

Cindy Sturesson
GD-stab

Datum: 2022-06-10
Dnr: 3.4.1-2022-020672

Yttrande över slutbetänkandet *Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga (SOU 2022:6)* (Dnr S2022/01247)

Läkemedelsverkets övergripande synpunkter

Läkemedelsverket ser positivt på utredningens förslag som stärker hälso- och sjukvårdens beredskap vid kris och krig. Läkemedelsverket delar utredningens uppfattning att det är hög tid att regioner och kommuner tydligt knyts till totalförsvarsplaneringen. När det gäller personalförstärkning i hälso- och sjukvården vill Läkemedelsverket ta tillfället i akt att påtala den resurs som tandvårdspersonal och veterinärverksamheten skulle kunna utgöra.

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att ämnet katastrofmedicin ska införas i grundutbildningen för både läkare och sjuksköterskor. Vidare föreslår Läkemedelsverket att det bör övervägas om detta även ska omfatta tandläkarutbildningen.

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att det ska införas ett definierat begrepp och planeringsbestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen där katastrof avser en situation i hälso- och sjukvården där resurserna är otillräckliga för att utföra vård som inte kan anstå med normala kvalitetskrav och där det inte heller är möjligt att inom kort tillföra de nödvändiga resurserna. Med tanke på vikten av tydliga begrepp i olika författningar ser Läkemedelsverket utredningens begreppsanalys i avsnitt 4 som värdefull. Myndigheten noterar också den definition av begreppet fredstida kris som enligt förslagen i *Struktur för ökad motståndskraft* SOU 2021:25 föreslagits tas in i lag om kommuners och regioners beredskap.

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att det ska införas bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen som innebär att om en kommun eller en region drabbats av en katastrof är andra kommuner och regioner skyldiga att lämna hjälp. Det behöver övervägas om begreppet lämna hjälp behöver förtydligas i termer av till exempel lämna bistånd, utföra, överta eller motsvarande.

Läkemedelsverkets synpunkter på förslagen i utredningens respektive kapitel

6.6. Blodverksamhet

Läkemedelsverket noterar att förslaget om blod/plasma i huvudsak diskuterar hanteringen av blod/plasma för transfusion och inte plasma som råvara för läkemedelstillverkning. Även om Sverige idag är självförsörjande på blodkomponenter i vardagen för transfusionsändamål gäller detta ej för plasma för läkemedelsframställning.

Vidare konstaterar Läkemedelsverket att myndigheten nämns i delar av texten men önskar notera att Läkemedelsverket också är tillsynsmyndighet och tillståndsgivare för blod/plasma som råvara för läkemedelstillverkning vilket inte framgår.

Läkemedelsverket anser vidare att det är oklart om beredskap och försörjning av plasma för läkemedelstillverkning ingår i det föreslagna nya nätverkets uppdrag. Tillgång till plasma för läkemedelstillverkning bör även ses ur ett EU-perspektiv men där svensk plasma är en del av den plasma som används för läkemedelstillverkning för svensk likväl som europeisk marknad. EU är inte självförsörjande på plasma för läkemedelstillverkning och en stor del av plasman importeras från till exempel USA. I Norge introduceras en nationell koordinator för blodberedskap (Norwegian center for blood preparedness). En fråga som inte behandlas i betänkandet är om någon huvudansvarig för koordineringen i det föreslagna nätverket kommer att pekas ut.

Läkemedelsverket noterar att myndigheten inte föreslås ingå i uppdraget kring frystorkad plasma. Försvarmakten och Socialstyrelsen ska enligt utredningen ta fram ett förslag hur och av vem detta ska produceras. Läkemedelsverket anser att klassificering av denna produkt bör säkerställas det vill säga huruvida det är läkemedel eller inte. Idag klassificeras poolad och virusinaktiverad plasma som läkemedel det vill säga framställningsprocessen kan få betydelse för klassificeringen.

När det gäller frystorkad plasma som anges ha en hållbarhet på två år (se s. 79) noterar Läkemedelsverket att det sistnämnda är oklart vad det baseras på. Läkemedelsverket har inte kännedom om att det idag finns någon produkt med sådan hållbarhet i Sverige.

Vidare om stora mängder frystorkad plasma ska tillverkas, och eventuellt omsättas internationellt vid en överproduktion, kan det enligt Läkemedelsverket ifrågasättas hur detta påverkar tillgången av plasma för läkemedelstillverkning. Myndigheten vill därför påtala vikten av en riskutvärdering kring detta.

Läkemedelsverket noterar vidare att det idag finns ett nätverk kring blod samt celler, vävnader och organ, med återkommande möten där de fyra myndigheterna ingår (Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg) inom de områden som regleras av EU-direktiv. Läkemedelsverket utgår från att den samverkansformen fortsätter parallellt då framför allt normativa frågeställningar men även smittskyddsfrågor och tillsynserfarenheter diskuteras i denna gruppering. Det är enligt Läkemedelsverket viktigt att uppdragen för de olika nätverken/samverkan tydliggörs.

5.2.1 Inrättande av ett beredskapsråd

Förslaget om att inrätta ett beredskapsråd vid Socialstyrelsen där Läkemedelsverket föreslås ingå är positivt. Läkemedelsverket noterar att, utifrån vilka myndigheter som föreslås ingå, det är delvis överlappande med de myndigheter som ingår i beredskapssektorn Hälsa, vård och omsorg enligt den nyligen antagna förordningen om statliga myndigheters beredskap där Socialstyrelsen också kommer att bli sektorsansvarig myndighet. Läkemedelsverket tillstyrker förslaget men anser att det kommer att bli viktigt med tydlighet i fråga om det ansvar som följer av krisberedskapsförordningen jämfört med det nu föreslagna ansvaret som är kopplat till katastrofer.

7.5.3. EU-gemensamma stödresurser och andra initiativ

Läkemedelsverket noterar att det i början av året beslutade nya mandatet för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 från den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för EMA vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter kan förväntas få betydelse för Läkemedelsverket och andra myndigheter vid kriser.

Läkemedelsverket har sedan utredningen lämnade sitt delbetänkande, *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19), fått flera regeringsuppdrag bland annat att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter samt att utveckla en löpande omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer. Det nya EMA-mandatet ska enligt uppdragen beaktas i detta arbete. Läkemedelsverket vill påtala vikten av nödvändig finansiering för det fortsatta arbetet med en stärkt försörjningsberedskap.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Björn Eriksson efter föredragning av projektledaren Cindy Sturesson. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Joakim Brandberg, beredningschefen Evelina Kaarme och verksjuristen Robert Ling deltagit.

Björn Eriksson

Cindy Sturesson

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Björn Eriksson, Joakim Brandberg, Evelina Kaarme, Robert Ling, Björn Zethelius och Cindy Sturesson.