

Remiss av delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Region Skåne har erbjudits möjlighet att besvara remiss En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) och önskar framför följande synpunkter på remissunderlaget.

Kapitel 1 Författningsförslag

Region Skåne hänvisar till reservationer och synpunkter under respektive kapitel nedan.

Kapitel 3 Allmänt om krisberedskap och totalförsvar inom hälso- och sjukvården

Region Skåne vill betona vikten av att det finns tydliga och enhetliga nationella definitioner av väsentliga termer och begrepp och att det därav finns fortsatt behov att utveckla definitionerna för de i utredningen centrala termerna och begreppen för att uppnå samsyn.

Kapitel 4 Allmänt om försörjning av sjukvårdsprodukter

Utredningen utgår från begreppet "sjukvårdsprodukter", vilket enligt utredningen omfattar läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning samt livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Region Skåne ser behov av att begreppet sjukvårdsprodukter förtydligas ytterligare och används på enhetligt sätt i förhållande till utredningens förslag om försörjning avseende hälso- och sjukvård. Utredningens avgränsning är för snäv ur ett helhetsperspektiv enligt Region Skåne samt med stort fokus på läkemedelsförsörjning, i förhållande till att det inte görs någon fördjupning av andra produkter som hälso- och sjukvården också är beroende av och den komplexitet som beroendet till många och olika produkter medför.

Region Skåne konstaterar vidare att sjukvårdsprodukter inte går att betrakta som homogena produktkategorier och att förutsättningarna för åtgärder för att säkra

tillgång, lagerhållning och tillverkningsberedskap därmed skiljer sig åt. Därför finns också behov av att i större utsträckning beakta förutsättningar som arbetsätt, utbildning, systematiskt underhåll, tillbehör, hållbarhet samt kompbilitet, främst gällande medicintekniska produkter. Det finns även anledning att göra fördjupad analys i förhållande till EU-förordningen MDR, som bland annat ställer krav på spårbarhet med mera, men också gällande logistik och omsättningslagring.

I utredningen konstateras att den moderna hälso- och sjukvården är komplex, utförs av både privata och offentliga aktörer samt att vården ges som öppen- och slutenvård på sjukhus, vårdcentraler, öppna mottagningar och i hemmet. Utvecklingen mot ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem innebär en omställning där vården i högre grad organiseras och bedrivs med utgångspunkt från patientens behov och förutsättningar. Dessa delar anser inte Region Skåne beaktas i nuvarande regelverk kring läkemedel, läkemedelsförsörjning och sjukhusapotek eller i utredningens förslag till åtgärder, vilket påverkar förutsättningarna för att uppnå en bättre försörjningsberedskap negativt. Vidare anser Region Skåne att förutsättningarna, konsekvenserna och utvecklingen kring försörjning av sjukvårdsprodukter till enskilda inte beaktas och analyseras i tillräcklig omfattning i utredningen.

Region Skåne vill även lyfta behovet av att i det fortsatta arbetet specificera vilka rekommendationer, riktlinjer och lagar som ska gälla för lagerhållning avseende andra kritiska beroenden som hälso- och sjukvården är beroende av för att kunna upprätthålla god vård respektive vård som inte kan anstå. Kapitel 5 Principer för en bättre försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Region Skåne bedömer att flera av utredningens förslag avseende ”mer sjukvårdsprodukter i Sverige, ett bättre resursutnyttjande av de förnödenheter vi har och en säkerställd distribution av dessa förnödenheter” kommer att bidra till en säkrare tillgång och en robustare försörjning till hälso- och sjukvården i vardag, kris och krig. Region Skåne delar även utredningens uppfattning att en stärkt försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården skapas genom flera olika verktyg, men vill då också poängtera att lagerhållning endast är ett av flera verktyg för en ökad försörjningstrygghet.

Region Skåne framhåller vikten av att det finns rättsliga, men även andra väsentliga förutsättningar, som gör det möjligt att, ur beredskaps- och patientsäkerhetsperspektiv, kunna omfördela sjukvårdsprodukter mellan vårdgivare samt även i förhållande till andra aktörer i samband med bristsituationer. Vidare anser Region Skåne även att det är viktigt att det finns tydliga nationella riktlinjer, anvisningar och i förväg förberedda avsteg gällande tillverkning, distribution, försäljning och användning av sjukvårdsprodukter i kris och krig.

Region Skåne ser positivt på utredningens förslag på ett sammanhållet system för lagerhållning i olika nivåer och delar uppfattningen om behovet av en sammanhållen försörjningsberedskap och med det strukturer för att ge

förutsättningar för samspel mellan beredskapssystemets olika nivåer. Dock anser Region Skåne att det finns behov av att de olika lagringsnivåerna, samordning samt ansvar förtydligas ytterligare. Utredningens förslag bedöms bidra till att tydliggöra ansvar och förväntan på respektive region och kommun, både i normalläge och vid kris- och krigssituationer.

Region Skåne vill dock framhålla att det finns regionala skillnader, vilka måste beaktas i uppbyggandet av ett sammanhållet system. Olikheterna omfattar såväl uppdrag, geografiska och demografiska skillnader som politiska beslut, exempelvis gällande ansvar, hantering respektive subventionering av enskilda produkter. Region Skåne betonar att hänsyn behöver tas till de regioner som har universitetssjukhus samt uppdrag avseende nationell högspecialiserad vård. Det finns också behov av vägledning och prioritering till stöd för de olika aktörerna i syfte att säkerställa att relevanta sjukvårdsprodukter anskaffas och lagerhålls på de olika nivåerna på ett effektivt, hanterbart och hållbart sätt.

Region Skåne efterfrågar ur ett kris- och beredskapsperspektiv en tydligare motivering mellan föreslagna krav på lagerhållning (främst lagerhållningsskyldighet sex månader normalförbrukning samt statliga säkerhetslager) och utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde. Vidare anser Region Skåne att planering och analys även bör omfatta avveckling och återgång till ordinarie verksamhet.

5.4.2 Det införs en bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) om vård vid frestida kriser och krig

Region Skåne tillstyrker att mål för hälso- och sjukvården i frestida kriser och krig tydliggörs i hälso- och sjukvårdslagen, men anser dock inte att begreppet ”vård som inte kan anstå” är tillräckligt tydligt och enhetligt definierat utan behöver förtydligas ytterligare. Det bör även övervägas om ”vård som inte kan anstå” är det lämpligaste begreppet att använda.

Region Skåne anser att det alljämt finns behov av en tydligare preciserad målsättning för vilken vård som ska bedrivas och därmed utgöra grund för såväl prioriteringar som kontinuitets- och beredskapsplanering. Detta bör vidare kopplas till de särskilda prioriteringsprinciper för hälso- och sjukvården som ska gälla vid kris och krig samt även i förhållande till begreppsdefinitionen av katastrofmedicinsk beredskap.

Vidare anser Region Skåne att lagens formulering med ”ska” ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå medför orimligt höga krav på kommuner och regioner och att det därför finns behov av ett fortsatt arbete att tydliggöra en rimlig målsättning för hälso- och sjukvård i kris och krig.

I utredningen omfattar begreppet hälso- och sjukvård såväl privata som offentliga vårdgivare av olika slag. Region Skåne anser inte att det är rimligt att ge varje vårdgivare ett sådant ansvar som föreslås i utredningen, då ett sådant uppdrag inte ingår i deras vardagsuppdrag. Förslagsvis bör formuleringen

ändras så att all offentligt finansierad hälso- och sjukvård ska samordnas vid fredstida kriser och krig för att nyttja varje vårdgivares kapacitet att utföra eller bidra, inom ramen för tillgängliga resurser.

5.4.3 Ändrat bemyndigande att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård i krig
Region Skåne ställer sig i viss mån tveksam till möjligheten för regeringen att delegera föreskriftsrätten avseende hälso- och sjukvården i krig till Socialstyrelsen. Uppfattningen är att detta kan bidra till otydlighet i ansvarsfördelningen mellan olika aktörer som staten, kommuner och regioner.

Vidare ställer sig inte Region Skåne bakom förslaget att utökningen av Socialstyrelsens föreskriftsrätt ska omfatta även hälso- och sjukvård i fredstida kriser. Utredningens förslag kan enligt Region Skåne inte anses ligga i linje med ansvarsprincipen och det kommunala självstyret.

5.5 Övergripande ansvar för försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet

Region Skåne är positiv till utredningens förslag att det övergripande ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdssektorn tydliggörs och samordnas, där Socialstyrelsen får det statliga sammanhållande ansvaret på nationell nivå. Region Skåne ser ett behov av en nationell statlig styrning och samordning men förordar ett distribuerat genomförande på kommunal och regional nivå. Region Skåne anser att en förutsättning för det system som utredningen föreslår är att nödvändiga resurser till Socialstyrelsen säkerställs och då särskilt tillgång till kompetens i olika frågor.

Region Skåne anser, och vill betona vikten av, att ett planerat och nära samarbete med regionerna är en förutsättning för att realisera utredningens intentioner. En effektiv samordning och enhetliga strukturer för samverkan med regionerna krävs för att i förlängningen säkerställa en praktisk tillämpning och reell förmåga. Tillgången till kompetens på nationell nivå, förslagsvis genom tilläggsuppdrag till utpekade regioner, anses exempelvis vara förutsättning för att upprätthålla förmåga till omfördelning av sjukvårdsprodukter på nationell nivå.

Region Skåne kan således konstatera att det för Socialstyrelsen kommer att krävas såväl finansiering som ställa omfattande krav på kompetens och förmåga att leda och styra. Vidare konstaterar Region Skåne att arbetet med att utveckla rutiner och att genomföra planering, förberedelser och löpande samverkan kommer att kräva personalresurser från regionerna inom flera områden vilket även kräver finansiering.

Kapitel 6 Beredskapslagring för hälso- och sjukvårdsändamål

Region Skåne delar utredningens bedömning att huvudansvaret för statliga beredskapslager för sjukvårdsområdet av effektivitetsskäl bör samlas hos en myndighet. Dock menar Region Skåne att det finns behov att utredningen kompletteras exempelvis gällande utveckling av nationella system för beräkning

av lagernivåer samt avseende samverkan med kommunernas och regionernas verksamhets specifika kompetenser.

Vidare påtalar Region Skåne att det finns behov av ytterligare analyser rörande bland annat ekonomiska konsekvenser till följd av omställning till produkter för flergångsbruk, hållbarhetsmärkning med mera. Det bör också finnas planering och rutiner som möjliggör en effektiv hantering när det uppstår behov av tillgång till produkterna som beredskapslagras.

Kapitel 7 Försörjning under normala förhållanden

Det föreslås i delbetänkandet att en ny bestämmelse ska införas som anger att regionen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för en månads normalförbrukning avseende sådan vård som de ska erbjuda enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Region Skåne ser positivt på att utredningen föreslår att det är upp till kommuner och regioner att organisera och samordna sig kring lagerhållningen. Det är viktigt att det skapas ett ändamålsenligt och robust försörjningssystem för sjukvårdsprodukter för sjukvården som helhet för regionerna.

Region Skåne är positiv till att regeringen återkommer med föreskrifter om innehåll och omfattning av lagerhållning. Det är centralt att regionerna är delaktiga i arbetet med att ta fram underlag om vilka produkter som ska omfattas i såväl förslaget gällande krav på ökad lagerhållning i vardagen som föreslagen lagringsskyldighet för vård som inte kan anstå. Region Skåne delar utredningens uppfattning att anpassning av kravet för specifika produkter behövs, till exempel för skrymmande eller produkter med säkerhetskrav för lagring såsom gasflaskor, och välkomnar ytterligare vägledning kring dessa produkter.

En viktig aspekt att beakta vid identifiering av de produkter som faller inom kravet på lagerhållning, och som i delar omnämns i utredningen, är takten på teknikutveckling och då särskilt gällande lagerhållningsskyldighet för produkter i sex månader. Region Skåne konstaterar att den tekniska utvecklingen skiljer sig väsentligt mellan olika produktkategorier inom sjukvårdsprodukter och framhåller behovet av att detta beaktas. Likaså rekommendationer och hållbarhetstider för exempelvis läkemedel samt livsmedel för speciella medicinska ändamål. Region Skåne vill också betona att det saknas generiskt klassifikationssystem för princip alla produktområden utom för läkemedel. Region Skåne vill även framhålla behovet av flexibilitet i förhållande till när lagerhållningen ska vara implementerad för att undvika konflikt med kommuner och regioners befintliga avtal och risker för avtalsbrott.

Avseende nya bestämmelser för sjukvårdshuvudmännen i hälso- och sjukvårdslagen som innebär att de ansvarar för lagerhållning relaterat till privata vårdgivare se kommentarer under 9.3.2 Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel.

7.1.1 Krav på tillgång till förnödenheter finns i flera lagar

Lagen om handel med läkemedel innebär att 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.

Region Skåne påtalar att regionerna utifrån ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem även bedriver verksamhet i andra former än sjukhus, som exempelvis vårdcentraler, mottagningar och vård i hemmet. Vidare påpekar Region Skåne att det måste beaktas att offentligt finansierad hälso- och sjukvård även utförs av privata utförare samt även i samverkan med andra parter. Region Skåne anser att det blir motsägelsefullt att utredningen ställer krav på att regionerna ska lagerhålla läkemedel för vård som ges enligt hälso- och sjukvårdslagen och samtidigt hänvisar till lagen om handel med läkemedel, som innebär en begränsning till att omfatta endast sjukhus. Det bör vara rimligt att i samband med denna utredning lämna förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

7.1.3 Vårdgivarnas ansvar för tillgång till förnödenheter förtydligas

Region Skåne anser att det även bör tydliggöras i lagen att det är ”för att god vård ska kunna ges inom verksamhetens uppdrag”, då det inte blir rimligt att inte avgränsa kravet till att avspegla det uppdrag som föreligger för verksamheten.

7.1.4 Krav på kommuner och regioner att ha utökad lagerhållning

Region Skåne tillstyrker lagförslaget avseende lagerhållningsskyldigheten för kommuner och regioner som princip, men anser det nödvändigt att Socialstyrelsen samverkar med regioner och kommuner i arbetet med att ta fram underlag om innehållet och omfattningen av den föreslagna lagringsskyldigheten.

Vidare anser Region Skåne att det bör vara möjligt för kommuner och regioner att ha reducerad lagerhållningsskyldighet för vissa produkter, förutsatt att det genom andra åtgärder är säkerställt tillgång och tillräcklig beredskap gällande produkterna. Detta för att motverka att en lagerhållning av vissa sjukvårdsprodukter, som exempel medicinsk gas, kan medföra oacceptabel ineffektivitet eller andra oönskade konsekvenser. Region Skåne anser att det gällande lagerhållningsskyldigheten även i detta sammanhang ska kunna finnas dispensmöjligheter och undantag genom att andra åtgärder kan åstadkomma en tillräcklig beredskap med hänsyn till omsättningen i vardagen av särskilda produkter.

Det bör också av bland annat kostnadseffektiva skäl vara möjligt för regionerna att lagerhålla hos en distributör, tredjepartslogistiker, inköpscentral eller hos annan region, kommun eller extern samverkanspart.

Region Skåne påtalar även i detta sammanhang det orimliga i motsägelsen mellan förslag till lagtext om skyldigheten att lagerhålla läkemedel i förhållande begränsning till sjukhusapotek och läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus i lagen om handel med läkemedel.

Det finns även behov att ytterligare tydliggöra vad som avses med ”god vård” så att det inte uppstår risk för tolkningar och olikheter på grund av brister i definitionen som därmed också får inverkan på den omfattande skyldighet som åläggs regioner och kommuner gällande lagerhållning för en månads normalförbrukning.

7.3 Ökad hemberedskap

Region Skåne anser att det finns ett behov av att vidare utreda eventuella konsekvenser och risker förknippade med förslaget att kroniskt sjuka med en stabil läkemedelsbehandling bör ha tillgång till läkemedel och andra sjukvårdsprodukter för minst en månads förbrukning i hemmet, förutsatt att detta inte medför patientsäkerhetsrisker. Det bör inkluderas att det kan finnas andra risker än de som utgör en patientsäkerhetsrisk och som också bör beaktas i förhållande till krav på ökad hemberedskap.

Kapitel 9 Lagerhållningsskyldighet

Region Skåne ser positivt på en utökad lagerhållning av sådana sjukvårdsprodukter som krävs i kris och krig för sådan vård som inte kan anstå, förutsatt att innebörden av begreppet vård som inte kan anstå definieras och förtydligas. Vidare är Region Skåne övervägande positiva till en ny lag om lagerhållningsskyldighet, men ser behov av ytterligare utredning och tydliggörande av vissa frågor. Region Skåne ser positivt på att lagerhållning kan överlåtas till annan aktör.

En stor andel av exempelvis medicinteknisk utrustning kräver omsättning eller förebyggande systematiskt underhåll även vid lagerhållning. Region Skåne anser därför att konsekvenserna av centrallagring i statliga säkerhetslager behöver utredas ytterligare. Region Skåne vill betona vikten av att definiera en central (statlig) beskrivning av produkter som ska lagerhållas i olika nivåer samt en decentraliserat men enhetlig hantering av sådana. Den utrustning som lagerhålls behöver också ha tillgång till rätt tillbehör för att kunna användas när behov uppstår. Det är också i sammanhanget av vikt att beakta att utrustning blir mer och mer kompatibla med våra journalsystem och andra vårdssystem. Vidare ser Region Skåne att det även kan finnas behov av att omsätta och underhålla statliga säkerhetslager för att säkerställa kvalitet och att produkterna ”går att använda” när behovet uppstår. Exempelvis är korta hållbarhetstider avgörande för möjligheten till lagerhållning av vissa livsmedel för medicinska ändamål och läkemedel.

9.1 En ny lag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter för fredstida kriser och krig

Utredningen anser att regionen behöver ansvara för att det finns en lagerhållning av produkter i regionen som motsvarar den totala förbrukningen för all offentligfinansierad vård i respektive region.

Region Skåne delar inte utredningens uppfattning att lagerhållningsskyldigheten för regionen ska omfatta även den förbrukning som sker inom ramen för sådan offentligt finansierad vård, som regionen genom avtal har överlåtit till privata aktörer.

Privata vårdgivare utför en stor del av Region Skånes vårdutbud och ska ingå i regionens ansvar för organisation, planering, samverkan och övriga ansvar som huvudman enligt 7 kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Regionen ska bland annat svara för att alla utförare behandlas lika i vårdvalssystem. Regionen har att tillämpa lagstiftning gällande offentlig upphandling och lagen (2008:962) om valfrihetssystem när det gäller att genom avtal överlåta ansvar för driften av hälso- och sjukvård till privata utförare. De upphandlingsrättsliga principer, bland annat avseende likabehandling av de privata vårdgivarna, ska beaktas. När en upphandling avslutas tecknas ett civilrättsligt kontrakt mellan parterna. Om Region Skåne samtidigt ska tillhandahålla resurser i form av lagerhållning kan det försätta regionen i en komplicerad dubbelroll. Regionen ska som upphandlande myndighet/beställare efter kontraktstecknande följa upp kraven på att den privata vårdgivaren fullgör sitt uppdrag enligt avtal men på samma gång kan den privata vårdgivaren, vid sådana brister i lagerhållning som påverkar vårdgivarens leveranskapacitet, komma att ställa krav på regionen att fullfölja sitt legala ansvar gentemot den privata vårdgivaren.

Region Skåne delar inte utredningens uppfattning i utredningens förslag att regioner genom avtalen med privata vårdgivare kan reglera, att dessa själva ska ansvara för att lagerhålla en månad av produkter för sin normala omsättning samt att kostnaden för detta får regleras i avtalen. I avtalen med privata vårdgivare förutsätts de i själva verket redan, som en grundläggande utgångspunkt, i regel själva ansvara för sina verksamheter och sina egna driftkostnader.

Ansvarsprincipen innebär att den som har ansvar för ett område i normala fall har ansvar för det även i kris och krig. Utredningen betonar att dess förslag inte innebär någon förändring av det ansvar som regioner har enligt hälso- och sjukvårdslagen i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvård. Region Skåne delar inte utredningens uppfattning. Det blir en förändring eftersom ansvarsprincipen inte är så långtgående att regionens nuvarande ansvar som huvudman över hälso- och sjukvården kan anses innebära drift- och kostnadsansvar för privata vårdgivares verksamheter.

Region Skåne betonar vikten av att lagstiftning och strukturer bör eftersträva att ge regioner stöd i att inhämta nödvändigt underlag av upphandlad verksamhet och privata utförare för ett ändamålsenligt analysarbete i strävan mot en sammanhållen planering. Region Skåne betonar därav vikten av att krav på beredskap och samhällsansvar genom lagstiftning ska stödja regionerna för att uppnå en kontinuitetsplanering för de delar av försörjningen som upphandlas och utförs av privata aktörer.

9.2.4 Regeringen föreskriver om vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter som ska

omfattas

Region Skåne framhåller att det vid framtagandet av förteckningar över sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldigheten är nödvändigt att innehållet utgår från de produkter respektive kommun och region använder sig av i vardagen. Om produkterna ska utgöras av ett omsättningslager behöver kommuner och regioner också kunna använda dem utan att frångå ordinarie upphandlingar och avtal. Vidare att det är centralt att säkerställa förmågan att på ett effektivt sätt hantera ett föränderligt lager till exempel vid terapiändringar, restsituationer, rekommendationer och upphandlingar av vissa produkter.

Ett införande behöver också ske under rimlig tid för att inte riskera att en uppbyggnad av omsättningslager i själva verket skapar en brist på de produkter som omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Utredningen föreslår att ansvaret för lagerhållningen av sjukvårdsprodukter ska ligga på kommuner respektive regioner. Att respektive aktör utan samordning enskilt ska ansvara för lagerhållning kan leda till ett ineffektivt resursutnyttjande. Det kan finnas anledning att möjligheterna för en samordnad lagerhållning av sjukvårdsprodukter mellan kommuner, regioner och andra aktörer därför utreds vidare.

9.3.2 Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Region Skåne vill påpeka att, även om utredningen gör begränsningar avseende vilka sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldigheten, så innebär *medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål* en mycket stor och varierad gruppering av produkter. Det bör också ske ett långsiktigt arbete för att utforma och prioritera lagerhållningen att omfatta utbytbara och standardiserade sjukvårdsprodukter och att regleringen fokuserar på produkternas funktion, användningsområde etcetera framför detaljstyrning av specifika artiklar.

En förutsättning för ändamålsenlig lagerhållning är att även beroenden mellan olika produktkategorier beaktas. Exempelvis att administrering av de läkemedel som lagerhålls i delar kräver en säkrad tillgång till rätt resurser som tillbehör och rätt medicinskteknisk utrustning.

9.3.4 Möjlighet att överlåta lagerhållning

Region Skåne ställer sig bakom förslaget att det tydliggörs att en lagerhållningsskyldig genom avtal kan överlåta åt någon annan att utföra lagerhållningsuppgifter som följer av lagen.

9.4 Hur storleken på lagerhållningen ska fastställas

Utredningen föreslår att beräkningar av lagernivåer i första hand ska baseras på ”normalförbrukning”. Region Skåne vill dock påtala att förbrukningen varierar både under ett år och mellan åren samt att förbrukningen av vissa sjukvårdsprodukter drivs även av uppdrag och vilken typ av händelse eller kris som inträffar.

Region Skåne vill mot bakgrund av erfarenheterna från Covid-19 betona att det är centralt att föreslå lagernivåer på en respektive sex månaders normalförbrukning inte är att likställa med uthållighet tidsmässigt. Beräkning av lagernivåer bör vid behov justeras utifrån olika riskscenarier anpassade utifrån förutsättningar och riskbild för respektive kommun och region för att inte riskera att bli alltför statiska.

9.12.1 Förvaltning av lista för sjukvårdsprodukter

Region Skåne framhåller ett behov av att även uppdraget med att ta fram underlag förvalta och underhålla förteckningar över vad som ska lagerhållas görs i dialog med kommuner och regioner samt att styrning av sortiment på nationell nivå kan medföra viss påverkan på det kommunala självstyret. Region Skåne vill påtala att det är en förutsättning att Socialstyrelsen arbetar i nära dialog med kommuner och regioner för att säkerställa såväl en praktisk tillämpning som att det beaktas att behoven varierar mellan olika kommuner och regioner.

Kapitel 10 Tillverkningsberedskap

Region Skåne bejakar utredningens förslag om en nationell samordning gällande tillverkningsberedskap och omställning av produktion utifrån ett nationellt helhetsperspektiv.

Det bör dock beaktas att frågor ska hanteras på bäst lämpade nivå varpå det bör övervägas om vissa frågor gällande utförande även kan ske på regional nivå och då kopplas till regionernas uppdrag avseende regional utveckling. Därtill ser Region Skåne behov av fortsatt utredning av hur tillverkning vid normal försörjning kan utformas för att kunna upprätthålla tillverknings- och omställningsberedskap i fredstida kris och krig

Det finns intresse från Region Skåne i att utveckla förutsättningar för en ökad tillverknings- och omställningsberedskap och distribution samt former för samverkan mellan lokal/regional och nationell/statlig nivå.

10.2.2 Nordisk tillverkningsberedskap för sjukvårdsprodukter

Region Skåne betonar vikten av att ett nordiskt samarbete om sjukvårdsresurser, läkemedelsförsörjning och tillverkningsberedskap ska inkludera Sveriges samtliga nordiska grannländer, det vill säga även Danmark och inte endast Finland och Norge som nämns i utredningen. Exempelvis har Region Skåne ett samarbete med Danmark genom "Greater Copenhagen".

10.4 Kartläggning av vårdens behov som utgångspunkt för planeringen av tillverkningsberedskap

Region Skåne framhåller att även gällande framtagandet underlag för bedömning och planering av tillverkningsberedskap finns behov av att detta görs i dialog med kommuner, regioner och externa aktörer.

10.8.4 Stöd för omställning av produktion

Region Skåne bejaktar utredningens förslag att ge RISE ett utökat uppdrag att stödja omställning av produktion vid kris och krig och är särskilt positiva till den del av uppdraget som berör kapacitet till certifiering.

Region Skåne ser även positivt på att RISE får ett utökat uppdrag att kvalitetssäkra produkter som behövs i samband med kris och krig. Vidare att det finns ett behov av likvärdig certifiering och anpassning samt en nationell samordning. I detta sammanhang bör erfarenhet från Covid-19 tas tillvara gällande behov att såväl RISE som exempelvis Arbetsmiljöverket har förmåga att på kort tid skala upp verksamheterna för att möta ett ökat behov.

Kapitel 11 Metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige

11.1.1 Översyn av internationella avtal

Region Skåne lyfter fram att vid en översyn av de övergripande internationella krishandelsavtal som tecknats med Finland och Norge så bör denna också omfatta att utreda förutsättningar för att teckna motsvarande avtal med Danmark.

Det bör också betonas, mot bakgrund av Covid-19, att det finns behov av utredningens förslag om lagerhållning kompletteras ytterligare. Detta för att åstadkomma mer robusta försörjningskedjor och möjligheter till alternativ produktion i de fall förbrukningen av vissa produkter ökar så markant att beredskapslager inte kan tillgodose behovet.

11.3 Operativt inköp

Region Skåne delar utredningens uppfattning att det är viktigt att stärka förmågan att göra operativa inköp under kris och krig samt skapa en nationell samordning för detta. Däremot ställer sig Region Skåne tveksam till förslaget att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för inköp av sjukvårdsprodukter som säkerställer hälso- och sjukvårdens behov i händelse av kris eller krig, då detta inte är i linje med ansvarsprincipen.

Region Skåne påtalar att försörjningsfrågor som rör anskaffning, inköp, logistik, lagring och distribution med mera av sjukvårdsprodukter är komplexa och ställer krav på en väl utarbetad kompetens och erfarenhet, god kunskap om gällande regelverk och leverantörskontakter samt inte minst en löpande dialog med verksamheterna utifrån deras behov.

En myndighet kan vara samordnande, men är beroende av den kompetens och erfarenhet samt goda kunskap om gällande regelverk och leverantörskontakter som redan idag finns hos de kommuner och regioner som hanterar försörjningen i normalfallet. Ett alternativ kan vara att stödja och stärka de funktioner som idag genomför den typen av inköp och ge dem tydligare uppdrag och roll. För att dessa kompetenser ska kunna finnas tillgängliga vid kris och krig behöver dessa vara tydligt utsedda och väl inarbetade i normal situation och ersättning utgå till kommuner och regioner som har dessa kompetenser hos sig. Det är av

stor vikt att det ges förutsättningar att på förhand tillskapa nödvändiga avgränsningar, strukturer och rutiner på såväl, nationell som regional nivå, för en ändamålsenlig och effektiv hantering vid fredstida kriser, höjd beredskap och krig.

Region Skåne betonar även vikten av tydlig reglering och gränsdragning mellan de olika upphandlande myndigheterna avseende vilka inköp som hanteras var för att undvika parallella avtal och anser att detta behöver utredas vidare i samverkan med kommuner och regioner.

Vidare efterfrågar Region Skåne en tydligare beskrivning av relationen mellan utredningens förslag gällande lagerhållningsskyldighet och säkerhetslager, nationell samordning av inköp av sjukvårdsprodukter, distribution, tillverkningsberedskap och avtal gällande företags omställningsförmåga samt i förhållande till olika aktörers uppdrag.

För att skapa legitimitet i fördelningen av produkter måste behovsberäkningen vara tydlig och transparent och spelregler och konsekvenser klargjorda. För gemensamma upphandling på exempelvis EU-nivå finns behov av att säkerställa att det finns samverkansformer och fördelningsmekanismer framtagna.

Kapitel 12 Effektivare användning av de sjukvårdsprodukter som finns i Sverige

12.2 Det behövs en utpekad aktör med ansvar för omvärldsbevakning

Region Skåne ser positivt på en utpekad aktör med ansvar för att genomföra omvärldsbevakning i syfte att förebygga och hantera förändringar i tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter och uppgift att delge information till regionerna från omvärldsbevakningen.

En förutsättning för att hantera bristsituationer är information i tidigt skede samt ett aktivt arbete kring möjliga ersättningsalternativ. För läkemedel skulle en utökad möjlighet att bryta förpackningar och ompackning i dospåsar kunna ge större möjligheter att på ett patientsäkert sätt förse patienter och enheter med en anpassad mängd läkemedel för att bättre kunna nyttja en eventuell begränsad tillgång. Dessa beslut och processer måste vara på plats i vardagen och i normalförsörjningen för att kunna hantera det på ett säkert sätt i händelse av kris.

Region Skåne anser inte att det i utredningen framgår med tillräcklig tydlighet behovet av prognoser för att kunna anpassa beredskapen beroende på olika scenarier.

12.3 Nationell lägesbild över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter

Region Skåne ställer sig positiva till utredningens förslag att det ska införas ett system för att ta fram nationella lägesbilder över tillgång, lokalisering och

förbrukning av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Det finns dock behov av att utreda vidare olika frågeställningar kring informationsdelning mellan aktörer samt informationssäkerhet och säkerhetsskydd gällande uppgifterna. Strukturer, stöd och system för informationsdelningen bör utvecklas i samråd med olika aktörer i syfte att bli så resurseffektivt som möjligt.

Vidare påtalar Region Skåne vikten av att skyldigheter och ansvar för rapportering och lagerhållning även gäller andra aktörer som exempelvis privata vårdgivare som bedriver offentligt finansierad vård, då upphandlade vårdgivare rimligen själva måste ha lagerhållningsskyldigheter.

Region Skåne ställer sig till delar tveksam till att uppgiftsskyldighet för regioner också ska avse läkemedel som finns i läkemedelsförråd hos kommunerna och anser att detta bör utredas vidare.

För att undvika parallella informationskanaler och dubbelrapportering menar Region Skåne att kanaler för informationsdelning och rapportering kopplat till försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvårdssektorn under samhällsstörningar bör ses över och tas hänsyn till vid kommande utredningar.

12.4.8 Möjlighet att genom försäljning omfördela sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Utredningen anger att distributionen av medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål inte omfattas av lika mycket regler som läkemedel. I detta sammanhang vill Region Skåne påtala att det finns behov av att bland annat beakta EU-förordningen MDR.

12.4.9 Nationellt mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn vid fredstida kriser och höjd beredskap

Region Skåne anser att det finns behov att ytterligare utreda förslaget att ”Socialstyrelsen får mandat att besluta om omfördelning av resurser när det under höjd beredskap finns behov av nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda”. Utredningens förslag kan enligt Region Skåne inte anses ligga helt i linje med ansvarsprincipen och det kommunala självstyret. Vidare är regionernas verksamheter komplexa och Region Skåne framhåller att beslut om att omdisponera resurser från en region till en annan (alternativt annan aktör) måste föregås av och göras i samråd med aktuella aktörer. Region Skåne vill även påtala vikten av samordning mellan Socialstyrelsen och förslaget om civilområdeschefens mandat att omfördela resurser vid höjd beredskap och regionen bedömer att detta gränssnitt bör utredas vidare.

12.5.5 Reprocessing av medicintekniska produkter ur ett beredskapsperspektiv

Region Skåne påtalar att det finns behov av nationella riktlinjer för att reprocessing av sjukvårdsprodukter ska kunna ske på ett patientsäkert sätt vid fredstida kriser, höjd beredskap och krig.

12.5.6 Regionernas ansvar för hela sjukvårdens försörjning

Region Skåne delar synpunkten om behov av förändringar för att säkra en

sammanhållen försörjning av hälso- och sjukvården. Detta är av största vikt för att skapa en robust försörjning inom hälso- och sjukvårdens alla olika enheter och verksamheter och att detta bör gälla för även andra sjukvårdsprodukter än läkemedel.

Kapitel 13 Säkerställd distribution i kris och krig

Region Skåne anser att ansvaret för transporter vid behov av uttag och omflyttning mellan olika regioner behöver förtydligas. Vem som ansvarar för att transportera gods från en kommun/region till en annan och i de fall som Läke-medelsverket beslutar om uttag ur beredskapslager framgår inte i utredningen. Region Skåne ser även ett behov av nationell kontinuitetsplanering för att säkra tillgång till drivmedel vid olika scenarios i samband med allvarliga kriser och krigstillstånd.

Region Skåne är positiv till att staten avtalar med distributörer av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter om medverkan i krisberedskap och totalförsvaret, men det är viktigt att förtydliga för vårdgivare hur distributörerna ska få tillgång till avtalade sjukvårdsprodukter och vilka av dessa som ska säkras i de statliga avtalen och vilka som regionerna fortsatt ska svara för.

Region Skåne betonar att distribution av sjukvårdsprodukter även sker till platser utanför sjukhusen och efterfrågar att detta blir tydligare belyst i utredningen, exempelvis sker omfattande distribution av produkter till patienter i hemmet.

13.3 Beredskapsapotek

Region Skåne ser positivt på att det inrättas särskilda beredskapsapotek med en lämplig geografisk spridning över hela landet för att säkerställa allmänhetens tillgång på läkemedel och betonar vikten av att kommuner och regioner ges möjlighet att medverka i arbetet med att ta fram underlag.

Region Skåne vill i detta sammanhang också påtala vikten av att även dosapotek inkluderas i denna beredskap samt att en plan etableras för hur denna beredskap ska se ut. Region Skåne anser att det finns skäl att se över lagerhållningen även hos dosapotek för att tillse att även dospatienters hemberedskap säkras. Det är oklart om livsmedel för speciella medicinska ändamål avses inkluderas i beredskapsapotekens uppdrag vid kris och krig. Region Skåne vill framhålla att det i så fall skulle medföra problem för patientgruppen 16 år och äldre eftersom det saknas lag som stödjer subvention till denna åldersgrupp och därmed tillåter apotekens system inte expedition.

13.4.1 Partihandelns leveransskyldighet utökas

Region Skåne bedömer att det, i linje med utredningens förslag, är önskvärt att partihandelns leveransskyldighet även ska omfatta sjukhusapoteken.

15 Förslagets förenlighet med grundlag och EU-rätt med mera

Region Skåne förordar att nu gällande ordning enligt 6 kap. 1 § punkten 2 i

hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) för beslut om föreskrifter ska behållas oförändrad. Det innebär att det är regeringen som ska besluta om föreskrifter och inte den myndighet som regeringen bestämmer. Region Skåne menar att genom att behålla nu gällande ordning ska de grunder och förutsättningar för den kommunala självstyrelsen enligt 14 kap. regeringsformen och regeringens extraordinära befogenheter när riket är i krig eller krigsfara enligt 15 kap. regeringsformen vidmakthållas.

Utredningens förslag avseende krav på att lagerhållning för privata vårdgivare kan, om de resurser som ska tillhandahållas ska erbjudas utan kostnad för vårdgivaren, enligt Region Skånes bedömning komma att stå i konflikt med reglerna i 2 kap. 8 § kommunallagen om individuellt inriktat stöd till enskilda näringsidkare. Sådant stöd får lämnas endast om det finns synnerliga skäl för det, vilket villkor eventuellt är uppfyllt i krig men förmodligen inte i fredstid. Om det förslag som föreligger om att staten ska ersätta regioner för större delen av sådan lagerhållning påverkar bedömningen av detta regelverk kan behöva analyseras närmare.

Region Skåne konstaterar att EU:s statsstödsregler på motsvarande sätt innebär att det kan finnas hinder för att ge direkt och indirekt ekonomiskt stöd till privata vårdgivare.

Kapitel 16 Konsekvenser av utredningens förslag

Region Skåne framhåller vikten av finansieringsansvaret, där utredningens föreslagna och utökade uppdrag till kommuner och regioner fullt ut ska finansieras av staten i proportion till dessa uppdrag. Region Skåne ser sammanfattningsvis positivt på utredningens förslag gällande finansiering av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap i kapitel 16, men påtalar att det finns flera och stora osäkerhetsfaktorer i de antagande och skattningar som görs i beräkningarna samt även i förhållande till mål och uppdrag. Det finns också osäkerhetsfaktorer gällande risker för övervältring av kostnader som inte tydligt kan identifieras i förslagen utan eventuellt kommer uppstå successivt med anledning av utredningen. Region Skåne betonar därför vikten av att införa ekonomiska kontrollstationer för att säkerställa att korrekt ersättning har utbetalats av staten, via de generella statsbidragen.

Region Skåne delar synen i utredningen och bejakar att finansieringsprincipen tillämpas och att de generella statsbidragen täcker upp för kostnaderna som uppstår av den ambitionshöjning som utredningen förslår och vid uppbyggandet av lager, lagerhållning och andra åtgärder och konsekvenser för en stärkt försörjningsberedskap i hälso- och sjukvården.

Utöver detta så är bedömningen att utredningen inte tagit tillräcklig hänsyn till de regioner som har universitetssjukvård samt uppdrag om nationell högspecialiserad vård, vilket kan innebära att uppgifter för mer avancerade och kostsamma sjukvårdsprodukter inte finns inkluderade i tillräcklig omfattning i underlag för kostnadsberäkning med mera.

Region Skåne betonar vikten av en långsiktig finansiering av både kommuner och regioners krisberedskapsarbete och arbete med civilt försvar för att kunna implementera och efterleva den struktur som föreslås och även uppnå en utvecklad reell förmåga såväl under fredstida kriser som under höjd beredskap. Region Skåne vill även framhålla att den fleråriga finansieringen från staten även bör inkludera tandvård samt till hälso- och sjukvårdens stödprocesser, utifrån Lagen om extraordinära händelser (LEH 2006:544).

Utredningens förslag med ökad hemberedskap innebär ökade kostnader för regioner och enskilda, både gällande inköp och eventuellt för lagerhållning med mera. Region Skåne vill särskilt påtala vikten av vidare utredning samt kontrollstationer för att säkerställa en korrekt ersättning i detta sammanhang med anledning av den komplexitet som gäller för området gällande delar i eller utanför förmånssystemet och bidraget för läkemedelsförmånerna samt även med hänsyn till omställningen till en nära vård i hemmet.

Region Skåne ser positivt på utredningens förslag att staten lämnar ekonomiskt stöd, investeringsstöd för uppbyggnad av rapporteringssystem avseende den nationella lägesbilden och ersättning via det generella statsbidragssystemet för driften av berörda system. Det är dock centralt att ett sådant system utformas även beaktat behov och krav på lokal och regional nivå. Region Skåne betonar vikten av informationssäkerheten vid utformandet av ett sådant system. Kommuner och regioner har även behov att ersättning för förvaltning och kontinuerlig utveckling av systemstöden för information och lagerhållning. Även inom detta område är utredningens beräkningsunderlag förknippat med osäkerhetsfaktorer.

Kapitel 17 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser med mera

Region Skåne vill betona vikten av att förslagen arbetas igenom ordentligt och att ett införande också behöver ske under rimlig tid för att inte äventyra redan komplexa processer. En förutsättning för att detta ska bli bra är en tät dialog med kommuner och regioner som besitter de relevanta specifika kompetenserna samt att planen bör anpassas efterhand för att alla ska klara anpassningen utifrån sina specifika förutsättningar.

Carl Johan Sonesson
Ordförande

Alf Jönsson
Regiondirektör