

Regeringskansliet
Socialdepartementet

103 33 Stockholm

Er referens
S2021/03085

FOI referens
Christoffer Wedebrand

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

Sammanfattning av FOI:s viktigare synpunkter

Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI) har, utifrån de aspekter som myndigheten har att beakta, följande viktigare synpunkter på betänkandet:

- FOI anser att det bör övervägas att utreda vissa områden vidare. Dessa inkluderar exempelvis hälso- och sjukvårdens behov av reservdelar och (generiska) produkter och tjänster förutom sjukvårdsprodukter, samt om det behöver vidtas särskilda åtgärder för att säkerställa försörjningen av dessa under kriser och krig.
- FOI ser en risk att utredningens förslag inte i tillräcklig utsträckning tar hänsyn till Sveriges samlade behov av en god försörjningsberedskap, förutom bara för hälso- och sjukvården. Många förslag som kan synas rimliga med avseende på hälso- och sjukvården och i ljuset av Covid-19-pandemin kan visa sig vara bristfälliga sett till nationens samlade behov, särskilt som framtida kriser sannolikt inte kommer att se ut som den senaste.
- FOI tillstyrker utredningens bedömning att ansvarsprincipen vid vissa situationer kan behöva sättas åt sidan, men vill samtidigt framhålla att avsteg från ansvarsprincipen är förenade med vissa risker, varför inskränkningar och avsteg från ansvarsprincipen behöver förberedas och övas.
- FOI tillstyrker utredningens bedömning vad avser betydelsen av en tydlig målbild för planeringen och inriktningen av den vård som ska bedrivas i kriser och krig, men anser att det bör övervägas att förtydliga den av utredningen föreslagna målbilden.

- FOI anser att det bör övervägas att förtydliga lednings- och ansvarsförhållandena för regionerna, de av utredningen om civilt försvar (SOU 2021:25) föreslagna civilområdescheferna, Socialstyrelsen och beredskapssektorn för Hälsa, vård och omsorg.
- FOI tillstyrker utredningens bedömning att en stärkt försörjningsberedskap skapas genom tillgång till flera olika verktyg och att beredskapslager därför behöver kompletteras av andra åtgärder för att uppnå en erforderlig försörjningssäkerhet inför kriser och krig, däribland åtgärder som säkerställer en fungerande fördelning och distribution.
- FOI anser att den centrala lagerhållningen inför händelser som involverar behov av jodtabletter i kris och krig bör minimeras till förmån för lokala lager i syfte att minska ledtiderna från stråldos till utdelning av tabletter.

Härutöver har FOI ett fåtal synpunkter vad gäller de förslag som berör myndighetens egen verksamhet, vilka kan sammanfattas som:

- FOI vill framhålla att myndighetens sakkunskap i frågor om kemiska stridsmedel och andra farliga kemiska ämnen är unik i Sverige och att det är av stor vikt att denna förmåga till expertstöd tillvaratas inom krisberedskapen och totalförsvaret – oavsett vilka förslag utredningen presenterar.
- FOI vill framhålla vikten av att säkerställa tillgången till certifierade testhus för de situationer där RISE själva saknar möjlighet att utföra provning. Vidare anser myndigheten att regeringen bör säkerställa att statens olika aktörer, såsom RISE och FOI, genom ägardirektiv eller instruktion och regleringsbrev inte bygger upp en parallell kapacitet om inte detta är motiverat av beredskapsskäl. RISE och FOI:s respektive uppdrag bör således vara formulerade på ett sådant sätt att intern konkurrens, med påföljande effektivitetsförluster och resursslöseri, undviks i det längsta. FOI anser även att det inte är tillräckligt att enbart säkerställa anmälda organ utan att det också krävs en säkerställd testkapacitet hos certifierade testhus. Utgående från utredningens förslag anser därför FOI att RISE även bör få i uppdrag att säkerställa att testkapaciteten för de tester som de inte själva utför ska finnas över tid. FOI vill även understryka behovet av att tillse att det finns tillräckligt många certifierade testhus som kan utföra de tester som behövs för att en produkt ska kunna bli CE-märkt.
- FOI anser att rutiner för samverkan för utökad reagensförsörjning med de nordiska länderna bör undersökas närmare i ett mer utvidgat perspektiv. Vidare vill myndigheten framhålla att det förutom en säkrad tillgång på läkemedel och medicinteknisk utrustning även krävs kompetens för att vid behov ta fram alternativa reagenser och material; i detta sammanhang kan FOI inneha en expertroll.

Allmänt om betänkandet

FOI anser att utredningen har gjort ett gediget arbete och presenterar flera goda förslag. Myndigheten ser dock en risk att dessa förslag inte i tillräcklig utsträckning tar hänsyn till Sveriges samlade behov av en god försörjningsberedskap, förutom bara för hälso- och sjukvården. Många förslag som kan synas rimliga med avseende på hälso- och sjukvården och i ljuset av Covid-19-pandemin kan visa sig bristfälliga sett till nationens samlade behov, särskilt som framtida kriser sannolikt inte kommer att se ut som den senaste. Exempel på detta är förslaget om en särskild nationell inköpsfunktion, vilken föreslås inrättad vid Socialstyrelsen. Detta förslag må vara logiskt för en kris som rör sjukvårdsprodukter, men är rimligen mindre väl lämpat vid andra kriser som inte nödvändigtvis medför samma behov av just sjukvårdsprodukter. Med andra ord behöver utredningens förslag enligt FOI:s mening värderas utifrån vad som gagnar den svenska beredskapen i stort snarare än vad som vore optimalt för bara hälso- och sjukvården.

Vidare anser FOI att utredningens förslag på ett tydligare sätt behöver sättas i det vidare sammanhanget av nationens planering inför kriser och krig och värderas utifrån hur lämpliga förslagen i fråga är i detta större sammanhang. Exempel på detta är förslaget om att bemanna den särskilda nationella inköpsfunktionen med kompetens från bland annat regionerna, vilkas personalbehov torde vara som störst dessa situationer.

Synpunkter i detalj

Under flera år har FOI arbetat med forskning och analyser inom försörjningsberedskapsområdet. I egenskap av analysstöd har FOI även stöttat svenska myndigheters operativa hantering av kriser. Huvudsakligen baserat på dessa erfarenheter vill FOI framföra följande synpunkter, som följer betänkandets disposition:

3.6 Krisberedskapen omfattar hälso- och sjukvårdens behov av produkter och tjänster

FOI anser att det bör övervägas att vidare utreda hälso- och sjukvårdens behov av (generiska) produkter och tjänster förutom sjukvårdsprodukter, samt om det behöver vidtas särskilda åtgärder för att säkerställa försörjningen av dessa under kriser och krig. Som utredningen konstaterar är hälso- och sjukvården beroende av en mängd olika typer av produkter och tjänster för att kunna fungera. Liksom det kan uppstå brist på sjukvårdsprodukter kan det uppstå brist på andra för hälso- och sjukvårdens funktionalitet avgörande produkter och tjänster, varför särskilda åtgärder kan behöva vidtas.

Vidare anser FOI att det bör övervägas att vidare utreda hälso- och sjukvårdens behov av reservdelar, samt om det behöver vidtas särskilda åtgärder för att säkerställa försörjningen av vissa reservdelar under kriser och krig. En särskild utmaning utgör försörjningen av reservdelar för de system som är beroende av IT. Denna utmaning har bäring på såväl de generiska produkterna som de medicintekniska sjukvårdsprodukterna. I regel är stora delar av elektroniken i dessa system specifika för den enskilda produkten, vilket tillsammans med det stora antalet produkter gör det svårt för en slutanvändarorganisation som hälso- och sjukvården att hålla reservdelar i lager på ett kostnadseffektivt sätt. Ofta vill inte heller leverantören hålla reservdelar i lager längre än nödvändigt på grund av de kostnader som är förenade därmed. Tillverkning av reservdelar utefter förbrukning är

dessutom som regel endast praktiskt genomförbart för produkter som görs i stora serier; för mindre serier tillverkas reservdelarna i samband med ordinarie produktion. Därtill har leverantören själv ofta bara en mycket bristfällig (eller obefintlig) kontroll över reservdelsförsörjningen, i synnerhet i de fall där produkten består av delkomponenter som leverantören köper in från underleverantörer. En kategori av delkomponenter som lätt kan bli problematisk ur försörjningsperspektiv är de komplexa, inbyggda delkomponenterna såsom inbyggda enkorts datorer, datainsamlingsutrustning och komplexare spänningsmatningsutrustning. Även detta kan således kräva särskilda åtgärder.

5.3 Ett system för att stärka försörjningsberedskapen; 8.4 Lagerhållningen av sjukvårdsprodukter i Sverige behöver öka; samt 8.9 Lagerhållningens omfattning

FOI noterar att utredningen i sin diskussion om de olika verktygen för att uppnå försörjningsberedskap hänvisar till en studie om beredskapslagring publicerad vid vår myndighet. FOI tillstyrker utredningens bedömning att en stärkt försörjningsberedskap skapas genom tillgång till flera olika verktyg och att eventuella beredskapslager därför behöver kompletteras av andra åtgärder för att uppnå en erforderlig försörjningssäkerhet, däribland åtgärder för en fungerande fördelning och distribution.

Utredningen menar att de verktyg för försörjningsberedskapen som föreslås i betänkandet kommer till störst nytta om verksamheterna och åtgärderna är planerade och att denna planering bör utgå från olika typer av scenarier. FOI tillstyrker utredningens scenariobaserade ansats och instämmer i utredningens bedömning att olika typer av scenarier eller situationer behöver beaktas – vilket enligt FOI utgör en förutsättning för att skapa ett flexibelt system – men vill i sammanhanget framhålla att scenarier kan vara av olika karaktär och ha olika detaljeringsgrad. Scenarier som ska användas för att ge en övergripande bild av hur systemet fungerar i en viss situation kan ofta vara relativt allmänna, medan scenarier till grund för planering och resursfördelning måste vara betydligt mer detaljerade. De sistnämnda är ofta inte bara svårare att konstruera utan kan även innebära utmaningar vad avser sekretess. En framkomlig väg kan enligt FOI:s bedömning vara att i planeringen använda scenarier utan koppling till totalförsvaret specifikt, men som resonerar kring olika fiktiva skade- och sjukdomsutfall för att belysa sårbarheter och behov på regional respektive nationell nivå. Sådana scenarier skulle eventuellt kunna ha en lägre grad av sekretess, även om resultaten av deras användning omfattas av en högre grad av sekretess. Vidare vill FOI framhålla att scenarier med respektive utan en antagonist har olika karaktär. Finns det en antagonist kan denna många gånger välja tid, plats och mål för att maximera effekt, samt vidta uppföljande åtgärder för att försvåra hantering av skadeutfall och återställande av samhällsfunktionalitet, vilket medför att dylika scenarier generellt förknippas med mer svårhanterliga konsekvenser större osäkerhet än andra scenarier.

5.4 Mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig

FOI tillstyrker utredningens bedömning vad avser betydelsen av en tydlig målbild för planeringen och inriktningen av den vård som ska bedrivas i kriser och krig, men anser att det bör övervägas att förtydliga den av utredningen föreslagna målbilden. Som utredningen framhåller kan resurserna sina även för sådan vård som inte kan anstå – i situationer med stor resursknapphet kommer således bedömningarna av vilken vård som kan anstå att gå mot allt skarpare prioriteringar. Därmed går det enligt FOI inte att en gång för alla fastslå vilken vård som kan anstå och inte. Denna situationsberoende

karaktär hos målbilden riskerar enligt FOI:s bedömning försvåra dess praktiska användning vid såväl planeringen inför som hanteringen av kriser och krig.

8.12 Utmaningar med lagerhållning av läkemedel, samt 9.2 Sjukvårdsprodukter som ska omsättas

FOI anser att det bör övervägas att vidare utreda frågan om hur tillgången till licensläkemedel bör säkerställas innan någon aktör tilldelas en lagringsskyldighet av dessa preparat. En utmaning förenad med licensläkemedlen är att de i huvudsak är avsedda för en specifik individ och att licensen därför är personlig. Antalet licenser kan dessutom variera över tid, bland annat eftersom ett läkemedel som har förskrivits på licens sedermera kan komma att godkännas i Sverige (och därmed inte längre kan förskrivas på licens). Det kan också vara fallet att det skrivs tusentals licenser på ett läkemedel men bara enstaka på ett annat. Eftersom licensen dessutom gäller ett specifikt apotek, då ansvarig läkare och berört apotek samarbetar med varandra i licensansökan, är det enligt FOI:s bedömning oklart hur man på ett kostnadseffektivt sätt ska kunna centralisera lagerhållningen av dessa produkter.

Vidare förefaller det FOI som att utredningen, i sitt förtydligande att de licensläkemedel inte ska omfattas av någon lagringsskyldighet som ersätter godkända läkemedel (för att hantera bristsituationer), missar de licensläkemedel med en aktiv substans som är godkänd i Sverige men som har en annan sammansättning än normalt (exempelvis andra färgämnen). FOI vill dock framhålla att dessa läkemedel kan vara viktiga för att personer med allergier ska kunna få erforderlig behandling.

9.2 Sjukvårdsprodukter som ska omsättas

FOI bedömer att kriteriet om 24 månaders hållbarhet för lagring kan komma att slå fel och anser därför att det är bättre att ange vilka funktioner som lagringsskyldigheten ska ombesörja. Enligt utredningen ska den lagstadgade skyldigheten att lagerhålla andra sjukvårdsprodukter än läkemedel inte gälla för medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning med kortare hållbarhetstid än 24 månader. Innevarande pandemi har dock tydliggjort den sårbarhet som finns kopplad till diagnostisk analyskapacitet hos regionerna. Under 2020 har FOI stöttat region Västerbotten med analyskapacitet av patientprover för SARS-CoV-2-virus samt under 2021 med analyskapacitet i form av sekvensering av patientprover för att kartlägga uppkomst och spridning av nya virusvarianter. Om kriteriet ”kortare hållbarhetstid än 24 månader” används omfattas ingen del av ovan nämnda analyser av den förslagna lagringsskyldigheten. I utredningen identifieras visserligen behovet av att säkra tillgången till medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär och inom denna kategori medicinteknisk utrustning återfinns produkter som krävs för att utföra ovan nämnda analyser, exempelvis reagenser. FOI menar att försörjningen av dessa produkter är nödvändig för att säkra en stabil analyskapacitet vid regionerna.

10 Tillverkningsberedskap

FOI tillstyrker utredningens bedömning vad avser betydelsen av vacciner och vaccinproduktion samt förslagen om en översyn av beredskapslagerhållning och beredskapstillverkning av vacciner.

FOI tillstyrker även utredningens bedömning att en eventuell tillverkningsberedskap av sjukvårdsprodukter behöver förberedas, bland annat eftersom dessa produkter som utredningen framhåller omfattas av många olika regelverk för att säkerställa bland annat patientsäkerheten. I en ännu pågående studie undersöker FOI vilka faktorer som under Covid-19-pandemin bidrog till respektive hindrade en lyckad produktionsomställning bland svenska företag. Studiens resultat är ännu bara preliminära men tyder på att många företag förvisso har en vilja att hjälpa till under kriser, men att deras omställningar samtidigt måste vara ekonomiskt gångbara, varför det inte bara går att förlita sig på företagens goda vilja. Studien tyder också på att företagens dialoger med de centrala myndigheterna inte alltid föll väl ut – bland annat upplevdes de sakna en klar behovsbild, ha långdragna handläggningsprocesser och brista i sin respons – medan kontakterna med behovsägarna själva i form av regionerna ofta gick bättre. Bland annat upplevdes regionerna av flera respondenter i studien ha en bättre bild av vilka typer produkter som behövdes och i vilka volymer. Inte minst upplevde flera respondenter att omställningarna hindrades av de många olika regelverk som gäller för sjukvårdsprodukter. Sammantaget bekräftar dessa – ännu bara preliminära – resultat rimligheten av utredningens förslag att redan i förväg förbereda omställningarna, bland annat genom att kartlägga både rådande behov och produktion, teckna avtal med relevanta företag, säkerställa en möjlighet att genomföra nödvändiga certifieringar, samt möjliggöra undantag från under normala omständigheter rådande regelverk.

11.3 Operativt inköp

Utredningen konstaterar att det kan finnas behov av en sektorsövergripande nationell samordning av inköp av de produktkategorier som behövs inom flera samhällssektorer. FOI bedömer utredningens diskussion om ansvarsfördelningen vid dessa situationer som vag och anser att det bör övervägas att förtydliga den föreslagna ansvarsfördelningen. Om Socialstyrelsen ska representera hälso- och sjukvårdssektorn och MSB (eller annan aktör) övriga sektorer uppstår enligt FOI flera frågor, däribland: Ska Socialstyrelsen och MSB i två parallella processer genomföra inköp på marknaden för sjukvårdsprodukter? Finns det risk för konkurrens vad gäller avtal och upphandling? Ska Socialstyrelsen och MSB var och en fördela sina inköp inom sina respektive sektorer, eller ska de i en gemensam process fördela sina inköp till samtliga sektorer? Har någon av myndigheterna starkare mandat i fördelningsfrågan? Finns det risk för en försvårad och fördröjd krishantering till följd av delat eller oklart ansvar? Detta för att nämna några frågor

FOI tillstyrker utredningens bedömning att det kan uppstå sådana bristsituationer att inköp av sjukvårdsprodukter behöver samordnas och ske nationellt, och att det för detta syfte behöver skapas en särskild nationell funktion, men vill samtidigt ifrågasätta om den lämpligaste lösningen är inrätta funktionen vid en statlig myndighet såsom Socialstyrelsen. FOI anser att det bör övervägas att vidare utreda andra lösningar, exempelvis att genomföra inköpen för nationens räkning genom en särskilt utpekad region eller grupp av regioner, alternativt genom ett kommunalt och regionalt samarbetsorgan som Sveriges kommuner och regioner. Inköp kräver alltid – kanske särskilt inom hälso- och sjukvårdsområdet – god kännedom om berörda verksamheters art och kraven på de produkter som köps in. Som utredningen själv skriver sköts därför inköp bäst där de sker i vardagen. I linje med detta tyder en pågående studie vid FOI på att företagens produktionsomställningar under pandemin hindrades bland annat av att de statliga aktörerna inte kunde definiera en klar behovsbild, medan samarbetena ofta gick

bättre i relation till de direkta behovsägarna på den regionala nivån. Således anser FOI att det bör övervägas att utreda även andra lösningar. Vid en sådan utredning bör förutom Socialstyrelsens egen även kommunernas och regionernas erfarenheter från pandemin beaktas särskilt, inte minst vad gäller det praktiska utfallet av regeringsuppdraget till Socialstyrelsen att agera inköpscentral.

Vidare vill FOI framhålla vissa risker med utredningens förslag att bemanna den särskilda nationella inköpsfunktionen med kompetens från bland andra regionerna, vars personalbehov torde vara som störst vid ansträngande situationer som kriser och krig. Att vid dylika situationer överföra personell kompetens från regionerna (och andra aktörer) till den statliga nivån kan enligt FOI:s bedömning leda till oönskade konsekvenser, såtillvida att dessa aktörer försätts i ett än mer utsatt läge än vad som vid dessa situationer redan är fallet. En höjd ambitionsnivå inför kriser och krig torde enligt FOI:s bedömning även kunna komma till uttryck i en motsvarande ökning av personal och kompetens hos de regionala aktörerna själva. Om regeringen beslutar att inrätta den nationella funktionen vid en statlig myndighet, som ska kompetensförsörjas via bland andra regionerna, vill FOI framhålla vikten av att denna organisation förbereds och övas.

Utredningen konstaterar att dess förslag om en särskild nationell inköpsfunktion innebär vissa inskränkningar av ansvarsprincipen. FOI tillstyrker utredningens bedömning att ansvarsprincipen vid vissa situationer kan behöva sättas åt sidan, exempelvis om det krävs för uppfyllandet av krisberedskapens mål att värna befolkningens liv och hälsa. Samtidigt vill FOI framhålla att avsteg från ansvarsprincipen är förenade med vissa risker, såtillvida att dylika avsteg kan leda till en mer otydlig ansvarsfördelning till men för förmågan att hantera uppkomna kriser och krig. Enligt FOI:s bedömning måste därför eventuella inskränkningar och avsteg från ansvarsprincipen förberedas och övas, liksom mandat som utgör avsteg från principen måste vara tydligt specificerade och delges berörda aktörer.

12 Effektivare användning av de sjukvårdsprodukter som finns i Sverige

FOI tillstyrker utredningens bedömning vad avser behovet av omvärldsbevakning och lägesbilder för uppgiften att prioritera och fördela resurser, men vill samtidigt peka på vissa risker med att separera de operativa och underrättelserelaterade uppgifterna på olika aktörer. FOI anser att det bör övervägas att vidare utreda huruvida särskilda åtgärder behöver vidtas för att säkerställa en god samverkan och kommunikation mellan berörda aktörer, alternativt att hålla samman de operativa och underrättelserelaterade uppgifterna inom en och samma aktör. Enligt utredningen ska Socialstyrelsen ansvara för inköp och omfördelning av resurser, medan Läkemiddelsverket ska bedriva omvärldsbevakning och ta fram lägesbilder, alltmedan E-hälsomyndigheten från olika aktörer ska insamla uppgifter om lagernivåer av sjukvårdsprodukter. Den av utredningen föreslagna ansvarsfördelningen förefaller innebära att information vid kriser och krig kommer att behöva kommuniceras mellan olika, fristående, myndigheter. Det bör dock hållas i åtanke att dylika situationer ställer krav på ett snabbt beslutsfattande, samt att en hastigt föränderlig omvärld innebär att framtagna underlag snabbt blir inaktuella. Att separera de operativa och underrättelserelaterade uppgifterna torde enligt FOI:s bedömning även öka risken för att de underlag som tas fram inte i motsvarar det informationsbehov som den operativa uppgiften kräver, då den aktör som verkar operativt själv har bäst kännedom om vilken information som behövs för uppgiftens utförande.

12.2 Det behövs en utpekad aktör med ansvar för omvärldsbevakning

FOI anser att det bör övervägas att avgränsa uppdraget att bedriva omvärldsbevakning med avseende på medicintekniska produkter till att avse endast ett begränsat urval av sådana produkter. Utredningens förslag till uppdrag åt Läkemedelsverket att bedriva omvärldsbevakning omfattar inte bara läkemedel utan dessutom medicintekniska produkter. FOI vill dock understryka komplexiteten i denna uppgift, inte minst som produktkategorin rymmer hundratusentals olika produkter. Dessutom ser regelverken för medicintekniska produkter annorlunda ut jämfört med dem som gäller för läkemedel och inte heller registreras produkterna på samma sätt.

12.4 Åtgärder för fördelning av sjukvårdsprodukter genom ransonering och omfördelning

Utredningen bedömer att det vid situationer präglade av sådan resursbrist att prioriteringar behöver göras på nationell nivå finns behov av en statlig myndighet med mandat att besluta om vilka verksamheter som ska prioriteras och vid behov om att tillgängliga produkter inom offentliga verksamheter ska omfördelas till sådana verksamheter. Utredningen bedömer vidare att Socialstyrelsen har bäst förutsättningar att besluta om sådana prioriteringar. Som utredningen nämner föreslår dock utredningen om civilt försvar i sitt slutbetänkande (SOU 2021:25) att civilområdescheferna ska få besluta om bland annat de civila hälso- och sjukvårdsresurserna inom sina respektive civilområden. FOI anser därför att det bör övervägas att förtydliga lednings- och ansvarsförhållandena för regionerna, de av utredningen om civilt försvar föreslagna civilområdescheferna, Socialstyrelsen och beredskapssektorn för Hälsa, vård och omsorg.

14 Jodtabletter inom kärnenergiberedskapen

FOI bedömer att utredningens förslag om att länsstyrelserna inom kärnenergiberedskapen ska kunna förhandsutdela jodtabletter via öppenvårdsapotek kan fungera, förutsatt att det finns god förvaringstid innan en radioaktiv plym innehållande bland annat radioaktiva isotoper av jod drabbar invånarna.

Utredningen anser att Socialstyrelsen bör hålla samman uppdraget att upphandla och lagerhålla jodtabletter. FOI anser att den centrala lagerhållningen inför händelser som involverar behov av jodtabletter i kris och krig bör minimeras eftersom platsen för utsläpp inte i förtid är känd och då tiden från tidig varning till stråldos från radioaktiv jod i sköldkörteln kan vara mycket kort varför också ledtiden för utdelning av jodtabletter måste minimeras. För att möjliggöra en snabb distribution i ett nödläge bedömer därför FOI att organisationen bör följa likhets- och närhetsprincipen. FOI anser därför att regionerna ska ges ansvar för lagerhållning och utdelning av jodtabletter vid fredstida kriser och krig, som ett komplement till förslagen om lagerhållning och utdelning vid öppenvårdsapotek. Regionerna har den infrastruktur och kompetens för beredskapslagring av läkemedel som behövs, liksom tillgång till utryckningsfordon och god lokalkännedom för snabb distribution av jodtabletter. En alternativ lagerhållning är även skyddsrum. Distributionen kan verka parallellt med öppenvårdsapoteken där regionens insatser riktas framförallt mot befolkningsgrupper som inte själva kan uppsöka apotek. Särskilt viktigt är att blockera barns (0-18 år) upptag av radioaktiv jod.

Synpunkter gällande förslag som berör FOI

Vad gäller de förslag i delbetänkandet som berör FOI vill myndigheten framföra följande synpunkter:

6.3 Dagens beredskapslagring; samt 6.4 Statliga beredskapslager och samordningsfrågor

FOI vill framhålla att myndighetens sakkunskap i frågor om kemiska stridsmedel och andra farliga kemiska ämnen är unik i Sverige och att det är av stor vikt att denna förmåga till expertstöd tillvaratas inom krisberedskapen och totalförsvaret. Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ha det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården och ansvara för de statliga beredskapslagren av sjukvårdsprodukter. I detta ansvar identifieras ett behov av upphandlingskompetens särskilt för de uppgifter som utförs sällan. Enligt utredningens bedömning kan Socialstyrelsen tillföras erforderliga sakkunskaper från bland andra Folkhälsomyndigheten och Strålsäkerhetsmyndigheten. Härvidlag uppmärksammar dock inte utredningen den särskilda sakkunskap som FOI besitter vad gäller skydd mot förgiftningar, särskilda frågor om antidoter samt personsaneringsmateriel vid händelser med kemiska stridsmedel. I egenskap av föreståndare för kunskapscentrum för katastroftoxikologi har FOI bidragit med direkt stöd inom området farliga kemiska ämnen sedan början av 2000-talet. I och med att kunskapscentret upphörde år 2019 upprätthålls för närvarande medicinsk sakkunskap inom detta område endast av den medicinska expertgruppen för händelser med kemiska ämnen (C-meg). Därmed har möjligheten till det expertstöd som FOI kan tillföra Socialstyrelsen kraftigt reducerats, bland annat vid upphandling av motmedel mot nervgaser och metodik för personsanering.

10.8 Tillverkning av medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning

FOI vill framhålla vikten av att säkerställa tillgången till certifierade testhus för de situationer där Research Institutes of Sweden AB (RISE) själva saknar möjlighet att utföra provning. Utredningen framför förslag som syftar till en säkerställd förmåga att inom Sverige utföra sådan certifiering som krävs för att företag ska kunna CE-märka sina produkter. Enligt utredningen bör denna förmåga på regeringens uppdrag byggas upp vid RISE. RISE var dock initialt och är fortfarande beroende av testkapaciteten hos FOI. Denna testkapacitet hos FOI utgörs av en kombination av infrastruktur och kompetens som har upprätthållits över lång tid genom testning av personlig skyddsutrustning för militära ändamål.

Regeringen bör även säkerställa att statens olika aktörer, såsom RISE och FOI, genom ägardirektiv eller instruktion och regleringsbrev inte bygger upp parallell kapacitet om detta inte är motiverat av beredskapsskäl. RISE och FOI:s respektive uppdrag bör vara formulerade på ett sådant sätt att intern konkurrens, med påföljande effektivitetsförluster och resursslöseri, undviks i det längsta.

Vidare anser FOI att utredningens förslag om att det bör uppmuntras till gemensamma nordiska ansträngningar vad avser antalet anmälda organ bör kompletteras med en uppmuntran att också tillse att det finns tillräckligt många certifierade testhus som kan utföra de tester som behövs för att en produkt ska kunna bli CE-märkt. Ett oberoende certifierat testhus kan utföra kravställda tester till alla anmälda organ.

FOI invänder mot utredningens skrivning att det så kallade snabbspår som tillämpades under coronapandemin innebar att produkter fortare kunde komma ut på marknaden utan att det tummades på säkerheten och kvaliteten. Eftersom viktiga delar i testningen uteslöts ur bedömningsprocessen vid snabbspåret torde säkerheten ha påverkats, enligt vår samlade bedömning.

15.3 Förslag om samhällsuppdrag till RISE

FOI anser inte att det är tillräckligt att enbart säkerställa anmälda organ utan att det också krävs en säkerställd testkapacitet hos certifierade testhus. RISE bör enligt FOI även få i uppdrag att säkerställa att testkapaciteten för de tester som de inte själva utför ska finnas över tid. Ett alternativ till detta kan vara att utforma egna samhällsuppdrag till certifierade testhus, där bland andra FOI kan få i uppdrag att säkerställa fortsatt testverksamhet och certifieringstestning av andningsskydd. Andningsskydd har under pandemin visat sig vara en viktig komponent i den personliga skyddsutrustningen, samtidigt som tillgången och kvaliteten har varit varierande.

Om FOI:s laborativa kompetens

FOI vill framhålla att det förutom en säkrad tillgång på läkemedel och medicinteknisk utrustning även krävs kompetens för att vid behov ta fram alternativa reagenser och material. Här kan FOI, i samverkan med Folkhälsomyndigheten, Statens veterinärmedicinska anstalt och Livsmedelsverket, inneha en expertroll och medverka som en aktör för att stärka den laborativa kompetensen. Denna samverkan är till del redan etablerad i laboratorienätverket Forum för Beredskapsdiagnostik (FBD).

Vidare anser FOI att rutiner för samverkan för utökad reagensförsörjning med de nordiska länderna bör undersökas närmare i ett mer utvidgat perspektiv. FBD har i denna kontext redan skapat samverkansformer inom nätverket Nordic Biopreparedness Forum (NBF) som innefattar myndighetsmotsvarigheterna i de nordiska länderna till de myndigheter som ingår i FBD.

Detta remissvar har beslutats av generaldirektör Jens Mattsson efter föredragning av analytiker Christoffer Wedebrand. I den slutliga handläggningen har särskild rådgivare Mikael Wiklund deltagit.

Kista som ovan

Jens Mattsson

Christoffer Wedebrand

Sändlista

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se.

För kännedom

Försvarsdepartementet

Internt FOI

Registrator

GD-sekreterare

Särskild rådgivare

AC