



Svenska Läkaresällskapet

2021-08-20

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

Remissvar En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården - Delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap SOU 2021:19 (S2021/03085)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

Hälso- och sjukvård är en oerhörd komplex verksamhet med stora externa beroenden. Det gäller inte enbart direkt vård utförd vid och av hälso- och sjukvårdsenheter utan även den vård som patienten förutsätts ta ansvar för och bedriva i hemmet. Utredningen är omfattande och beskriver en övergripande plan för lagerhållning av sjukvårdsprodukter samt tillverkningsberedskap samt fördelning av ansvar för detta. I stor utsträckning är förslag lagda utifrån erfarenheterna från de senaste årens problem med restnoteringar av läkemedel och tillgång till sjukvårdsprodukter, inklusive de tillkortakommanden som covid-19-pandemin tydliggjort.

Svenska Läkaresällskapet (SLS) hänvisar som detaljerat remissvar till särskild genomgång från vår sektion Svensk Medicinteknisk Förening, MTF¹.

SLS vill särskilt framhålla att det måste ha varit uppenbart för alla med delansvar för hälso- och sjukvården det som utredningen framhåller särskilt i inledningen av sammanfattningen, nämligen att *”tillgång till sjukvårdsprodukter är nödvändigt för att kunna bedriva vård”*. Det utredningen inte lika tydligt framhåller är hur Sverige trots detta kunnat hamna i dagens situation med stora brister i försörjningsberedskapen och brister i ansvaret för detta. Det är en övergripande fråga som är nödvändig att besvara tydligt för att säkerställa en långsiktig uthållighet i de förslag som läggs, särskilt förslag som innebär stora tillkommande kostnader.

Som en följd av denna brist präglas utredningens omfattande och i många delar annars väl genomtänkta förslag av det övergripande förhållningssättet att det som saknats varit tydliggörande i regelverk kring ansvarsfördelning och uppgiftslämnande. Det är i och för sig sant men innebär också att avgörande systemfel inte tydliggörs som att

- logistik inte setts som en del av vårdens kärnverksamhet, samt att
- verksamhet konkurrensutsatts utan att regelverk som kunnat säkra försörjningsberedskap genomförts.

¹ <https://www.mtf.nu/om-mtf/>

SLS anser att för att en långsiktig lösning på försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården ska ses som trovärdig måste utgångspunkten vara ett vidgat systemperspektiv utgående från att varuförsörjning vid normal tillstånd inklusive mindre störningar, vid fredstida kris och höjd beredskap behöver samordnas för att vara robust. Myndigheters krav på beredskapslager behöver därför utvidgas till krav på robusta försörjningssystem i normalläge.

SLS anser att när kritiska samhällsfunktioner så som distribution av för hälso- och sjukvården nödvändiga varor och tjänster placeras på privaträttsliga subjekt, måste allmänhetens rätt till insyn och den offentliga tillsynen garanteras genom författning eller avtal.

SLS anser att det behövs en parlamentarisk översyn över hur prioriteringsplattformen ska hanteras i kris och beredskap. I utredningen betonas att de tre principer som framgår av prioriteringsplattformen ska ligga till grund för prioriteringar också vid allvarliga krisituationer. Den pågående pandemin har dock aktualiserat vissa tillämpningssvårigheter. Med anledning av pandemin presenterade Socialstyrelsen i mars 2020 Nationella principer för prioritering inom intensivvård under extraordinära förhållanden. Socialstyrelsens initiativ mötte viss kritik, bland annat från företrädare från Svenska Läkarsällskapet². Den efterföljande diskussionen visar att det inte står alldeles klart hur prioriteringsplattformen ska tolkas i fredstida kriser och krig. Det är otillfredsställande att centrala tillämpningsfrågor överlämnas till en förvaltningsmyndighet för snabba avgöranden.

Utöver detta hänvisar SLS till fördjupade kommentarer från SLS delegation för medicinsk etik samt behovet att beakta särskilda behov inom rättsmedicinsk verksamhet som ej direkt sorterar under hälso- och sjukvård samt exempel kring njurmedicinsk verksamhet och psykiatri, se bilagor.

För Svenska Läkaresällskapet

Tobias Alfvén
Ordförande

Mikael Hoffmann
Ordförande SLS kommitté för
läkemedelsfrågor

Bilagor:

SLS föreningar:
Svensk Medicinteknisk Förening
Svenska Psykiatriska Föreningen
Svensk Förening för Allmänmedicin
Svensk Njurmedicinsk Förening
Svensk Rättsmedicinsk Förening och

SLS delagtion för medicinsk etik

² "Oroväckande etisk glidning i coronatider" SVD DEBATT 2020-04-19.



En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården - Delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap

SOU 2021:19

Lars Leijon, Karin Brodin och Eva Robertsson

(vi väljer här att kommentera varje enskilt avsnitt i sammanfattningen, där så är lämpligt)

Tillgång till sjukvårdsprodukter är nödvändigt för att kunna bedriva vård

Den idé som ligger till grund för att inte ha mer i lager än vad som går åt, bygger på en filosofi där försörjningskedjan är taktad till förbrukningen. Först när detta skett kan lagernivåer sänkas och ett Just-In-Time tillstånd uppstår. Sjukvårdens tolkning att små lager = Just-In-Time är att betrakta som felaktig. För att Just-In-Time ska fungera, krävs att man tillförsäkrat sig att leverantörerna kan leverera, bland annat genom att ställa krav i avtal, men också genom att se till att det finns alternativa leverantörer. Det fungerar inte enbart genom att man beställer då man nått en bestämd beställningspunkt eller då det är tomt på hyllan. Det är troligen så att man inte använder sig av rätt metod och inte heller ställer krav på och mäter leveransprecision.

Dagens förmåga må vara svag. Det beror på icke rätt använd modell och brist på kompetens att styra varuflöden. En kedja behöver vara monitorerad, kalibrerad och kontinuerligt följas upp för att korrigera avvikelser. Orsaker till förseningar och uteblivna leveranser ska vara undersökta och initiering av åtgärder för att förhindra detta skall vara systematiskt genomförda. Till exempel skall vårdens stödfunktioner kravställas av vården respektive mätas med fokus på att säkra vårdens verksamhet.

Ett system ska fungera väl och vara robust i såväl normaldrift som i kris. Eftersom vi aldrig på förhand kan veta vad som utlöser en kris eller dess art, gäller det att i förväg ha tänkt ut ett antal scenarios. Rutiner och processer måste trycktestas.

Det finns även en risk med dagens ej robusta försörjning att den krisberedskap man möjligen har kan tjäna som en backup för att lösa situationen med bristfällig logistik i nuvarande upplägg. Myndigheters krav på beredskapslager bör därför utvidgas till krav på robusta försörjningssystem i normalläge. Myndigheter kan och skall inte gå in och styra logistiken på avdelningsnivå men bör ställa krav på att logistisk kompetens finns organiserad på region/kommun-nivå för att säkra att materialflödet skapar värde för patienter med totalekonomi för respektive vårdinrättning. Idag är systemen suboptimerade på förvaltningsnivå utan fokus på regionens eller sjukhusets ekonomi.

Vi stödjer förslaget att upprätta ett nationellt system för att monitorera eller aktivt delta i styrandet av varuflödet. Lagerhållningen bör i största möjliga mån fysiskt ligga nära slutanvändarna (i ett lager inom regionen t ex), i vart fall avseende varor med kort hållbarhet. Övriga kan ligga mer strategiskt placerade, med tanke på access till säkra transporter och säkra lager, men där ägandet ligger på kommun/region ner till säkerhetslagernivå. Därunder vidtas ägandet av lagret av staten (beredskapslager).



En målsättning för hälso- och sjukvården i kris och krig

Om det är Socialstyrelsen eller annan myndighet i såväl fredstid som i kris och krig ska ha försörjningsberedskapen har vi ingen synpunkt på. Däremot stödjer vi förslaget att någon myndighet ska ha den. För att kunna ha försörjningsberedskap, behöver man kontinuerligt ha en överblick och också möjligheter att styra varuflödet vid exceptionella händelser i såväl inflöde som utflöde till lagerpunkter. Denna överblick måste även finnas i normalläge för att proaktivt kunna avgöra när ett kristillstånd kommer att råda.

Försörjningsansvaret torde här betyda att ett bestämt beredskapslager ligger på staten (Socialstyrelsen?) att bekosta och besluta om på nationell nivå, men själva lagret kan finnas utspritt i regionerna och kommunerna.

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

Vi stödjer förslaget med de tre principerna

1 Öka lager: Regioner och kommuner ska inte själva behöva hålla lager annat än för kortare period /i storleksordning 2-3 veckor, resterande ska staten hålla. Storleken på vad staten skall lagra torde vara ett politiskt beslut, men detta lagrets täcktid är större och skall klara såväl nya behov som försörjningsstopp.

2 Effektivare resursutnyttjande: Med tillämpning av FEFO i lagren, där alla lager bör vara koordinerade och synliga för alla aktörer i kedjan, så att FEFO kan tillämpas. Det kan betyda en ökad mängd distribution, men vinsten blir högre nyttjandegrad av produkterna och mindre kassationer. Med bra styrning, statistik och omvärldsbevakning torde transporterna kunna minimeras. Transparenta lagersaldon är därför nödvändigt och krävs även i normalläge för att undvika att kristillstånd åberopas i onödan.

3 Säkrare distribution: Inom landet såväl som internationellt. Här krävs kompetens inom alternativa produkter, dubblering av leverantörer och alternativa distributionsvägar. Incitament behöver skapas för distributörer att tillämpa JIT genom säkra flöden och bli uppföljda på de parametrar (leveranstid, leveransprecision...) som säkerställer robust sjukvård.

Utredningen föreslår ett system för ökad lagerhållning

I mångt och mycket stödjer vi det som föreslås och hänvisar till övriga kommentarer angående lager och styrning.

Angående produktion och omställning av produktion finns det all anledning att fördjupa arbetet här på ett strukturerat och kontinuerligt sätt. Inhemsk produktion ska ställas i proportion till fördelar med internationell produktion. Strategiska allianser kan vara ett sätt att säkra produktion i annat land. Här krävs kompetens inom tillverkningsprocesser men också förhandling och avtalsskrivning.

Hur mycket och i vilken mån apotek och hushåll ska anses svara för viss lagerhållning behöver baseras på försäljnings-/förbrukningsstatistik, hälsoläget i landet och annan relevant statistik.



Nationell funktion för inköp i kris och krig

Med ett korrekt uppbyggt försörjningssystem behövs inget annat system, men det behövs andra spelregler. Inköp kan och kanske till och med ska skötas på nationell nivå. Det behöver inte fränta regioner och kommuner sitt ansvar. Dessa bestämmer vad de vill införskaffa och i vilka mängder mm och överlåter själva inköpsarbetet/sourcingen till den statliga myndigheten. De lokala aktörerna kan mycket väl ta en aktiv part i affärsuppgörelsen. Även outsourcing till privat aktör är tänkbart. Samma krav på utförande oavsett intern eller extern aktör ska gälla. Hur uppgiften och rollen görs i freds- respektive kris-och krigstider ska noga regleras.

För oväntade krissituationer av oväntad art där beredskapslager inte kan byggas, gäller det att ha fastställda processer med dedikerade resurser snabbt på plats som fokuserat kan fastställa behov och ta fram leverantörer. När dessa resurser skall mobiliseras beslutas på samma sätt som när ett beredskapslager frisläpps.

Det finns behov av omvärldsbevakning och förmåga att skapa en nationell lägesbild över tillgången av produkter i landet

Ja! Se övriga kommentarer.

Vi avråder starkt från den passiva styrningen med rapporteringsskyldighet. Vi anser att ett realtidssystem borde kunna implementeras. Ett system som berättar hur mycket som finns i varje lagerpunkt vid varje givet tillfälle. En lagerpunkt kan vara på just ett större lager, men även på avdelningar där man håller sk buffertlager. För övrigt bör dessa buffertlager inte kunna vara större än en viss bestämd mängd. Väsentligt är att information om olika lagernivåer är transparent mellan aktörerna, såväl i normalläge som i kris.

Åtgärder för fördelning av sjukvårdsprodukter

Vi stödjer förslaget om styrning av sjukvårdsprodukter och andra resurser där behoven får råda i tider där kris och krig föreligger. Det är rimligt att en skarpare, mer precist tillämpad fördelning görs, så att prioriteringarna blir lika över hela landet. Genom att krav även ställs på logistiska verksamheten i fredstid, som exempelvis lagring och saldon, säkras att inte sjukhus med dålig ordning på sin logistik tömmer tillgängliga resurser på bekostnad av beredskapslagrets verkliga syfte; att förhindra effekter av opåverkbara orsaker.

Distributionen av sjukvårdsprodukter behöver kunna upprätthållas

Hur man "hanterar" större distributörer torde inte vara ett problem. Avtala om vad som gäller, följ upp och bestäm vilka konsekvenserna blir om man inte följer det avtalade. Notera att det är viktigt att man själv som beställare är tydlig och korrekt.

Definitionen av beredskapsapotek verkar sund, givet att man kan undanröja ev konkurrenshindrande frågor



Samarbete med andra nordiska länder

I utredningen konstaterar man redan 1946 att det inte då var möjligt för Sverige att vara självförsörjande på sjukvårdsmaterial. Sedan dess har utvecklingen fortsatt i samma riktning. Det är därför av största vikt att kritiska produkter kartläggs i syfte att säkra dessa. För dessa produkter skall, förutom upprättandet av beredskapslager, parallellt ske dubbling av leverantörer med fokus på så närliggande som möjligt, i första hand i Sverige, därefter i övriga nordiska länder. Där närliggande leverantörer saknas bör dessa upprättas, i första hand i Sverige. Detta bör ske i normalläge för att säkra att kompetens och kapacitet för tillverkning finns för eventuellt krisläge. Vi stöder därför detta förslag.

Konsekvenser av utredningens förslag

De ekonomiska konsekvenserna av utredningens förslag förefaller väl genomarbetade på kostnadssidan och ifrågasätts inte. Dock har de egentliga värden som eftersträvas med att åtgärderna genomförs inte belysts i samma utsträckning. Värdena utgörs av personliga välbefinnande genom säkrad kontinuitet i vårdarbetet.

Ekonomiskt värde av detta kan förslagsvis sättas som graden av utnyttjande av vårdens kostnader. T ex har man vid Akademiska sjukhuset i Uppsala kommit fram till att en fullt bemannad operationssal kostar 437 SEK/min. Vid stillestånd på grund av att en resurs (läkare, skiktröntgenapparat eller handskar) saknas skulle detta kunna ses som den alternativkostnad som uppstår till följd av icke robust sjukvård.

Då sjukvården inte kan ses som robust till alla delar idag är det sannolikt att en investering i beredskapslager tidigt kommer utnyttjas av sjukhus med dålig materialstyrning, vilket kan leda till att vårdinrättningar med bra logistik inte får hjälp vid en verklig kris orsakad av externa faktorer som är opåverkbara.

Åtgärder för att minimera risker för stillestånd i vårdens processer i normalläge är därför viktiga och torde därför ha hög avkastning/gott resursutnyttjande. Det kan röra sig om att skapa avtal med mer närliggande eller dubblerade leverantörer. Robusta lösningar bör bedömas utifrån sjukvårdens totala verksamhetskostnader. Detta även med lokala kostnadsökningar som följd, kanske till och med i strid med LOU.

Vi anser därför att myndigheterna redan i normalläge behöver ställa krav på att varje svenskt sjukhus/vårdinrättning kan leverera säker sjukvård med avseende på sjukhus, processer, leverantörer och informationssystem i normalläge för att säkerställa verksamheten genom rätta lagernivåer, högt resursutnyttjande samt trygg distribution av samtliga materialtyper till sjukhuset.

Utredningens fortsatta arbete föreslås kompletteras med åtgärder för robust sjukvård i normalläge som bas för att skapa robusthet i krissituation.

Våra reflektioner, resonemang och rekommendationer

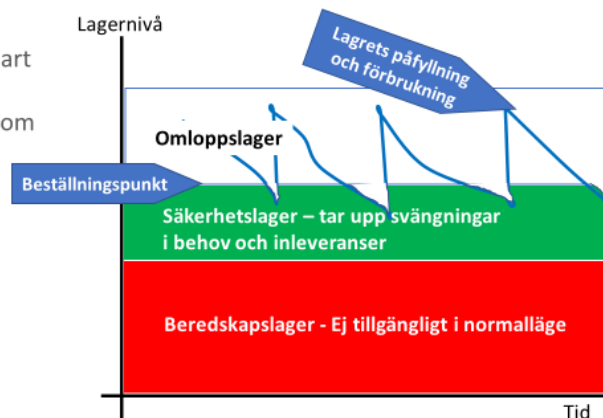
Vi ser i utredningen spår av ett systemtänkande där man iterativt försöker lösa ett problem, som i sig inte skulle behöva finnas. Vi ser genom bristen på helhetssyn ett systemfel i hela sjukvårdslogistiken. I utredningen utgår man från de redan uppgjorda sätten att arbeta och diskuterar t ex lösningar kring uppgiftslämnande. Istället borde frågan kunna lösas på samma sätt som andra gör (läs: t ex varuproducerande företag) som är beroende av att säkra och ha kontroll på sina råvaru- och produktionsflöden.

I vår bedömning har vi vidare gjort en distinktion mellan beredskapslager och säkerhetslager:

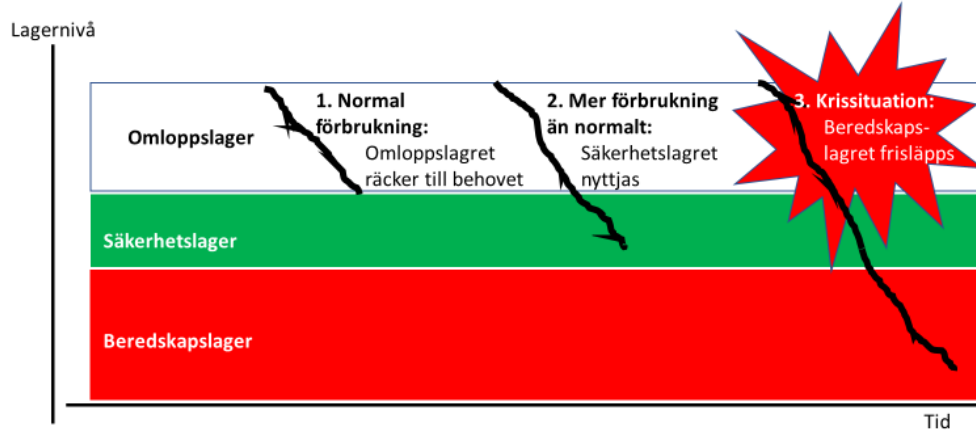
- Säkerhetslager; tar höjd för svängningar i efterfrågan och inleveranser, ställer krav på löpande faktainsamling med analys av behov och leverantörers prestationer
- Beredskapslager; för kända men i tiden oväntade behov, hålls administrativt avskilt från säkerhetslagret. FEFO-hantering säkras genom samlokalisering med säkerhetslagret

Beredskapslager – principiell lösning

- Ägt av staten
- Inte synligt eller bokningsbart för operativ personal
- Säkrad FEFO hantering genom att inte vara fysiskt åtskilt
- Frisläpps efter fastställt regelverk
- Kan ökas/minskas med avseende på samhällets fastställda beredskapsläge



Frisläppning av beredskapslager 3 nivåer av förbrukning



Vi har i våra svar inte tagit hänsyn till de lagar och förordningar som finns inom området idag, utan lämnar det till sakkunniga. Vi pekar på de möjligheter som finns för att verka nationellt, men med autonoma kommuner och regioner för den dagliga driften och med en övergripande statlig styrning av säkerhetslagernivåer samt ansvar för beredskapslager, nationell produktion och sourcing.

För att uppnå robust sjukvård i kris och krigstillstånd måste först robust sjukvård uppnås i vardagen. Med robust sjukvård avses:

- Robust sjukhus; avseende fastighet, el-, vatten-, etc försörjning
- Robusta processer; avseende arbetssätt, personoberoende, etc - oavsett interna eller inhyrda aktörer
- Robust materialförsörjning; avseende läkemedel, förbrukningsmaterial, blod, mat, etc
- Robust information; avseende patientinformation, logistik, etc

Att sjukvården inte är robust i dagsläget visas tydligt av och till, t ex 2019 när bytet av leverantör av förbrukningsmaterial i "femklöver", dvs Region Uppsala med flera regioner, havererade med extrema följdverkningar i vården. Bytet var på förhand väl känt men bristfälligt planerat, förberett, genomfört och uppföljt. Det är enkelt att skylla på leverantören men från sjukvårdens sida ställdes inte relevanta krav på aktören och dessutom saknades kontroll på övriga delar i materialflödet.

En bakomliggande och försvårande orsak är att sjukvårdens logistik hanteras fragmenterat genom olika aktörer vilka rapporterar till sin respektive politiskt tillsatta nämnd i vilka logistiskt kravställande kunskap saknas. Detta leder till att varje förvaltning



gör sina optimeringar utifrån bästa förmåga utan huvudsakligt fokus på sjukvårdens behov, dess värdeskapande resp verksamhetskostnader. Grundläggande orsaker är att finna bland följande områden:

- Materialflöden har designats utifrån optimering av resurser utan primärt fokus på själva flödet och dess användare
- Metoder för hantering och administration av beställningar, kontroll mm är manuella och ineffektiva
- Strukturerad godskontroll saknas i varuflöden och lagersaldo förekommer som regel inte
- Lagerhållning är inte säkerställd pga avsaknad av principer för lagerstyrning och information om behov. Artiklar som saknas på ett ställe kan vara överlagrade på annan plats utan att man vet om det
- Regelverk saknas för vad som skall lagras, personligt tycke och tillgänglig plats avgör. Sortimentssamordning saknas vilket resulterar i onödigt stort sortiment
- Lagersaldon saknas, trots att material för miljardbelopp årligen köps in på flera sjukhus
- Processer och ansvarsområden är inte enhetliga och verksamhetskritiska rutiner tillåts vara personberoende
- Materialflödets ineffektiva arbetssätt tar resurser från vården
- Ny teknik har inte tillämpats i logistiken, trots sjukhusets tekniska framkant inom direkt vårdrelaterade funktioner
- Mätbarhet längs hela kedjan saknas, i den mån mätning sker avses isolerade resurser, då framför allt med avseende på lokala kostnader

Regioner, kommuner kan fortfarande vara autonoma i fredstid, men staten bör anvisa lägsta nivå på de säkerhetslager som finns lokalt. Ett nationellt (virtuellt) beredskapslager ska inrättas.

Att luta sig till uppgiftsskyldighet är en passiv åtgärd och är inte tillförlitlig. Ett robust system i fredstid är förutsättning för det skall kunna fungera även i kris-situationer.

Ett övergripande system bör införas, där inköp görs och där lagersaldon uppdateras i realtid (eller per dygn). Kommuner och regioner gör beställningar/inköp via den statliga tjänsten. Även fortsättningsvis kan kommuner och regioner beställa från vilka aktörer man vill, men via systemet. På detta vis kan FEFO tillämpas för såväl säkerhets- som beredskapslager.

Centralt inköp av sjukvårdsprodukter talar för att de avtal, den mängd som då köps kommer att rendera i lägre priser. Vidare kommer sourcing- och inköpskompetens att kunna stärkas, vilket är nödvändigt för att i såväl fredstid- som kristid säkra leveranser, så långt det är möjligt.

För övrigt anser vi att det fortsatta utredningsarbetet skulle gagnas av än mer sakkunskap inom SCM samt att ansvaret för dessa frågor placeras organisatoriskt högt upp i respektive region.



Det medicintekniska perspektivet

26 maj 2021 gick vi över till att verka fullt ut under ett nytt regelverk gällande medicintekniska produkter; Medical Device Regulation MDR EU/745/2017. 26 maj 2022 sker detsamma för invitroprodukter; In vitro Diagnostic Medical Device Regulation EU/746/2017. Till dessa kommer krav på kvalitetsledningssystem gärna enligt ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål.

Dessa regelverk ställer krav som också påverkar vården. Påverkar det vården så påverkar det också vårdens logistikkedjor. Detta måste därför tas hänsyn till i detta sammanhang.

Några exempel där regelverket påverkar logistikkedjan och således även beredskap inför någon form av kris.

I regelverket finns krav på spårbarhet. Varje produkt ska därför märkas med en kod kallad Unique Device Identification (UDI). Produkterna ska märkas för att skapa bättre möjlighet att övervakning av marknaden och därmed säkerställer en tryggare och säkrare användning av medicintekniska- och invitroprodukter.

Detta krav på spårbarhet inbegriper vårdgivaren som måste arbeta på ett sådant sätt att där det är kravställt kunna spåra en produkt enda till en specifik patient. I vissa fall ska även ett inplantat kort följa med patienten.

Nästa krav i nya regelverket är kring distributörsrollen. Detta område är nytt jämfört mot det tidigare regelverket. I MDR och IVDR har ekonomiska aktörers skyldigheter att dokumentera hela kedjan från tillverkare till slutanvändare. I kedjan återfinns även rollen som distributör. Med distributör menas enligt regelverket en fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibrukttagandet. I praktiken innebär det att man räknas som distributör om man säljer, eller i vissa fall då man distribuerar, lånar eller hyr ut medicintekniska produkter till andra vårdgivare eller till privatpersoner. Distributören måste bland annat försäkra sig om att produkten är CE märkt och att det finns dokumenterat ett Declaration of conformity

Här påverkas likväl specialanpassade produkter som engångsprodukter som man eventuellt tänker sig att reprocessa i händelse av kris. Detta är ett område som är noga reglerat i regelverket och varje lands lagstiftning.

En nyhet i regelverket är eftermarknads och säkerhetsövervakning. Tillverkare är skyldiga att aktivt inhämta material till sin eftermarknadsanalys från slutanvändarna. Tidigare gjordes detta genom att sammanställa inkomna avvikelser detta räcker inte längre. Nu måste man förvissa sig om att sina produkter fungerar som de ska i praktiken.

All detta påverkar således hur vi krav ställer vid upphandling, hur krav följs upp och dokumenteras och hur vi hanterar ersättningsprodukter om det är brist på en produkt.

Upphandling är en nyckel till att försörja vården med rätt produkt i rätt tid till rätt kostnad och kvalitet till rätt avsedd användning. Här är avsedd användning ett viktigt begrepp i regelverket som måste tas med även i detta sammanhang.



SVENSK MEDICINTEKNISK FÖRENING
SWEDISH SOCIETY FOR BIOMEDICAL ENGINEERING

Under coronakrisen uppstod en hel del utmaningar i försörjningskedjorna och denna utredning är en i raden. En som vi tycker är viktig att känna till är den som togs fram av Regeringskansliet Life Science kontor och arbetsgruppen Krishantering och resiliens. Utredningen namnges Materialförsörjning under pandemin och bifogas detta remissvar.

Med vänlig hälsning

MTF styrelse genom
Eva Robertsson
sekreterare
Eva.b.robertsson@afry.com



Yttrande 2021-08-06

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Delbetänkande SOU 2021:19 En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Svenska Psykiatriska föreningen tackar för möjligheten att yttra sig över rubricerade delbetänkande. Sammantaget samtycker föreningen till de välformulerade utredningsförslagen.

För psykiatri är det särskilt viktigt att psykiatriska preparat lagerhålls i tillräcklig utsträckning. En stor patientgrupp behöver daglig förebyggande medicinering, t.ex. litium och neuroleptika. De senaste åren har det förekommit återkommande perioder med restnoteringar av viktiga läkemedel t.ex. litium och diazepam. Det kan leda till allvarliga konsekvenser som återinsjuknande för den enskilde men även ökad belastning på vården och samhället.

Gällande lagerhållning av läkemedel, finns inom psykiatri patienter med nedsatt autonomi och beslutsfattningsförmåga, varför det egna ansvaret att säkerställa tillgång till sjukvårdsprodukter, ska kunna kompenseras av familj eller sjukvård.

Psykiatrisk/psykologisk kompetens ska vara en del av den katastrofmedicinska planen i regionerna (PKL). Rapporter gör gällande att det är svårt för psykiatrisk personal att få godkänt från arbetsgivaren att delta i katastrofmedicinsk utbildning och träning. Uppdraget bör förtydligas ytterligare så att det finns tillräckligt med utbildad personal som kan bidra vid kriser och katastrofer.

Stockholm 6 augusti 2021

Linda Martinik
Sekreterare

Cave Sinai
Ledamot



SVENSKA
PSYKIATRISKA
FÖRENINGEN

Remissvar 21-07-21

Svenska Läkaresällskapet
att.: Susann Asplund
Box 738
101 35 Stockholm

Remissvar från Svensk förening för allmänmedicin

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

SFAM har tagit del av remissen och håller med om utredningens slutsatser. Vi har inga synpunkter eller invändningar.

Magnus Isacson

ordförande

SVENSKA LÄKARESÄLLSKAPET

susann.asplund@sls.se

Svar på remissen: ”En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, SOU 2021:19)”

Svensk Njurmedicinsk Förening (SNF) tackar för möjligheten att inkomma med synpunkter på detta slutbetänkande. Utredningen lyfter en rad olika viktiga aspekter. Ur ett njurmedicinskt perspektiv önskar vi kommentera följande punkter:

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

För kronisk dialysbehandling, som är en livsuppehållande behandling, finns en lagerhållning på cirka en vecka på dialysmottagningarna i landet. Under pandemin fungerade leveranserna av dialysfilter, slangset och annat engångsmaterial som används under dialysbehandling.

Vissa produkter fick bytas ut, men dialyser kunde köras som vanligt. Behovet av dialysbehandlingar inom intensivvården ökade dock markant då en stor andel av patienterna med covid-19 utvecklade akut njursvikt. Den kontinuerliga och låggradiga dialysbehandling som ges på IVA utförs med annan apparatur och med andra filter. Här fanns inte beredskap för större beställningar än vanligt och under perioder fick en utportionering av dialysfilter ske inom regionerna. De vanliga dialysmottagningarna i landet hade inte kunnat hantera alla patienter på IVA med dialysbehov. Dels av kapacitetsskäl, och dels då vanlig dialys ofta inte tolereras hos svårt sjuka individer. Produkter som möjliggör låggradig dialys bör därför lagerhållas för att säkerställa att nödvändig och livsuppehållande vård kan utföras. Vi ser därför positivt på förslaget om att det i hälso- och sjukvårdslagen införs krav på att kommuner och regioner ska ha utökad lagerhållning av i stort sett alla kategorier av sjukvårdsprodukter som används i verksamheten till vardags.

Nytt krav på apotekens lagerhållning: Patienter med kronisk njursjukdom står i många fall på livslång behandling med många olika typer av läkemedel. Vi har under pandemin noterat att en del läkemedel inte har funnits att tillgå. En del produkter är inte utbytbara och avbruten behandling kan innebära en medicinsk risk för patienten. Vi vill därför understryka vikten av att apotekens lagerhållning anpassas efter konsumenternas behov. Vi välkomnar också förslaget om inrättande av särskilda beredskapsapotek.

För styrelsen för Svensk Njurmedicinsk förening, 21-07-30

Jennie Lönnbro Widgren

Josefin Mörtberg

Remissvar från Svensk Rättsmedicinsk Förening ”En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Sammanfattning

Svensk Rättsmedicinsk Förening föreslår att samhället bör väga in den rättsmedicinska verksamheten då behov av material mm till hälso- och sjukvården utreds eftersom den rättsmedicinska verksamheten delvis nyttjar samma material.

Vidare uppmärksammar vi samhället på behov av en liknande översyn beträffande den rättsmedicinska verksamheten. Vi förespråkar att en bred arbetsgrupp bör tillsättas för att se över vilka katastrofscenarios som kan bli aktuella för rättsläkarinsatser för att sedan utifrån arbetsgruppens slutsatser ge Rättsmedicinalverket i uppdrag att säkerställa kapacitet för sådana insatser.

Remissen gäller hälso- och sjukvårdsverksamhet, men från Svensk Rättsmedicinsk Förening vill vi i sammanhanget lyfta den rättsmedicinska verksamheten som bedrivs av rättsläkare vid Rättsmedicinalverket. Verksamheten omfattar i huvudsak obduktioner och kroppsundersökningar av misstänkta gärningspersoner och målsäganden. Den rättsmedicinska verksamheten betraktas inte som hälso- och sjukvård, men delvis används samma utrustning såsom munskydd, visir, handskar, desinficeringsmedel, skalpeller och liknande ”operationsutrustning” samt provtagningsmaterial (t ex för covid-19).

Eftersom den rättsmedicinska verksamheten delvis nyttjar samma material som hälso- och sjukvården kan det dels finnas samordningsvinster genom att i ett förfarande som beaktar materialförsörjning inom hälso- och sjukvården även beakta materialförsörjningen inom den rättsmedicinska verksamheten. Dels kan det i krissituationer när samhället genomför riktade insatser (såsom gemensamma upphandlingar) för att säkerställa hälso- och sjukvårdens behov innebära risk att den rättsmedicinska verksamhetens behov ”konkurreras ut”. Denna risk begränsas om samhället tillämpar en helhetssyn vid dylika insatser.

Därutöver bör samhället säkerställa att Rättsmedicinalverket utreder behov av reservmaterial samt distributionskanaler samt säkerställer att myndigheten har kapacitet för att bedriva rättsmedicinsk verksamhet i kris. Denna beredskap bör, liksom för hälso- och sjukvården, omfatta lokaler, personal och utrustning. Därutöver bör Rättsmedicinalverket ha kunskap om, och förutsättningar för, extraordinära uppdrag, kunskap om lokala förhållanden, behov av säkerhetsutrustning, vaccinationer, etc. Beredskap för eventuellt behov av nationell omfördelning och samarbete internationellt med såväl andra staters rättsmedicinska verksamheter som med organisationer såsom Röda Korset. Således finns principiella likheter med de förslag som i remissen läggs för hälso- och sjukvårdens behov som med vad som erfordras för den statliga rättsmedicinska verksamheten.

För att belysa den rättsmedicinska verksamhetens betydelse i kriser lyfts här några händelser där Sveriges insatsförmåga gällande rättsläkarkompetens varit/kunde varit av stor betydelse:

Estoniafärjans förlisning 1994 - Ett eventuellt behov av rättsläkarinsatser i form av identifiering och utredning av dödsorsak, samt organisatoriska förutsättningar för att omhänderta upp till ett tusental avlidna på en och samma gång.

Krigsförbrytartribunalen (ICTY) 1999 – FN begärde hjälp av medlemsstater med försörjning av

framförallt rättsläkare och kriminaltekniker för utredning av krigsförbrytelser i Kosovo. Här aktualiserades inte endast frågor om nödvändig utrustning och skyddsvaccinering mm, utan även övergripande säkerhetsfrågor i en krigszon.

Flodvågskatastrofen 2004-12-26 – Identifieringsarbete och utredning av dödsorsak, men även frågor om nödvändig utrustning och skyddsvaccinering mm.

Vid dylika katastrofer krävs att Sverige har en organisation med rättsläkare som kan åta sig uppdraget samt att rättsläkarna har förutsättningar i form av utrustning, lokal kännedom exempelvis gällande vaccineringar samt internationell erfarenhet. Insatserna behövs ofta snabbt och parallellt ska ordinarie verksamhet fungera i hemlandet.

Svensk Rättsmedicinsk Förening lyfter behovet av att samhället tillsätter en arbetsgrupp som utreder vilka scenarios som kan uppstå där rättsläkarkompetens behövs samt utarbetar behov av personal, material, utbildning, logistik och samarbetspartner för att därefter ge Rättsmedicinalverket i uppgift att dimensionera verksamheten efter dessa framtagna scenarios. Dylik utredning kan med fördel samordnas med andra utredningar gällande samhällets krisberedskap.

Svenska läkarsällskapets delegation för medicinsk etik

Remissvar

SOU 2021:19 En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Erfarenheterna från pandemin bör inkluderas i utredningen

I detta delbetänkande belyses de aspekter som berör försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet. För att fullt ut möta direktivens uppdrag om att göra en översyn av beredskapen inför allvarliga händelser i fredstid och möjligheterna att hantera brist på läkemedel och hälso- och sjukvårdsmateriel, vore det önskvärt att utredarna erbjöds en reell möjlighet att tillgodogöra sig erfarenheterna från den aktuella pandemin. Slutredovisningen är för närvarande planerad till den 28 februari 2022. Frågan är om denna tid är tillräcklig.

Allmänna synpunkter på beredskapshållningen

Utredningen spänner över ett mycket omfattande och svåröverskådligt område och har förtjänstfullt fördelat beredskapen i fyra delar. Delegationens bedömning är att den del som ska ansvara för medicinteknisk utrustning troligen är den mest komplicerade. Här finns problem dels med att få en rättvis resursfördelning, dels med att nå en rimlig kostnadseffektivitet då sjukvården inte i utgångsläget är fullt ut utrustad med behövlig medicinteknik. Begränsningar avseende transportlogistik kan också äventyra rättvis fördelning av samtliga fyra delar i beredskapslagren. Utöver den medicintekniska utrustningen är det också viktigt att uppmärksamma de mest grundläggande behoven. För att sjukvården överhuvudtaget ska kunna upprätthållas – ens till nivån vård som inte kan anstå – behövs utöver personal också rent vatten, tillgång till elektricitet och mat, transporter och sophantering. Det finns anledning att betvivla att samtliga regioner har reservrutiner för detta.

Tillämpningen av prioriteringsplattformen bör ses över

I utredningen betonas att de tre principer som framgår av prioriteringsplattformen ska ligga till grund för prioriteringar också vid allvarliga krissituationer. Den pågående pandemin har dock aktualiserat vissa tillämpningssvårigheter, som vi menar borde utredas vidare.

Med anledning av pandemin presenterade Socialstyrelsen i mars 2020 Nationella principer för prioritering inom intensivvård under extraordinära förhållanden. Socialstyrelsens initiativ mötte viss kritik, bland annat från företrädare från Svenska Läkarsällskapet.¹ Den efterföljande diskussionen visar att det inte står alldeles klart hur prioriteringsplattformen ska tolkas i fredstida kriser och krig. Det är otillfredsställande att centrala tillämpningsfrågor överlämnas till en förvaltningsmyndighet för snabba avgöranden. Istället borde dessa tillämpningar bli föremål för en större parlamentarisk översyn.

Människovärdes- och behovs- och solidaritetsprincipen regleras i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen och innebär att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet samt att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Som paragrafen får förstås inriktas den sig helt och

¹ "Oroväckande etisk glidning i coronatider" SVD DEBATT 2020-04-19.

hållet på prioriteringar mellan olika patienter och patientgrupper. I krissituationer finns det emellertid mycket starka skäl för att prioritera exempelvis hälso- och sjukvårdspersonal och andra personer som bedöms ha central och avgörande betydelse för att hälso- och sjukvården såväl som samhället i övrigt ska fungera. I författningen saknas idag bestämmelser som tydligt anger vilka personalgrupper eller enskilda i samhället som bör tillerkännas en sådan betydelse. Det finns heller ingen vägledning hur prioriteringar ska göras mellan dessa grupper å ena sidan och patienter å den andra. Frågan hur andra än vårdbehövande ska prioriteras bör inkluderas vid en översyn av prioriteringsplattformen.

I utredningen föreslås också en ny paragraf som innebär en skyldighet för hälso- och sjukvården att vid fredstida kriser och i krig ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Delegationen instämmer med utredningens bedömning att begreppet ”vård som inte kan anstå” är otydligt och öppet för tolkning av vårdgivarna. I förlängningen riskerar detta att leda till ojämlig tillgång till vård. Delegationen tillstyrker alltså förslaget att komplettera den förslagna paragrafen med föreskrifter som förtydligar innebörden av begreppet ”vård som inte kan anstå”.

En relaterad fråga i sammanhanget är vilka prioriteringar som ska göras när kris- eller krigssituationen är över. Nu när vi börjar ana slutet på den pågående pandemin och behandlingen för många patienter är eftersatt, är frågan om vilka så kallade horisontella prioriteringar som ska göras akut. Detta är en otillfredsställande situation och behovet av vägledning här gör att även dessa frågor förtjänar en större översyn för framtiden.

Behovet av transparens, insyn och kontroll

En stor del av utredning handlar om planering för och ledning och samordning av hälso- och sjukvårdens resurser och beredskap. Delegationen har inga synpunkter på den föreslagna ordningen, men vill framhålla betydelsen av att organisationens alla delar är transparenta och tillgängliga för insyn och kontroll. Vi delar bedömningen att det finns ett stort behov av ett tydligt och sammanhängande system som för vidare de mål som antagits av riksdag och regering. Den pågående pandemin har visat på stora problem rörande samordning mellan olika aktörer som har ansvar för hälso- och sjukvården, inte minst mellan regioner och kommuner. I utredningen noteras att Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) är en politiskt styrd medlems- och arbetsgivareförening, som spelar en viktig roll i att stödja sina medlemmar, som till exempel under pandemin. Av praktiska skäl fördelas statens resurser till regioner och kommuner efter överenskommelser mellan regering och SKR, vilket medför att det är svårt för regeringen att hantera att enskilda kommuner eller regioner uppnår olika nivåer.

Delegationen delar utredarnas uppfattning att sådana överenskommelser är ett mycket vagt styrmedel för något som är så viktigt som upprätthållandet av en god hälso- och sjukvårdsberedskap. Eftersom SKR inte är en myndighet saknar allmänheten insyn i de överväganden som sker inom organisationen, och organisationen är inte heller föremål för någon offentlig tillsyn och kontroll. Denna brist på transparens riskerar att allvarligt undergräva allmänhetens förtroende. Risken torde vara särskilt stor vid fredstida kriser och krigssituationer, vilka ofta kännetecknas av allmän osäkerhet, ryktesspridning och desinformation.

I utredningen föreslås att vissa andra organisationer får utökade uppgifter vid fredstida kriser och krigssituationer. Det gäller exempelvis Apotek Produktion & Laboratorier AB, som

föreslås ett utökat ansvar för s.k. extemporetillverkning och Apoteket AB, som föreslås få ett samhällsuppdrag att inrätta beredskapsapotek. Delegationen vill peka på vikten av att när viktiga samhällsfunktioner placeras på privaträttsliga subjekt, måste allmänhetens rätt till insyn och den offentliga tillsynen garanteras genom författning eller avtal.