ Den 4 april 2013 beslutade regeringen om att ge Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar hos de företag som

²⁴ Läkemedels- och apoteksutredningen, *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*, delbetänkande SOU 2012:75 s. 485–486.

²⁵ Ibid. s. 33.

²⁶ Mail till utredningen från Läkemedelsverket den 15 februari 2013.

²⁷ Socialstyrelsens yttrande avseende remiss av Läkemedels- och apoteksutredningen delbetänkande, *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*, SOU 2012:75 dnr 1.4-59374/2012.

²⁸ European Medicines Agency, *Reflection Paper on Medicinal Product Supply Shortages Caused by Manufacturing/GMP Compliance Problems*, 22 November 2012, EMA/590745/2012.

²⁹ Läkemedels- och apoteksutredningen delbetänkande, *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*, SOU 2012:75.

tillhandahåller humana och veterinära läkemedel i Sverige. Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2013.³⁰

För uppkomna situationer med restnoteringar finns några olika rutiner, riktlinjer och överenskommelser, som beskrivs nedan.

Läkemedelsverkets åtgärder vid restnoteringar

Läkemedelsverket har möjlighet att vidta olika åtgärder vid allvarliga restsituationer. Myndigheten kan till exempel ge dispens till innehavaren av försäljningsgodkännandet för ommärkning av utländska förpackningar, ompackning till andra godkända förpackningsstorlekar eller för användande av utländsk bipacksedel. Om det finns en likvärdig produkt på den internationella marknaden kan Läkemedelsverket bevilja licens för denna. Från och med den 21 juli 2012 infördes det en bestämmelse i 4 § läkemedelslagen om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om undantag från kravet i läkemedelslagen om att ett läkemedel ska vara försett med tydlig märkning. I samband med införandet gjordes även förändringarna i LVFS 2005:11 som innebär att om det uppstår en bristsituation vad gäller tillgången till ett visst läkemedel, så kan läkemedlet undantas från kravet på att märkningen och bipacksedeln ska innehålla vissa uppgifter och vara skriven på svenska.

Riktlinjer vid restnoteringar

En arbetsgrupp med representanter för Läkemedelsindustri-föreningen (LIF), Föreningen för generiska läkemedel (FGL), Läkemedelshandlarna, Läkemedelsdistributörerna, Sveriges Apoteks-förening, Läkemedelsverket (LV), Tandvårds- och läkemedels-förmånsverket (TLV), Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har tagit fram riktlinjer för restnoterade läkemedel.³¹ Ett restnoterat läkemedel definieras enligt dessa riktlinjer som ett läkemedel som inte kan lämnas ut till patient inom 24 timmar. Av dokumentet framgår att när en restnotering

³⁰ Ändring av regleringsbrev för budgetåret 2013 avseende Läkemedelsverket, Regeringsbeslut I:3, 2013-04-04, S2013/2702/2013.

³¹ ”Restnoterade läkemedel – vilket ansvar har de olika aktörerna på marknaden? 2010-06-24”.

beror på att läkemedelsindustrin inte kan leverera ett läkemedel kan det oftast härledas till produktionsproblem i samband med ändringar i produktionen, en oväntat stor efterfrågan eller en brist på en råvara som inte kunnat förutses. Vidare framgår av dokumentet att tillverkning av läkemedel sker med mycket höga kvalitetskrav och många kontroller krävs även vid mindre ändringar av en produktionsprocess. Kontroller och godkännanden av nya processer kan ibland ta längre tid än beräknat och leveransproblem därmed uppstå.

Riktlinjerna beskriver vilket ansvar de olika aktörerna på läkemedelsmarknaden har för att undvika att restnoteringar uppstår samt minimera de negativa konsekvenserna vid uppkomna restnoteringar.

Hanteringen skiljer sig i viss mån beroende på om det rör sig om ett originalläkemedel utan generisk konkurrens eller ett generiskt utbytbart läkemedel.

Med unik restnotering avses restnoterat läkemedel som inte tillhör någon utbytesgrupp och bara kan ersättas av annat läkemedel efter apotekets kontakt med förskrivaren. Med kritisk restnotering menas att restsituationen innebär hälsorisker för patienten om inte tillgången till läkemedel säkras.

God tillgänglighetssed

Läkemedelsindustriföreningen och Föreningen för generiska läkemedel införde i januari 2010 en "God tillgänglighetssed" som medlemmarna förbundit sig att följa i syfte att säkerställa att det svenska utbytessystemet fungerar på den omreglerade apoteksmarknaden. Den innebär i korthet:

- Att försäkra sig om att man kan leverera till hela den svenska marknaden via samtliga distributörer under hela den avsedda perioden innan varan anges som tillgänglig via TLV:s system.
- Att dagligen bevaka lagernivåerna för de varor som är periodens vara utsedd av TLV.
- Att med minst tre dagars framförhållning meddela TLV förändringar i tillgänglighet enligt ovan.
- Att till TLV rapportera oskäligt hög försäljning som uppenbart ej härrör från status som periodens vara.

- Att ha en skälig beredskap för att täcka upp för periodens vara så snart som den inte finns tillgänglig på samtliga distribunaler.

7.3 Apotekens Service AB

En viktig pusselbit för att omregleringen skulle kunna genomföras var hanteringen av de databaser, register och annan IT-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek behöver ha tillgång till för att bedriva sin verksamhet. Det var nödvändigt att de uppgifterna kunde skötas av ett från apoteksaktörerna fristående organ och att tjänsterna kunde erbjudas alla aktörer på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Det fanns även behov av att föra över ansvaret för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik och för uppgiftslämnande till olika intressenter till en ny aktör. För att utföra dessa uppgifter bildades Apotekens Service AB. Bolaget tog från och med den 1 juli 2009 över tidigare databaser, register och IT-infrastruktur som är nödvändiga för att kunna bedriva apoteksverksamhet.

Utredningen har i intervju med företrädare för Apotekens Service AB kunnat konstatera att bolaget inte har någon roll avseende beredskapslagrade läkemedel eller något uppdrag kopplat till vid allvarliga händelser eller krissituationer.³²

I propositionen 2012/13:128 Ny myndighet för hälso- och Vårdinфраstruktur gör regeringen bedömningen att en ny myndighet – Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur – bör bildas. Staten bör i myndighetsform fortsätta att utföra de uppgifter som utgjort verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag. Det innebär att Apotekens Service Aktiebolag ska avvecklas. Den nya myndigheten ska verka för sådana funktioner och system som främjar en patient-säker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution på en omreglerad apoteksmarknad. Myndigheten ska ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser som ska vara tillgängliga för alla apotek på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Myndigheten ska även ansvara för att sammanställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik som i dag ligger på Apotekens Service Aktiebolag.

³² Intervju med företrädare från Apotekens Service AB, Ylva Hambræus Björling, 2012-06-19.

Myndigheten bör i framtiden kunna få ansvar för uppgifter utöver de som i dag utförs av Apotekens Service Aktiebolag. För ställningstagande till framtida uppgifter krävs dock ytterligare analyser. I propositionen föreslås de lagändringar som är nödvändiga för att den nya myndigheten ska kunna inleda sin verksamhet den 1 januari 2014. Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2014.

Några särskilda uppgifter när det gäller beredskap nämns inte i propositionen.

8 Samordning och samverkan

I detta kapitel beskrivs dels de olika samordningsuppdrag som finns hos myndigheter i dag, dels existerande strukturer och funktioner för samordning och samverkan inom eller närliggande utredningens område.

8.1 Inledning

Den grundläggande strukturen för samhällets krisberedskap som beskrivs utförligare i kapitel 5 baseras på den så kallade ansvarsprincipen. Av proposition 2007/08:92 s. 38 framgår att principen innebär att den som har ett ansvar för en verksamhet under normala förhållanden har motsvarande ansvar även under kris-situationer. Ansvaret inkluderar därmed att i förebyggande syfte vidta de åtgärder som krävs för att både skapa robusthet och krishanteringsförmåga. Ansvaret innebär även att under en kris kunna bedriva verksamhet och hantera situationer så långt det är möjligt. Regeringen skriver också att det ofta finns ett behov av att den som är ansvarig för en verksamhet samverkar, såväl inom sin sektor som utanför för att kunna lösa uppgiften. Därför innebär ansvarsprincipen också ett ansvar för varje aktör att samverka med andra.

Regeringen skriver i sin proposition 2005/06:133 s. 50 Samverkan vid kris – för ett säkrare samhälle att samhällets krishanteringsförmåga bygger på samverkan mellan aktörer på lokal, regional och nationell nivå samt inom och mellan enskilda sektorer. Med utgångspunkt i sektorsspecifika författningar agerar varje aktör utifrån sin roll, uppgift och befogenheter. Insatserna utförs samtidigt och aktörerna är starkt beroende av varandra varför det är viktigt med samordning. Dagens struktur för krishantering med sektorsansvar och geografiskt områdesansvar syftar till att säker-

ställa samordningen. Sveriges krisberedskapsarbete vilar vidare på principen att en kris ska hanteras geografiskt och organisatoriskt så nära krisen som möjligt. Det svenska krishanteringssystemet är organiserat i tre nivåer: I första hand bör kriser hanteras på lokal nivå av kommunerna, därefter på den regionala nivån av länsstyrelserna och först därefter med stöd av centrala myndigheter. Huvuddelen av kriserna kan hanteras på detta sätt. Samordning och samverkan måste fungera i alla situationer – även i de som inte identifierats i förväg. Berörda aktörer måste kunna hantera händelser som präglas av stor osäkerhet och krav på ett sektorsövergripande krishanteringsarbete.

Slutligen framgår i regeringens skrivelse 2009/10:124 s. 5 att regeringen har stärkt samhällets krisberedskap. Bland annat genom att Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) bildades den 1 januari 2009 har det skapats en bättre förmåga att förebygga, förhindra och hantera olyckor och kriser. Myndigheten stödjer samordningen av nationella insatser och stödjer lokala aktörer samt samverkar med internationella aktörer. Före, under och efter kriser har MSB sammanhållande och stödjande uppgifter. För att förbättra samordningen av krisberedskapen har också Kansliet för krishantering inrättats i Regeringskansliet.

Inom utredningens område finns flera aktörer med samordningsansvar på såväl nationell som regional och lokal nivå. Flera av aktörerna med samordningsuppgifter inom området saknar dock operativ hälso- och sjukvårdskompetens. När det gäller ansvaret för hälso- och sjukvården inklusive en katastrofmedicinsk beredskap så ligger detta i huvudsak på landstingen.

Samverkan mellan myndigheter regleras övergripande i (1986:223) förvaltningslagen 6 § där det framgår att varje myndighet ska lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för den egna verksamheten.

8.2 Samordnings- och samverkansuppdrag hos myndigheter inom utredningens område

Utredningen har kartlagt hur det reglerade samordningsansvaret uppfattas och hanteras av berörda myndigheter inom utredningens område. Som en del i detta arbete besvarade Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Socialstyrelsen, Sverige Kommuner och Landsting och länsstyrelserna i Kalmar och Värmland en enkät. Utgångspunkten för kartläggningen är att få en bild av hur sam-

ordningen fungerar före, under och efter en allvarlig händelse eller kris.

8.2.1 Samordningsansvar enligt författningar eller motsvarande före, under och efter en kris inom utredningens område

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)

MSB:s samordningsansvar regleras framför allt i förordning (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. Enligt 1 § har myndigheten ansvar för frågor om skydd mot olyckor, krisberedskap och civilt försvar, i den utsträckning inte någon annan myndighet har ansvaret. Ansvaret avser åtgärder före, under och efter en olycka eller en kris. Myndigheten ska bland annat arbeta med samordning mellan berörda aktörer i samhället för att förebygga och hantera olyckor och kriser, vidare ska myndigheten, bidra till att minska konsekvenser av olyckor och kriser, följa upp och utvärdera samhällets krisberedskapsarbete, och se till att utbildning och övningar kommer till stånd inom myndighetens ansvarsområde. Enligt 7 § ska myndigheten ha förmågan att bistå med stödresurser i samband med allvarliga olyckor och kriser samt stödja samordningen av berörda myndigheters åtgärder vid en kris. Myndigheten ska se till att berörda aktörer vid en kris får tillfälle att:

1. samordna krishanteringsåtgärderna,
2. samordna information till allmänhet och media,
3. effektivt använda samhällets samlade resurser och internationella förstärkningsresurser, och
4. samordna stödet till centrala, regionala och lokala organ i fråga om information och lägesbilder.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsens ansvar för samordning regleras i flera olika lagar och förordningar.

Enligt 8 § förordning (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen ska myndigheten:

- medverka i totalförsvaret och i krisberedskap i enlighet med förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap samt samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens, hälsoskyddets, smittskyddets och socialtjänstens beredskap,
- samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå,
- samordna en beredskap mot allvarliga hälsohot enligt lagen (2006:1570) om internationella hot mot människors hälsa,
- fullgöra de uppgifter som ska utföras av en behörig hälsomyndighet enligt Europaparlamentets och rådets beslut 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009,
- fullgöra de uppgifter som ska utföras av ett erkänt behörigt organ enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar,
- på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap och inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar.

Enligt 1 kap. 7 § smittskyddslagen (2004:168) ansvarar Socialstyrelsen för samordning av smittskyddet på nationell nivå, bl.a. genom rätt att meddela föreskrifter inom vissa områden.

Av 32 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) följer att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela särskilda föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser.

Socialstyrelsen har även uppgifter enligt 5 § lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands. Myndigheten ska, i nära samverkan med övriga berörda myndigheter, leda och samordna de katastrofmedicinska insatserna och får i övrigt besluta om hur landstingens resurser ska användas vid sådana insatser.

Kommuner och landsting

Utöver landstingens ansvar för hälso- och sjukvården och för en katastrofmedicinsk beredskap enligt hälso- och sjukvårdslagen, regleras samordningsansvar för kommuner och landsting dels i lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap (LEH) och dels i förordningen (2006:637) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap. I alla kommuner och landsting ska det finnas en krisledningsnämnd (2 kap. § 2 LEH). Denna krisledningsnämnd får fatta beslut om att överta hela eller delar av verksamhetsområden från övriga nämnder i kommunen eller landstinget i den utsträckning som är nödvändig med hänsyn till den extraordinära händelsens art och omfattning. Kommunerna har även ett geografiskt områdesansvar och ska inom ramen för detta verka för samordning och att samverkan kommer till stånd mellan aktörer som bedriver verksamhet i kommunen (2 kap. 7 § och 3 kap. 4 § LEH). Landstingen saknar motsvarande geografiska områdesansvar, de omfattas i stället av länsstyrelsernas geografiska områdesansvar som ska se till att finns nödvändig samverkan inom länet och med närliggande län samt under en kris samordna verksamhet mellan kommuner, landsting och myndigheter. Enligt förordningen har såväl kommuner som landsting skyldighet att hålla myndigheter på nationell nivå informerade om dels förberedelser inför och verksamhet vid extraordinära händelser. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap utvecklas landstingens samordnings- och samverkansansvar. Det gäller framför allt hur resurserna ska och bör samordnas inom landstinget men även till viss del samverkan med andra landsting och övriga myndigheter på lokal, regional och nationell nivå.

Enligt hälso- och sjukvårdslagens 26 c § får kommuner och landsting på begäran ställa hälso- och sjukvårdsresurser till förfogande för annan kommun eller landsting som i fredstid drabbats av en extraordinär händelse. Den som lämnar bistånd har rätt till skälig ersättning.

Länsstyrelsen

Även länsstyrelser har en roll i och med sitt geografiska områdesansvar. Det regleras i 7 § förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap. Länsstyrelsen ska inom sitt geografiska område i krissituationer vara en sammanhållande funktion mellan lokala aktörer, som exempelvis kommuner, landsting och näringsliv och den nationella nivån. Länsstyrelsen ska då bland annat verka för att nödvändig samverkan inom länet och med närliggande län sker kontinuerligt, under en kris samordna verksamhet mellan kommuner, landsting och myndigheter, se till att informationen till allmänheten och företrädare för massmedia under sådana förhållanden samordnas, och, efter beslut av regeringen, prioritera och inrikta statliga och internationella resurser som ställs till förfogande.

I förordning (2007:825) med länsstyrelseinstruktion regleras länsstyrelsernas ansvar för samordning och samverkan. Enligt 53 § ska länsstyrelsen ha en tjänsteman i beredskap med uppgift att initiera och samordna det inledande arbetet för att upptäcka, verifiera, larma och informera vid allvarliga kriser som berör länet. Vidare ska länsstyrelsen ha förmåga att vid en allvarlig kris, som berör länet eller medför behov av samverkan med kommuner eller andra aktörer, omgående kunna upprätta en ledningsfunktion för bland annat samordning och information.

Enligt 54 § ska länsstyrelsen avseende krisberedskap vara sammanhållande inom sitt geografiska område och före, under och efter en kris verka för samordning och gemensam inriktning av de åtgärder som behöver vidtas. Länsstyrelsen ska särskilt:

1. ansvara för att en samlad regional lägesbild sammanställs vid krissituationer,
2. stödja de aktörer som är ansvariga för krisberedskapen i länet avseende planering, risk- och sårbarhetsanalyser samt utbildning och övning,
3. ha ett regionalt råd för skydd mot olyckor och krisberedskap, i vilket representanter för länsstyrelsen och berörda aktörer i krishanteringssystemet bör ingå, för att skapa nödvändig samordning,

4. upprätta regionala risk- och sårbarhetsanalyser som ska kunna användas som underlag för egna och andra berörda aktörers krisberedskapsåtgärder,
5. följa upp kommunernas tillämpning av lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap,
6. årligen till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap rapportera vilka beredskapsförberedelser som kommuner och landsting vidtagit och samtidigt redovisa en bedömning av effekten av de vidtagna förberedelserna, samt
7. verka för att den verksamhet som berörda aktörer bedriver inom länet avseende krisberedskap bidrar till att en grundläggande förmåga till civilt försvar uppnås.

8.2.2 Myndigheternas arbete med samordning före, under och efter en allvarlig händelse eller kris

Utifrån myndigheternas formella ansvar för samordning och samverkan har utredningen även efterfrågat på vilket sätt de i praktiken arbetar med detta.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

MSB har tagit fram ett faktablad om hur myndigheten arbetar med samordning.¹ Utgångspunkten för MSB:s operativa uppdrag är att möjliggöra och stödja andra aktörers hantering av olyckor, kriser och katastrofer när de inträffar, såväl nationellt som internationellt. Detta görs genom insatser och genom att stödja samordning. Myndighetens stöd till aktörer som är inblandade i en hantering av en allvarlig händelse eller kris styrs av behov och efterfrågan och sker i nära samverkan med andra. I samordningsuppdraget arbetar MSB framför allt med två delar:

- Stöd till koordinerade beslut och åtgärder.
- Stöd till kommunikation med allmänheten.

¹ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Hur vi arbetar med samordning – faktablad*, MSB-137.1.

När det gäller stöd till koordinerade beslut och åtgärder är utgångspunkten att alla aktörer fattar egna beslut om krishanteringen utifrån sitt verksamhetsansvar. Genom kunskap om vad andra aktörer gör, kan besluten bidra till att motstridiga beslut och åtgärder kan undvikas. Detta innebär bland annat att:

- MSB ger stöd till koordinerade beslut och åtgärder inom olika områden genom att berörda aktörer ges möjlighet att informera varandra och vid behov samordna sin hantering av händelsen.
- Samordningen kan exempelvis innebära att aktörerna samverkar kring tillgång och efterfrågan av förstärkningsresurser, som materiel och personal.
- Samordning kan också vara ett forum för beslut om åtgärder.
- Tvärsektoriella lägesbilder tas fram som stöd för MSB:s egen hantering. MSB ansvarar för att skapa en tydligare helhet under en allvarlig händelse, med fokus på hela samhället och samhällsviktig verksamhet.

En förutsättning för att MSB ska kunna stödja samordning på ett bra sätt vid en kris är tillgång till nätverk. Exempel på sådana är TiB-nätverk, samverkansområdena, expertnätverk och informatörsnätverk. Nätverken har olika syften. TiB-myndigheterna är den första kontaktytan vid alla händelser och den grund som det operativa arbetet baseras på. Vid den vidare hanteringen krävs dock tillgång till exempelvis olika typer av expertkunskap och specifika kompetenser hos aktörerna (exempelvis informatörer, experter på resurser och samhällsviktig verksamhet).

När det gäller stöd till kommunikation med allmänheten syftar MSB:s arbete till att:

- Ge allmänheten och media en samstämmig och korrekt bild av allvarliga händelser och av myndigheternas agerande.
- Underlätta för myndigheter och andra ansvariga att få bilden av krisen och möjliggöra samordning av sitt informationsarbete.

MSB arbetar utifrån att informationen vid allvarliga händelser och kriser ska ge enskilda förutsättningar att fatta välgrundade beslut om det egna agerandet. Kommunikation från myndigheter och andra ansvariga måste därför vara så öppen, snabb, korrekt och lättförståelig som möjligt.

För att stötta de olika aktörerna på ett effektivt sätt använder sig MSB till exempel av följande förmågor och verktyg för att praktiskt stödja samordningsarbetet:

- Samverkanskonferenser
- Stöd till drabbade och anhöriga
- Omvärldsbevakning av medierapportering
- Krisinformation.se
- Sociala medier
- Mina sidor och FAQ:er
- Stödsystemet WIS – webbaserat skyddat informationssystem (se vidare under 5.3.3)
- RAKEL – Sveriges nationella kommunikationsverktyg (se vidare under 5.3.2).

Samverkanskonferenser är ett sätt att ge myndigheter, näringsliv och andra organisationer möjligheter att gemensamt samordna sitt arbete vid allvarliga händelser och kriser på nationell nivå. MSB anordnar nationella samverkanskonferenser med olika teman och syften. De kan handla om lägesbild, konsekvensbedömningar, informationssamordning, resurssamordning eller beslut om åtgärder. Samverkanskonferenserna sker vanligtvis via telefon men kan också genomföras som videokonferens eller som fysiskt möte.

Användningen av Mina sidor och FAQ:er gör att myndigheterna och andra ansvariga på ett enkelt och effektivt sätt kan arbeta gemensamt med samordnad information till allmänheten och sprida informationen samtidigt genom flera olika kanaler. Frågor och svar användes till exempel under arbetet med influensa A(H1N1), vid upptäckten av dvärgbandmask i svenska skogar samt under utbrottet av Ehec-smitta.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har i sin redovisning delat upp sitt samordnande arbete utifrån före, under och efter en kris.

Före en kris

Socialstyrelsen har en egen krisledningsorganisation med en särskild arbetsordning. Organisationen inkluderar utbildad och övad personal. Myndigheten analyserar risker, hot och sårbarheter i sin årliga risk- och sårbarhetsanalys samt föreslår åtgärder till landsting och kommuner (inriktning omsorg). Vidare har myndigheten även följande uppgifter:

- Myndigheten medverkar i samverkansområdena farliga ämnen (FÄ) och skydd, undsättning och vård (SUV) samt deltar i zoonossamverkan.
- Tillsammans med flera andra myndigheter såsom Smittskyddsinstitutet, Strålsäkerhetsmyndigheten, Statens veterinärmedicinska anstalt och Livsmedelsverket med flera planerar man gemensamt inför allvarliga händelser. Samverkan sker med landstingen för planering och dimensionering av resurser samt med kommuner (hälsoskydd och socialtjänst) för planering och stöd (materiel).
- Myndigheten utfärdar föreskrifter och allmänna råd, till exempel Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 20213:22) om katastrofmedicinsk beredskap.
- Myndigheten är nationell kontaktpunkt dels för det internationella hälsoreglementet och ansvarar för kommunikation mellan Sverige (myndigheter, landsting, kommun) och WHO, dels nationell kontaktpunkt för EUs varningssystem för smittsamma sjukdomar, Early Warning and Response System (EWRS) där Socialstyrelsen har ansvar för att kommunicera smitthändelser till medlemsstater och kommissionen.
- Som samordnare av smittskyddet på nationell nivå anordnar myndigheten bland annat årliga konferenser och utvecklar beredskapsplanering för pandemisk influensa. Socialstyrelsen är sammankallande för Nationella pandemigruppen (NPG).
- I linje med myndighetens instruktion om att samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel, håller Socialstyrelsen beredskapslager i syfte att stödja hälso- och sjukvård i allvarlig händelse eller kris och i samverkan med Läkemedelsverket och Smittskyddsinstitutet förvaltar och utvecklar myndigheten läkemedelsberedskap gällande antivirala läkemedel, antibiotika, vissa vacciner och antidoter.

- Tillsammans med SKL ordnar Socialstyrelsen en årlig beredskapskonferens för landstingens beredskapssamordnare. Det finns även ett nordiskt samarbete inom ramen för det nordiska hälsoberedskapsavtalet.
- Myndigheten deltar i och/eller leder olika krigsövningar. Slutligen samordnar och utvecklar myndigheten kunskapscentra, SNAM² och Stödstyrkan.

Under en kris

Socialstyrelsens samordningsansvar under en kris innebär att samordna de åtgärder som behöver vidtas för att minimera konsekvenserna för människors hälsa. Att upprätthålla rutiner och kompetens för att kunna utarbeta rekommendationer och utfärda föreskrifter anpassat till situationens behov. Genom att tillgängliggöra beredskapslagrad utrustning och läkemedel stödja hälso- och sjukvården i sin hantering av en händelse. Under krisen ingår det i samordningsansvaret att inhämta information från lokal och regional nivå för att få en samlad lägesbild som senare ingår i lägesrapporter till Socialdepartementet och MSB. Med hänsyn till lägesbilden kan myndigheten fatta beslut om hur rekommendationer och föreskrifter behöver justeras för att ytterligare vägleda och samordna aktiviteterna på lokal och regional nivå. Särskilt allvarliga händelser kan enligt HSL 32 a § och 33 § föranleda att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela särskilda föreskrifter om hälso- och sjukvården om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser.

Efter en kris

Socialstyrelsen utvärderar utifrån sitt samordningsansvar vidtagna åtgärder, rekommendationer och de effekter dessa har haft. Utvärderingarna utgör därefter grunden för revidering av planeringsunderlag, övningsmateriel med mera. Utvärderingarna ligger även till grund för bedömning av de beredskapslager som myndigheten håller.

En viktig del i samordningsansvaret är att bedriva en löpande och strukturerad omvärldsbevakning, med regelbundna analyser och beslut om nödvändiga åtgärder – både före, under och efter en kris. Omvärldsbevakning och analys är alltid viktiga beslutsstöd, men särskilt vid snabbt eskalerande händelser som kan utvecklas i

² SNAM – Svenska Nationella Ambulansflyget.

olika riktningar. Samordningsansvaret omfattar även att hålla samman informationsarbetet före, under och efter en händelse som rör myndighetens ansvarsområde. Det gäller såväl informationens budskap och innehåll som att informationen förmedlas i rätt tid och till rätt målgrupper.

Kommuner och landsting

Enligt Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) är det svårt att få en enhetlig bild av hur landstingen ser på sin samordnings- och samverkansroll och hur man omsätter den i praktiken. För samverkan mellan landsting finns det väl uppbyggda kontaktnät för de som jobbar med frågor inom utredningens område. Viss erfarenhet finns från nationella samarbeten, till exempel från pandemin 2009 där många myndigheter var berörda och frågor om roller och ansvar aktualiserades.

I sammanhanget är det viktigt att komma ihåg att en del myndigheter, bland andra MSB och länsstyrelserna, inte har någon operativ hälso- och sjukvårdskompetens.

Länsstyrelser

Utifrån kontakter som utredningen haft med två länsstyrelser³ framgår att inom utredningens område utgår man från ansvarsprincipen. Länsstyrelserna har inte några konkreta uppdrag när det gäller läkemedel och sjukvårdsmateriel. Som ett praktiskt exempel från pandemin nämns att länsstyrelsen främst stöttade som informationssamordnare i länet och stöttade landstingen med spridning av information.

I Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps vägledning om länsstyrelsernas samordningsansvar⁴ konstateras att det trots tydliga skrivningar i författningstexterna finns stora skillnader i hur länsstyrelserna tolkar sin uppgift som områdesansvarig. Det förefaller oklart hur man ska agera som sammanhållande funktion. Vägledningen syftar till att bidra till att utveckla och höja förmågan att hantera ledningsproblematik på regional nivå. Vägledningen innehåller en tankemodell för hur en regionalt områdesansvarig

³ Länsstyrelserna i Kalmar och Värmland.

⁴ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Länsstyrelsernas samordningsansvar – ett koncept för samordning och inriktning vid stora olyckor och kriser*, MSB337 – november 2011.

funktion kan utöva sitt sammanhållande ansvar i gemenskap med andra aktörer vid en stor olycka eller kris och därmed vara en ledningsfunktion för samordning och information samt verka för en gemensam inriktning.

8.3 Exempel på samordningsstrukturer

8.3.1 Nationellt

Nationella pandemigruppen (NPG)

I sin roll som samordnare av smittskyddet i Sverige har Socialstyrelsen tagit fram en strategi för att minska effekterna av en influensa-pandemi.⁵ I strategin ingår en myndighets- och organisations-övergripande krisgrupp, Nationella pandemigruppen (NPG). Gruppen samordnar beredskapsarbetet och sammankallas vid pågående eller hotande utbrott av en pandemi. Genom NPG stärks den nationella samordningen i en pandemisituation, medan faktiska beslut fattas inom respektive myndighet eller organisation. Gruppen bildades 2005 och möts minst en gång årligen. Nationella pandemigruppens uppgift är att främja samordning av åtgärder som planeras och genomförs för att bekämpa en pandemi.

Nationella pandemigruppen:

- stödjer Socialstyrelsen i arbetet med att samordna åtgärder mellan olika myndigheter, landsting och kommuner för att bekämpa en pandemi,
- verkar för en myndighetsgemensam planering av kommunikation i pandemifrågor samt för samordnad information under hotande och pågående pandemi,
- utbyter information om deltagande myndigheters aktiviteter och aktiviteternas effekter under pandemin samt stämmer av dessa mot de planer som myndigheterna har upprättat,
- bistår Socialstyrelsen med råd vid strategiska förändringar i pandemibekämpningen.

Gruppen består av representanter från följande myndigheter och organisationer: Socialstyrelsen (ordförande), Smittskyddsinstitutet,

⁵ Socialstyrelsen, Beredskapsplanering för pandemisk influensa, Artikelnr 2012-12-7, december 2012, s. 43 ff.

Arbetsmiljöverket, Läkemedelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Sveriges Kommuner och Landsting. Beroende på den aktuella pandemins utveckling kan andra myndigheter med ansvar för viktiga samhällsfunktioner behöva ingå i gruppen, såsom Rikspolisstyrelsen, Försvarsmakten, Jordbruksverket och representant för landets länsstyrelser.

Ett samarbete kan också behövas med andra samverkansgrupper som exempelvis Zoonossamverkansgruppen, som arbetar med pågående eller hotande utbrott av zoonoser. Dessa myndigheter eller grupper bjuds då in till gruppen av Socialstyrelsen, på eget initiativ eller på förslag av NPG och de deltar så länge de uppkomna frågeställningarna kvarstår. Vem som representerar respektive aktör beror på situationen. I ett akut läge sammankallas generaldirektörerna, och experter och handläggare fungerar då som stöd till generaldirektörerna och kan även ha egna möten av mer teknisk karaktär vid sidan om. Kopplat till NPG finns också ett nätverk med informatörer och informationschefer från de berörda myndigheterna. Även här har Socialstyrelsen samordningsansvaret och är således sammankallande. Socialstyrelsens kommunikationschef sitter med vid NPG:s möten och rapporterar vidare till informatörsnätverket. I samband med en hotande pandemi kan NPG tillsätta myndighetsövergripande arbetsgrupper för olika specifika uppdrag, där gruppen identifierat ett behov av mer kunskap eller där riktade arbetsinsatser behövs.

Rikssjukvård

Med rikssjukvård avses hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting, men som samordnas och har hela landet som upptagningsområde. Rikssjukvården regleras i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Socialstyrelsen beslutar vilken hälso- och sjukvård som ska utgöra rikssjukvård. För att få bedriva rikssjukvård krävs tillstånd. Dessa är tidsbegränsade och förenade med villkor. Socialstyrelsen beslutar, efter ansökan från det landsting som avser att bedriva rikssjukvård, om tillstånd och villkor. I en departementsskrivelse från 2003 som analyserade hur högspecialiserad vård och den kliniska forskningen kunde utvecklas, lämnades ett förslag till en särskild lag för högspecialiserad sjukvård.⁶ Förslaget låg sedermera till grund för propositionen 2005/06:73 Nationell

⁶ Regeringen, DS 2003:56 Högspecialiserad sjukvård – kartläggning och förslag.

samordning av rikssjukvården. I propositionen föreslår regeringen en nationell samordning av rikssjukvården, ett preciserande av rikssjukvårdens syfte och inrättandet av en Rikssjukvårdsnämnd. Rikssjukvårdsnämnden finns inrättad som ett beslutsorgan inom Socialstyrelsen och deras arbete är reglerat i Socialstyrelsens instruktion.⁷

Inom myndigheten finns ett särskilt beslutsorgan som benämns Rikssjukvårdsnämnden, som har till uppgift att fatta beslut om riks-sjukvård enligt 9 a och 9 b §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Om Socialstyrelsen bestämmer det, får nämnden även fullgöra andra uppgifter.

Rikssjukvårdsnämnden består av en ordförande samt nio andra ledamöter, varav sex ska representera landstingen, en ska representera Statens beredning för medicinsk utvärdering och en ska representera Vetenskapsrådet. Ordföranden i nämnden och ställföreträdaren för denne ska vara representanter från Socialstyrelsen.

Rikssjukvårdsnämnden består av två hälso- och sjukvårds-representanter från de sex sjukvårdsregionerna samt representanter från Statens beredning för utvärdering av medicinsk utvärdering, SBU och Vetenskapsrådet. Utöver dessa deltar också Kammarrätten. Socialstyrelsens generaldirektör är ordförande i Rikssjukvårdsnämnden. En regional tjänstemannagrupp är knuten till nämnden som en rådgivande funktion till arbetet med uppdraget. Dessa företräder också sjukvårdsregionernas samverkans-nämnder. Det finns även en referensgrupp till nämnden med kontaktpersoner från landets sju regionsjukhus. Verksamheten består av ett kansli på Socialstyrelsen. Utredarna vid kansliet ansvarar för att samordna, leda och utveckla processerna för riks-sjukvården. Detta rapporteras sedan till nämnden.

Ett beslut i ett ärende tar minst ett halvår då beslutsprocessen består av ett antal steg som ska genomföras för att ärendet ska diskuteras och förankras i respektive region innan beslut tas i ärendet. Rikssjukvårdens process sker utifrån fyra definierade steg, dels 1) Initiering, 2) Definitionsutredning, 3) Tillståndsutredning samt 4) Uppföljning och utvärdering.⁸

Initiering innebär att en verksamhet initieras för utredning och definition av rikssjukvård. Detta arbete påbörjas av en ledamot av nämnden eller en sjukvårdshuvudman.

⁷ § 17 Förordning (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen.

⁸ Utredning om Rikssjukvård och högspecialiserad vård, Socialstyrelsen, 2012.

<http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18938/2012-12-32.pdf>

Definitionsutredningen ska dels säkerställa att verksamheten är högspecialiserad sjukvård av rikskaraktär, dels tydliggöra skäl som talar för att en koncentration av verksamheten ökar vårdkvaliteten och resursutnyttjandet. Utredningen genomförs i två steg där man dels tar del av en verksamhetsbeskrivning och dels gör en konsekvensanalys av hur verksamheten påverkar vårdkvaliteten och resursutnyttjandet.

Tillståndsutredningen tar del av de ansökningar som inkommit. Detta har föregåtts av att ansökningshandlingar och instruktioner har skickats ut till samtliga landsting som har sex månader på sig att göra en ansökan om att erhålla rikssjukvård. Ansökningarna ska godkännas i respektive landstings/regionfullmäktige innan de skickas in.

Uppföljnings- och utvärderingsprocessen ska slutligen genomföra årliga uppföljningar av de verksamheter som har tillstånd att bedriva rikssjukvård. Uppföljningen ska ske genom att följa verksamhetens resultat utifrån uppställda resultatindikatorer och generera underlag för kommande utvärdering av verksamheten.

Socialstyrelsen har internt utrett rikssjukvården och högspecialiserad vård och i samband med detta har man granskat för- och nackdelar med rikssjukvården.⁹ Bland fördelarna nämns att rikssjukvård skapar förutsättningar för en nationell samsyn och en jämlik vård samt att den ger förutsättningar att ge vård av hög kvalitet med ökad resursoptimering och patientsäkerhet. Även kompetensutveckling och bättre underlag till forskning är andra skäl som nämns. Till nackdelarna hör att verksamheter som inte fått tillstånd kan behöva stänga och att investeringar och kompetens går förlorade. Det har även framkommit kritik mot inlåsnings effekter då det finns mycket begränsad möjlighet att söka tillstånd vid en andra tillståndperiod då man inte har haft någon egen verksamhet under de senaste fem åren. Även problematiken med att rikssjukvård stimulerar konkurrens mer än samverkan har nämnts.

Sammantaget finns en bild av att Rikssjukvårdsnämnden har en oklar roll i styrningen av hälso- och sjukvården men att den kommer att behövas så länge regionerna inte själva kan lösa frågan om samordning/centralisering av vård med låga volymer. Sjukvårdshuvudmännen behöver bli bättre på att identifiera verksamheter att utreda för att definiera som rikssjukvård. Antalet tillstånd anses också som en begränsande faktor då till exempel områden

⁹ Utredning om Rikssjukvård och högspecialiserad vård, Socialstyrelsen, 2012.
<http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18938/2012-12-32.pdf>

med större volymer som kan vara relevanta inte kan utredas utan att detta får mycket stora konsekvenser för berörda verksamheter. Vidare framkom att kompetensen och organisationen på Socialstyrelsen måste förstärkas för att arbetet och processerna ska upplevas som legitima av vården. Däremot upplevs Rikssjukvårdsnämnden, regionala tjänstemannagrupperna och kontaktpersoner vid universitetssjukhusen fungera väl och att det finns en bra samordning av rikssjukvården i den egna regionen. De processer som används anses som logiska och strukturerade men att olika moment i själva processerna kan utvecklas ytterligare. Vad gäller uppföljning och utvärdering anges vikten av att ange tydligare krav på att utveckla kvalitetsdata och data om kostnaderna samt att formerna för att inhämta data behöver stärkas då det ofta saknas indikatorer och uppföljning. Det finns också synpunkter på att processerna med utredningarna tar lång tid och där finns önskemål om att utveckla snabbare processer. Intressekonflikter av olika karaktär är en ofrånkomlig del i detta arbete då de som deltar i en process gärna värnar om sitt egenintresse i frågan. Då Sverige är ett litet land är vikten av jävsprövning viktig men även andra modeller för att fånga upp intressekonflikter behöver utvecklas. I rapporten föreslår Socialstyrelsen viss utveckling av rikssjukvårdens processer.

Nationella vaccinationsprogram

I smittskyddslagens (2004:168) andra kapitel regleras nationella vaccinationsprogram. Med nationella vaccinationsprogram avses en skyldighet för kommuner och landsting att erbjuda människor vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Programmen som riktar sig till befolkningen som helhet eller delar av befolkningen ges till friska individer utan diagnos eller indikation på den sjukdom de ska ge skydd mot. Det övergripande syftet är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv. Beslut om vilka vacciner som ska ingå i nationella vaccinationsprogram fattas av regeringen baserat på underlag som tas fram av Socialstyrelsen i samarbete med bland andra Smittskyddsinstitutet och Läkemedelsverket. Landsting och kommuner är skyldiga att erbjuda alla vacciner som omfattas av nationella program. Eftersom regeringen beslutar om vilka vaccinationer som ska erbjudas har landsting och kommuner

också rätt till ersättning för merkostnader i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att det finns ett vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos av sjukdomen, och ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. Vidare ska sedan en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination kan:

- förväntas effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen,
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt, och
- vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

Socialstyrelsen tar fram beslutsunderlag till regeringen som ska innehålla en analys av de delar som framgår av smittskyddsförordningen (2004:255).

Socialstyrelsen har även i uppdrag att systematisk följa och bedöma det nationella vaccinationsprogrammet och vid behov föreslå ändringar i programmet. Alla vaccinationer som ges inom ramen för nationella vaccinationsprogram ska rapporteras till ett vaccinationsregister. Smittskyddsinstitutet ansvarar för vaccinationsregistret och följer även upp de nationella vaccinationsprogrammen, vaccinationstäckningen, hur vaccinationerna påverkar sjuklighet i befolkningen och hur de aktuella sjukdomarna sprids. Det är Läkemedelsverkets uppgift att löpande ansvara för nytta/risk bedömningen av vaccinerna.

8.3.2 Regionalt

Regionala cancercentrum

Regeringen beslutade i juli 2007 att tillsätta en utredning med uppgift att lämna förslag till en nationell cancerstrategi.¹⁰ I utredningens uppdrag ingick att utreda vad som kan göras för att så långt som möjligt förhindra att människor insjuknar och dör i

¹⁰ dir. 2007:110.

cancer samt för att förbättra kvaliteten i omhändertagandet av patienter med en cancersjukdom. Utredningen lämnade betänkandet En nationell cancerstrategi för framtiden (SOU 2009:11) till Socialdepartementet den 20 februari 2009. Utredningen föreslog en strategi för den framtida cancervården i Sverige och presenterar flera olika förslag på hur landsting på ett resurseffektivt sätt kan möta de många utmaningar som cancervården står inför. Med syfte att nå en ökad vårdkvalitet och förbättrade vårdresultat samt ett mer effektivt utnyttjande av hälso- och sjukvårdens resurser föreslog utredningen bland annat att samlade cancerverksamheter, som innehåller såväl diagnostik, behandling och befolkningsinriktad prevention som preklinisk och klinisk forskning samt utbildning, utvecklas i form av ett fåtal regionala cancercentrum (RCC).

I november 2009 beslutade regeringen (dnr S2009/8421/HS) att tillsätta en nationell cancersamordnare med uppdraget att samordna processen och främja utvecklingen av regionala cancercentrum (RCC). Uppdraget innebar även att den nationella cancersamordnaren, utifrån de principer som anges i betänkandet En nationell cancerstrategi (SOU 2009:11), skulle ta fram kriterier för vad som ska utmärka ett RCC. I beslutet anger regeringen att förslaget att utveckla RCC är det strategiskt och långsiktigt viktigaste förslaget för cancervården, eftersom det på ett konkret sätt avser att stärka kunskapsbildning och kunskapsspridning i cancervården.

Cancersamordnaren föreslog att ett RCC borde utvecklas för varje sjukvårdsregion, dvs. sex RCC. Med en sådan lösning skulle det vara möjligt att utnyttja redan existerande strukturer för sjukvårdens styrning. Samtidigt framhöll cancersamordnaren vikten av samarbete över nuvarande sjukvårdsregionsgränser.¹¹ Under 2010 avsatte regeringen totalt 56 miljoner kronor för att stimulera inrättandet.

På uppdrag av landstingsdirektörerna har en nationell samverkansgrupp bildats med cheferna för de sex regionala cancercentrumen. SKL är stödjande part och svarar för närvarande för ordförandeskapet i gruppen. Samverkansgruppen verkar för att genomföra cancerstrategins intentioner, bland annat genom att skapa nationell samordning av riktlinjer och vårdprogram, samordna kvalitetsregister och verka för guidelines avseende utbildning, utveckling och forskning. Samverkansgruppen är även råd-

¹¹ Regeringskansliet, Kriterier som ska utmärka ett regionalt cancercentrum (RCC), promemoria, 2011-01-31.

givande instans i cancerfrågor till SKL, Socialstyrelsen och Socialdepartementet och tar fram underlag och rapporterar till Landstingsdirektörsguppen.¹²

*Landstingens upphandlingar till slutenvården – projektet ELIS
(Effektivisering av Läkemedelsupphandling i Samverkan)*

Projektet ELIS är en del av arbetet med den nationella läkemedelsstrategin¹³ under insatsområde 5 att utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel. En av områdets aktiviteter handlar om att utvärdera landstingens upphandlingar av rekvisionsläkemedel samt hur processen kan effektiviseras. Landstingsdirektörerna beslutade under våren 2011 att starta ett gemensamt arbete avseende landstingens läkemedelsupphandlingar. SKL fick i uppdrag att starta processen. Den 14 oktober 2011 ställde sig landstingsdirektörerna bakom projektet då det sammanfaller väl med arbetet inom den nationella läkemedelsstrategin. Projektet är ett samarbete mellan SKI (SKL Kommentus Inköpscentral), SKL och landets landsting. Syftet med projektet är att ta fram förslag på hur upphandlingar av läkemedel kan bli mer effektiva. Detta genom att dessa organiseras på ett sätt som:

- skapar samordningsvinster
- är kostnadseffektiva
- är väl avvägda gentemot patientsäkerheten
- skapar följsamhet i vården för upphandlingen
- skapar förutsättningar för industrins möjlighet att tillhandahålla läkemedel
- beaktar konkurrensperspektivet.

Projektet omfattar totalt tre år. Projektet omfattade till att börja med tre delprojekt:

- Prisdatabas
- Upphandling

¹² http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsaochvard/cancervard/regionala_cancercentrum.

¹³ <http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Nationell-lakemedelsstrategi/>.

- Förhandling.

Under hösten 2012 tillkom delprojektet Prisförhandlingar.

ELIS är av strategisk karaktär och är till stor del ett nytt sätt att arbeta. Under hösten 2012 har en expertgrupp för att välja ut tänkbara upphandlingsobjekt bildats och beslut om upphandlingsstart har fattats avseende ett landstingsgemensamt upphandlingsobjekt. Inom projektet har man även under hösten 2012 tagit fram en upphandlingsplan för det kommande året. I dagsläget handlar det om totalt tre till fem upphandlingar, där läkemedel ett – Gauchers – 2012, är först ut med ett färdigt ramavtal.¹⁴ Samtliga landsting deltar.

¹⁴http://www.sklkommentus.se/inkopscentral/kalendarium_1/lakemedel_ett_gauchers_2012

9 EU och nordisk läkemedelsberedskap

Utredningens har valt att beskriva hur arbetet inom Europeiska unionen utvecklas i fråga om gränsöverskridande hälsohot eftersom i detta arbete ingår vissa frågor om läkemedelsberedskap. Utredningen har också valt att beskriva våra närmaste grannländers hantering av beredskap inom hälso- och sjukvård med fokus på läkemedelshanteringen, i händelse av kris och olyckor. De nordiska länderna har strukturella likheter vad gäller att bedriva hälso- och sjukvård och hur vi organiserar beredskapen inom detta område samt även geografiska likheter som påverkar hanteringen i hur vi ska värna om befolkningens säkerhet i händelse av kris och olyckor.

9.1 EU

Hälsosäkerhetskommittén (HSC)

Hälsosäkerhetskommittén (HSC) är ett informellt samarbetsorgan mellan företrädare för medlemsländernas hälso- och sjukvårdsministrar, med mandat utifrån rådslutsatser tagna av EU:s hälso-ministrar 2001. Gruppen ska utbyta information om hälsohot från terroristdåd eller annat, avsiktligt utsläpp av biologiska eller andra ämnen i hälsoskadligt syfte, sprida information om beredskapsplaner och krishanteringsstrategier, samordna medlemsstaternas och kommissionens insatser vid krissituationer och underlätta och stödja samarbets- och samordningsinsatser på EU-nivån.

Gruppens mandat omfattar kemiska och biologiska hot samt sedan 2004¹ beredskap för en influensapandemi. HSC:s företrädare ska samordna och ge råd om de val och beslut rådet, kommissionen eller medlemsländerna har att hantera när det gäller beredskap och hantering av större hot mot folkhälsan. De har också till uppgift att främja och bidra till att genomföra dessa insatser på nationell nivå. Medlemsstaterna och kommissionen uppmanades 2010 att undersöka olika alternativ till en rättslig grund för hälsosäkerhetskommittén i syfte att stödja rådet i dess arbete om att uppnå ett gemensamt förhållningssätt till beredskap för och hantering av hälsohot. Medlemsstaterna och kommissionen uppmanades också att arbeta tillsammans vad gäller gemensam upphandling och ett gemensamt förhållningssätt avseende förhandlingar om kontrakt av medicinska produkter.

Det europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar (ECDC)

Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning 851/2004 den 21 april 2004.

Det har till uppgift att bidra till att stärka Europas försvar mot smittsamma sjukdomar som influensa, SARS och HIV/AIDS. ECDC samarbetar med nationella hälsoskyddsmyndigheter för att stärka och utveckla systemen för tidig varning och övervakning av sjukdomar inom hela EU. Centrumet har bland annat till uppgift att öka EU:s och medlemsstaternas kapacitet att skydda människors hälsa genom förebyggande och kontroll av sjukdomar hos människor, handla på eget initiativ när epidemier av okända smittsamma sjukdomar hotar EU, och ansvara för ett konsekvent och heltäckande agerande på folkhälsoområdet. ECDC samordnar medlemsstaternas, EU-institutionernas och de berörda internationella organisationernas verksamhet och ser till att alla parter uppfyller sina skyldigheter.

De övervakningssystem för smittskydd som finns i de olika medlemsländerna kompletteras med ett övergripande system inom

¹ Health Security in the European Union and Internationally
http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/hsc_factsheet_en.pdf.

EU, kallat Network on Communicable Diseases. Systemet består av två delar – dels tidig varning, dels övervakning.

Genom ett webbaserat varningssystem, Early Warning and Response System (EWRS) kan de nationella hälsomyndigheterna snabbt meddela varandra och kommissionen om utbrott som hotar att sprida sig till andra länder inom unionen. Varningssystemet, som inte är åtkomligt för obehöriga, har en kontaktpunkt i varje land – i Sverige är det Socialstyrelsen.

Kriterier för övervakningen inom EU har utarbetats, till exempel rörande vilka sjukdomar som ska övervakas, falldefinitioner med mera. Dessutom finns olika nätverk för samordning av övervakningen inom EU. Representanter på myndighetsnivå från EU:s alla medlemsländer kan rösta om åtgärder som EU-kommissionen vill genomföra inom smittskyddet på EU-nivå och kan därigenom påverka utvecklingen av arbetet. Arbetet bedrivs i den så kallade Nätverkskommittén och svenska representanter i denna är Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet.

Inom EU har även vidtagits flera åtgärder för att höja beredskapen. En sammanställning har utarbetats över de resurser som finns tillgängliga för hantering av smittsamma sjukdomar.

Nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar inom EU (EWRS)

Inom smittskyddsområdet finns en reglerad ansvarsfördelning som styrs av beslut 2119/98/EG. Beslutet innebär olika åtaganden för medlemsstaterna om åtgärder som behöver vidtas för att förhindra smittspridning. Beslutet lägger grunden till att medlemsstaterna så långt det är möjligt ska utbyta erfarenheter och koordinera sig inom EU utan att påverka den nationella kompetensen inom området.²

Ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar samt ett system, EWRS, för tidig varning av smittsamma sjukdomar har upprättats. Detta informations- och kommunikationssystem länkar samman medlemsstaterna, kommissionen och Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar, ECDC. Medlemsstaterna ska rapportera sjukdomar,

² 2119/98/EG,
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998D2119:SV:HTML> .

ovanliga epidemiska företeelser eller nya smittsamma sjukdomar av okänt ursprung till systemet. Även andra ändamålsenliga upplysningar och relevanta överväganden som kan hjälpa medlemsstaterna att samordna sina åtgärder ska rapporteras.

Utöver beslutet finns även ett omfattande samarbete mellan medlemsstaterna inom ramen för hälsosäkerhetskommittén, HSC. I händelse av en pandemi kommer dessa nätverk sannolikt att sammanställas för erfarenhets- och informationsutbyte samt att försöka uppnå en gemensam koordinering.³

Förslag till akt avseende allvarliga hälsohot

Kommissionen presenterade i december 2011 ett förslag till ett beslut om allvarliga gränsöverskridande hälsohot. Förslaget har till syfte att stärka EU:s kapacitet och strukturer för att på ett effektivt sätt möta allvarliga gränsöverskridande hälsohot. Förslaget har en bred omfattning och avser händelser som orsakas av smittsamma sjukdomar eller av biologiskt ämne, kemiskt, miljörelaterat eller okänt ursprung, eller händelser som orsakas av klimatförändringar (värmeböljor t.ex.). Förslaget omfattar även hot som antimikrobiell resistens och vårdrelaterade sjukdomar.⁴

Enligt förslaget kommer det ställas krav på att medlemsstaterna ska samordna sina åtgärder för att utveckla sin förmåga vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Medlemsstaterna ska ge kommissionen specificerad information om sina beredskapsplaner och konsultera varandra och kommissionen innan man antar sina planer eller reviderar dem.⁵

Förslaget innebär också krav på att medlemsstaterna ska konsultera varandra och kommissionen i syfte att koordinera nationella åtgärder avseende allvarliga gränsöverskridande hälsohot. Det gäller under förutsättning att hotet inte kräver omedelbar åtgärd. Kommissionen ska vidare fastställa procedurer för denna ömsesidiga information, konsultation och koordinering.

³ Beredskapsplanering för pandemisk influensa,
<http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18905/2012-12-7.pdf>.

⁴ EU Public Health,
http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/policy/hsi/index_en.htm.

⁵ Proposal for a decision of the European parliament and of the council on serious cross-border threats to health,
http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/hsi_proposal_en.pdf.

I förslaget finns ett avsnitt om att ge kommissionen möjlighet att komplettera medlemsstaternas åtgärder med temporära folkhälsoåtgärder som ska tillämpas av medlemsstaterna. Detta får ske om en koordinering av nationella åtgärder visar sig vara otillräcklig för att hantera och kontrollera spridning av ett allvarligt gränsöverskridande hot mellan medlemsstaterna.

Vidare föreslås att kommissionen ges möjlighet att formellt tillkännage en krissituation eller en prepandemisk situation avseende human influensa inom EU. Sådant läge kan endast tillkännas om:

- WHO ännu inte tillkännagivit ett beslut om internationellt hot i enlighet med IHR
- hälsohotet kan förebyggas och hanteras med medicinska produkter
- man har en snabb spridning inom unionen som hotar folkhälsan
- det är livshotande och de medicinska produkterna (inklusive vacciner) som redan är godkända inom EU, via gemenskapsproceduren eller det ömsesidiga erkännandet, inte är tillräckligt effektiva för förebyggande eller behandling av det aktuella hälsohotet.

Slutligen har kommissionen ett förslag till artikel som handlar om gemensam upphandling av medicinska produkter (medical countermeasures). Deltagandet i en sådan upphandling ska vara öppet för alla medlemsstater men de medlemsstater som väljer att inte delta i en gemensam upphandling ska respekteras. En gemensam upphandling får inte störa den gemensamma marknaden, vara diskriminerande, begränsa handel eller orsaka konkurrenshinder. En gemensam upphandling ska också föregås av avtal om gemensam upphandling mellan parterna och om vilka villkor som styr upphandlingsproceduren.

Förslaget har förhandlats under 2012 och 2013 och man har för närvarande en uppgörelse med Europaparlamentet som i stort innebär att kommissionens möjlighet att vidta temporära åtgärder för att komplettera medlemsstaternas åtgärder stryks samt att kommissionens ursprungsförslag om att medlemsstaterna ska informera om och konsultera varandra avseende sina beredskapsplaner kvarstår. Förslaget kan tidigast träda i kraft under 2014. Den nya rättsakten inkluderar dagens nätverk för epidemiologisk övervak-

ning och tidig varning samt stärker Hälsosäkerhetskommitténs roll.

Läkemedelsbrist orsakad av störningar hos leverantörer

Inom European Medicine Agency, EMA diskuteras hotet om att störningar i tillverkningen av läkemedel kan bidra till en kris. Kommittén för Human Medicinal Products. CHMP, har under 2011 diskuterat problemet och tagit fram ett "Reflection paper" med ett antal förslag över hur man kan hantera frågan.⁶ EMA har i diskussionsunderlaget utvecklat ett antal konkreta åtgärder som visar hur man både på kort och medellång sikt inom Europeiska unionen kan göra det möjligt att förebygga och hantera en eventuell brist på läkemedel som är orsakad av produktionsstörningar i tillverkningen. På kort sikt pekar man på behovet av att hantera gemensam katalogisering, kommunikation, begrepp och regelverk. På medellång sikt lyfter man främst frågan om hur risk-/nytta hanteringen kan användas.

9.2 Nordiskt samarbete

Nordhels är ett samarbete mellan de nordiska länderna som har funnits sedan 1975. Det har fungerat genom att respektive ansvariga myndigheter utbytt information om ländernas beredskapsarbete.

Sedan början av 1980-talet har detta skett främst vid en årligen återkommande konferens, Nordisk hälsoberedskapskonferens.

På den årliga konferensen i Finland år 2000 diskuterades ett mer konkret och förpliktande samarbete. Med detta som utgångspunkt föreslog Nordiska hälsoberedskapskonferensen 2001 att tillsätta en arbetsgrupp med mandat att utarbeta konkreta förslag till nordiskt samarbete, den så kallade Svalbardgruppen. Ordförandeskapet i Svalbardgruppen innehas av det land som ska arrangera nästföljande nordiska hälsoberedskapskonferens.⁷

⁶ European, Medicines Agency, *Reflection Paper on Medicinal Product Supply Shortages Caused by Manufacturing/GMP Compliance Problems*, 22 November 2012, EMA/590745/2012.

⁷ Nordhels, <http://www.nordhels.org/sv/Om-Nordhels/>.

Ett Nordiskt hälsoberedskapsavtal undertecknades i juni 2002 mellan de fem ländernas regeringar. Avtalet innebär att det finns en struktur för samarbete mellan de nordiska länderna i syfte att förbereda och utveckla hälso- och sjukvårdsberedskapen för att bättre kunna hantera kriser och katastrofer, förberedelser av beredskapsåtgärder, samt assistans vid tillfällen då någon av avtalsstaterna drabbas av kris eller katastrof. Inom följande samarbetsområden pågår gemensamma aktiviteter:

- Principer och procedurer för samarbete
- Beredskap mot atom/nukleära händelser (A, R/N-beredskap)
- Beredskap mot biologiska händelser (B-beredskap)
- Beredskap mot kemiska händelser (C-beredskap)
- Kriser i utlandet.⁸

9.3 Norge

Norge är indelat i 5 sjukvårdsregioner som bedriver specialiserad regionsjukvård. Region Norr, Mitt, Öst, Väst och Syd. Antalet sjukhus i de olika sjukvårdsregionerna varierar. Samtliga sjukhus är statsägda. I Norge har de 434 kommunerna ansvar för innevånarnas bassjukvård dvs. primärvården.⁹

Den norska ansvarsfördelningen för beredskap baseras, precis som i Sverige, på ansvarsprincipen, närhetsprincipen och likhetsprincipen. Dessa principer finns preciserade i helse- og omsorgstjensteloven¹⁰ och den nationella hälso- och socialberedskapsplanen. Detta är en huvudregel som även gäller för läkemedelsberedskapen.¹¹ Målet med den norska hälsoberedskapen är att värna om liv och hälsa och att bidra till att befolkningen har tillgång till medicinsk behandling, vård och omsorg samt sociala tjänster i

⁸ Nordiskt hälsoberedskapsavtal, 2002, <http://www.nordhels.org/Global/Nordhels/avtal/Nordiskt%20h%c3%a4lsoberedskapsavtal%20-%20svenska.pdf>.

⁹ Nordhels, <http://www.nordhels.org/sv/Organisation/Norge/>.

¹⁰ Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven), <http://www.lovdato.no/all/nl-20110624-030.html>.

¹¹ Nasjonal legemiddelberedskap-strategi og plan, Helsedirektoratet, 2012.

<http://www.helsedirektoratet.no/kvalitet-planlegging/legemidler/Documents/Nasjonal%20legemiddelberedskap%20Strategi%20og%20plan.pdf>.

händelse av kris eller katastrofer. Befolkningen ska också värnas mot radioaktivt nedfall och strålningsolyckor, smittsamma sjukdomar samt mot biologiska och kemiska olyckor.

Beredskapslagstiftning

Den lagstiftning och de föreskrifter som till största del styr hälsoberedskapen i Norge är:

- Lov om helsemessig- og sosial beredskap¹²
- Smittverneloven¹³
- Matloven¹⁴
- Stråleverneloven¹⁵
- Kgl. res. om atomberedskap- sentral och regional organisering¹⁶ samt
- Forskrift om krav till akuttmedisinske tjenester utenfor sykehus.¹⁷

Enligt lagstiftningen ska det finnas beredskapsplaner framtagna inom hälso- och socialtjänsten dvs. specialistvården, kommunhälsotjänsterna och socialtjänsten så att de kan säkerställa verksamheten i händelse av kris- och katastroflägen.

Ansvarsfördelning läkemedelsberedskap

Läkemedelsberedskap i Norge ingår som en del i den samlade beredskapen för det norska samhället. De myndigheter som har ansvar för läkemedelsberedskapen är dels Helse- og omsorgs-

¹² Lov om helsemessig og sosial beredskap, <http://www.lovdato.no/all/hl-20000623-056.html>.

¹³ Lov om vern mot smittsomme sykdommer, <http://www.lovdato.no/all/nl-19940805-055.html>.

¹⁴ Lov om matproduksjon og mattrygghet mv., <http://www.lovdato.no/all/hl-20031219-124.html>.

¹⁵ Lov om strålevern og bruk av stråling, <http://www.lovdato.no/all/hl-20000512-036.html>.

¹⁶ Atomberedskap – sentral og regional organisering, <http://www.nrpa.no/dav/28111ee902.pdf>.

¹⁷ Forskrift om krav till akuttmedisinske tjenester utenfor sykehus, <http://www.lovdato.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20050318-0252.html>.

departementet som har det övergripande ansvaret för beredskaps- och krishantering för hälso- och sjukvården, dels Helsedirektoratet som ansvarar för den övergripande samordningen av hälso- och sjukvård och socialtjänst och samordnar säkerheten för läkemedel i samarbete med Statens legemiddelverk, Nasjonalt folkehelseinstitutt och regionala sjukvårdshuvudmän. Statens legemiddelverk ser till att befolkningen har tillgång till nödvändiga läkemedel och Nationellt folkhälsainstitut har ansvar för att säkra vaccinberedskap samt immoglobuliner och serum.

Helsedirektoratet ska i enlighet med uppdrag från Helse- og omsorgsdepartementet säkerställa försörjningen av läkemedel och sjukvårdsmateriel i beredskapslagren. Som ett led i detta har Helsedirektoratet upprättat avtal med läkemedelsgrossister som garanterar att beredskapslager av läkemedel är anpassade till gällande krav. Lagren är utformade efter olika modeller. Dels ska det, i enlighet med upprättade avtal, finnas lagerhållning av läkemedel som ingår i grossistens lagerhållning och dels ska det finnas beredskapsläkemedel som Helsedirektoratet har köpt in och lagerhåller. Folkehelseinstituttet har ett omsättningslager för olika vacciner, immunglobuliner och andra vissa speciella läkemedel.

Enligt ansvarsprincipen har också den som utför hälso- och sjukvård ansvar för att upprätta nödvändiga beredskapsåtgärder i händelse av krig och vid kriser och katastrofer i fredstid. I vårdgivarnas beredskapsplaner ska det finnas listat viktiga och kritiska läkemedel som ska garanteras vid regionala och statliga inrättningar. Även kommunerna har ansvar för att säkra läkemedelstillgången vid de kommunala inrättningarna.

Lagstiftning för läkemedelsförsörjning

Norge har ett antal lagar och föreskrifter som har betydelse för läkemedelsberedskapen. De gällande lagar och föreskrifter som framför allt rör läkemedelsberedskapen är Specialisthelsetjensteloven¹⁸ och Helse- og omsorgstjensteloven,¹⁹ som har reglerat att beredskapsplaner ska upprättas av sjukvårdshuvudmännen och kommunerna samt Apotekloven,²⁰ som anger apotekens skyldighet

¹⁸ Specialisthelsetjensteloven¹⁸, LOV 1997-07-02 nr. 61.

¹⁹ Helse- og omsorgstjensteloven¹⁹, LOV 2011-06-24 nr. 30.

²⁰ Apotekloven²⁰, LOV 2000-06-02 nr. 39.

att delta i läkemedelsberedskapen. Föreskriften om grossistvirksomhet med legemidler²¹ anger inom vilken tidsrymd leverantörer har skyldighet att leverera läkemedel i landet och Legemiddelforeskriften,²² anger hur brist på läkemedel ska hanteras.

Förslag om strategi för nationell läkemedelsberedskap

I Norge utarbetades under 2012 ett förslag om en nationell plan/strategi för läkemedelsberedskap. Den har utformats av Helsedirektoratet på uppdrag från Helse- og omsorgsdepartementet. Strategin går ut på att säkra befolkningens tillgång till viktiga läkemedel och nödvändig medicinsk behandling i händelse av kris och katastrofer.

Förslaget anger att de grundläggande principerna, ansvars-, närhets- och likhetsprincipen också ligger till grund för läkemedelsberedskapen men att Helsedirektoratet bör ta ett överordnat nationellt ansvar för läkemedelsberedskapen i vissa nödsituationer. Detta ansvar ska gälla dels vid pandemi, dels genom att inneha systemansvar för den nationella antidotdatabasen, dels genom att ansvara för läkemedelsberedskapen vid strålningsolyckor och dels genom att utforma och upprätthålla innehåll i läkemedelsberedskapen och vilka läkemedel som bör finnas på akutavdelningarna. Helsedirektoratet föreslår också att en läkemedelsberedskapskommitté skapas som ska arbeta med förebyggande arbete avseende läkemedelsberedskapen. De ska bland annat skapa samordnings- och kommunikationsrutiner i förebyggande syfte.

9.4 Danmark

Hälso- och sjukvården i Danmark delas in funktionellt eller administrativt. I den funktionella indelningen ingår den primära hälsotjänsten med allmänpraktiserande läkare, specialistläkare, tandläkare, fysioterapeuter, kiropraktorer, distriktssjuksköterskor, hemsjuksköterskor, vårdhem, dietister och apotekare. Även rehabiliteringsinstitutioner och vårdhem räknas hit. Till den sekundära hälsotjänsten räknas sjukhusen med specialistvården.

²¹ Föreskriften om grossistvirksomhet med legemidler²¹. FOR 1993-12-21 nr. 1219.

²² Legemiddelforeskriften, FOR 2009-12-18 nr 1839.

Administrativt delas Danmark in i landsting (regionsråd) och kommuner. Det finns 5 landsting och 98 kommuner. Landstingen ansvarar för sjukhusdriften (sekundärsektorn) och administrativa uppgifter avseende praktiserande läkare (primärsektorn). Samtliga dessa är privatpraktiserande men har en överenskommelse med landstingen. Kommunerna ansvarar för driften inom primärsektorn. Alla sjukhus, även de privata, ingår i katastrofberedskapen i respektive landsting.²³

Ansvarsfördelningen mellan aktörerna för att hantera händelser i kris utgår generellt från ansvarsprincipen, närhetsprincipen och likhetsprincipen. Planeringen och det operativa ansvaret för hälso- och sjukvårdsberedskap vilar på regionerna och kommunerna, medan hälso- och sjukvårdsberedskapen ligger under inrikes- och hälsoministeriets ansvarsområde. Sundhetsstyrelsen och Läkemedelsstyrelsen samt styrelsernas rådgivning utformar vägledningar som ligger till grund för beredskapsplaneringen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Beredskapslagstiftning

Den danska krisberedskapsplaneringen utgår från, utöver den dagliga verksamheten, att hälso- och sjukvården ska anpassa verksamheten till den rådande situationen i händelse av kris, katastrof, terrorism och krig. Åtgärderna för att anpassa behandling och vård avser slutenvård, och primärvård vilket inkluderar hemsjukvård och vårdcentraler samt läkemedelsberedskap. Regionerna har ansvar för att planera hanteringen av kriser i såväl konventionella som CBRNE-händelser (kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära eller sprängämnes incidenter).²⁴

De upprättade beredskapsplanerna ska baseras på dels befintlig lagstiftning, dels nationella hotbedömningar samt lokala risk- och sårbarhetsanalyser. De gällande lagar och förordningar som ligger till grund för hälso- och beredskapsplaneringen är följande:

- Sundhetsloven²⁵

²³ Nordhels, <http://www.nordhels.org/sv/Organisation/Danmark/>.

²⁴ Vejledning om planlægning af sundhedsberedskab, Sundhetsstyrelsen 2011, <http://www.sst.dk/publ/Publ2011/BOS/Sundhedsberedskab/VejlPlanlBeredsk.pdf>.

²⁵ Sundhetsloven, <https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=130455>.

- Bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet og det præhospitale beredskab samt uddannelse af ambulancepersonale mv.²⁶
- Epidemiloven²⁷
- Lægemiddeloven,²⁸ samt
- Beredskabsloven.²⁹

Regionala och lokala råd ska planera och genomföra åtgärder för att säkerställa att hälso- och sjukvården kan hantera händelser vid olyckor och katastrofer. Beredskapsplaner måste fastställas inom området av respektive region- och kommunfullmäktige.

Ansvarsfördelning läkemedelsberedskap

Den danska läkemedelsberedskapen ska vara utformad så att den kan leva upp till förändrade krav på leverans och distribution av läkemedel och medicintekniska produkter i händelse av nödsituationer. Behovet av dessa varierar beroende på vilken incident som inträffar. I läkemedelsberedskapen ingår även behandling av antidoter i händelse av kemiska incidenter och behov av särskilda antibiotika, vacciner och antitoxiner samt tillhörande medicintekniska produkter vid biologiska händelser.

Både regionerna och kommunerna har ansvar för att tillhandahålla läkemedel och i beredskapen för detta måste de också ta hänsyn till förändringar som kan uppstå i händelse av kris. Planeringen av läkemedelsberedskapen bör baseras på en risk- och sårbarhetsanalys där man har tagit hänsyn till vilka typer av läkemedel och medicintekniska produkter som bör ingå.

Regionerna har ansvar för att planera för lager av läkemedel och medicintekniska produkter samt att akut kunna producera eller beställa ytterligare produkter om så krävs. Regionerna kan också dra nytta av varandras apotek i den händelse att någon region är i

²⁶ Bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet og det præhospitale beredskab samt uddannelse af ambulancepersonale mv, <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=139180>.

²⁷ Epidemiloven, <https://www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=126093>.

²⁸ Lægemiddeloven, <https://www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=10187>.

²⁹ Beredskabsloven, <https://www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=123670>.

akut behov av ytterligare läkemedel. Varje kommun ska inneha lager av medicinsk utrustning och möjlighet att beställa ytterligare utrustning om så krävs. Kommunerna bör också ingå ett skriftligt avtal med regionerna om att de tillhandahåller läkemedel när det finns behov av detta i en nödsituation.

Det statliga åtagandet träder in i samband med försörjning av serum och vacciner, produktion av akutmediciner, upphandling av läkemedel från utlandet och fördelningen av detta till regioner, kommuner och apotek. Staten utformar också bestämmelser om offentliggörande av apoteksutbudet i händelse av en nödsituation.

Detaljhandel med läkemedel sker via tillverkare, importörer och apotek på order till läkemedelsgrossisterna. Upphandlingen går via AMGROS (fungerar som en upphandlingsorganisation) som täcker större delen av sjukhusapotekens leveranser. Medicinsk utrustning köps direkt av sjukhusen och primärvården och i vissa fall av apotek. De flesta läkemedel och medicintekniska produkter importeras till Danmark vilket, precis som i Sverige, är en risk för att försörjningen av dessa inte kan tryggas fullt ut.

Lagstiftning för läkemedelsförsörjning

Läkemedelslagen definierar läkemedel som produkter som har egenskaper att behandla och förebygga sjukdomar samt att de kan användas för att återställa, korrigera och modifiera fysiologiska funktioner eller ställa medicinsk diagnos. Serum, vacciner, radioaktiva läkemedel, medicinska gaser, blod och blodprodukter räknas också som läkemedel. Även medicintekniska produkter definieras via lagstiftningen. *Vissa akuta*

9.5 Finland

Det finska Social- och hälsovårdsministeriet anger riktlinjerna för social- och hälsotjänsternas serviceutveckling, bereder lagstiftningen och styr det praktiska genomförandet av reformer. På regional nivå finns det sex regionförvaltningsverk. Dessa främjar, i samarbete med kommunerna, utvecklandet av social- och hälsovårdstjänsterna. Regionförvaltningsverken styr och övervakar den kommunala och privata social- och hälsovården. Ansvaret för att organisera social- och hälsovårdstjänsterna ligger hos kommunerna.

Hälso- och sjukvårdstjänsterna i Finland indelas i primärvård och specialiserad sjukvård. Kommunernas hälsovårdscentraler har ansvaret för primärvården och Finland är indelat i 20 sjukvårdsdistrikt för den specialiserade sjukvården. Arbetsgivarna svarar för den förebyggande hälsovården och för sjukvården, i mån av möjlighet, för personer som är i arbetslivet (företagshälsovården).³⁰

Beredskapslagstiftning

Utformandet av beredskapsplaner för hälso- och sjukvården regleras i hälso- och sjukvårdslagen. Beredskapsplaner utarbetas av en samkommun för ett sjukvårdsdistrikt som i samråd med kommunerna inom sitt område beslutar om den regionala hälso- och sjukvårdsberedskapen för storolyckor och exceptionella situationer inom hälso- och sjukvården. Staten kan medverka i upprätthållandet av den beredskap som behövs inom hälso- och sjukvården och i hanteringen av exceptionella situationer genom att finansiera sådan verksamhet som det av särskilda skäl är ändamålsenligt att finansiera med statsmedel. För verksamheten får social- och hälsovårdsministeriet utse och bemyndiga aktörer på riksnivå.

Ansvarsfördelning läkemedelsberedskap

I Finland måste läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och Institutet för hälsa och välfärd lagra läkemedel. Avsikten med den obligatoriska lagringen av läkemedel är att trygga tillgången och möjliggöra användning av läkemedel också under förhållanden där den normala tillgången på läkemedel i Finland har försvårats eller är förhindrad på grund av avbrott i leveranserna, allvarliga kriser eller motsvarande orsaker.³¹

Tillgången på läkemedel tryggas på detta sätt vid leveransstörningar under normalförhållanden men också vid undantagsförhållanden, och därmed säkras patientsäkerheten. I fråga om läkemedelsförsörjningen är den största hotbilden att möjligheterna att

³⁰ Nordhels, <http://www.nordhels.org/sv/Organisation/Finland/>.

³¹ Proposition om förslag till ändring av 4§ lagen om obligatorisk lagring av läkemedel, http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=5069262&name=DLFE-17724.pdf.

få livsviktiga läkemedel från andra länder försämras. Störningarna i läkemedelsproduktionen kan i värsta fall orsaka svårigheter och förseningar när det gäller tillgången på läkemedel. I och med att produktionen koncentreras till några få stora läkemedelstillverkare blir läkemedelsförsörjningen sårbar också på internationell nivå. Produktionen av läkemedel har i allt större utsträckning överförs till länder med låga produktionskostnader. De läkemedel som används i Finland tillverkas dock till största delen fortfarande inom Europeiska unionens område.

Lagstiftning för läkemedelsförsörjning

Lagen och förordningen om obligatorisk lagring av läkemedel³² anger skyldighet att lagra läkemedel i händelse av allvarlig kris eller motsvarande orsaker. Lagen har i syfte att trygga tillgången till läkemedel och tillämpas på läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och Institutet för hälsa och välfärd. Dessa organisationer har skyldighet att lagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat samt hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedel. Lagen gäller läkemedelskategorier och kräver att man beroende på kategori ska lagerhålla 3, 6 eller 10 månaders konsumtion av läkemedelspreparatet eller de substanser och material som krävs för att producera motsvarande mängd. För detta utbetalas en ersättning motsvarande viss ränta på det kapital som är bundet. I lagen räknar man också upp de läkemedelsgrupper som ska lagras och i förordningen de läkemedels-substanser som hör till dessa grupper.

³² Lagen om obligatorisk lagring av läkemedel,
<http://www.edilex.fi/kela/sv/lainsaadanto/20080979>.

10 Analys av nuvarande ordning och regelverk

10.1 Är ansvarsfördelningen tydlig?

När det gäller det formella ansvaret är det utredningens bedömning att landstingens långtgående ansvar för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel tydligt framgår i såväl lagstiftningen som av ansvarsprincipen. Landstingen är enligt 3 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ansvariga för att erbjuda en god hälso- och sjukvård för alla som är bosatta i landstinget. Vidare ska landstingen enligt 7 § planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov av sådan vård. Landstingen ska även planera sin sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls. Enligt 8 § smittskyddslagen (2004:168) ansvarar varje landsting för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet. Sjukvårdshuvudmännen ansvarar även för de läkemedel som används inom slutenvården¹ och att sjukhusen har en säker och effektiv läkemedelsförsörjning. För att läkemedelsförsörjningen ska uppfylla dessa krav krävs att läkemedlen finns tillgängliga på sjukhusen när det finns behov av dem och att försörjningen sker på ett säkert och effektivt sätt. Det innebär bland annat att distributionen av läkemedel till och inom sjukhuset ska fungera på ett ändamålsenligt sätt och att det finns lagrade läkemedel i tillräcklig omfattning. Vad begreppet katastrofmedicinsk beredskap inkluderar framgår inte tydligt av lagtexter och andra underlag, men den vägledning som finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap pekar på ett omfattande ansvar. Enligt föreskrifterna avses den "beredskap att bedriva hälso- och sjukvård i syfte att

¹ Som tidigare beskrivits i kapitel 7.2.1 och 7.2.2.

minimera följderna vid allvarlig händelse”. Med en allvarlig händelse avses i detta fall ”en händelse som är så omfattande eller allvarlig att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt”. Vidare framgår att landstinget ska planera så att hälso- och sjukvårdens försörjning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel och läkemedel anpassas till de behov som kan uppstå vid allvarlig händelse.

När det gäller det statliga ansvaret finns det sedan några år tillbaka inskrivet i Socialstyrelsens instruktion² att myndigheten på regeringens uppdrag ska samordna förberedelser för försörjning av läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap för att upprätthålla katastrofmedicinsk beredskap och inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar. Redan sedan tidigare har Socialstyrelsen hanterat omfattande beredskapslager. Dessa byggdes upp under slutet av 1980-talet och början av 1990-talet mot bakgrund av hotbilden under det kalla kriget och risken för krigshandlingar riktade mot Sverige. Efter försök under 1980-talet med överlagring hos sjukvårdshuvudmännen beslutades att staten skulle lagra sjukvårdsförnödenheter (förbrukningsmateriel och läkemedel) för eventuella civila krigsskadade. Hotbilden ändrades sedan under 1990-talet och alltsedan år 2000 har omfattande reducering och avveckling av beredskapslagren genomförts. Nu återstår cirka 20 procent av tidigare lagringsvolymen. Utifrån en ny hotbild som numera är inriktad på större utbrott av smittsamma sjukdomar har Socialstyrelsen mellan åren 2005–2012 på regeringens uppdrag inhandlat stora lager av antivirala läkemedel, antibiotika och tillsammans med landstigen garanti- och leveransavtal av pandemi-vaccin. Myndigheten lagerhåller också vissa infusionsvätskor, men oklart utifrån vilket uppdrag eller ansvar. Myndigheten har även upphandlat – på regeringens uppdrag – försörjning av vissa ormsera, antidoter (motgifter) samt bevakning av lagernivåer av ett fåtal vacciner. Detta uppdrag syftar till att säkerställa att sjukvården får tillgång till läkemedel som är mycket ovanliga samt svåra och dyra att köpa in. Alla läkemedel syftar till att antingen stötta landstingens egen försörjning eller förstärka hälso- och sjukvårdens tillgång till läkemedel vid en allvarlig händelse när sjukvårdens egna resurser inte räcker till.³

² Förordning (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen.

³ Socialstyrelsen, *Beredskapsläkemedel – tillgång och tillgänglighet*, december 2012, 2012-12-6.

Utredningen anser att det saknas tydliga och förutsägbara kriterier för när staten går in och stöttar landstingens läkemedelsberedskap. Nyinköp som genomförts under 2000-talet har syftat till beredskap mot ny-identifierade hot. Inköpen har på ad hoc-basis beslutats efter hand genom regeringsbeslut, ofta baserat på rapporter och utredningar från framför allt Socialstyrelsen. Socialstyrelsens instruktion ger ingen vägledning för när staten kan förväntas ta ett ansvar. Gränssnittet mellan landstingens långtgående ansvar och när staten går in och stöttar är således otydligt och leder till en gråzon när det gäller hur långt landstingen förväntas klara sin beredskap och när staten ska gå in och stödja med resurser. Denna bild bekräftas enligt utredningen i analysen av den enkät som utredningen skickade ut till landstingens beredskapssamordnare under hösten 2012. Sammanställningen visar att det är svårt att få en gemensam bild av beredskapslagringen i landstingen. De flesta landsting utgår från sin vardagsorganisation, det vill säga den normala och dagliga försörjningen till sjukvården och har särskilda resurser för prehospita vårdinsatser. Några har viss separat lagerhållning främst genom så kallade omsättningsavtal och andra förlitar sig på just-in-time-lösningar, det vill säga det kommer när man beställer. Förmågan för de olika landstingen att hantera en bristsituation skiljer sig uppenbarligen åt.

I Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys för 2012 anges att det finns ett behov av att förtydliga ansvarsfördelningen mellan nationell och regional nivå, dels relationen mellan Socialstyrelsen och landstingen, dels relationen mellan vissa centrala myndigheter och Socialstyrelsen.⁴

10.2 Ambitionsnivå – vad ska Sverige ha beredskap för?

Utredningen bedömer att det saknas ett kontinuerligt, strukturerat och samordnat arbete för att etablera en gemensam nationell ambitionsnivå när det gäller att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel. Med ambitionsnivå avses för vilka hot vi ska ha en beredskap och till vilken omfattning.

⁴ Socialstyrelsen, *Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys 2012*, artikelnummer 2012-11-27 s. 31.

Någon tydlig och samordnad bild över hur landstingen upprätthåller nödvändig tillgång till läkemedel och hälso- och sjukvårdsmateriel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser, har utredningen inte lyckats få – sannolikt för att det inte finns någon sådan samlad bild. Med nuvarande bild bedömer utredningen att varje landsting respektive staten har sin egen ambitionsnivå. Inget landsting har heller någon planering för kommunernas behov av läkemedel och sjukvårdsmateriel. Det saknas riktlinjer eller stödokument för att vägleda landstingen när det gäller att bedöma vad man ska ta höjd för i sin katastrofmedicinska beredskap och vad en sådan beredskap bör bestå av i form av läkemedel och sjukvårdsmateriel. Utredningen bedömer att det delvis saknas förutsättningar för att kriser kan hanteras på ett likvärdigt sätt oavsett var man befinner sig i Sverige.

Utan gemensam ambitionsnivå är det också svårt att bedöma om man i Sverige kan upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel under en allvarlig händelse eller kris. Det är därför oroväckande att Socialstyrelsen bedömer att majoriteten av landstingen kommer få svårt att bedriva verksamhet vid en allvarlig händelse som sträcker sig över en vecka beroende på dålig lagerhållning och oklarheter om externa leveranser kan ske. Detta baseras på att landstingen har begränsade lager av förbrukningsmateriel och läkemedel och att man är beroende av normala leveranser.⁵

Den statliga lagerhållningen av läkemedel är inriktad på pandemier eller större utbrott av smittsamma sjukdomar. Viss lagerhållning finns av antidoter mot kemiska och nukleära händelser samt infusionsvätskor för större olyckor. När det gäller materiel finns bland annat allt från vårdutrustning, medicinteknisk utrustning till förbrukningsmateriel och skadeplatsutrustning. Socialstyrelsens utredningar visar att landstingens kunskap om materiellagren är låg men även användbarheten av lagren är tveksam. Utredningens enkät visar dessutom att flera landsting efterfrågar bättre information om vad som finns i beredskapslagren. Totalt finns åtta olika typer av kategorier materiel och utrustning i lager. Gemensamt för materielen och utrustningen som lagerhålls är att det i de flesta fall saknas en analys och plan för när detta är tänkt att användas och hur.

⁵ Socialstyrelsen, Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys 2012, artikelnummer 2012-11-27 s. 58–59.

När det gäller utnyttjande av lagren så har 8 av 18 svarande landsting rekviderat antivirala läkemedel till barn under pandemin 2009. Endast 3 av 18 landsting har rekviderat materiel såsom elverk efter storm och översvämningar, ventilatorer och puls-oximetrar under pandemin samt respiratorer och katetrar vid materialbrist (!) hos leverantör. Förklaringar som landstingen uppgett till att de inte nyttjat lagren är att det inte funnits behov, de inte haft vetskap om innehåll eller att innehållet är så föråldrat att det inte bedöms vara användbart.⁶

Enligt utredningen finns det flera möjliga förklaringar till att lagren inte nyttjas och sannolikt är det en kombination av dessa som ligger närmast sanningen; det är fel saker som lagerhålls då det saknas en analys av vilka behov som kan uppstå, det finns inget faktiskt behov då landstingen och kommunerna har det som krävs i lager, det saknas till stor del en analys och plan för när lagren är tänkta att användas, av vem och hur, eller att vi i Sverige hittills inte varit med om en tillräckligt omfattande kris att behov funnits. Dessutom verkar landstingen ha liten kunskap om vad som finns i lagren.

Socialstyrelsen har i en rapport⁷ till regeringen år 2010 gjort bedömningen att beredskapslagringen av läkemedel för stora utbrott av smittsamma sjukdomar inklusive influensapandemi bör fortgå. Däremot bedömer myndigheten att stora delar av lagren av materiel kan avvecklas utifrån följande skäl:

- Krig anses inte längre utgöra ett hot.
- Landstingen ska ha en beredskap för allvarliga händelser.
- Förbrukningsmateriel används i den dagliga sjukvården i landstingen och lagerhålls där.
- Innehållet i lagret i flera fall inte motsvarar dagens krav på patientsäkerhet och är föråldrat.

Någon fullständig avveckling av lagret har såvitt utredningen förstått ännu inte genomförts trots Socialstyrelsens bedömning. Några nyinköp när det gäller materiel har förvisso inte heller gjorts. Då Socialstyrelsen redan gjort bedömningen att stora delar av

⁶ Enkät från utredningen till landstingens beredskapssamordnare hösten 2012.

⁷ Socialstyrelsen, Socialstyrelsens beredskapslager – värde, omfattning, hållbarhet, Socialstyrelsen (2010).

lagren kan avvecklas, ser utredningen ingen anledning att göra en ny prövning av frågan.

10.3 Samordning

Utredningen har konstaterat att det inom utredningens område saknas en nationell ambitionsnivå utifrån det ansvar som respektive part har. Vidare bedömer utredningen att det inom ramen för de samordningsuppdrag som finns, även saknas förutsättningar för hur man på regional och nationell nivå tillsammans ska kunna arbeta fram en gemensam ambitionsnivå och sedan omsätta den i praktiken. Nuvarande samordningsuppdrag finns beskrivna i kapitel 8.2.

Socialstyrelsens uppdrag i myndighetens instruktion att samordna förberedelser för försörjning av läkemedel och sjukvårdsmateriel innebär i de flesta fall att det är regeringen, genom särskilt regeringsbeslut, som beslutar om ambitionsnivån. Denna är ofta kopplad till en enskild händelse, vilket försvårar förutsägbarheten. Staten får även i dessa fall ofta stå för finansieringen.

Någon samordning med Försvarsmakten finns inte inom utredningens område.

Utvärdering av pandemin 2009–2010

Av utvärderingen⁸ där bland annat samordningsaspekterna belystes, är det svårt att dra några faktiska slutsatser om vad som fungerade mer eller mindre bra när det gäller samordningen. Utvärderingen utfördes i enlighet med regeringsuppdrag av Socialstyrelsen och MSB som i sin tur tog hjälp från andra aktörer med genomförandet. Enligt rapporten upplevde de flesta aktörer att ansvarsfördelningen under pandemin i huvudsak var tydlig och att den samverkan och samordning som skedde fungerade väl, även om förbättringsmöjligheter finns. Vilka framgår dock inte helt klart. Samordning mellan aktörerna hade redan prövats i praktiken i samband med bland annat fågelinfluensan H5N1.

⁸ Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Influensa A(H1N1) 2009 Utvärdering av förberedelser och hantering av pandemin*, februari 2011 Art. nr. 2011-3-3.

Den nationella pandemigruppen, NPG, är det forum som finns för att främja samordningen av de åtgärder som planeras och genomförs för att bekämpa en pandemi. I denna grupp delades under pandemin viktig information mellan myndigheter och den fungerade enligt rapporten som ett effektivt forum för att lösa några av de samordningsutmaningar som ansvariga aktörer ställdes inför. Inom ramen för NPG upplevde deltagarna att rollfördelningen mellan aktörerna var något otydlig och det fanns också förväntningar och funderingar kring SKL:s och länsstyrelsernas roll. Medlemmarna var heller inte helt ense om vilka frågor som skulle hanteras inom gruppen. En slutsats i utvärderingen är att myndigheternas och andra aktörers samverkan på nationell och regional nivå bör fördjupas och förtydligas. Socialstyrelsen och MSB anser dock att det inte finns något behov att ändra myndigheternas ansvarsfördelning eller instruktion.⁹ Man kan samtidigt läsa i utvärderingsrapporten att problemet med otydligheter ligger på systemnivå och inte på NPG som samverkansfunktion.¹⁰

10.4 Förutsättningar för en god beredskap – konsekvenser av en omreglerad apoteksmarknad

Som utredningen beskriver i kapitel 7 har omregleringen av apoteksmarknaden medfört konsekvenser för hur man i Sverige upprätthåller nödvändig tillgång till läkemedel. Ingen av apoteksaktörerna har något reglerat ansvar för beredskapsuppgifter motsvarande det som Apoteket AB tidigare hade. Apoteket AB skulle dessutom ha det lager och den leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigande krav. Tidigare eftersträvade sjukhusapoteken att ha lager motsvarande en månads förbrukning. Några sådana motsvarande uppgifter om lagerhållning på sjukhusapoteken i dag har utredningen inte lyckats finna. Mycket tyder i stället på att det är just-in-time-filosofin som styr. Med allt mindre i lager minimeras kapitalbindningskostnader och risk för kassation. Läkemedelsindustriföreningen har i skrivelse till utredningen anfört följande:

⁹ Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Influensa A(H1N1) 2009 Utvärdering av förberedelser och hantering av pandemin*, februari 2011 Art. nr. 2011-3-3, s. 22.

¹⁰ Ibid. s. 51.

Apoteksomregleringen, prispressen på läkemedel och den globala utvecklingen har medfört att lagerhållningen av läkemedel i Sverige är betydligt lägre än under monopoltiden. Samtidigt har faktiska brister på läkemedel blivit mer vanliga både i Sverige och internationellt.

Vidare anför de:

Vid en kris är bedömningen att det inom någon månad kan uppstå en allvarlig situation för alla personer som använder livsuppehållande behandling.

När det gäller läkemedelsförsörjningen till slutanvändare i Sverige utgörs den av två kanaler. Det handlar dels om läkemedel till den öppna vården som köps på öppenvårdsapotek och dels om läkemedel till slutenvården som sjukvårdshuvudmännen ansvarar för.

För öppenvårdsapotek finns reglering om skyldighet att, i princip, inom en viss tidsgräns tillhandahålla läkemedel till patient. De som har rätt att bedriva partihandel med läkemedel till apotek är i sin tur skyldiga att leverera till öppenvårdsapotek och att säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser till den egna partihandelsverksamheten. Skyldigheten att leverera gäller även vid ökad efterfrågan, vid till exempel utbrott av en smittsam sjukdom. Sanktionsmöjligheterna är dock begränsade, exempelvis kan tillståndet om att få bedriva partihandel återkallas. Ett återkallat partihandelstillstånd tvingar dock inte fram nödvändiga leveranser vid akuta behov av läkemedel vid en kris eller allvarlig händelse.

Vad gäller läkemedel till slutenvården saknas reglering om tillhandahålls- och leveransskyldighet. Det blir i stället en rent avtalsrättslig fråga som regleras i avtalet mellan leverantören/tillverkaren och respektive landsting, men det fråntar inte landstinget ansvaret för en fungerande läkemedelsförsörjning och att det ska finnas läkemedel i tillräcklig omfattning. Även när det gäller försörjningen till slutenvården finns inga möjligheter att tvinga fram leveranser vid en bristsituation. I avtalen kan situationer med bristande leveranser regleras genom vitesklausuler eller liknande, men dessa hanterar bara en ekonomisk kompensation till landstingen och ekonomisk bestraffning av leverantören och kan inte användas för att tvinga fram leveranser för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel vid en kris.

Utredningen kan konstatera att det i lagstiftningen saknas krav om specifika lagernivåer, vilket ur ett beredskapsperspektiv kan vara en svaghet när incitament för ökad lagerhållning för övrigt saknas. Lagstiftningen innehåller dessutom i vissa fall reglering som

kan påverka lagringsviljan hos leverantörer negativt samt försvåra möjligheten med säkerhetslager som omsätts inom ramen för den ordinarie försörjningen. Ett exempel är systemet med periodens vara. Detta är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel. Periodens vara utses av TLV varje månad för varje storleksgrupp av förpackningar.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningssed (LVFS 2004:6) ska tillverkare meddela Läkemedelsverket vid onormala leveransbegränsningar – det gäller dock inte för tillverkare utanför Sverige och struktur för informationsutbyte om detta mellan EU-myndigheterna finns inte.

Att ett läkemedel inte kan tillhandahållas benämns ofta som en så kallad restnotering. Vid dessa tillfällen finns möjligheter för Läkemedelsverket att ge undantag för ommärkning av utländska förpackningar, möjlighet att använda utländska bipacksedlar samt bevilja licens för motsvarande läkemedel på marknaden som saknar försäljningsgodkännande i Sverige.

Såväl Läkemedelsverket och Socialstyrelsen som Läkemedelsindustriföreningen signalerar att restnoteringar ökar och har blivit vanligare. Någon officiell statistik eller annat underlag som stödjer detta saknas dock.

Även European Medicines Agency (EMA) behandlar problematiken i ett Reflection Paper från november 2012.¹¹

En restnotering kan vara en indikation på att det inte finns tillräckligt av läkemedlet i försörjningskedjan. Ju mer läkemedel som finns överlagrade i de olika stegen desto mindre bör konsekvenserna bli av tillfälliga produktionsstörningar eller ökad efterfrågan. Ökar restnoteringarna innebär det sannolikt att läkemedel i försörjningskedjan samtidigt minskar. Utifrån ett beredskapsperspektiv ökar således sårbarheten när det gäller att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel vid en allvarlig händelse eller kris.

Ytterligare en faktor som försvårar arbetet med läkemedelsberedskap är att det inte längre finns ett system för att se den samlade lagerhållningen av läkemedel i apoteksledet. Information om försäljning finns hos Apotekens Service AB. Alla som säljer läkemedel i Sverige är skyldiga att regelbundet rapportera in försäljningsstatistik. Statistiken avser såväl receptbelagda som recept-

¹¹ European, Medicines Agency, *Reflection Paper on Medicinal Product Supply Shortages Caused by Manufacturing/GMP Compliance Problems*, 22 November 2012, EMA/590745/2012.

fria läkemedel och lämnas av apoteksaktörer, detaljhandel och partihandel. Det innebär att man kan se en ökad efterfrågan via ökad försäljning men inte tillgången. Ett optimalt elektroniskt söksystem bör även ge möjlighet att se samlade lagernivåer även på sjukhusapoteken och i partihandeln.

10.5 Finansiering

Utifrån landstingens svar på utredningens enkät är det svårt eller nästan omöjligt att uppskatta värdet på beredskapslagren och landstingens kostnader till följd av beredskap. Detta beror bland annat på att kostnader inte kan särskiljas från ordinarie verksamhet. Landstingen verkar överlag ha marginella kostnader för beredskapslager av läkemedel och materiel – de undviker också särskiljningar och använder sig av omsättningslager. Kostnader förefaller vara fördelade på de delar av organisationen som främst berör akutsjukhusen. Någon återkommande statlig ersättning för just beredskapslager utgår inte. Utifrån nuvarande ordning förväntas landstingen ersätta staten till självkostnadspris vid nyttjande av de statliga beredskapslagren. Det är dock oklart utifrån vilken rättslig grund Socialstyrelsen har rätt att ta ut ersättning vid nyttjande av beredskapslager.

Värdena i de statliga beredskapslagren är relativt omfattande, bokfört värde den sista december 2012 var totalt 178 miljoner kronor varav läkemedel stod för 166 miljoner kronor. Inköpspriset för läkemedlen i lager motsvarar cirka 375 miljoner kronor.

På statlig nivå finansieras de statliga beredskapslagren från två olika utgiftsområden (UO 6 Försvar och samhällets krisberedskap samt UO 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg), tre olika anslag och fyra olika anslagposter.

- Inköp av antivirala läkemedel, antidoter för kemiska och nukleära händelser, infusionsvätskor och materiel finansieras av Socialstyrelsens beredskapslåneram (övriga krediter) som är knutet till förvaltningsanslaget. De kapitalkostnader som uppstår på lånet i form av avskrivningar (amortering och ränta motsvarar avskrivning) finansieras via medel från utgiftsområde 6, Försvar och samhällets krisberedskap, – anslag 2:4 Krisberedskap, ap. 5 Krisberedskap (disponeras av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap).

- Anslaget 2:4 Krisberedskap ap. 5, används också till att betala drift och lagerhyra samt att under 2012 finansiera utbytet av antivirala läkemedel till nytillverkade. Utbytet var på lång sikt ekonomiskt försvarbart då det gav ett reducerat pris, jämfört med kostnaden att köpa nytt efter 10 års lagring. Möjligheten att byta in långtidslagrade läkemedel finns inte längre.¹²
- Vacciner och antidoter finansieras av utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg – anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård ap. 14 (disponeras av Kammarkollegiet) samt också antibiotika och en mindre del av de antivirala läkemedlen som finansieras av ap 30 (disponeras av Socialstyrelsen).
- Vaccinberedskapen finansieras via ett eget anslag i utgiftsområde 9 – anslag 2:6 Insatser för vaccinberedskap (disponeras av Socialstyrelsen). Anslaget har bekostat garantidelen i det avtal om garanti- och leveransavtal av pandemivaccin som Socialstyrelsen tillsammans med Stockholms läns landsting tecknade med en vaccintillverkare 2007.

Utgiftsområde 6 Försvar och samhällets krisberedskap (tkr) – 2013

Anslag 2:4 Krisberedskap	ap. 5*	60 100
--------------------------	--------	--------

*den del av anslaget som beviljas Socialstyrelsen för att bekosta beredskapslager

Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg (tkr)

Anslag 1:6 Krisberedskap	ap. 14** Patientsäkerhet	3 400
--------------------------	--------------------------	-------

**ap större men angiven summa används till försörjning av vacciner och antidoter

	ap. 30 Beredskapsläkemedel	6 500
--	----------------------------	-------

Anslag 2:6 Insatser för vaccinberedskap	ap. 1	85 000
---	-------	--------

SUMMA		155 000
--------------	--	----------------

Regeringen tog i budgetpropositionen för 2010 (prop. 2009/10:1) beslut om en ändrad inriktning av fördelningen av medel från anslaget 2:4 *Krisberedskap*). I propositionen Stärkt krisberedskap – för säkerhets skull (prop. 2007/08:92, bet. 2007/08:FöU12, rskr.

¹² Mail från tjänsteman vid Socialstyrelsen, 2013-02-08 samt Regleringsbrev Socialstyrelsen 2013.

2007/08:193) angav regeringen att anslaget 2:4 *Krisberedskap* ska användas för särskilda satsningar som ligger utöver varje myndighets ansvar för att säkerställa att samhällsviktig verksamhet kan bedrivas även vid allvarliga händelser eller vid kriser.

Regeringen gav under hösten 2008 Krisberedskapsmyndigheten ett uppdrag om att genomföra en översyn av anslaget i syfte att effektivisera anslagets användning. Uppdraget innebar även att föreslå justeringar av nuvarande ändamål och principer för fördelning av anslaget. Uppdraget redovisades till regeringen av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap 2009.

Anslaget ska därmed fortsättningsvis användas för särskilda satsningar som ligger utanför det ansvar som varje myndighet, i enlighet med ansvarsprincipen, har för att säkerställa att samhällsviktig verksamhet kan bedrivas även när den utsätts för allvarliga störningar. Avseende de verksamheter, som till största del består av Socialstyrelsens beredskapslager (60,1 miljoner kronor), undantas de från anslagets finansieringsprinciper. I budgetpropositionen för 2013 (prop. 2012/10:1) anger regeringen att medlen även under 2014 kommer att finansieras från anslaget i avvaktan på utredningens förslag om en ny finansieringsform. Som tidigare nämnts (6.5.1) har 19 miljoner kronor överförts från anslaget 2:4 *Krisberedskap* till Socialstyrelsens förvaltningsanslag (Utgiftsområde 9, anslag 7:1 *Socialstyrelsen*). Genom denna finansiering och med en ändring av Socialstyrelsens instruktion antog myndigheten ett mer formaliserat ansvar för beredskapsfrågorna. Socialstyrelsen har dock under normala förhållanden inget ansvar för att tillhandahålla läkemedel, till exempel för en influensa.

Budget och prognos för kostnader under de kommande fem åren som fortsatt behöver finansieras avseende beredskapslagringen, är estimerade till följande:

Kostnader tkr	Budget	Prognos				
	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Lagerhållning	11 600	12 000	12 000	12 000	12 000	12 000
Övriga kostnader	7 406	9 110	9 380	8 160	8 180	5820
Ränta+avskrivningar	39 587	33 309	28262	23531	9038	5790
Totalt beredskapslager	58 593	54 419	49 642	43 691	29 218	23 610
Nyinvesteringar (avskr+rta)	-	-	5 200	10 500	10 500	16 000
Totalt inkl. nyinvesteringar	58 593	54 419	54 842	54 191	39 718	39 610

* Kostnad för avskrivning och räntor avser alla långtidslagrade läkemedel (dvs. även annat än antiviraler). I beloppet ingår avskrivnings- och räntekostnader för Relenza inköpt 2009 som finansieras via 1:6 ap. 30, avskrivningskostnad per år 2013–2015 är cirka 4,3 miljoner kronor och 2016 2,5 miljoner kronor.¹³

Detta kommer innebära att räntor och amorteringar måste finansieras under lång tid alternativt att lagret skrivs av på en gång. Det skulle dock kräva en omedelbar finansiering av avskrivningskostnaderna.

Utredningen anser att den nuvarande finansieringsformen är för splittrad och inte ger någon god möjlighet till en sammanhållen ekonomisk bild av den totala kostnaden avseende läkemedelsberedskapen och övriga sjukvårdsmateriel.

¹³ Socialstyrelsen, *Förvaltningsplan 2013–2018 – beredskapslagrade antivirala läkemedel*, (2013).

11 Överväganden och bedömningar

11.1 Utgångspunkter för och inledning till utredningens bedömningar

Vägledande för utredningens bedömningar är att dessa ska bidra till en lösning som blir så transparent som möjligt och leder till att nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel upprätthålls inför, under och efter allvarliga händelser och kriser. Individen ska kunna känna sig trygg med att detta sker på ett likvärdigt sätt i hela landet och utifrån en gemensam ambitionsnivå som tydliggör vilket stöd man kan förvänta sig från hälso- och sjukvården vid en allvarlig händelse eller kris inom utredningens område. Utredningen strävar efter att utgå ifrån nuvarande praxis, reglering, ansvarsfördelning och myndighetsstruktur och att dessa i så liten omfattning som möjligt ska påverkas. Utredningen bedömer dock att reglering av framför allt det statliga ansvaret är nödvändigt. Utredningen bedömer vidare att ansvars-, närhets- och likhetsprinciperna fortsatt bör vara utgångspunkten inom utredningens område. Principerna återspeglas i den nuvarande lagstiftningen där landstingen pekas ut som huvudansvariga med ett långtgående ansvar för bland annat den katastrofmedicinska beredskapen.

De bedömningar som utredningen lämnar innebär övergripande att:

- Det statliga ansvaret för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser bör förtydligas i lag.
- En process för arbetet med en gemensam ambitionsnivå bör tas fram. Processen bör innehålla delprocesserna: vilka hot Sverige bör ha beredskap för samt med vilken målsättning, till vilka läkemedel och till vilket sjukvårdsmateriel som nödvändig till-

gång bör upprätthållas samt vem som bör ansvara för att detta görs.

- En nämnd bör inrättas vid Socialstyrelsen med representanter från regional och nationell nivå med uppdrag att tillämpa den ovan beskrivna processen och fatta beslut om en gemensam ambitionsnivå för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel.
- Den statliga finansieringen bör utgå från ett och samma anslag för att skapa transparens och möjliggöra en mer sammanhållen uppföljning.
- Ett system som ger möjlighet att överblicka tillgången till läkemedel i Sverige bör utvecklas.

11.2 Förtydligande av ansvarsfördelningen mellan stat och landsting

Utredningens bedömning: Enligt nuvarande reglering har landstingen ett huvudansvar för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser. Det statliga ansvaret utgör ett komplement till landstingens ansvar. Statens ansvar bör förtydligas i lag.

Skälen för utredningens bedömning: Utredningen bedömer att ett tydligt statligt ansvar som kompletterar och stödjer landstingens långtgående ansvar är en förutsättning för en ordning där nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel upprätthålls inför, under och efter en allvarlig händelse eller kris. Det saknas tydliga kriterier för när staten har ett ansvar att stödja landstingens beredskap av läkemedel och sjukvårdsmateriel. Statens ansvar är inte reglerat förutom vad som framgår av Socialstyrelsens instruktion. Instruktionen anger att myndigheten på regeringens uppdrag ska samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap och inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar. Regeringen har i enlighet med instruktionen gett Socialstyrelsen i uppdrag att beredskapslagra läkemedel. All beredskapslagring vid myndigheten baseras dock inte på sådana

regeringsbeslut. Utredningen bedömer att statens ansvar inte är förutsägbart och bör därmed förtydligas, exempelvis på ett motsvarande sätt som det statliga ansvaret för nationella vaccinationsprogram regleras i smittskyddslagen (2004:168).

Utgångspunkten för regleringen bör vara att tydliggöra det ansvar som staten redan tar för att stödja landstingen men inte att utöka det ansvaret. Det statliga ansvaret och statens roll beskrivs utförligt i kapitel 6 om nuvarande beredskapslagring. Det är angeläget att regleringen även fungerar för att fastställa ansvarsfördelningen för framtida beredskap och inte endast för den beredskap som finns i dag.

Grundförutsättningar för ett statligt ansvar bör vara:

- att förhindra och/eller hantera samt begränsa utbrott av smittsamma sjukdomar eller andra hälsohot som ur ett nationellt perspektiv kan påverka sjukvården i betydande omfattning eller påverka viktiga samhällsfunktioner. Läkemedlen/materielen behövs därmed för att effektivt förhindra smittspridning eller svår sjukdom, eller
- att säkra tillgången till läkemedel som används och tillverkas i mycket liten omfattning, såsom vissa antidoter och sera, eller
- att det handlar om situationer som avses i 15 kap 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), det vill säga med hänsyn till rikets säkerhet.

Om någon av förutsättningarna uppfylls bör staten ansvara för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel som landstingen inte kan hantera i sin ordinarie försörjning på grund av att:

- den normala förbrukningen är så låg att ett lager inte kan omsättas och/eller kräver särskilda lagringsförutsättningar, eller
- läkemedlet/materielen inte finns att köpa innan ett eventuellt utbrott och man därför behöver teckna särskilda avtal som säkerställer möjligheten att köpa läkemedel/materiel vid en allvarlig händelse eller kris, eller
- andra synnerligen beaktansvärda skäl föreligger.

De övriga nordiska länderna har en liknande hantering med ett statligt åtagande som träder in för vissa typer av läkemedel och

situationer även om det kommer till uttryck på lite olika sätt kopplat till hur ansvaret för hälso- och sjukvården ser ut. I Finland pekar lagstiftningen tydligt ut ansvarsförhållandena mellan staten och aktörerna genom krav på obligatorisk lagring av läkemedel.¹

För vissa av läkemedlen som bör omfattas av det statliga ansvaret såsom antidoter och sera kan det finnas ett värde i att utreda vidare huruvida samarbeten inom framför allt Norden kan vara en möjlighet för att öka tillgängligheten till dessa läkemedel. Ett sådant samarbete bör i förekommande fall hanteras via den nämnd som beskrivs under 11.4.

11.3 En robust och tydlig ordning för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel

Utredningens bedömning: Socialstyrelsen bör få i uppdrag att i samarbete med Sveriges Kommuner och Landsting samt i samråd med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Smittskyddsinstitutet, Läkemedelsverket, Apotekens Service AB och Försvarsmakten, utveckla och förvalta en process för att uppnå en gemensam ambitionsnivå. Processen bör innehålla följande delprocesser:

1. Identifiera vilka hot Sverige bör ha beredskap för samt med vilken målsättning.
2. Identifiera till vilka läkemedel och vilket sjukvårdsmateriel som nödvändig tillgång bör upprätthållas.
3. Identifiera vem som bör ansvara för vad.

Skälen för utredningens bedömning: För närvarande saknas en gemensam ambitionsnivå för vilka typer av hot som det bör finnas beredskap, samt i vilken omfattning olika allvarliga händelser och kriser ska kunna hanteras inom utredningens område. Utredningen har inte kunnat få en enhetlig bild över den beredskap av läkemedel och sjukvårdsmateriel som i dag upprätthålls i landstingen. Socialstyrelsen bedömer i sin risk- och sårbarhetsanalys för 2012

¹ Lagen om obligatorisk lagring av läkemedel,
<http://www.edilex.fi/kela/sv/lainsaadanto/20080979>.

att majoriteten av landstingen kommer få svårt att bedriva verksamhet vid en allvarlig händelse som sträcker sig över en vecka, beroende på dålig lagerhållning och oklarheter om externa leveranser kan ske. Landstingen har också i mycket liten omfattning använt de statliga beredskapslagren. Utredningen bedömer att det till stor del saknas en behovsanalys av vad som behövs i lager samt planer för när, av vem och hur innehållet i de statliga lagren ska användas. En allvarlig händelse eller kris bör kunna hanteras på ett likvärdigt sätt i hela landet. För att uppnå detta bedömer utredningen att det krävs en process som grund för arbetet med en gemensam ambitionsnivå utifrån det regionala respektive det nationella ansvaret.

En process bör innehålla följande delprocesser:

1. Identifiera vilka hot - som kräver tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel - som Sverige bör ha beredskaps för samt med vilken målsättning

Aktivitet 1 – Inventering av relevanta hot

Inventeringen kan baseras på bland annat kunskapssammansättningar och genomgångar av andra länders erfarenheter. Hoten kan kategoriseras utifrån sådana kriser som vi har kunskap om och erfarenhet av, såsom egenupplevda allvarliga händelser och kriser eller sådana från annat land, kriser som rimligen kan förutses utifrån befintlig kunskap eller okända kriser som man inte vet om, men som ett land ändå måste kunna hantera verkningarna av. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap är en viktig aktör utifrån sitt arbete med nationella riskbedömningar men även Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet och Säkerhetspolisen är viktiga aktörer för att identifiera hot. Inventeringen ska vara inriktad på behovet av läkemedel och sjukvårdsmateriel utifrån hotens möjliga konsekvenser.

Aktivitet 2 – Riskvärdering och prioriteringar

För att prioritera bland identifierade hot från aktivitet 1, bör en riskanalys genomföras. Exempelvis där sannolikhet respektive konsekvenser för de olika hoten poängbedöms och prioriteras.

Aktivitet 3 – Analys

Till vilken omfattning/grad ska hälsohotet kunna hanteras? Målsättning med beredskapen bör definieras – vad och på vilken nivå ska hälsohotet kunna mötas?

2. Identifiera vad som behövs, dvs. till vilka läkemedel och vilket sjukvårdsmateriel bör nödvändig tillgång upprätthållas?

Utifrån delprocess 1 identifieras vilka läkemedel och vilket sjukvårdsmateriel som bör finnas tillgängligt för att kunna hantera hoten. Utgångspunkten bör vara det som redan finns inom ramen för den ordinarie försörjningen och vilket ökat behov man eventuellt kan räkna med. Detta bör resultera i en lista över läkemedel och sjukvårdsmateriel samt mängderna av dessa. Hänsyn bör också tas till överlappningsbehov från olika typer av identifierade kriser.

I denna delprocess bör även en övergripande kostnadsuppskattning tas fram.

3. Identifiera vem som bör ansvara för vad

Som regel gäller att landstingen har huvudansvaret, men staten ansvarar i enlighet med utredningens bedömning avseende det statliga ansvaret, se under 11.2. Landstingen ansvarar därmed i princip för fysiska säkerhetslager av läkemedel och materiel som kan omsättas inom ramen för den normala förbrukningen för att täcka behov vid ökad efterfrågan. Staten bör i sin tur ansvara för att säkerställa tillgången till dels läkemedel som används och tillverkas i mycket liten omfattning, dels läkemedel och sjukvårdsmateriel där stora mängder behövs jämfört med normalförbrukningen, och där den normala förbrukningen inte ger möjlighet till omsättning, se vidare under 11.2.

Utredningen bedömer vidare att ansvaret för finansieringen som huvudregel följer ansvarsprincipen, det vill säga av ansvaret för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel följer även ett finansieringsansvar. Vad som bör gälla för kostnader vid användandet av läkemedel och/eller sjukvårdsmateriel utvecklas under 11.6.1.

Förankringsarbete på såväl regional som på nationell nivå kommer att krävas, detta utvecklas under 11.4.1.

11.4 Förstärkt samverkan inom utredningens område

11.4.1 En särskild nämnd inrättas vid Socialstyrelsen med uppgift att bl.a. fastställa en gemensam ambitionsnivå

Utredningens bedömning: Arbetet med gemensam ambitionsnivå för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser bör samordnas utan att ändra nuvarande ansvarsfördelning. Samordningen bör utgå från nuvarande lagstiftning och roller, men med tillägget att det statliga ansvaret bör tydliggöras genom reglering, se 11.2. Samordningen bör ske genom en särskild nämnd som inrättas vid Socialstyrelsen. Nämnden bör bestå av en ordförande och elva ledamöter. Socialstyrelsen bör utse ordförande och sex av ledamöterna bör representera var och en av sjukvårdsregionerna. Övriga fem ledamöter bör utses från följande myndigheter och organisationer, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Smittskyddsinstitutet, Läkemedelsverket, Apotekens Service AB och Försvarsmakten.

Nämndens uppgift bör vara att tillämpa processen som finns beskriven under 11.3 och därmed fatta beslut om en gemensam ambitionsnivå för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel men även uppföljning och utvärdering.

Bestämmelser om nämnden bör föras in i förordning (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen.

Skälen för utredningens bedömning: Inom ramen för nuvarande samordningsuppdrag saknas förutsättningar för hur man på nationell och regional nivå kan arbeta fram en gemensam ambitionsnivå enligt 11.3. För att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och annan sjukvårdsmateriel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser bedömer utredningen att det dels krävs en process för att ta fram en gemensam ambitionsnivå, dels, för att ge legitimitet och acceptans till arbetet och resultatet, att det finns en nämnd där alla berörda aktörer på regional och nationell nivå finns representerade. Nämnden bör placeras vid Socialstyrelsen utifrån myndighetens

nuvarande uppgifter med bland annat kunskaps- och normeringsuppgifter inom till exempel hälso- och sjukvård smittskydd och socialtjänst. Vid myndigheten finns redan såväl rådgivande såsom beslutande organ, exempelvis Nationella rådet för organ- och vävnadsdonation, Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga sociala och medicinska frågor och Rikssjukvårdsnämnden.

Nämnden kommer att kunna hantera flera olika typer av frågeställningar och bör därför, utöver representanter från sjukvårdsregionerna, bemannas med kompetenser från myndigheter inom hälso- och sjukvård, smittskydd, krisberedskap och läkemedel. Nämnden bör bestå av tolv ledamöter inklusive en ordförande. Utnämning av representanterna från de sex sjukvårdsregionerna bör samordnas av Sveriges Kommuner och Landsting. Följande statliga myndigheter och organisationer utöver Socialstyrelsen bör finnas representerade i nämnden: Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Smittskyddsinstitutet, Läkemedelsverket, Apotekens Service AB och Försvarsmakten. Ytterligare ledamöter bör kunna adjungeras vid behov. Myndigheterna bör själva utse sina representanter.

Beslut om gemensam ambitionsnivå kommer ytterst att fattas av Socialstyrelsen genom nämnden och inte av enskilda landsting. Ansvar för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel kommer även fortsättningsvis huvudsakligen vila på landstingen. Det finns inga formella krav för landstingen att följa en beslutad ambitionsnivå, som blir att betrakta som en rekommendation. Det är således respektive landsting som avgör om man vill följa och genomföra ambitionsnivån som beslutats i nämnden. Därmed medför nämndens beslut inte någon inskränkning i det kommunala självstyret. Liknande resonemang förs av regeringen i prop. 2005/06:173 s. 31 ff. om nationell samordning av rikssjukvården där inrättandet av Rikssjukvårdsnämnden föreslås. Ambitionsnivån kommer att beslutas av ett organ där representanter från regional och nationell nivå ingår vilket bör ge acceptans och legitimitet till besluten. En förankring av beslutsunderlag redan under beredningen på såväl regional som nationell nivå är även mycket angeläget. Utredningen vill betona vikten av att varje ledamot själv ansvarar för att nödvändig förankring av nämndens arbete löpande görs gentemot respektive myndighet/organisation/sjukvårdsregion som han eller hon representerar.

Som följd av en reglering av det statliga ansvaret som beskrivs under 11.2 bör regeringen besluta om förändringar i tillämpningen

av det statliga ansvaret, det vill säga vilka läkemedel och vilket materiel staten ska ansvara för, utifrån ett beslutsunderlag från Socialstyrelsen.

Nämndens uppdrag och arbete bör kontinuerligt följas upp och utvärderas av en oberoende aktör, till exempel Statskontoret.

Alternativ med bindande beslut från nämnden

För att göra nämndens beslut formellt bindande för landstingen krävs intervention i det kommunala självstyret genom lag. Vid förslag till lagstiftning som kan komma att inskränka den kommunala självstyrelsen måste en proportionalitetsbedömning göras. I en sådan ingår att göra en analys av de konsekvenser som förslag till ny lagstiftning får för det kommunala självstyret samt en avvägning mellan de kommunala självstyrelseintressena och de nationella intressen som den föreslagna lagstiftningen ska tillgodose. Med en lagreglering aktualiseras även frågan om den kommunala finansieringsprincipens tillämplighet. Sammantaget bedömer utredningen att det för närvarande inte finns någon anledning att göra nämndens beslut formellt bindande för landstingen. Utredningen ser i stället att ambitionsnivån som beslutas av nämnden är en gemensam överenskommelse med syfte att stödja landstingens arbete med att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel utifrån det ansvar de redan har för bland annat katastrofmedicinsk beredskap och försörjning av läkemedel. Ansvaret beskrivs utförligare under 10.1.

Kriterier för bedömning av nämndens placering

För närvarande pågår en översyn av myndigheterna med uppdrag inom vård och omsorg. En placering av nämnden vid Socialstyrelsen bygger på myndighetens nuvarande uppdrag. Det är utredningens bedömning att följande kriterier bör beaktas när ett huvudmannaskap för nämnden fastställs.

Har/är myndigheten:

- Ansvar för hantering av statliga beredskapslager av läkemedel och sjukvårdsmateriel.

- Ansvar för att samordna och övervaka planläggningen av hälso- och sjukvårdens samt smittskyddets beredskap.
- Etablerade kanaler till beredskapsorganisationer hos landsting och kommuner.
- Kontaktpunkt och/eller representant i relevanta internationella organisationer och grupper inom EU och WHO och därmed förstahandsmottagare av kunskap och information från dessa organisationer och grupper.
- Erfarenhet av andra samordningsuppdrag.
- Egen expertis inom relevanta sakområden för att få de underlag som behövs.
- Egen kompetens eller extern expertis för att genomföra strukturerade riskvärderingar.
- Etablerade metoder och strukturer för att följa upp vilka insatser som genomförts i landsting och kommuner.

11.4.2 Organisation för nämnden

Utredningens bedömning: Socialstyrelsen bör få i uppdrag att utforma en organisation för nämnden med en besluts- och arbetsordning.

Skälen för utredningens bedömning: En förutsättning för att nämndens arbete ska kunna fungera är att beslutsunderlag arbetas fram, att omvärldsbevakning samt risk- och hotbedömning kontinuerligt genomförs men även administration och planering av nämndens arbete. Dessa arbetsuppgifter bör kunna hanteras i Socialstyrelsens ordinarie verksamhet genom att till exempel en kanslifunktion med uppdrag att bistå nämnden inrättas inom Socialstyrelsen. Det är utredningens bedömning att delar av en sådan kanslifunktions arbete redan bedrivs inom Socialstyrelsen, exempelvis inom ramen för arbetet med krisberedskap, nuvarande statliga beredskapslager samt utbrottsplaner.

Även en rådgivande tjänstemannagrupp med regional representation bör bildas. Syftet med denna grupp är att bistå både kansliet och nämnden med bedömningar och underlag. I denna grupp bör bland andra företrädare från landstingens bered-

skapssamordnare, smittskyddsläkare, upphandlare och läkemedels-samordnare eller motsvarande finnas representerade. Gruppens sammansättning bör samordnas av Sveriges Kommuner och Landsting.

En övergripande arbetsplan bör även tas fram inklusive besluts- och arbetsordning. Nämnden kan komma att hantera ärenden som omfattas av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslag (2009:400), till exempel försvarssekretess enligt 15 kap 2 §, vilket bör beaktas i arbetsplanen.

11.5 Omställning från dagens ordning

Utredningens bedömning: För en effektiv och koordinerad omställning från dagens ordning bör en plan för omställningen tas fram.

Skälen för utredningens bedömning: En omställning från dagens ordning kräver tid och planering. Vid Socialstyrelsen bör nämndens arbete inklusive en eventuell kanslifunktion förberedas. Även frågor om hur dagens lagerhållning ska hanteras bör beaktas. Landstingen behöver organisera en mottagarorganisation för att dels bereda och förankra ambitionsnivåer under utvecklingsarbetets gång, dels genomföra beslutad ambitionsnivå i praktiken. I detta arbete har Sveriges Kommuner och Landsting en viktig roll.

11.6 Finansiering

11.6.1 Vem finansierar vad?

Utredningens bedömning: Ansvaret för finansiering bör i enlighet med ansvarsprincipen följa det formella ansvaret om att inför, under och efter en allvarlig händelse upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel.

Landstingen bör även fortsättningsvis, stå för kostnaderna vid nyttjande av de statligt finansierade läkemedlen och/eller sjukvårdsmaterielen. En rättslig grund för statens möjlighet att ta ut ersättning från landstingen vid nyttjandet bör utredas vidare.

Skälen för utredningens bedömning: När det gäller upprätthållande av nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel kan kostnaderna delas upp i dels de kostnader som följer av att säkerställa tillgången till läkemedel/sjukvårdsmateriel och dels kostnader vid faktiskt användande av läkemedel eller materiel. Kostnader kopplade till säkerställandet av tillgången kan vara till exempel kostnader för leverantör att hålla så kallade säkerhetslager av ett visst läkemedel, garantiavgifter för att ha rätt att köpa ett läkemedel vid en allvarlig händelse eller kris, kostnader för inköp av beredskapslagrade läkemedel som inte kan omsättas eller kassationer av läkemedel som lagras och inte längre kan användas.

När det gäller kostnader vid nyttjande tillämpas för närvarande en ordning av Socialstyrelsen där landstingen står för faktiska kostnader förenade med nyttjandet, till exempel inköpskostnad för läkemedel, servicekostnader och transportkostnader. Utredningen ser ingen anledning att ändra denna ordning vid nyttjande av de statligt finansierade beredskapslagren. Det är dock oklart utifrån vilken rättslig grund Socialstyrelsen har möjlighet att ta ut ersättning när landstingen eller kommunerna nyttjar de statliga beredskapslagren. Exempelvis kan lagen (2007:1091) om offentlig upphandling vara tillämplig vid situationer om staten köper in läkemedel och säljer det vidare till landstingen. Förutsättningarna för statens möjligheter till ersättning bör därmed utredas vidare.

11.6.2 Ett enhetligt anslag

Utredningens bedömning: För att skapa transparens och en mer sammanhållen uppföljning bör den statliga finansieringen utgå från ett och samma anslag som bör användas till att finansiera beredskapslager, antivirala läkemedel, antibiotika samt vacciner och antidoter.

Skälen för utredningens bedömning: Utredningen anser att den nuvarande statliga finansieringen är alltför splittrad och inte ger någon sammanhållen ekonomisk bild av den totala kostnaden för beredskapen av läkemedel och sjukvårdsmateriel. För att skapa transparens och ge möjlighet till en mer sammanhållen uppföljning bör finansieringen utgå från ett och samma anslag som innefattar finansieringen av antivirala läkemedel, antibiotika, vacciner och

antidoter samt sjukvårdsmateriel. Ett samlat anslag bidrar till en bättre transparens över fördelning och uppföljning av hur kostnaderna faller ut av de tilldelade medlen. Det skapar också en ekonomisk robusthet då det är mer förutsägbart och preciserat utifrån tilldelning i budgetpropositionen än vid tilldelning av medel i enstaka anslagsposter inom ett antal olika anslag.

Åtterrapporteringen av hur medlen har använts redovisas i dag via de olika anslagens separata anslagsposter samt genom ett utbetalt bidrag från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap till Socialstyrelsen. Det ger en sämre transparens än om medlen redovisas i enlighet med förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag.

11.7 Övriga bedömningar

11.7.1 Systemstöd för att överblicka tillgången till läkemedel

Utredningens bedömning: Utredningen bedömer att det utifrån ett beredskapsperspektiv är angeläget att kunna få uppgifter om den totala lagerhållningen av ett visst läkemedel i Sverige. Ett system bör därmed utvecklas där följande behov bör övervägas och utredas vidare:

- Systemet bör ge möjlighet för berörd/a myndighet/er att ta fram uppgifter om var läkemedel finns och den totala lagerhållningen i Sverige i såväl apoteks- som partihandelsledet av ett visst läkemedel.
- Systemet bör även omfatta de läkemedel som i någon form beredskapslagras på såväl regional som nationell nivå.

Skälen för utredningens bedömning: Före apoteksmarknadens omreglering fanns det tillgång till de samlade lagernivåerna av alla läkemedel i apoteksledet. Numera finns endast möjlighet att ta del av försäljningsstatistik. Denna statistik omfattar apoteksaktörer, detaljhandel och partihandel men den visar endast efterfrågan och inte utbud. Läkemedels- och apoteksutredningen lämnade i sitt delbetänkande Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden, SOU 2012:75, ett förslag som innebär att regeringen ger Apotekens Service AB i uppdrag att ta fram ett system som gör det möjligt att få uppgift om på vilket

apotek en viss efterfrågad vara finns tillgänglig. Ett sådant söksystem skulle även utifrån ett beredskapsperspektiv underlätta arbetet med att verkställa en gemensam ambitionsnivå. För att veta vilka ytterligare nivåer man måste säkerställa tillgången till, vore det därför önskvärt om man via ett sådant söksystem även kunde få uppgift om mängd och typ av läkemedel som normalt sett finns i hela läkemedelsförsörjningskedjan inklusive partihandlare och beredskapslagrade läkemedel. Läkemedels- och apoteksutredningen pekar dock på att det finns konkurrensrättsliga aspekter som måste beaktas vid utformningen av systemet. Utredningen bedömer att även informationssäkerhets- och sårbarhetsfrågor behöver beaktas vid utformningen.

När det gäller till exempel antidoter, har Giftinformationscentralen tagit fram en webbapplikation, Antidotregistret, som ger Giftinformationscentralen möjlighet att förse akutsjukhus med aktuell information om var, och i vilken mängd, antidoter som används vid akuta förgiftningar finns lagrade. Informationen kan även användas för att avgöra från vilket närliggande sjukhus mer motgift kan rekvireras vid en bristsituation. Sjukhusen kan också själva inhämta denna information från registret. Antidotregistret förvaltas av Apotekens Service AB på uppdrag av Läkemedelsverket.

11.7.2 Samverkan med Försvarsmakten inom utredningens område

Utredningens bedömning: Samverkan med Försvarsmakten bör utvecklas inom utredningens område. Den föreslagna nämnden bör fungera som ett forum där berörda aktörer kan identifiera områden där samordningsvinster kan finnas.

Skälen för utredningens bedömning: Försvarsmakten har beredskapslager av läkemedel för att täcka egna behov. En stor del av läkemedlen måste dock kasseras på grund av låg förbrukning. Utifrån ett samhällsperspektiv bör samverkan och samordning med andra myndigheter, organisationer och andra civila aktörer utvecklas utifrån en helhetssyn vad gäller medicinska förmågor, läkemedel, vårdresurser och personalbehov. Inom utredningens område är det framför allt samverkan och samordning av läkemedelsberedskapen vid allvarliga händelser och kriser som kan vara aktuellt. Utred-

ningen bedömer att det finns anledning att se över behoven av samverkan, identifiera samordningsvinster samt gemensamma åtgärder och resurser inom utredningens område.

11.7.3 Socialstyrelsens nuvarande beredskapslagring av läkemedel och sjukvårdsmateriel

Utredningens bedömning: Då Socialstyrelsen redan år 2010, i rapporten *Socialstyrelsens beredskapslager – värde, omfattning, hållbarhet*, gjort bedömningen att stora delar av lagren med materiel kan avvecklas, ser utredningen ingen anledning att göra en ny prövning av frågan. Avvecklingen bör hanteras av nämnden som beskrivs under 11.4 samt beaktas i planen för omställning som beskrivs under 11.5.

Referenslista

Lagar

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL.

Lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap.

Läkemedelslagen (1992:859).

Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Epizootilagen (1999:657).

Zoonoslagen (1999:658).

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Lagen (2003:778) om skydd mot olyckor.

Lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.

Lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, LEH.

Lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, LOU.

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Förordningar

Förordningen (2002:375) om Försvarsmaktens stöd till civil verksamhet.

Smittskyddsförordningen (2004:255).

Förordningen (2006:637) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.

Förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap.

Förordning (2007:825) med länsstyrelseinstruktion.
Förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket.
Förordning (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.
Förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.
Förordning (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen.

Föreskrifter och allmänna råd

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel.
Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel.
Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter)
Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om partihandel med läkemedel.
Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.
Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.
Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om katastrofmedicinsk beredskap (SOSFS 2013:22),
<http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19138/2013-5-46.pdf>
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Riktlinjer

Läkemedelsverket, Riktlinjer för säkerhetsövervakning av läkemedel,
<http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2012/Riktlinjer-for-sakerhetsovervakning-av-lakemedel-publicerade/>

Offentligt tryck

- Prop. 1996/97:4, *Totalförsvars i förnyelse-etapp 2*,
<http://www.regeringen.se/content/1/c4/34/39/6fd2280d.pdf>
- Prop. 1998/99:74 *Förändrad omvärld – omdanat försvar*,
<http://www.regeringen.se/content/1/c4/26/93/a08bafcc.pdf>
- Prop. 2001/2:158, *Samhällets säkerhet och beredskap*,
<http://www.regeringen.se/content/1/c4/32/60/03c0eac6.pdf>
- Prop. 2003/04:1, *Budgetpropositionen 2004*,
<http://www.regeringen.se/content/1/c4/29/88/6e340b6d.pdf>
- Prop. 2008/09:140, *Ett användbart försvar*,
<http://www.regeringen.se/content/1/c6/12/29/57/853ca644.pdf>
- Prop. 2009/10:1, *Budgetpropositionen 2010*,
<http://www.regeringen.se/content/1/c6/13/17/16/4d6e0a69.pdf>
- Prop. 2009/10:1, *Ett användbart försvar*, bet. 2009/10:FöU1,
http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Utskottens-dokument/Betankanden/Utgiftsomrade-6-Forsvar-och-sa_GX01F%C3%B6U1/
- Prop. 2012/13:128, *Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur*,
<http://www.regeringen.se/content/1/c6/21/26/37/ed8c2757.pdf>
- SOU 2007:53, *Sjukhusens läkemedelsförsörjning*,
<http://www.regeringen.se/content/1/c6/08/66/12/6773a1a5.pdf>
- SOU 2012:75, *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*,
<http://www.regeringen.se/content/1/c6/20/25/65/36dbeb36.pdf>
- SOU 2013:23, *Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmåner*,
<http://www.regeringen.se/sb/d/16827/a/213991>

Direktiv

- Dir. 2007:110, *Nationell cancerstrategi*,
http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Utdredningar/Kommittedirektiv/En-nationell-cancerstrategi-fo_DIR2007;110/
- Dir. 2011:55, *Vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet*,
<http://www.regeringen.se/content/1/c6/17/11/31/f7a53f18.pdf>

Dir. 2011:82, 2012:66, 2013:26 *Tilläggsdirektiv till utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet.*

Regeringsbeslut, riksdagsskrivelser, DS

Regeringsbeslut S2005/2701/FH, S2006/789/FH, S2006/3153/FH, S2009/4940/FH, S2011/11335/FS.

Regeringsbeslut S2006/3556/, 2006-04-20.

Regeringsbeslut, S2007/8979/111 (delvis), 2007-11-07.

Regeringsbeslut S2009/1511/FH (delvis).

Regeringsbeslut S2009/9115/FH och S2010/2474/FH (delvis).

Regeringsbeslut, S2010/2471/FH (delvis), 2010-03-18.

Regeringsbeslut, 2011, Fö2011/947/SSK.

Regeringsbeslut S2011/8805/FS.

Regeringsbeslut, FÖ2012/1942/SSK.

Regeringsbeslut S2013/2702/FS.

Regeringsbeslut, Läkemedelsöverenskommelsen 2011,
<http://www.regeringen.se/content/1/c6/17/13/42/bc35e807.pdf>

Regeringens skrivelse 2009/10:124, *Samhällets krisberedskap – stärkt samverkan för ökad säkerhet*,
<http://www.regeringen.se/content/1/c6/14/48/78/dc07e004.pdf>

Regeringen, DS 2003:56 *Högspecialiserad sjukvård – kartläggning och förslag*, <http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/417>

Regeringen, Ds. 2012:20, *Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst*,
<http://www.regeringen.se/content/1/c6/19/49/00/ef5bdb17.pdf>

Myndighetsrapporter

Council conclusions on Further Developing Risk Assessment for Disaster Management within the European Union. 11–12.4.2011. (8068/11).

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Ett första steg mot en nationell riskbedömning – Nationell riskidentifiering*, 336-2011, november 2011.

- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Kommunuppföljning 2010, 271-2011, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Landstingsuppföljning 2010, 272-2011, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Länsstyrelsernas samordningsansvar – ett koncept för samordning och inriktning vid stora olyckor och kriser*, MSB337 – november 2011.
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Preliminärt beslut om fördelning av bidrag från anslaget 2:4 Krisberedskap för 2013*, MSB:s diarienummer 2012-172.
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Risker och förmågor 2012 – redovisning av regeringsuppdrag om nationell riskbedömning respektive bedömning av krisberedskapsförmåga*, MSB545, mars 2013.
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Uppföljning av anslag 2:4 Krisberedskap 2011 – Redovisning av uppdrag 9 i MSB:s regleringsbrev för 2012 373-12*, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Uppföljning av anslag 2:4 Krisberedskap 2011 – Redovisning av uppdrag 9 i MSB:s regleringsbrev för 2012 373-12*, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Översyn av anslag 2:4 Krisberedskap Verksamhet som inte överensstämmer med de villkor för tilldelning som anges i budgetpropositionen för 2010*, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, 2010.
- Socialstyrelsen, *Beredskapslagrade antivirala läkemedel. Strategi för fördelning och distribution vid en influensapandemi*. Socialstyrelsen 2009-130-1, 2009.
- Socialstyrelsen, *Beredskapsläkemedel – tillgång och tillgänglighet*, <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18904/2012-12-6.pdf>
- Socialstyrelsen, *Beredskapsläkemedel – tillgång och tillgänglighet* (2012), Socialstyrelsen, art nr 2012-12-6.

- Socialstyrelsen, *Beredskapsplanering för pandemisk influensa*, artikelnr. 2012-12-7, december 2012
<http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18905/2012-12-7.pdf>
- Socialstyrelsen, *Förvaltningsplan 2013–2018 – beredskapslagrade antivirala läkemedel*, (2013).
- Socialstyrelsen, *Hur sårbar är läkemedelsförsörjningen vid extraordinära händelser i fred, i kris och inför höjd beredskap?*, FOI MEMO till Socialstyrelsen 2008. Socialstyrelsens diarienummer 6747/2008.
- Socialstyrelsen, *Omvärldsanalys - Tillgång till influensavaccin för att täcka behovet vid en framtida influensapandemi*, ej publicerad rapport Socialstyrelsen, 2010.
- Socialstyrelsen, *Projekt BeLL - Beredskapslagrade läkemedel, slutrapport*, 2008, Socialstyrelsen, intern ej publicerad rapport.
- Socialstyrelsen, *Redovisning av uppdrag att utreda hur ett nationellt ansvar för vaccinförsörjning och lagerhållning av vaccin skulle kunna utformas*, dnr 00-7572/2001.
- Socialstyrelsen, *Redovisning av regeringsuppdrag att upphandla beredskapslager av antibiotika*, Socialstyrelsen dnr 18982/2010.
- Socialstyrelsen, *Rapport avseende regeringsuppdrag att upphandla försörjning av vissa vacciner och antidoter*, Socialstyrelsen, dnr 00-6628/2009.
- Socialstyrelsen, *Rekommendationer för profylax och behandling av influensa under postpandemisk fas*,
<http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18115/2010-9-8.pdf>
- Socialstyrelsen, *Socialstyrelsens beredskapslager – värde, omfattning, hållbarhet*, (2010) Socialstyrelsen.
- Influensa A(H1N1) 2009 Utvärdering av förberedelser och hantering av pandemin*, Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, februari 2011 Art. nr. 2011-3-3 Socialstyrelsen.
- Smittskyddslägesrapport 2011*,
<http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18666/2012-3-38.pdf>
- Socialstyrelsen, *Socialstyrelsens beredskapslager – värde, omfattning, hållbarhet*, Socialstyrelsen, 2010.

- Socialstyrelsen, *Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys 2012*, Socialstyrelsen, artikelnummer 2012-11-27.
- Socialstyrelsen, *Uppföljning av garanti- och leveransavtalet om pandemivaccin*, ej publicerad rapport Socialstyrelsen, 2010.
- Socialstyrelsen, *Utredning om Rikssjukvård och högspecialiserad vård*, Socialstyrelsen, 2012.
<http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18938/2012-12-32.pdf>
- Sveriges Kommuner och Landsting, Sveriges Kommuner och Landsting; 2011.
- Swedish Emergency Medical Systems, *Slutrapport avseende reduktion av Socialstyrelsens beredskapslagring och avyttring av övertalig materiel och läkemedel*, Swedish Emergency Medical Systems(SEMS), 2008.

Övrigt

- Ansvarsfördelning inom smittskyddsområdet*, 2119/98/EG,
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998D2119:SV:HTML>
- Apotekloven, LOV 2000-06-02 nr. 39.
- Atomberedskap – sentral og regional organisering,
<http://www.nrpa.no/dav/28111ee902.pdf>
- Bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet og det præhospitale beredskab samt uddannelse af ambulancepersonale mv,
<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=139180>
- Beredskabsloven,
<https://www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=123670>
- Enkät från utredningen till landstingens beredskapssamordnare hösten 2012.
- Epidemiloven,
<https://www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=126093>
- European, Medicines Agency, *Reflection Paper on Medicinal Product Supply Shortages Caused by Manufacturing/GMP Compliance Problems*, 22 November 2012, EMA/590745/2012.

- EU Public Health,
http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/policy/hsi/index_en.htm
- Forskrift om krav till akuttmedisinske tjenester utenfor sykehus,
<http://www.lovdato.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20050318-0252.html>
- Föreskriften om grossistvirksomhet med legemidler. FOR 1993-12-21 nr. 1219.
- Health Security in the European Union and Internationally
http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/hsc_factsheet_en.pdf
- Helse- og omsorgstjenesteloven, LOV 2011-06-24 nr. 30.
- Hälso- och sjukvårdslag,
<http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2010/20101326>
- Finland, Nordhels,
<http://www.nordhels.org/sv/Organisation/Finland/>
- Kommissionens direktiv 2003/94/EG, *Prinsipper och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk*, om fastställande av (EUT nr L 262, 14.10.2003, s. 22, Celex 32003L0094).
- Krisinformation,
http://www.krisinformation.se/web/Pages/SubStartPage_72928.aspx
- Lagen om obligatorisk lagring av läkemedel,
<http://www.edilex.fi/kela/sv/lainsaadanto/20080979>
- Legemiddelsforeskriften, FOR 2009-12-18 nr 1839.
- Danmark, Nordhels,
<http://www.nordhels.org/sv/Organisation/Danmark/>
- Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven), <http://www.lovdato.no/all/nl-20110624-030.html>
- Lov om helsemessig og sosial beredskap,
<http://www.lovdato.no/all/hl-20000623-056.html>
- Lov om vern mot smittsomme sykdommer,
<http://www.lovdato.no/all/nl-19940805-055.html>
- Lov om matproduksjon og mattrygghet mv.,
<http://www.lovdato.no/all/hl-20031219-124.htm>

- Lov om strålevern og bruk av stråling,
<http://www.lovdatab.no/all/hl-20000512-036.html>
- Lægemiddeloven,
<https://www.retsinformation.dk/Forms/r0710.aspx?id=10187>
- Läkemedel ett Gaucher,
http://www.skilkommentus.se/inkopscentral/kalendarium_1/lakemedel_ett_gauchers_2012
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Hur vi arbetar med samordning – faktablad*, MSB-137.1.
- Myndigheten för samhällsberedskap, *Samverkansområden för samverkan mellan aktörer inom krisberedskapsområdet*
<https://www.msb.se/Upload/Forebyggande/Krisberedskap/Faktablad%20SO%202012.pdf?epslanguage=sv>
- Myndigheten för samhällsberedskap, *Översyn anslag 2:4 krisberedskap*. Verksamhet som inte överensstämmer med de villkor för tilldelning som anges i budgetpropositionen för 2010, dnr 2010-520,
[https://www.msb.se/Upload/Forebyggande/Krisberedskap/Anslag_2_%204_Krisberedskap/%C3%96versyn%20anslag%202010%20IV-%20SLUTRAPPORT%20\(2\).pdf](https://www.msb.se/Upload/Forebyggande/Krisberedskap/Anslag_2_%204_Krisberedskap/%C3%96versyn%20anslag%202010%20IV-%20SLUTRAPPORT%20(2).pdf)
- Nasjonal legemiddelsberedskap-strategi og plan, Helsedirektoratet, 2012.
<http://www.helsedirektoratet.no/kvalitet-planlegging/legemidler/Documents/Nasjonal%20legemiddelberedskap%20Strategi%20og%20plan.pdf>
- Nationell läkemedelsstrategi,
<http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Nationell-lakemedelsstrategi>
- Nordiskt hälsoberedskapsavtal, 2002,
<http://www.nordhels.org/Global/Nordhels/avtal/Nordiskt%20h%c3%a4lsoberedskapsavtal%20-%20svenska.pdf>
- Norge, Nordhels,
<http://www.nordhels.org/sv/Organisation/Norge/>
- Nytt informationsnummer 113 13,
<http://www.regeringen.se/sb/d/17023/a/211322>
- Om Nordhels, Nordhels, <http://www.nordhels.org/sv/Om-Nordhels/>

- Proposal for a decision of the European parliament and of the council on serious cross-border threats to health*,
http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/hsi_proposal_en.pdf
- Proposition om förslag till ändring av 4 § lagen om obligatorisk lagring av läkemedel,
http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=5069262&name=DLFE-17724.pdf
- Rakel*, <https://www.msb.se/sv/Produkter--tjanster/RAKEL/Om-Rakel/Vad-ar-Rakel/>
- Regeringskansliet, *Kriterier som ska utmärka ett regionalt cancercentrum (RCC)*, promemoria, 2011-01-31.
- Regionala cancercentrum,
http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsaochvard/cancervard/regionala_cancercentrum
- Riktlinjer, ”Restnoterade läkemedel – vilket ansvar har de olika aktörerna på marknaden? 2010-06-24”.
- Socialstyrelsen, dnr. 493/1999 *Socialstyrelsens beslut om reducering av beredskapslager*.
- Socialstyrelsen, remissvar avseende huvudbetänkandet (SOU:2008:4) *Omreglering av apoteksmarknaden*, Dnr 50-349/2008.
- Socialstyrelsens yttrande avseende remiss av Läkemedels- och apoteksutredningen delbetänkande, *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden*, SOU 2012:75 dnr 1.4-59374/2012
- Specialisthelsetjensteloven, LOV 1997-07-02 nr. 61
- Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet.
- Sundhetsloven,
<https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=130455>
- Sveriges Kommuner och Landsting, *Landsting och regioner*,
http://www.skl.se/kommuner_och_landsting/fakta-om-landsting-och-regioner/adresser_och_lansbokstaver_landsting
- Vejledning om planlægning af sundhedsberedskab, Sundhedsstyrelsen 2011,
<http://www.sst.dk/publ/Publ2011/BOS/Sundhedsberedskab/VejlPlanlBeredsk.pdf>
- WIS, <https://www.msb.se/wis>

Kommittédirektiv 2011:121

Tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser m.m.

Beslut vid regeringssammanträde den 22 december 2011

Sammanfattning

En särskild utredare ska se över nuvarande ordning för att säkerställa att det finns tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser. Syftet med uppdraget är att se över behoven av och inriktningen på åtgärder som är nödvändiga att vidta vid allvarliga krissituationer, föreslå en långsiktig och tydlig ordning för dessa insatser, att säkerställa att det finns ett ändamålsenligt regelverk för att kunna vidta dessa åtgärder och att det finns ett system som fungerar som helhet. Särskild vikt ska läggas vid allvarliga hälsohot, såsom influensapandemier. I uppdraget ingår även att se över behoven av en mer flexibel smittskyddslagstiftning vid allvarliga hälsohot med konsekvenser för samhället.

I uppdraget ingår bl.a. att.

- kartlägga och analysera behoven av insatser för att säkerställa tillgången till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel som är nödvändig vid allvarliga händelser och kriser,
- kartlägga och analysera behoven av och ändamålsenligheten hos den beredskapslagring som i dag sker i Socialstyrelsens respektive i landstingens regi,

- pröva om dagens gränslinjer mellan beredskapslagring och vanlig försörjning av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmateriel är ändamålsenlig,
- identifiera och pröva ändamålsenligheten hos alternativa modeller för att säkra tillgången till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel,
- pröva om det finns skäl att förtydliga statens, landstingens och privata aktörers ansvar att säkra tillgången till nödvändiga läkemedel eller annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga hälsohot och andra kriser,
- kartlägga och analysera vilken inriktning som samhällets insatser bör ha för att säkerställa tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel samt utifrån vilka utgångspunkter som denna inriktning bör fastställas,
- pröva om delar av nuvarande beredskapslager vid Socialstyrelsen bör avvecklas och hur detta i så fall bör ske,
- kartlägga och analysera om befintliga författningar som reglerar användning av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmateriel som beredskapslagras alternativt på annat sätt tillhandahålls vid allvarliga händelser och kriser är ändamålsenliga och vid behov lämna förslag till ändringar och
- lämna de författningsförslag som uppdraget fordrar.

Uppdraget ska redovisas senast den 1 juni 2013.

Bakgrund

Utvecklingen av beredskapslager av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmateriel

Sverige har statliga beredskapslager med bl.a. vissa läkemedel och viss hälso- och sjukvårdsmateriel. Beredskapslagren började byggas upp under kalla kriget som en beredskap inför eventuella krigshandlingar som kunde drabba civila i Sverige. Till följd av det förbättrade säkerhetspolitiska läget har stora delar av lagren avvecklats.

En stor del av varorna, t.ex. förbrukningsmateriel för sjukvård, skadeplats- och vårdplatsutrustning samt elverk, köptes ursprung-

ligen in i syfte att användas i krigssituationer med många civila sårade. Uppbyggnaden av dessa lager pågick fram till mitten av 1990-talet. Då fanns bl.a. utrustning för 114 operationssalar och 55 000 vårdplatser. Det ekonomiska värdet på beredskapslagret beräknades till cirka 1 miljard kronor. Sedan i slutet av 1990-talet har lagren blivit mer anpassade till de hälsohot som är aktuella i dag.

Målsättningen de senaste åren har varit att materiel som inte kan användas vid allvarliga händelser, kriser och katastrofer i fred ska avvecklas. Successivt har innehållet i beredskapslagren avvecklats och anpassats för fredstida allvarliga hälsohot.

De senaste årtiondena har staten agerat för att svara upp mot de behov av läkemedel som kan uppstå vid större utbrott av smittsamma sjukdomar och spridning av hälsovådliga ämnen. Det gäller t.ex. antivirala läkemedel och vacciner som behövs vid influensapandemier samt antidoter mot kemiska, radiologiska och nukleära händelser.

Fortfarande innehåller de statliga beredskapslagren materiel som det finns minskat behov av, samtidigt som sjukvårdshuvudmännen har fått ett utökat ansvar för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Detta har dock inte fullt ut givit avtryck och förändrat innehållet i de statliga beredskapslagren. I rapporten Socialstyrelsens beredskapslager – värde, omfattning, hållbarhet från 2010 bekräftas att Socialstyrelsens beredskapslager inte längre behöver innehålla utrustning och läkemedel för krigets behov eller sådant som landstingen använder i sin dagliga verksamhet. En stor del av lagren kan avvecklas med hänsyn bl.a. till att krig inte längre anses utgöra ett hot och att en stor del av utrustningen är gammal och inte uppfyller dagens kvalitetskrav.

Med beaktande av vad Socialstyrelsen tar upp i sin rapport finns det skäl att pröva om delar av lagren kan avvecklas eller om de kan komma till alternativ användning.

Det gäller dock inte lagerhållna läkemedel. Läkemedelslagren kan få stor betydelse för såväl enskilda individers hälsa som för folkhälsan. De motsvarar dessutom omfattande ekonomiska värden. Med hänsyn till det anförda bör de lagren behållas och utvecklas. Det är angeläget att läkemedelslagren speglar de behov som finns i dag utifrån ett samhälleligt beredskapsperspektiv och att regelverket är anpassat till detta.

Ekonomiska värden i beredskapslagren

Beredskapslagren motsvarar stora ekonomiska värden. Inköpspriset för de långtidslagrade läkemedlen uppgår till cirka 380 miljoner kronor, exklusive pandemivaccin. De läkemedel som lagerhålls för nationella behov är framför allt antivirala läkemedel, antibiotika och pandemivacciner mot influensa A (H1N1). Till detta kommer inköpskostnader för övriga beredskapslagrade produkter, t.ex. personlig skyddsutrustning och vårdutrustning, vilket uppgår till drygt 50 miljoner kronor.

Den totala kostnaden för beredskapslagren uppgick 2010 till drygt 58 miljoner kronor. Den största kostnaden är hänförlig till kapitalkostnader för de antivirala läkemedlen.

Så kallade omsättningslager för läkemedel används i de fall de kan omsättas i tillräckliga volymer i det ordinarie läkemedelsflödet, vilket bl.a. gäller godkända antibiotika. Omsättningslager leder till effektivare system och minskade kostnader. Modellen fungerar emellertid inte för läkemedel som normalt omsätts i liten utsträckning, t.ex. antivirala läkemedel samt antibiotika som förskrivs på licens, t.ex. colistin och fosfomycin.

Försörjning av läkemedel vid allvarliga smittutbrott

Samhällets beredskap för att möta allvarliga hälsohot måste präglas av uthållighet, långsiktighet, effektivitet samt av samverkan och samarbete mellan berörda myndigheter. Flera globala hälsohot, såsom bakterier som utvecklat resistens mot antibiotika, utbrott av fågelinfluensan, sars och pandemisk influensa har och kommer att medföra stora utmaningar för samhället och för enskilda individer. En av lärdomarna från arbetet med allvarliga hälsohot är vikten av att ha tillräckliga beredskapslager av läkemedel och leveransavtal med tillverkare av pandemivaccin. Till följd av detta har befintliga beredskapslager successivt kompletterats med olika läkemedel.

Pandemivaccin

I november 2007 bemyndigades Socialstyrelsen att ingå avtal om pandemigaranti. Socialstyrelsen och Stockholms läns landsting tecknade efter upphandling ett avtal med ett läkemedelsföretag om en pandemigaranti. I avtalet garanterades Sverige tillgång till pandemivaccin för hela befolkningen. Ekonomiskt ansvarade Socialsty-

relsen för den del som avsåg garantiåtagandet och landstingen för vaccinkostnaderna.

Garantiavtalet aktiverades i juni 2009 då Världshälsoorganisationen klassificerade den nya influensan A (H1N1) som en pandemi. I slutet av 2009 hade en vaccinationstäckning på 60 procent uppnåtts och cirka sex miljoner vaccindoser förbrukats. Doseringsrekommendationen ändrades så småningom, vilket gav ett överskott av vacciner. Avtalet omförhandlades och vaccinleveranserna minskade med 25 procent. Överenskommelsen mellan parterna innebär att det finns ett lager om sex och en halv miljon doser av vaccin som under vissa förutsättningar kan användas under det närmaste året.

Antibiotika

Socialstyrelsen fick i mars 2010 i uppdrag att upphandla ett omsättningslager av parenterala och perorala antibiotika för beredskapsändamål (S2010/2474/FH). Antibiotika lagerhålls i Sverige och i huvudsak i den mängd och med den sorts preparat som anges i Socialstyrelsens rapport, Antibiotika – Behov av beredskapslagring, från 2009 (S2009/9115/FH). Antibiotikalagret är avsett för både barn och vuxna.

Antivirala läkemedel

På uppdrag av regeringen lagerhåller Socialstyrelsen antivirala läkemedel som beredskap inför en eventuell influensapandemi.

Läkemedlen har en godkänd hållbarhet på fem till sju år. Efter att det godkända hållbarhetsdatumet passerats testas läkemedlen årligen för att fastställa att de fortfarande är verksamma. Så länge tester visar att läkemedlen är verksamma lagerhålls de. Då försäljningen av antivirala läkemedel är mycket låg i förhållande till volymerna i lagren så kan de inte omsättas i det ordinarie läkemedelsflödet.

Läkemedel mot olyckor med kemiska ämnen och terrorhandlingar

I de nationella läkemedelslagren finns också en mindre mängd av läkemedel och antidoter för användning vid kemiska, radiologiska och nukleära händelser.

Försörjning av vissa vacciner och antidoter

På regeringens uppdrag har Socialstyrelsen tecknat avtal med en leverantör som lagerhåller ett säkerhetslager av vissa vacciner, ormserum och antidoter för akuta behov. Aktuella ormserum och antidoter är ofta dyra och mycket svåra att köpa in. De används dessutom mycket sällan och kassationsfrekvensen är hög, vilket gör att en regional lagerhållning inte är ändamålsenlig.

Övrigt beredskapslager

Stora delar av de nationella beredskapslagren består av vårdplatsutrustning, skadepplatsutrustning, medicinskt teknisk utrustning, förbrukningsmateriel, elverk och konventionsskydd. Med det senare avses Röda Korsets armbindlar, skyltar och flaggor som enligt Genèvekonventionen den 12 augusti 1949 angående förbättrande av sårades och sjukas behandling vid stridskrafterna i fält ska finnas på de platser där sårade tas om hand i krig. Ursprungligen var materielen avsedd att användas för behandling av ett stort antal krigsskadade civila. Innehållet i lagren var inriktat på kirurgiska ingrepp med stora mängder operationsinstrument, blodpåsar och förbrukningsmateriel för kirurgiska ingrepp. Sedan i slutet av 1990-talet har lagret anpassats till den förändrade hotbilden och successivt avvecklats.

Klassificering av influensa A (H1N1) (2009)

Med stöd av smittskyddslagen (2004:168) fattade regeringen i maj 2009 beslut om att bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar skulle tillämpas på influensa A (H1N1) av den typ som började spridas bland människor i Mexiko i april 2009. Föreskrifterna underställdes riksdagens prövning genom propositionen Influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009 (prop. 2008/09:212). Riksdagen beslutade i enlighet med förslaget och lagändringen trädde i kraft i augusti 2009.

I propositionen Den nya influensan A (H1N1) (prop. 2009/10:126) konstaterade regeringen att med beaktande av att en stor del av befolkningen hade uppnått immunitet mot den nya influensan A (H1N1) och att smittan var så allmänt spridd att åtgärder saknade

betydelse, var det inte längre motiverat att låta sjukdomen betecknas som allmänfarlig. Riksdagen fattade beslut i enlighet med regeringens förslag. Sjukdomen fördes i stället upp på förteckningen över anmälningspliktiga sjukdomar i smittskyddsförordningen (2004:255).

Ansvar för och användning av läkemedel med passerad hållbarhetstid

Av artiklarna 5.3 och 5.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (humanläkemedelsdirektivet) och ändringsdirektiv 2004/27/EG framgår bl.a. att innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och hälso- och sjukvårdspersonal inte ska ställas till civilrättsligt eller administrativt ansvar för någon följdverkan som beror på användning av ett läkemedel på andra än godkända indikationer eller på användning av ett icke godkänt läkemedel, när denna användning rekommenderas eller krävs av en behörig myndighet för att undvika misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada.

Artiklarnas syfte är att undanta bl.a. innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och hälso- och sjukvårdspersonal från ansvar i den beskrivna situationen. Statens ansvar för eventuella skador som kan uppstå till följd av användning av utgångna antiviraler kan eventuellt utläsas motsatsvis av regleringen.

I propositionen Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. (prop. 2005/06:70, s. 120–123) anges att humanläkemedelsdirektivets krav i artikel 5.3 och 5.4 får anses vara tillgodosedda genom befintlig reglering.

Enligt Läkemedelsverkets bedömning räcker det att läkemedel är godkända eller har en licens för att de ska kunna användas vid en krissituation, trots att den angivna hållbarhetstiden passerats, förutsatt att läkemedlen uppfyller ställda kvalitetskrav samt att de lagerhållits enligt god distributionssed. Det krävs således inget särskilt tillstånd från Läkemedelsverket för att de utgångna antivirala läkemedlen ska kunna användas vid en kris eftersom de antingen är godkända för försäljning eller har beviljats en beredskapslicens. Enligt gällande regelverk (5 kap. 16 § LVFS 2009:13) får läkemedel som passerat utgångsdatum emellertid inte lämnas ut från apotek.

Sådana läkemedel ska hållas åtskilda i avvaktan på destruktion (3 kap. 16 § LVFS 2009:11).

Regeringen uppdrog den 3 juni 2010 (S2010/1511/FH) till Socialstyrelsen att fortsätta att lagerhålla de antivirala läkemedel som finns i beredskapslager. Lagerhållningen ska fortsätta, trots att det hållbarhetsdatum som leverantören åsatt läkemedlen och som godkännandet av läkemedlen vilar på har passerats. Socialstyrelsen fick i uppdrag att säkerställa hanteringen av de utgångna läkemedlen, dvs. att utarbeta rutiner för tester som säkerställer kvaliteten på de lagrade läkemedlen. Socialstyrelsen fick också i uppdrag att ansvara för att information till hälso- och sjukvården och patienterna om att de aktuella läkemedlen är testade och uppfyller nödvändiga kvalitetskrav utformas på lämpligt sätt. Uppdraget avseende kvalitets-testerna och produktinformationen ska genomföras i samverkan med Läkemedelsverket. Lagerhållningen av de antivirala läkemedlen ska fortsätta i tio år eller så länge testerna visar att läkemedlen uppfyller ställda kvalitetskrav. Läkemedlen får endast användas efter beslut av regeringen. Socialstyrelsen ska skyndsamt informera Regeringskansliet om myndigheten bedömer att det finns ett behov av att använda läkemedlen.

Tidigare uppföljningar och utvärderingar

Socialstyrelsens beredskapslager

Socialstyrelsen lämnade i september 2010 rapporten Socialstyrelsens beredskapslager – värde, omfattning, hållbarhet. Av redovisningen framgår att beredskapslagren innehåller bl.a. vårdutrustning, läkemedel och förbrukningsmaterial samt att bokfört lagervärde 2009 var cirka 255 miljoner kronor, varav 240 miljoner avsåg läkemedel.

Av rapporten framgår att en del av det som beredskapslagras används av landstingen i deras dagliga verksamhet och redan till viss del finns i regionala lager. Andra delar är landstingen skyldiga att ha i katastrofmedicinskt beredskapssyfte. Slutligen lagerhålls utrustning som ursprungligen köptes in inför krigshot samt läkemedel för mer dagsaktuella behov.

Med beaktande av att det inte längre anses finnas något krigshot bör det enligt Socialstyrelsen övervägas om delar av lagren kan avvecklas. Socialstyrelsen anför att det finns goda skäl att myndig-

heten fortsätter att ha läkemedel i beredskap för stora utbrott av smittsamma sjukdomar och allvarliga händelser med CBRN-ämnena¹. Dessa läkemedel, framför allt vacciner och antidoter, används sällan och kan förvaras centralt i landet i stället för att lagras i alla landsting. Myndigheten föreslår vidare att övriga grupper som beredskapslagras, dvs. läkemedel och utrustning som lagrats för krigsbehov samt sådant som landstingen använder i sin dagliga verksamhet, bör avvecklas. Inför ett sådant beslut bör det tydliggöras att landstingen kommer att få ett ökat ansvar för den lokala beredskapen.

Uppföljning av pandemiinsatser

Socialstyrelsen har haft i uppdrag att genomföra en omvärldsanalys av tillgången till influensavaccin för att täcka behov vid en framtida influensapandemi respektive en uppföljning av det avtal om pandemigaranti som tecknats för pandemin av influensa A (H1N1). En slutrapport presenterades i oktober 2010. Av rapporten framgår bl.a. att vaccinleverantörerna uppfyllde sina åtaganden enligt garanti- och leveransavtalet om pandemivaccin och att tillgången till vaccin därmed säkerställdes under influensapandemin. Omvärldsanalysen visar att den globala tillgången till pandemivaccin var god, trots att utfallet blev betydligt lägre än vad de första prognoserna visade. De länder som hade upprättat leverans- och garantiavtal säkrade snabbare tillgång till vaccin i början av pandemin när efterfrågan var större än tillgången, än de som saknade avtal.

Spridningen av den nya influensan A (H1N1) och de åtgärder som vidtagits till följd av denna föranledde ett behov av utvärdering inom en rad områden, bl.a. när det gäller genomförandet av befolkningsinriktade vaccinationsinsatser. Regeringen gav Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap i uppdrag att utvärdera förberedelserna och hanteringen av pandemin (S2010/2472/FH). Uppdraget slutrapporterades den 1 mars 2011. Utvärderingen visar att Sverige var relativt väl förberett för att möta en allvarlig pandemi, men att det fanns flera utmaningar som bör beaktas i kommande pandemiplanering. Det konstateras i rapporten att om pandemin hade varit allvarligare eller ännu mer långdragen hade det kunnat få allvarliga konsekvenser för hanteringen av pandemin och för hälso- och sjukvården.

¹ 1 CBRN = kemiska (C), biologiska (B), radiologiska (R) nukleära (N) ämnen.

Influensapandemin gjorde det tydligt att ett nära samarbete såväl inom EU som på global nivå, genom WHO, är avgörande för både global och nationell hantering av pandemier. Den nyligen genomgångna influensapandemin har således gett Sverige erfarenheter som är väl värda att beakta när det gäller förberedelser och hantering av olika hälsohot.

Nuvarande rättslig reglering

Lagstiftning inom läkemedelsområdet

Bestämmelser om läkemedel återfinns främst i läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (2006:272). Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter som publiceras i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS).

Med läkemedel avses i läkemedelslagen varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur. Med läkemedel avses även varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Det är alltså avsikten med produkten och dess medicinska egenskaper som är av avgörande betydelse vid klassificeringen. Läkemedelslagen ska även tillämpas på vissa varor som har läkemedelsliknande effekt eller användningsområde, t.ex. vissa bantningsmedel.

I lagen föreskrivs att ett läkemedel ska vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt, om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel ska vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Ett läkemedel får som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning. Läkemedelsverket prövar om ett läkemedel ska godkännas och om godkännandet ska förenas med villkor.

Läkemedelslagen innehåller även bestämmelser om kliniska prövningar, tillverkning och import. Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet enligt lagen.

Författningarna som gäller läkemedel bygger i stora delar på EU-direktiv. I humanläkemedelsdirektivet kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avser humanläkemedel.

Läkemedelsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen är en frivillig, kollektiv försäkring och inte reglerad i lag. Företag, verksamheter som tillverkare, utvecklare, importörer, distributörer och försäljare av läkemedel har genom delägarskap i LFF Service AB frivilligt åtagit sig att under vissa förutsättningar ersätta personskador orsakade av läkemedel. Ersättningen betalas ut enligt skadeståndsrättsliga regler, dvs. den som drabbats av en skada ska så långt det är möjligt försättas i samma ekonomiska situation som om skadan aldrig inträffat. Försäkringsansvaret är begränsat till högst tio miljoner kronor för varje skadad person och till maximalt 250 miljoner kronor för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår, varav dock högst 150 miljoner kronor för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår. Med serieskada avses läkemedelsskador som tillfogats flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera läkemedel med samma terapeutiska användningsområde, om läkemedlet har avregistrerats till följd av skadeverkningarna eller om skadeverkningarna har föräntlets av tillverkningsfel.

Smittskyddslagen

Målet med smittskyddslagen (2004:168) är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot smittsamma sjukdomar. Med smittsamma sjukdomar avses alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa. Enligt 1 kap. 3 § andra stycket avses med allmänfarliga sjukdomar smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade. En förteckning över vilka sjukdomar som är allmänfarliga sjukdomar finns i en bilaga till lagen.

I lagen finns flera bestämmelser som särskilt tar sikte på de allmänfarliga sjukdomarna. Många av dem innehåller krav på att åtgärder ska utföras av den enskilde eller av den behandlande läkaren. Även möjligheterna till tvångsåtgärder är begränsade till de allmänfarliga sjukdomarna.

I regeringens proposition Ny smittskyddslag m.m. (prop. 2003/04:30) framhölls bl.a. att behovet av åtgärder skiftar beroende på vilken sjukdom det är fråga om och hur den epidemiologiska situationen ser ut. Bestämmelser om smittskyddsåtgärder behöver därför anpassas till det verkliga behovet för de olika sjukdomarna. Behovet av åtgärder beror emellertid inte enbart på vilken sjukdom det är frågan om utan även på den befintliga epidemiologiska situationen. En förutsättning för att klassificera en sjukdom som allmänfarlig är därför att det finns möjlighet att förhindra smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade. En klassificering som allmänfarlig sjukdom kan därför inte ses som ett mått på en sjukdoms allvarlighetsgrad.

Regeringen kan enligt 9 kap. 2 § under vissa förutsättningar föreskriva att bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar ska tillämpas på en viss smittsam sjukdom som förekommer eller inom kort kan förekomma här i landet, om sjukdomen bedöms uppfylla kriterierna för allmänfarliga sjukdomar. Sådana föreskrifter ska snarast underställas riksdagens prövning.

Lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa innehåller bestämmelser för genomförande av Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente. Lagen syftar till att skydda mot internationella hot mot människors hälsa. Med ett internationellt hot mot människors hälsa avses i denna lag en risk för att smittämnen eller andra ämnen som utgör eller kan utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa förs in i landet eller sprids till andra länder. De sjukdomar på vilka bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen är tillämpliga ska alltid anses utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa. Kommunen svarar enligt lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa för att åtgärder till skydd för människors hälsa vidtas i fråga om transportmedel, bagage och annat gods samt djur. Landstinget svarar för att smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor vidtas. Socialstyrelsen ska vara nationell kontaktpunkt enligt hälsoreglementet och ansvara för de uppgifter den är skyldig att fullgöra enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Övergripande bestämmelser om krisberedskap

Förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap syftar till att statliga myndigheter genom sin verksamhet ska minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter under fredstida krissituationer och höjd beredskap. Varje myndighet ska årligen analysera om det finns sådan sårbarhet eller sådana hot och risker inom myndighetens ansvarsområde som synnerligen allvarligt kan försämra förmågan till verksamhet inom området. Varje myndighet ska vidare ansvara för att personalen vid myndigheten får den utbildning och övning som behövs för att den ska kunna lösa sina uppgifter i samband med krissituationer. En planlagd utbildnings- och övningsverksamhet i syfte att uppnå detta mål ska genomföras. Varje myndighet ska i sin verksamhet också beakta totalförsvarets krav. I myndigheternas planering för totalförsvaret ska det ingå att myndigheten under höjd beredskap ska fortsätta sin verksamhet så långt det är möjligt med hänsyn till tillgången på personal och förhållandena i övrigt.

Enligt 8 § förordningen (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen ska myndigheten medverka i totalförsvaret och i krisberedskap i enlighet med förordningen om krisberedskap och höjd beredskap. Myndigheten ska vidare samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens, hälsoskyddets, smittskyddets och socialtjänstens beredskap samt samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå och samordna en beredskap mot allvarliga hälsohot enligt lagen om internationella hot mot människors hälsa. Socialstyrelsen ska vidare på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap och inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar.

I lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap finns bestämmelser om bl.a. landstingens ansvar. Enligt 7 § tredje stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska landstingen planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls. Bestämmelser om landstingens beredskapsplanering och åtgärder inför höjd beredskap finns även i lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap, lagen (1988:97) om förfarandet hos kommunerna, förvaltningsmyndigheterna och domstolarna under krig eller krigsfara m.m. och i lagen (1994:1809) om totalförsvarsplikt.

Behov av översyn

Behov av en mer enhetlig, tydlig och hållbar ordning för finansiering av beredskapslagrade läkemedel

Beredskapslagret av antivirala läkemedel är finansierat genom Socialstyrelsens beredskapslåneram i Riksgälden. Amortering och ränta på lån betalas av det bidrag från anslag 2:4 Krisberedskap som Socialstyrelsen får från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap efter ansökan. När det uppstår behov av att använda antivirala läkemedel ska sjukvårdshuvudmännen, enligt utvecklad praxis, betala ett pris som motsvarar självkostnaden.

För att minimera kostnaderna och för att undvika kassation av utgångna antibiotika har Socialstyrelsen tecknat avtal med läkemedelstillverkare om ett säkerhetslager av läkemedlen och om att antibiotikan omsätts i de ordinarie distributionsflödena så att de alltid hålls kuranta. Lagret finansieras via ett statligt anslag. Om det uppstår ett behov av att använda antibiotikan, t.ex. vid en influensapandemi, måste staten köpa läkemedlen av tillverkaren.

När det gäller de lagrade pandemivaccinerna så är de till fullo betalda av landstingen och statens ekonomiska ansvar är begränsat till lagerhållningen.

Som framgår ovan skiljer sig finansieringen av de beredskapslagrade läkemedlen åt mellan olika produkter. En del finansierar staten, medan sjukvårdshuvudmännen ansvarar för inköpskostnaderna av andra delar.

Formellt beslut om och kriterier för användning av de lagerhållna läkemedlen

De antivirala läkemedel som fortsatt lagerhålls, trots att hållbarhetstiden löpt ut, får användas endast efter beslut av regeringen. För övriga läkemedel saknas reglering om vilka beslut som är nödvändiga för att lagren ska komma till användning.

Det saknas också reglering av vilka kriterier som ska vara uppfyllda för att läkemedel i beredskapslagren ska få användas. Avsaknad av reglering kan leda till att läkemedlen används för mindre prioriterade patientgrupper, att de blir föremål för hamstring eller att de underutnyttjas till följd av att det är oklart när de får förbrukas.

För att förhindra smittspridning vid t.ex. en pandemi kan det finnas skäl att administrera läkemedel till vissa befolkningsgrupper som i normalfallet skulle få stå tillbaka. Det gäller framför allt läkemedel som det finns en begränsad mängd av och där en prioritering måste ske. I dag är det oklart vad som gäller om det finns behov av att prioritera insatser på andra grunder än dem som anges i hälso- och sjukvårdslagen, dvs. att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.

Sekretess och offentlighet

Uppgifter om innehållet i beredskapslagren bör i huvudsak vara offentliga, bl.a. för att undvika spekulationer om vad som lagras. Det kan dock finnas skäl som medför att uppgifter t.ex. om ett visst läkemedel bör omfattas av sekretess. Bestämmelser finns även om sekretess för affärshemligheter i avtal.

Rättsliga frågor vid användning av läkemedlen

När hållbarhetstiden för de antivirala läkemedlen löpt ut saknas möjligheten att försäkra dem via den sedvanliga läkemedelsförsäkringen. Skulle utgångna beredskapslagrade läkemedel komma till användning och någon anser sig skadad av dessa finns det ingen reglering som anger vart patienten ska vända sig med eventuella ersättningsanspråk. Det är tänkbart att staten, med stöd av humanläkemedelsdirektivet, kan anses ha ett ansvar. Enskilda kan dock vanligtvis inte grunda några rättigheter gentemot staten på ett direktiv, även om det finns undantag (s.k. direkt effekt).

Begränsning i forskrivningsrätten

I krig, vid krigsfara eller under sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av krig eller krigsfara som Sverige har befunnit sig i är regeringen enligt 30 § läkemedelslagen bemyndigad att meddela särskilda föreskrifter om läkemedelskontrollen. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för fredstida krissituationer.

Enligt 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen har Läkemedelsverket rätt att besluta om de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Det är dock tvek-

samt om det ger Läkemedelsverket befogenhet att meddela föreskrifter om vad som ska gälla i en pandemisituation.

Det saknas således författningsstöd för att begränsa förskrivningen av läkemedel vid kris. Läkare har rätt att förskriva läkemedel på medicinska grunder och systemet skulle kunna överutnyttjas så att stora mängder antivirala läkemedel eller antibiotika skulle kunna förskrivas till t.ex. närstående. Även patienter skulle kunna utnyttja möjligheten att träffa flera förskrivare och på så sätt få flera recept.

Vid en pandemi finns det risk för att det uppstår brist på vissa läkemedel. Genom att inskränka möjligheten att förskriva vissa läkemedel skulle hamstring kunna undvikas och bättre prioritering uppnås.

Ansvarsförhållandet mellan staten och sjukvårdshuvudmännen m.m.

Staten har sedan lång tid tillbaka åtagit sig ansvaret för inköp och lagerhållning av vissa beredskapsläkemedel. Även sjukvårdshuvudmännen har viss beredskapslagring av läkemedel, dock huvudsakligen i mer begränsad omfattning. Det inköpta vaccinet mot pandemisk influensa är dock ett undantag. Särskild reglering eller strategi för ansvarsfördelningen mellan staten och sjukvårdshuvudmännen saknas.

Vid en allvarlig hälsohotssituation, t.ex. vid en influensapandemi, är samhället i behov av läkemedelsleveranser från privata aktörer. Att tillverkare, grossister, distributörer av läkemedel och apotek har en beredskap att leverera läkemedel till såväl sluten- som öppenvården är avgörande för att hälso- och sjukvården ska fungera på ett så optimalt sätt som möjligt. Frågan om vilken beredskap privata aktörer bör ha när det gäller skyldighet att hålla lager och leverera läkemedel vid ett allvarligt hälsohot är oklar och bör ses över.

Lagerplacering och distribution

I dag lagrar Socialstyrelsen läkemedel och annan materiel för beredskapsändamål vid fem ställen i Sverige. Placeringen av beredskapslagren utgår från den gamla krisplaneringen, att utrustning och läkemedel enkelt skulle kunna transporteras till dem som hade akut behov. När beredskapslagren anpassats till dagens minskade behov

av utrustning har lagerplatser avvecklats. Dock har behov uppstått av lagerplatser som ligger i nära anslutning till en flygplats som är öppen för trafik dygnet runt för att snabbt kunna leverera utrustning och läkemedel till hela landet. Nuvarande lagringsplatser har behållits eftersom volymen på lagrad utrustning är skrymmande och det av kostnadsskäl är mer gynnsamt att de ligger ute i landet.

Övriga varor i beredskapslagren

Socialstyrelsen har avvecklat stora delar av de nationella beredskapslagren innehållande operationsutrustning, vårdplatsutrustning, medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel, elverk och konventionsskydd genom försäljning, bistånd och destruktion. Trots tidigare avveckling finns det sannolikt behov av betydligt mindre volymer än vad som för närvarande finns i lager.

Frågan om det är staten eller sjukvårdshuvudmännen som ska ansvara för att hålla den här typen av varor i lager och vilken omfattning lagren bör ha behöver utredas.

Smittskyddslagens utformning för behov vid smittutbrott med betydande samhällskonsekvenser

En stor del av det materiella innehållet i smittskyddslagen tar fasta på de allmänfarliga sjukdomar som finns i en bilaga till lagen. Enligt 1 kap. 3 § andra stycket smittskyddslagen avses med allmänfarliga sjukdomar smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade.

I lagen finns flera bestämmelser som särskilt tar sikte på de allmänfarliga sjukdomarna. Många av dem innehåller bestämmelser om vilka rättigheter och skyldigheter som den som är eller misstänks vara smittad har samt vilka skyldigheter som landstingen har att vidta åtgärder. Även möjligheterna till tvångsåtgärder är begränsade till de allmänfarliga sjukdomarna.

Av förarbetena till smittskyddslagen (prop. 2003/04:30) framgår att avsikten var att utveckla ett system som tillät att behovet av åtgärder skiftar beroende på vilken sjukdom det är fråga om och hur den epidemiologiska situationen ser ut. Bestämmelser om

smittskyddsåtgärder skulle exempelvis behöva anpassas till det verkliga behovet för de olika sjukdomarna. Behovet av åtgärder beror emellertid inte enbart på vilken sjukdom det är frågan om utan även på den befintliga epidemiologiska situationen. En förutsättning för att klassificera en sjukdom som allmänfarlig är att det finns möjlighet att förhindra smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade. En klassificering som allmänfarlig sjukdom kan följaktligen inte ses som ett mått på en sjukdoms allvarlighetsgrad.

Erfarenheterna av hanteringen av influensa A (H1N1) visar att behovet av smittskyddsåtgärder och möjligheterna att vidta dem kan vara annorlunda vid utbrott som får stora samhällskonsekvenser än under mer normala förhållanden. Vid händelser som får stora samhällskonsekvenser kan det vara svårt för hälso- och sjukvården att av resursskäl tillämpa alla de bestämmelser som finns när det gäller allmänfarliga sjukdomar. Även behovet av smittskyddsåtgärder kan skilja sig från mer normala förhållanden. Exempelvis kan behovet av att söka läkare och få en diagnos vara annorlunda vid en omfattande smittspridning. Det kan också vara olämpligt att personer som misstänker att de är smittade tvingas uppsöka hälso- och sjukvård endast på grund av reglerna och på så sätt spär på risker för att smitta såväl andra patienter som hälso- och sjukvårdspersonal. Av dessa anledningar finns det skäl att se över om det finns behov av att kunna tillämpa smittskyddslagens bestämmelser på ett mer flexibelt sätt vid smittutbrott som fått eller riskerar att få omfattande samhällskonsekvenser.

Det finns också anledning att se över hur ordningen bör vara när det inte längre finns skäl att klassificera en sjukdom som allmänfarlig. Det kan t.ex. vara så att situationen förändrats på sådant sätt att behoven av smittskyddsåtgärder minskat och det därför inte längre är nödvändigt eller ändamålsenligt att låta sjukdomen omfattas av de bestämmelser som gäller för de sjukdomar som angetts som allmänfarliga.

Uppdraget

En särskild utredare får i uppdrag att se över det regelverk som finns för beredskapslagring och hantering av läkemedel, pandemi-vaccin och hälso- och sjukvårdsmateriel att användas vid allvarliga hälsohot, t.ex. influensapandemier. I uppdraget ingår även att

granska den beredskapslagring av läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel som i dag sker av staten eller i huvudmännens regi. Syftet med utredningen är att säkerställa

- att det finns en ordning och ett regelverk som tydliggör ansvarsfördelningen mellan stat och landsting i fråga om tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel som är nödvändig för att hantera allvarliga händelser och kriser, såsom akuta hälsohot,
- att det inom området finns ändamålsenlig lagstiftning för att kunna vidta nödvändiga åtgärder vid en allvarlig händelse och
- att en strategi finns för att säkerställa finansieringen så att arbetet med beredskapslagren kan bedrivas långsiktigt.

Formellt beslut om och kriterier för användning av de lagerhållna läkemedlen

I uppdraget ingår att utreda vilken myndighet som bör få i uppdrag att besluta om när de beredskapslagrade läkemedlen ska användas. I detta ingår att analysera om det ska krävas särskilt regerings- eller myndighetsbeslut innan läkemedlen används eller om det kan anses ligga inom någon myndighets allmänna kompetens.

Utredaren ska analysera och lämna förslag om vilka kriterier som ska vara uppfyllda för att de nationellt lagrade beredskapsläkemedlen, t.ex. antivirala läkemedel, ska få börja användas. Frågan om vilka mängder som måste tas ut för att lagren ska öppnas ska ingå i analys och förslag till kriterier.

Innehållet i beredskapslagren

Utredaren ska identifiera om det finns behov av att lagra andra läkemedel än de som för närvarande finns i lager, som exempelvis hjärt- och lungmediciner eller pneumokockvacciner, för de ökade behov som kan uppstå vid en pandemi eller andra hälsohot. I sin analys ska utredaren beakta sjukvårdshuvudmännens ansvar att hålla lager för eventuella krissituationer.

Utredaren ska också skapa en helhetsbild av nuvarande uppdrag som Socialstyrelsen har för lagring av läkemedel (antiviraler, vacciner, antibiotika, vissa antidoter och övriga läkemedel som används

sällan alternativt är dyra). Förslag på riktlinjer ska presenteras för beredskapslagring av läkemedel, t.ex. när myndighetsgemensam lagring kan vara aktuell och när beredskapslagring av läkemedel bör vara sekretessbelagd.

Lagerplacering, distribution och förskrivning

Utredaren ska bedöma om lagrens placering är optimal för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behov och vid behov lämna förslag till förändringar av lagrens placering.

I uppdraget ingår vidare att analysera och lämna förslag på hur distributionen av läkemedel från lagren ska organiseras så att leveransen blir snabb och säker till sjukvårdshuvudmännen.

Under ett stort sjukdomsutbrott kan läkemedel bli begärliga av både ekonomiska och medicinska skäl. Säkerhetsaspekten vid transport bör därför beaktas i analys och förslag. Utredaren ska också analysera om läkemedlen kan ledas in i det ordinarie läkemedelsflödet och distribueras via apotek eller om det bör finnas alternativa egna distributionskanaler för beredskapsläkemedel.

Utredaren ska analysera och lämna förslag om hur förskrivning och utlämnande bör ske när de beredskapslagrade läkemedlen distribueras via apotek, t.ex. med särskilda recept, hur dessa läkemedel kan särskiljas från de läkemedel som redan finns i det normala apoteksflödet och vilka särskilda regler som krävs för att kunna lämna ut läkemedel vars hållbarhetstid har passerats.

Skadeansvar

Utredaren ska analysera och lämna förslag på hur en reglering av skador orsakade av utgångna läkemedel bör utformas. Av förslaget ska framgå hur omfattande ett sådant ansvar bör vara både när det gäller skadetyper och ersättningsbelopp. Analysen och förslagen ska även omfatta läkemedel som genom ett snabbförfarande godkänts för marknadsföring och som inte försäkras genom den sedvanliga läkemedelsförsäkringen.

Hamstring och information om lagerhållna mängder

Utredaren ska belysa frågan och lämna förslag på system som ser till att det inte uppstår brist av lagerhållna läkemedel till följd av hamstring och att aktuell och säker information om lagerstatus vid behov når hälso- och sjukvården samt berörda myndigheter.

Finansiering och betalning

Utredaren ska analysera och pröva om finansieringen av de beredskapslagrade läkemedlen bör utformas på ett annat, mer enhetligt, tydligt och förutsebart sätt. Utredaren ska analysera och lämna förslag på hur ansvarsfördelningen mellan staten och sjukvårdshuvudmännen bör vara, framför allt när det gäller inköp och finansiering av beredskapsläkemedel.

Om analysen resulterar i att statens finansieringsansvar ska kvarstå i någon del, ska utredaren göra en analys och lämna förslag om hur betalningen av läkemedlen ska vara systematiserad. Utredaren ska således ta ställning till vilket prissättningssystem som ska gälla när sjukvårdshuvudmännen är i behov av att köpa läkemedlen från staten.

Sekretess och offentlighet

Utredaren får i uppdrag att utreda och ta ställning till om några uppgifter, t.ex. i fråga om beredskapslagrens innehåll, placering eller de avtal som reglerar beredskapslagren, bör vara hemliga, vilka kriterier som i så fall bör vara uppfylld och hur länge sekretessen ska gälla.

Begränsning i forskrivningsrätten

Utredaren ska analysera om det finns behov av att enligt författning kunna begränsa forskrivningsrätten för framför allt beredskapslagrade läkemedel vid en eventuell kris.

Övriga varor i beredskapslagren

Utredaren ska analysera och ta ställning till om staten ska ha beredskapslager som består av andra varor än läkemedel, såsom vårdutrustning, medicinteknisk utrustning, elverk och skadeplatsutrustning, om delar kan avvecklas och om det ska ske genom avyttring, bistånd, gåva eller destruktion. Förslaget ska även innefatta en tidsplan för genomförandet av detta.

Om utredaren kommer fram till att det är ett statligt ansvar att hålla ett beredskapslager, ska förslag lämnas om vilka behov lagren ska tillgodose, dvs. för akuta situationer eller som stöd för påfyllning av sjukvårdshuvudmännens lager.

Smittskyddslagen

I uppdraget ingår att se över behoven av en mer flexibel lagstiftning vid allvarliga hälsohot med konsekvenser för samhället. Utredaren ska bl.a. pröva om det bör skapas en möjlighet att under vissa situationer besluta om att enbart vissa av smittskyddslagens bestämmelser ska vara tillämpliga vid en viss allmänfarlig sjukdom. Utredaren ska pröva om det finns behov av förändringar av nuvarande ordning för att föra in eller ta bort sjukdomar i smittskyddslagen och vid behov lämna sådana förslag.

Konsekvensbeskrivningar

I uppdraget ingår att lämna de konsekvensbedömningar som behövs. Om något av förslagen påverkar det kommunala självstyret, ska dessa konsekvenser och de särskilda avvägningar som föranlett förslagen särskilt redovisas. I sammanhanget ska särskilt 14 kap. 2 och 3 §§ regeringsformen beaktas. Om förslagen påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, landstingen eller kommunerna ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. Om förslagen medför kostnadsökningar för stat, landsting eller kommuner, ska utredaren föreslå en finansiering av dessa. Förslagens konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Utredaren ska redovisa de ekonomiska, verksamhetsmässiga och personella konsekvenserna av sina förslag. Utredaren ska vidare ta fram de författningsförslag som krävs.

Samråd och redovisning av uppdraget

I sitt arbete ska utredaren samråda med berörda myndigheter och organisationer, t.ex. Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet, Läke-medelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, För-svarsmakten, Rikspolisstyrelsen samt Sveriges Kommuner och Landsting

Uppdraget ska redovisas senast den 1 juni 2013.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2013:18

Tilläggsdirektiv till utredningen om tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser m.m. (S 2011:14)

Beslut vid regeringssammanträde den 14 februari 2013

Bakgrund

Regeringen beslutade den 22 december 2011 kommittédirektiv om tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser m.m. (dir. 2011:121). Utredningen har antagit namnet Åtgärder vid allvarliga krissituationer (S 2011:14).

I direktiven anges att syftet med uppdraget är att se över behovet av och inriktningen på åtgärder som är nödvändiga att vidta för läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser, föreslå en långsiktig och tydlig ordning för dessa insatser, säkerställa att det finns ett ändamålsenligt regelverk för att kunna vidta dessa åtgärder och att det finns ett system som fungerar som helhet. Särskild vikt ska läggas vid allvarliga hälsohot, såsom influensapandemier.

Enligt direktiven ingår i uppdraget bl.a. att säkerställa att det finns en ordning och ett regelverk som tydliggör ansvarsfördelningen mellan stat och landsting i fråga om tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel som är nödvändig för att hantera allvarliga händelser och kriser, såsom akuta hälsohot, att det inom området finns ändamålsenlig lagstiftning för att kunna vidta nödvändiga åtgärder vid en allvarlig händelse och att det finns en strategi för att säkerställa finansieringen så att arbetet med beredskapslagren kan bedrivas långsiktigt.

Dessutom ingår enligt direktiven att utreda och lämna förslag om bl.a. vilken myndighet som bör få i uppdrag att besluta om när de

beredskapslagrade läkemedlen ska användas, huruvida andra läkemedel än de som finns i lager bör lagrhållas, hur en reglering av skador orsakade av utgångna läkemedel bör utformas och hur forskrivningsrätten till beredskapslagrade läkemedel vid en eventuell kris kan begränsas. I uppdraget ingår vidare att se över behoven av en mer flexibel lagstiftning vid allvarliga hälsohot med konsekvenser för samhället.

Utredningen har påbörjat en ambitiös och omfattande kartläggning och analys bl.a. av den ordning som för närvarande tillämpas av landsting och stat när det gäller ansvarsfördelningen avseende de beredskapslagrade läkemedlen och sjukvårdsmaterielen. Frågeställningarna har dock visat sig vara mer komplexa än vad som förutsetts och uppfattas dessutom olika av berörda intressenter. För att få till stånd ett väl förankrat framtida system när det gäller ansvarsfördelningen mellan parterna krävs en mer omfattande analys och delaktighet hos intressenterna innan ytterligare frågor kan analyseras och en rättslig reglering av enskilda delar kan utarbetas.

Ytterligare en faktor att ta hänsyn till i sammanhanget är det arbete som pågår i Europeiska unionen om hur samarbetet mellan medlemsstaterna när det gäller åtgärder inför och under allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa kommer att utvecklas. I den processen ingår bl.a. hanteringen av vissa beredskapslagrade läkemedel.

Förändrad inriktning på uppdraget

Det finns skäl att förändra utredarens uppdrag och begränsa det till att analysera, förankra och lämna bedömningar som kan ligga till grund för fortsatt utredning om hur ansvaret mellan kommun, landsting och stat bör fördelas när det gäller att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser.

Utredningen ska också analysera och lämna bedömningar som kan ligga till grund för fortsatt utredning om hur finansiering av de antivirala läkemedlen bör vara ordnad.

Uppdraget skulle redovisas senast den 1 juni 2013. Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 31 augusti 2013.

Detta tilläggsdirektiv gäller för det fortsatta utredningsarbetet och ersätter det direktiv som beslutades den 22 december 2011.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2013

Kronologisk förteckning

1. Förändrad hantering av importmoms. Fi.
2. Patientlag. S.
3. Trängselskatt – delegation, sanktioner och utländska fordon. Fi.
4. Tillstånd och medling. Ju.
5. Djurhållning och miljön
– hantering av risker och möjligheter med stallgödsel. L.
6. Att förebygga och hantera finansiella kriser. Fi.
7. Skärpningar i vapenlagstiftningen. Ju.
8. Den svenska veteranpolitiken
Statligt bidrag till frivilliga organisationer som stödjer veteransoldater och anhöriga. Fö.
9. Riksbankens finansiella oberoende och balansräkning. Fi.
10. Rätta byggfelen snabbt!
– med effektivare förelägganden och försäkringar. S.
11. Kunskapsläget på Kärnavfallsområdet 2013. Slutförvarsansökan under prövning: kompletteringskrav och framtidsalternativ. M.
12. Goda affärer – en strategi för hållbar, offentlig upphandling. Fi.
13. Ungdomar utanför gymnasieskolan
– ett förtydligat ansvar för stat och kommun. U.
14. En översyn inom Sevesoområdet
– förslag till en förstärkt organisation för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor. Fö.
15. För framtidens hälsa –
en ny läkarutbildning. U.
16. Effektivare konkurrenstillsyn. N.
17. Brottmålsprocessen. Del 1 och 2. Ju.
18. Regeringsbeslut av ett statsråd – SRÅ. Fö.
19. Mera glädje för pengarna. Ku.
20. Kommunal vuxenutbildning på grundläggande nivå – en översyn för ökad individanpassning och effektivitet. U.
21. Internationell straffverkställighet. Ju.
22. Så enkelt som möjligt för så många
som möjligt
– samordning och digital samverkan. N.
23. Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna. S.
24. E-röstning och andra valfrågor. Ju.
25. Åtgärder för ett längre arbetsliv. + Lättläst + Daisy. S.
26. Fri att leka och lära
– ett målinriktat arbete för barns ökade säkerhet i förskolan. U.
27. Vissa frågor om gode män och förvaltare. Ju.
28. Försäkring på transportområdet i krig och kris. Fi.
29. Det svenska medborgarskapet. A.
30. Det tar tid
– om effekter av skolpolitiska reformer. U.
31. En digital agenda i människans tjänst
– Sveriges digitala ekosystem, dess aktörer och drivkrafter. N.
32. Budgettramverket
– uppfyller det EU:s direktiv? Fi.
33. En myndighet för alarmering. Fö.
34. En effektivare plan- och bygglovsprocess. S.
35. En ny lag om personnamn. Ju.
36. Disciplinansvar i ett reformerat försvar. Fö.
37. Begripliga beslut på migrationsområdet. Ju.
38. Vad bör straffas? Del 1 och 2. Ju.
39. Europarådets konvention om it-relaterad brottslighet. Ju.
40. Att tänka nytt för att göra nytta
– om perspektivskiften i offentlig verksamhet. S.
41. Förskolegaranti. U.
42. Tillsyn över polisen. Ju.
43. Långsiktigt hållbar markanvändning
– del 1. M.
44. Ansvarsfull hälso- och sjukvård. S.

45. Rätt information
 - Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga. S.
46. Beskattning av mikroproducerad el m.m. Fi.
47. Effektivare bredbandsstöd. N.
48. Patentlagen och det enhetliga europeiska patentsystemet. Ju.
49. Nämndemannauppdraget
 - breddad rekrytering och kvalificerad medverkan. Ju.
50. En väg till ökad tillsyn: marknadsföring av och e-handel med alkohol och tobak. S.
51. Skydd för geografisk information. Fö.
52. Moderniserad studiehjälp. U.
53. Privata utförare – kontroll och insyn. Fi.
54. Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser. S.

Statens offentliga utredningar 2013

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Tillstånd och medling. [4]
Skärpningar i vapenlagstiftningen. [7]
Brottmålsprocessen. Del 1 och 2. [17]
Internationell straffverkställighet. [21]
E-röstning och andra valfrågor. [24]
Vissa frågor om gode män och förvaltare. [27]
En ny lag om personnamn. [35]
Begripliga beslut på migrationsområdet. [37]
Vad bör straffas? Del 1 och 2. [38]
Europarådets konvention om it-relaterad brottslighet. [39]
Tillsyn över polisen. [42]
Patentlagen och det enhetliga europeiska patentsystemet. [48]
Nämndemannauppdraget
– breddad rekrytering och kvalificerad medverkan. [49]

Försvarsdepartementet

Den svenska veteranpolitiken
Statligt bidrag till frivilliga organisationer som stödjer veteransoldater och anhöriga. [8]
En översyn inom Sevesoområdet
– förslag till en förstärkt organisation för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor. [14]
Regeringsbeslut av ett statsråd – SRÄ. [18]
En myndighet för alarmering. [33]
Disciplinansvar i ett reformerat försvar. [36]
Skydd för geografisk information. [51]

Socialdepartementet

Patientlag. [2]
Rätta byggfelen snabbt!
– med effektivare förelägganden och försäkringar. [10]
Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna. [23]
Åtgärder för ett längre arbetsliv. + Lättläst + Daisy. [25]

En effektivare plan- och bygglovsprocess. [34]
Att tänka nytt för att göra nytta
– om perspektivskiften i offentlig verksamhet. [40]
Ansvarfull hälso- och sjukvård. [44]
Rätt information
– Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga. [45]
En väg till ökad tillsyn: marknadsföring av och e-handel med alkohol och tobak. [50]
Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser. [54]

Finansdepartementet

Förändrad hantering av importmoms. [1]
Trängselskatt – delegation, sanktioner och utländska fordon. [3]
Att förebygga och hantera finansiella kriser. [6]
Riksbankens finansiella oberoende och balansräkning. [9]
Goda affärer – en strategi för hållbar, offentlig upphandling. [12]
Försäkring på transportområdet i krig och kris. [28]
Budgetramverket
– uppfyller det EU:s direktiv? [32]
Beskattning av mikroproducerad el m.m. [46]
Privata utförare – kontroll och insyn. [53]

Utbildningsdepartementet

Ungdomar utanför gymnasieskolan
– ett förtydligat ansvar för stat och kommun. [13]
För framtidens hälsa – en ny läkarutbildning. [15]
Kommunal vuxenutbildning på grundläggande nivå – en översyn för ökad individanpassning och effektivitet. [20]
Fri att leka och lära
– ett målinriktat arbete för barns ökade säkerhet i förskolan. [26]

Det tar tid
– om effekter av skolpolitiska reformer.
[30]

Förskolegaranti. [41]

Moderniserad studiehjälp. [52]

Landsbygdsdepartementet

Djurhållning och miljön
– hantering av risker och möjligheter med
stallgödsel. [5]

Miljödepartementet

Kunskapsläget på Kärnavfallsområdet 2013.
Slutförvarsansökan under prövning:
kompletteringskrav och framtidsalternativ.
[11]

Långsiktigt hållbar markanvändning
– del 1. [43]

Näringsdepartementet

Effektivare konkurrenstillsyn. [16]
Så enkelt som möjligt för så många som möjligt
– samordning och digital samverkan. [22]
En digital agenda i människans tjänst
– Sveriges digitala ekosystem, dess aktörer
och drivkrafter. [31]
Effektivare bredbandsstöd. [47]

Kulturdepartementet

Mera glädje för pengarna. [19]

Arbetsmarknadsdepartementet

Det svenska medborgarskapet. [29]