

Yttrande över remissen

Friska djur behöver inte antibiotika - bättre verkan genom internationell påverkan (SOU 2022:43)

Sammanfattning

Läkemedelsverket har tagit del av utredningens betänkande och vill lämna synpunkter. Av de förslag som presenteras i betänkande berörs Läkemedelsverket direkt av det som rör den nationella samverkansfunktionen för arbetet mot antibiotikaresistens, och kommentarerna fokuserar därför på detta förslag.

13.4.1 Permanenta den nationella samverkansfunktionen

Den nationella samverkansfunktionen för arbetet mot antibiotikaresistens som bildades 2012 och som hittills verkat genom tidsbegränsade regeringsuppdrag, föreslås bli en permanent funktion reglerad genom förordning.

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att permanenta den nationella samverkansfunktionen utifrån att det inte finns något som talar för att behovet av funktionen kommer att upphöra, snarare torde behovet av samverkan öka. Utredningens bedömning delas, att en permanent funktion skulle undanröja osäkerhet, främja långsiktighet i planeringen av funktionens aktiviteter och minska onödig administration.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till förordning (2022:00) om tvärssektoriell samverkansfunktion för arbete mot antibiotikaresistens

Läkemedelsverket har följande synpunkter på förslaget till författning:

1 §

Läkemedelsverket instämmer i utredningens förslag att frågan huruvida berörda myndigheter ska anges i förordningen utreds vidare, men ser i princip fördelar med att berörda myndigheter anges såsom framgår av föreslagen förordningstext. Läkemedelsverket anser att förslaget att samverkansfunktionen ska utökas till att även vara nationell kontaktpunkt för frågor om tvärssektoriella smittsamma behöver utredas vidare (se kommentar till 10 §)

Kommentar:

I 1 § anges de myndigheter som ska delta i samverkansfunktionen, vilket är de myndigheter som enligt senaste regeringsuppdraget för samverkansfunktionen ska bidra till arbetet. I konsekvensutredningen nämns fördelen att i förordning ange berörda myndigheter då det skapar tydlighet vilka myndigheter som förväntas bidra. Det nämns i utredningen att detta

dock kan skapa tröghet och brist på flexibilitet och det föreslås att förslaget utreds mer i detalj. Läkemedelsverket instämmer i att vidare utredning kan vara av värde.

3 §

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att ansvaret för att leda samverkansfunktionen utökas så att utöver Folkhälsomyndigheten och Statens Jordbruksverk även Naturvårdsverket deltar.

Kommentar:

Ambitionen att på detta sätt stärka One Health-perspektivet är positivt. Utredningens argumentation för att föreslå Naturvårdsverket som representant för miljöområdet förefaller logisk, och Läkemedelsverket har utifrån sitt perspektiv inga invändningar mot förslaget. Läkemedelsverket är enig med utredningen, att miljömyndigheterna hittills haft en mindre framträdande roll i samverkansfunktionen och att Naturvårdsverket resurser behöver stärkas för att hantera detta krävande uppdrag. Läkemedelsverket ser därmed positivt på utredningens förslag att extra medel avsätts inledningsvis till Naturvårdsverket för att bygga upp kompetens kring ledning. Generellt vill Läkemedelsverket påpeka att det kan rymma utmaningar att etablera en effektiv och rationell ledningsfunktion för tre myndigheter i samverkan. Folkhälsomyndighetens och Jordbruksverkets erfarenheter av att leda arbetet och deras synpunkter på den föreslagna förändringen är viktiga att beakta. Utöver vad som nämnt ovan om förslaget på extra resurstillskott till Naturvårdsverket ser Läkemedelsverket positivt på utredningens förslag om tillskott av ekonomiska resurser för kanslifunktionen hos alla de ledande myndigheterna.

4 §

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att inrätta en strategisk styrgrupp men anser att formerna för styrgruppens funktion, beslutsfattande samt formerna för förankring inom berörda myndigheter inför styrgruppens inriktningsbeslut behöver utredas ytterligare.

Kommentar:

I konsekvensanalysen anges att styrgruppen ska verka som komplement till den operativa handläggargruppen som utför det gemensamma arbetet, vilket förefaller ändamålsenligt. En utmaning för en styrgrupp, som enligt förslaget består av representanter från åtta myndigheter med operativa, stående kärnuppdrag inom antibiotikaområdet, kan vara att styrgruppen får tillgång till nödvändig information och underlag för att fatta beslut om inriktning och avgränsningar för den samlade gruppen myndigheter som ingår i samverkansfunktionen. Utredningen anger att frihet ska lämnas till myndigheterna avseende hur de ska uppnå inriktning, prioritering och uppföljning av det gemensamma arbetet. Detta i enlighet med ett tillsbaserat förhållningssätt. Läkemedelsverket anser dock att bland annat formerna för styrgruppens beslutsfattande vid tvistiga frågor bör utredas vidare och eventuellt regleras. I konsekvensutredningen anges vilken befattningsnivå som kan vara lämplig för styrgruppens medlemmar. Läkemedelsverket anser att denna fråga kan behöva utredas vidare med avseende på hur en variation i medlemmarnas befattningsnivå kan påverka gruppens beslutsfattande.

Samverkansfunktionens aktiviteter kommer - utöver föreslaget anslag för de tre ledande myndigheternas kanslifunktioner - vara beroende av de resurser varje deltagande part kan bistå med, vilket kan påverka möjligheten att delta i genomförandet av styrgruppens inriktningsbeslut. I konsekvensanalysen berörs denna fråga. Där anges att funktionen, liksom i nuvarande ordning, behöver vila på någon form av förankring på respektive hemmamyndighet, eftersom myndigheter inte kan besluta över varandra. Utredningen anger att någon form av överenskommelser kan träffas mellan myndigheter kring förankringen, men utredningen tar inte ställning till vad denna kan omfatta. En god dialog och samverkan mellan styrgruppen och handläggarna som bedriver det operativa arbetet vid varje myndighet bedöms av Läkemedelsverket vara en förutsättning för framgång. De praktiska formerna för förankring inom samverkansfunktionens myndigheter gällande t ex personella resurser och finansiering, inför styrgruppens inriktningsbeslut behöver utredas. Läkemedelsverket delar utredningens uppfattning att det är väsentligt att inrättande av en styrgrupp inte leder till onödig administration.

5 §

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att arbetet ska utgå från den svenska strategin för arbetet mot antibiotikaresistens.

6 §

Läkemedelsverket instämmer i förslaget vad gäller övergripande metod för framtagande av handlingsplan, men anser att beslutsordningen för planen behöver utredas ytterligare. Dessutom föreslås ett något längre intervall vad gäller uppdatering av planen

Kommentar:

I 6 § anges i den sista meningen att styrgruppen beslutar om handlingsplanen. Enligt Läkemedelsverkets kommentarer till inrättande av en styrgrupp (4 §), och utredningens resonemang om behov av att etablera ett system för förankring inom varje myndighet, kan det behöva utredas ytterligare hur reglerna ska utformas för beslut om planen. Läkemedelsverket anser att en årlig uppdatering av samverkansfunktionens handlingsplan kan ge upphov till onödig administration. Nuvarande planer gäller under en 3-årsperiod, vilket kan vara tillräckligt.

7 §

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att berörda myndigheter ska verka för genomförande och vara aktiva i arbetet.

8 §

Läkemedelverket instämmer i förslaget att samverkansfunktionen ska underlätta samordningen av internationellt arbete inom området.

9 §

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att samverkansfunktionen ska möjliggöra för andra aktörer att delta i arbetet, men texten kan behöva justeras för att tydliggöra funktionens ansvar i detta avseende

Kommentar

Att andra aktörer än de som nämns i 1 § ska kunna delta i arbetet är i princip i linje med samverkansfunktionens nu gällande arbetsbeskrivning (2021-03-30) i vilken det anges att andra aktörer, utöver de som ingår i uppdraget, kan involveras vid behov. I utredningen nämns att funktionen i huvudsak utgör en samverkansplattform mellan statliga aktörer och det poängteras att funktionen på ett tydligare sätt skulle behöva breddas och eftersträva ett närmare samarbete med fler organisationer både från privat och ideell sektor.

Läkemedelsverket instämmer i att ett framgångsrikt arbete är beroende av många fler aktörer än de som ingår i samverkansfunktionen och att bred samverkan är nödvändig.

Läkemedelsverket bedömer att förslaget att i 1 § definiera vilka parter som ingår i funktionen och i 9 § uppmuntra att fler parter deltar i arbetet mot resistens i princip är väl avvägt för att ge flexibilitet och undvika en alltför stor organisation med risk för svåra utmaningar kring beslutfattande och administration. Läkemedelsverket anser att det behöver utredas vidare om ordet "möjliggöra" är ändamålsenligt för att beskriva samverkansfunktionen ansvar gentemot andra parter.

10 §

Läkemedelsverket anser att förslaget om att samverkansfunktionens kansli ska få utökat uppdrag genom att utgöra Sveriges nationella kontaktpunkt gentemot internationella organisationer i frågor som rör smittsamma hälsohot, behöver utredas ytterligare.

Kommentar:

Läkemedelsverket förstår utredningens resonemang avseende kopplingen mellan smittsamma sjukdomar (i utredningen fokuseras zoonoser), ansvarsfull användning av antibiotika och resistensutveckling och att ett samlat ansvar därmed kan ses naturligt i ett One Health perspektiv. Att detta är i linje med den bredare definition av begreppet One Health som håller på att etableras, förstås också. Läkemedelsverket bedömer dock att smittsamma sjukdomar/zoonoser är ett eget expertområde och att sammanförandet av dessa expertområdet skulle kräva att funktionen vidgades vad gäller expertis och möjligen relevanta parter. Ett utökat uppdrag för nuvarande samverkan bedömer Läkemedelsverket utgöra en betydande utmaning. Läkemedelsverket anser att innan ställningstagande är möjligt behöver förslaget analyseras ytterligare avseende förväntad nytta i förhållande till etablerad rutin hos olika berörda parter för hantering av internationella frågor gällande smittsamma djursjukdomar och risker med att etablera en ny rutin gällande t ex oklarheter kring ansvar och hemvist för mottagna frågor. Detta arbete behöver också inkludera en definiering av begreppet smittsamma hälsohot.

11 §.

Läkemedelsverket instämmer i förslaget gällande hur funktionens resultat ska redovisas.

16.1.1 Kommitténs förslag

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inte något att invända mot de förslag som berör andra områden än samverkansfunktionen för arbetet mot antibiotikaresistens.

Kommentar

Under denna rubrik presenteras förslag inom olika kategorier. Utöver de som relaterar till författningsförslaget enligt punkten 1.1, så berör förslagen inte Läkemedelsverket.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av terapiområdesansvarige Fredrik Hultén. I den slutliga handläggningen har även utredarna Maria Furberg och Marmar Nekoro, verksjuristen Christian Spångberg samt stabschefen Anette Nilsson deltagit.

Joakim Brandberg

Fredrik Hultén

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Björn Eriksson, Monica Lidberg, Fredrik Hultén, Maria Furberg, Marmar Nekoro