

Eva Pettersson
Enheten för
Läkemedelstillgänglighet

Datum: 2025-08-22
Dnr: 3.4.1-2025-039261

Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Läkemedelsverket yttrande över Remiss av delbetänkande Stärkt pandemiberedskap (SOU 2025:48) (Dnr 3.4.1-2025-039261)

(S2025/00922)

Läkemedelsverket har getts möjlighet att yttra sig över betänkandet "SOU 2025:48 – Stärkt pandemiberedskap" och lämnar härmed följande synpunkter.

Sammanfattning

Läkemedelsverket tillstyrker i huvudsak utredningens förslag och ser positivt på ambitionen att inrätta en sammanhållen, långsiktig och rättsligt förankrad struktur för pandemiberedskap samt beredskap för annan omfattande smittspridning. Myndigheten konstaterar att flera av förslagen är förenliga med de behov för hantering och beredskap som identifierats i samband med covid-19-pandemin. Läkemedelsverket instämmer i att förslagen i delbetänkandet kan bidra till en effektivare hantering av framtida kris och bidra till att skydda människors liv och hälsa.

Läkemedelsverket tillstyrker vidare behovet av att tillämpa ett One Health-perspektiv där djurs hälsa och smittskydd integreras i den nationella pandemiberedskapen för att öka resiliensen inför framtida zoonoser och pandemier. Myndigheten stödjer även de grundläggande förhållningssätten i utredningen om bland annat frivillighet (2.1.1) proportionalitet (2.1.4) och att bibehålla den svenska förvaltningsmodellen (2.1.5) även vid en sådan fredstida kris som en pandemi innebär.

Läkemedelsverket stödjer utredningens förslag om att det inte behövs en särskild handlingsprincip för smittskyddsåtgärder, utan att de grundläggande principer (ansvar, närhet, likhet) som gäller för hantering i andra kriser ska råda även vid beredskap och hantering av en pandemi. Gällande ansvarsprincipen har det, så som utredningen påpekar, sedan tidigare tydliggjorts att den även inkluderar en skyldighet för aktörer att agera även i osäkra lägen (6.4).

Läkemedelsverket delar bedömningen att det behövs en nationell strategi för hantering av pandemier. Läkemedelsverket ställer sig positiva till utredningens förslag på syfte, mål och övergripande struktur för en nationell strategi för hantering av pandemier och att den även inkluderar pandemiberedskap. En bred skara aktörer behöver involveras i arbetet med den nationella strategin för att innehållet ska vara känt och accepterat och att syftet med den därmed ska kunna nås. Läkemedelsverket ställer sig också givetvis positiva till att myndigheten föreslås ingå i det fortsatta arbetet med den nationella strategin.

Läkemedelsverket vill påpeka att ett behov som återigen kan uppstå för myndigheten under en pandemi, är att kunna ta del av uppgifter om vaccinationer i de fall uppgifter krävs för att komplettera rapporter om misstänkta biverkningar som gäller aktuellt vaccin. Under covid-19-pandemin beslutades det om en tillfälligt sådan skyldighet genom förordningen (2021:560) om en tillfällig skyldighet för Folkhälsomyndigheten att lämna ut uppgifter om vaccinationer

mot covid-19. Det är möjligt att denna fråga kommer att tas omhand i andra uppdrag så som till exempel Nationell digital infrastruktur för hälsodata S2023:02108, men eftersom det handlar om författningsberedskap är det värt att även nämna i detta remissyttrande.

Läkemedelsverket ser fram emot att bidra i det fortsatta arbetet kring pandemiberedskap och tillgång på såväl läkemedel som medicintekniska produkter. Detta betänkande anser myndigheten är ett viktigt steg mot ett mer sammanhållet system.

Specifika kommentarer

Volym 1

Avsnitt 2 Utredningens förhållningssätt och arbete

Läkemedelsverket instämmer i de grundläggande förhållningssätten i utredningen om bl.a. frivillighet (2.1.1) proportionalitet (2.1.4) och att bibehålla den svenska förvaltningsmodellen (2.1.5) även vid en sådan fredstida kris som en pandemi innebär.

Avsnitt 3 Smittskyddet och beredskapen i Sverige och internationellt

3.2.6 Lagen om skyddsympning vid krig eller krigsfara och lagen om skyddsympning inom försvarsväsendet

Läkemedelsverket vill påpeka att angående smittkoppsvaccination har situationen förändrats sedan 2005, och nyare vacciner finns godkända, samtidigt som de smittkoppsvacciner som fanns tidigare nu inte längre finns godkända.

3.4.3 Europeiska unionen

Särskilt om så kallade egentillverkade produkter i MDR och IVDR

Regionernas möjligheter till egentillverkning av medicintekniska produkter enligt MDR är en mycket viktig beredskapsaspekt som kräver noggrann planering. Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter är tillåtet enligt förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. En nationell beredskapsplanering inkluderande vårdgivare, utförare och berörda myndigheter avseende kapacitet och förutsättningar för egentillverkning och reprocessing under en hälsokris kan vara nödvändig. Läkemedelsverket utövar tillsyn av tillverkare av medicinteknisk utrustning enligt MDR och IVDR medan IVO ansvarar för tillsyn för bland annat användningen i vården, reprocessing och egentillverkning. Kraven för tillverkning inom industrin och kraven för reprocessing och egentillverkning skiljer sig inte nämnvärt åt. Det är viktigt med en effektiv tillsyn för att minska sårbarheten och Läkemedelsverket har tillsammans med IVO ett pågående uppdrag om att utreda möjligheten att flytta över ansvaret för tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter från IVO till Läkemedelsverket (S2025/00577).

Det är även värt att notera att det genom förordningen (EU) 2024/1860¹ har införts skärpta krav på tillverkare och andra ekonomiska aktörer att informera om eventuella avbrott eller upphörande av leverans av medicintekniska produkter. Bestämmelserna gäller sedan den 10 januari 2025.

Avsnitt 6 Ett krav på handling ingår i ansvarsprincipen

Läkemedelsverket välkomnar att utredningen lyfter de olika förtydliganden av ansvarsprincipen som gjorts under åren, bland annat att det påtalats att samverkan och handling är viktiga komponenter i ansvarsprincipen.

6.4 Överväganden om en särskild handlingsprincip för smittskyddsåtgärder

Läkemedelsverket stödjer utredningens förslag om att det inte behövs en särskild handlingsprincip för smittskyddsåtgärder, utan att de grundläggande principer (ansvar, närhet, likhet) som gäller för hantering i andra kriser ska råda även vid beredskap och hantering av en pandemi. Gällande ansvarsprincipen har det, så som utredningen påpekar, sedan tidigare tydliggjorts att den även inkluderar en skyldighet för aktörer att agera även i osäkra lägen.

Avsnitt 8 En ordning för storskalig testning och smittspårning

8.2.10 Flera utredningar och regeringsuppdrag för att stärka beredskapen inom hälso- och sjukvården som en följd av bristen på sjukvårdsmaterial

Läkemedelsverket noterar att det finns fler rapporter med bäring på förslagen i betänkandet av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap än de som nämns i betänkandet. Exempelvis har TLV haft i uppdrag att vidare utreda vissa frågor om omsättningslagring av läkemedel. Rapporten som lämnades in i juni 2024, dnr 2082/2023, har nu remitterats. Läkemedelsverket har också haft i uppdrag att utreda flertalet frågor för att förebygga rest och brist på läkemedel genom uppdrag från regeringen, S2023/01609 och lämnat rapport.

Läkemedelsverket har även i sitt regleringsbrev fått i uppdrag att, tillsammans med E-hälsomyndigheten, förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel.

8.8.7 En mer strukturerad planering behövs för att stärka regionernas laboratorieberedskap

Läkemedelsverket instämmer i utredningens konstaterande att storskalig testning i början av en pandemi kan vara beroende av regionernas förmåga att använda egentillverkade produkter och vikten av att IVDR bör beaktas i regionernas långsiktiga planering av laboratorieberedskapen. Denna viktiga beredskapsaspekt kan behöva utredas ytterligare.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1860 av den 13 juni 2024 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (Text av betydelse för EES)

8.9.4-8.9.6

Myndigheten instämmer i behovet att vidareutveckla den nationella digitala infrastrukturen inom hälsodataområdet för att uppnå en förbättrad informationsförsörjning. En rättsligt reglerad interoperabilitet är en förutsättning för ändamålsenlig analys, tillsyn och krishantering.

Volym 2

Avsnitt 10 Underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier

10.3.1 Samverkansgrupper inom smittskydd och pandemiberedskap

Även om Läkemedelsverket här nämns som en beredskapsmyndighet inom sektorn Hälsa, vård och omsorg önskar vi lyfta att Läkemedelsverket idag deltar i flera olika samverkansforum på nationell nivå kring tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter, vilka kan få betydelse under en pandemi. Via ADL-nätverket (aktörsgemensamt dialogmöte för läkemedelstillgänglighet) förs dialog och samverkan mellan offentliga och privata aktörer från försörjningskedjan av läkemedel gällande en gemensam bild över läkemedelstillgången för människor och djur, ett arbete som också bidrar till att förbättra försörjningsberedskapen. Via arbetsgruppen NAS (Nationell arbetsgrupp för samordning av försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården) deltar representanter från Läkemedelsverket i regelbundna möten med sektorsansvarig myndighet, Socialstyrelsen, där alla deltagare arbetar tillsammans för att bidra till en bättre försörjningsberedskap.

Då Läkemedelsverket har en central roll i godkännande av nya läkemedel (även vacciner) och besitter djup kunskap om vacciner och läkemedel som kan få stor betydelse vid en pandemi, ser vi det som viktigt att vi inkluderas på ett tidigt stadium i samverkansgrupper även när det gäller pandemiberedskap. Läkemedelsverkets kunskap och erfarenhet av kommunikation om vacciner och inte minst säkerhetsfrågor runt vacciner bör beaktas.

10.4.3 Det saknas en uppbyggd struktur för datainsamling och stödsystem för nationell lägesbild

När det gäller läkemedel, till exempel vaccin, är det centralt att läkemedelsanvändning och förskrivning kan följas (helst) i realtid vid kris, vilket förutsätter interoperabla system mellan apotek, vårdgivare, myndigheter och e-hälsotjänster. Läkemedelsverket och flera andra myndigheter deltar redan aktivt i utvecklingsarbeten inom detta område, men ytterligare investeringar och tydliggöranden kommer att krävas. Se även 10.9 om att ta fram lägesbilder för beslut.

10.4.4 Kommunikation vid kriser och pandemier

Vid en framgångsrik hantering av en framtida pandemi kommer sannolikt vaccination att spela en nyckelroll. Ett av hoten mot en framgångsrik vaccinationskampanj är ett utbrett, bristande förtroende för vaccination. Detta är en fråga som ständigt är aktuell, men som kan ställas på sin spets i en pandemisituation. Vi föreslår därför att till exempel Folkhälsomyndigheten i samverkan med Läkemedelsverket får i uppdrag att arbeta för att god kunskap om vacciner finns tillgänglig och att vägar för kunskapsspridning finns på plats. I det ingår även färdiga planer för hur informationskampanjer kan förstärkas i samband med framtida kris där många aktörer blir involverade såsom Länsstyrelser, kommuner, regioner

och frivilligorganisationer. Det behöver säkerställas att beredskap finns för att nå ut med information till vårdgivare och allmänhet. Desinformation behöver kunna identifieras för att korrekt information ska kunna ges som motkraft.

10.5 Utgångspunkter för en nationell strategi för hantering av pandemier

Läkemedelsverket instämmer i bedömningen över de utgångspunkter som är centrala för en nationell strategi för hantering av pandemier eller annan omfattande smittspridning. Informations- och datadelning nämns under samverkan (10.5.5) samt behovet av att kunna utbyta känslig information. Myndigheten vill särskilt betona vikten av korrekt information och förmågan att kunna upptäcka och bemöta desinformation, vilket gör att vi föreslår att informationssäkerhet får en framträdande roll i den nationella strategin för pandemiberedskap, eventuellt som ett särskilt fokusområde.

s. 904: När det gäller synpunkten om att några myndigheter bör få ett tydligt beslutsmandat för att kunna "peka med hela handen" vid en krissituation instämmer vi i denna, men vill ändå poängtera att vi förutsätter att man tar hänsyn till ansvarsprincipen och det beredskapsarbetet som utvecklats inom respektive beredskapssektor.

10.6.1 Det pågår ett reformarbete inom försörjningsberedskap för att stärka vårdens kapacitet

Läkemedelsverket instämmer i slutsatserna om att det omfattande reformarbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens beredskap överlag för att hantera fredstida kriser, höjd beredskap samt krig, vilket beskrivs i kapitel 8 (avsnitt 8.2.10), sannolikt kommer att bidra till en stärkt pandemiberedskap.

10.6.3 Internationellt samarbete

Läkemedelsverket instämmer i utredningens förslag om att internationellt samarbete inte behöver ingå som fokusområde i den nationella strategin då vi håller med om att det internationella arbetet är väl etablerat hos beredskapsmyndigheterna och andra aktörer. Vi vill ändå påpeka att det vid hantering av pandemi samt vid pandemiberedskap och beredskap för annan omfattande smittspridning, krävs att det svenska arbetet och reglerna bland annat harmoniseras med EU:s krisberedskapsinstrument, särskilt HERA-förordningen och EMA:s mandat vid hälsohot. I ljuset av de förändringar som under det senaste året skett gällande neddragningar i finansiering till exempelvis WHO, USAID och GAVI (Vaccine Alliance), vill Läkemedelsverket lyfta vikten av fortsatt stärkt internationellt samarbete. Ett exempel är vikten av preventivt globalt folkhälsoarbete med kapacitet att förmedla information samt distribuera och administrera vacciner.

10.7 En nationell strategi för hantering av pandemier

Läkemedelsverket delar bedömningen att det behövs en nationell strategi för hantering av pandemier. Läkemedelsverket ställer sig positiv till utredningens förslag på syfte, mål och övergripande struktur för en nationell strategi för hantering av pandemier och att den även inkluderar pandemiberedskap. Vi håller med om att en bred skara aktörer behöver involveras i arbetet med den nationella strategin för att innehållet ska vara känt och accepterat och att syftet med den därmed ska kunna nås. Vi ställer oss också givetvis positiva till att Läkemedelsverket föreslås ingå i det fortsatta arbetet med den nationella strategin.

10.8 Stärk pandemiberedskapen

10.8.4 Genomför övningar utifrån dimensionerade scenarier

Läkemedelsverket är mycket positiva till att utredningen betonar vikten av att genomföra övningar, inte minst för att identifiera brister i ansvarsförhållanden och regelverk för samverkan vid kris, men även för att förfina arbetet med lägesbilder och kommunicera ut budskap.

10.8.6 Säkerställ beredskap för vaccin och antimikrobiella läkemedel.

Läkemedelsverket ser mycket positivt på att tillgängligheten för vaccin och antimikrobiella medel lyfts som ett särskilt fokusområde i den nationella strategin. Här önskar vi tillägga att Läkemedelsverket har i uppdrag att stödja en god tillgång till läkemedel, inklusive vaccin och antimikrobiella läkemedel. Det gör vi bland annat med hjälp av informationsdelning av lägesbilder, samverkan med olika aktörer inom läkemedelsförsörjning samt medicintekniska produkter, risk- och sårbarhetsanalyser, i vårt regulatoriska arbete samt att genom olika initiativ stimulera produktion och lagerhållning på såväl nationell- som Europainivå.

10.8.7 Initiera forskning som bidrar till stärkt pandemiberedskap

Läkemedelsverket instämmer i att initiera forskning som bidrar till stärkt pandemiberedskap är en viktig del i en nationell strategi för pandemiberedskap, inte minst utifrån det förändrade geopolitiska omvärldsläget, där vi ser att det kan krävas förstärkt forskningsfinansiering för utveckling av nya vacciner och antiviraler.

10.9 Begränsa smittspridning och negativa konsekvenser av en pandemi för individ och samhälle

Angående att ta fram samlade lägesbilder för beslut, vilket även nämns under 10.4.3.

När det gäller lägesbild för läkemedel och medicintekniska produkter är det viktigt för framtida pandemiberedskap att det pågående arbetet som vi på Läkemedelsverket gör, i regeringsuppdragen om Nationell lägesbild för läkemedel samt Nationell lägesbild över medicintekniska produkter, kan fortgå till målbilden är uppnådd. Det kan ge viktigt stöd när det gäller vissa beslut under en pandemi och andra krissituationer. När det gäller läkemedel har vi redan idag bättre förutsättningar än tidigare (under covid-19-pandemin) för att ta fram och dela lägesbilder över tillgänglighet och förbrukning av läkemedel, även om fortsatt utveckling krävs för att snabbt kunna ta fram heltäckande lägesbild utan alltför mycket manuell handpåläggning. Informationen om lägesbilder delas till exempel idag av Läkemedelsverket vid allvarigare bristsituationer på läkemedel via MSB:s portal [WIS | MSB](#).

10.9.6 Snabbstarta allsidig pandemiforskning

Läkemedelsverket instämmer i att den fria forskningen under en pandemi bör kompletteras med en strategisk forskningsagenda där berörda parter gemensamt och fortlöpande identifierar kritiska kunskapsluckor och forskningsfrågeställningar som bör adresseras.

Läkemedelsverket vill påpeka att det är viktigt för sjukvårdshuvudmän att tillsammans med myndigheter och lärosäten snabbt och fortlöpande under en hälsokris skapa nationella behandlingsriktlinjer, som hanterar exempelvis off label läkemedelsanvändning och tillse att om läkemedelseffekter inte är tillräckligt kända ska off label användning ske i form av klinisk

läkemedelsprövning. Klorokinanvändningen under covid-19 pandemin kan tas som lärande exempel.

Läkemedelsverket noterar vidare att utredningen endast nämner obduktion i kontexten anmälningsplikt av allmänfarlig sjukdom. Läkemedelsverket vill påminna om den viktiga diagnostiska och forskningsmässiga aspekten av obduktion och Patologisk Anatomisk Diagnos (PAD) under en pandemi. I Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för Covid-19 ingår lågmolekylärt heparin som trombosprofylax hos hospitaliserade patienter. Den behandlingen tillkom efter att man via obduktion och PAD påvisat mikrotrombotisk sjukdom i flera organ inklusive hjärnan. Om Sverige inte har en väl utbyggd och tränad kapacitet för obduktion av mycket smittsamma patienter bör detta tas med i utredningen och förbättringar föreslås. Det är tveksamt om det utfördes obduktioner i den takt och omfattning som behövdes i Sverige för att snabbt överblicka patologin och bedöma adekvata åtgärder baserat på PAD som insamlats systematiskt. En pandemi kan starta i Sverige och våra initiala forskningsinsatser och bedömningar kan vara högst väsentliga i en större kontext.

10.10 Förslag på åtgärder utifrån den nationella strategin

10.10.1 Uppdrag att kartlägga oklara ansvarsförhållanden

I avsnittet föreslås att ett flertal myndigheter, däribland Läkemedelsverket, via regleringsbrev ska få i uppdrag att se över regelverk och arbetssätt så att oklara ansvarsförhållanden förebyggs i fråga om hantering av en pandemi eller annan omfattande smittspridning. Läkemedelsverket ser positivt på att det föreslås att oklarheter i ansvarsförhållanden klarläggs. Det förutsätter samordning mellan myndigheterna samt att uppdragen formuleras tydligt.

Avsnitt 14 Förslagets konsekvenser

14.7 Finansiering

Läkemedelsverket understryker att förstärkta uppgifter inom pandemiberedskap förutsätter adekvat finansiering och långsiktig planering av kompetensförsörjningen.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Ann Lindberg efter föredragning av gruppchef Eva Pettersson. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Joakim Brandberg, stabsdirektören Anette Nilsson, direktör Veronica Arthurson, beredningschef Karin Eriksson och enhetschefen Luisa Becedas deltagit.

Ann Lindberg

Eva Pettersson

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Ann Lindberg, Eva Pettersson

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN

Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon/Phone: +46 (0) 18 17 46 00 Fax: +46 (0) 18 54 85 66

Internet: <http://www.lakemedelsverket.se>, E-mail: <mailto:registrator@lakemedelsverket.se>

Mallversion:2021/10