

Eva Hamberg
Säkerhets- och
beredskapsfunktionen

Datum: 2023-12-21
Dnr: 3.4.1-2023-080863

Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Yttrande över remissen ”En svensk modell för försörjningsberedskap” (SOU 2023:50)

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer delvis i förslaget angående en svensk modell för försörjningsberedskap. Läkemedelsverket vill dock påpeka följande:

- Föreslagen modell för försörjningsberedskap är inte applicerbar på alla sektors arbete.
- Läkemedelsverket anser att det här bör utredas vidare hur processerna kring risk- och sårbarhetsanalys, risk- och sårbarhetsbedömning, behovsanalys och försörjningsanalys kan samordnas för att uppnå ett mer effektivt och mindre resurskrävande arbetssätt. Utredningen bör även utmynna i ett tydligt processtöd för analysarbetet. Det krävs förtydliganden kring behovsanalysens innehåll.
- Det kan finnas skäl att se över utformningen och tydliggöra hur inlämnandet av behovsanalysen ska göras och hur den ska hanteras av den sektorsansvariga myndigheten som tar emot densamma.
- Det är viktigt att inför fortsatt arbete noga överväga hur de olika myndigheternas nuvarande uppdrag förhåller sig till de föreslagna behovs- och försörjningsanalyser.
- Läkemedelsverket anser även att det är viktigt att befintliga och utarbetade samverkansformer används i den utsträckning det är möjligt även vid kris och att inte införa nya samverkans- och samordningsstrukturer som riskerar att medföra dubbelarbete.
- Frågan om rapportering/informationsdelning måste tydliggöras.
- Det föreslagna arbetet med behovsanalyser kommer att kräva ytterligare resurser i form av statligt anslag.

1. Överväganden och förslag

1.1. Kapitel 9 Försörjningsanalys

Läkemedelsverket uppfattar att den modell för svensk försörjningsberedskap som föreslås i betänkandet är tänkt som en generell riktlinje för berörda beredskapssektorer men konstaterar att den inte nödvändigtvis, i alla delar, är applicerbar på alla sektors arbete.

Sektorn hälsa, vård och omsorg omfattar betydande delar av Sveriges samhällsviktiga verksamhet.

Läkemedelsverkets uppfattning är att föreslagen modell inte är tillämpbar i sin helhet mot bakgrund av hur det ser ut idag med Läkemedelsverkets nuvarande uppdrag, pågående och genomförda regeringsuppdrag, samt Läkemedelsverkets ansvar i förhållande till EMA:s (European Medicines Agency) utvidgade mandat. Läkemedelsverket anser att hänsyn bör tas till ovanstående för att få en helhetsbild över vilka gränsdragningar som är mest lämpliga

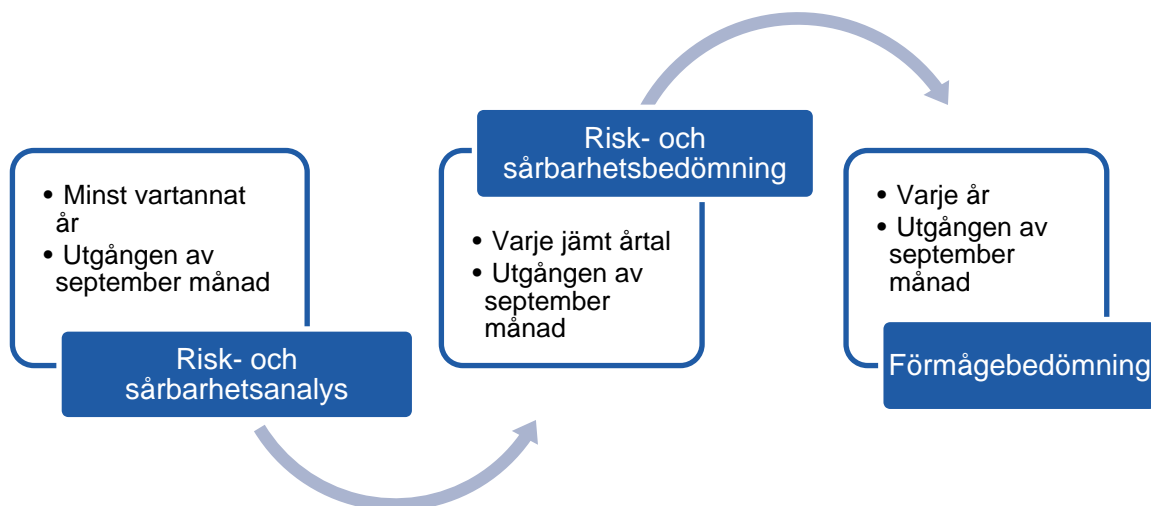
i syfte att skapa ett effektivt arbetssätt när det gäller behovs- och försörjningsanalyser för läkemedel och medicintekniska produkter.

Pandemin belyste Läkemedelsverkets centrala roll bland annat vad gäller läkemedel, kunskap om rest- och bristsituationer samt läkemedelsförsörjningskedjan och det beroendeförhållande som finns mellan aktörerna. Pandemin belyste även vikten av snabba beslutsvägar där tydliga ansvarsförhållanden är en förutsättning. I modellens nuvarande form begränsas möjlighet till klarhet i ansvarsförhållanden vilket kan göra att arbetet inte får den effekt modellen eftersträvar.

Behovs- och försörjningsanalys

Beredskapsmyndigheter genomför redan idag flera analyser som är både tids- och resurskrävande. Vissa delar av behovsanalysen verkar sammanfalla med det arbete som ska göras inom ramen för arbetet med risk- och sårbarhetsanalys, exempelvis att identifiera samhällsviktig verksamhet. Det bör förtydligas hur de olika analyserna förhåller sig till varandra.

Bilden nedan redovisar de analyser som beredskapsmyndigheter redan idag genomför:



Utöver dessa analyser pekar betänkandet på behovet av behovsanalys och försörjningsanalys som båda kopplar till beredskapsmyndigheternas ansvarsområde. Beredskapsmyndigheternas arbete med risk- och sårbarhetsanalys och risk- och sårbarhetsbedömning ställer redan idag krav på beredskapsmyndigheternas omhändertagande av dess ansvarsområde enligt förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

Läkemedelsverket anser att det här bör utredas vidare hur processerna kring risk- och sårbarhetsanalys, risk- och sårbarhetsbedömning, behovsanalys och försörjningsanalys kan samordnas för att uppnå ett mer effektivt och mindre resurskrävande arbetssätt. Utredningen bör även utmytna i ett tydligt processtöd för analysarbetet.

1.1.1. Behovsanalys

I avsnitt 9.2.2 anges att behovsanalysen består av tre delar: att identifiera vilka varor och tjänster som är försörjningsviktiga; att identifiera företag och näringsidkare som bedriver samhälls- respektive totalförsvarsviktig verksamhet samt att identifiera verksamheter, försörjningsflöden och användare som kan behöva prioriteras före andra.

Att behovsanalysen ska omfatta prioritering framgår inte tydligt av bestämmelsen eller den föreslagna författningskommentaren.

Det bör förtydligas vad det är som omfattas av behovsanalysen.

Läkemedelsverkets arbete med att identifiera samhällsviktig verksamhet inom myndighetens ansvarsområde handlar framför allt om försörjningen av läkemedel och medicintekniska produkter. Denna identifiering fordrar i sin tur Socialstyrelsens underlag om vilka behov som hälso- och sjukvården har. Det vill säga delar av Socialstyrelsens behovsanalys måste vara genomförd för att Läkemedelsverket ska kunna genomföra sin behovsanalys.

Läkemedelsverket har även till uppgift att främja djursjukvården genom tillgång till veterinärläkemedel, vilken inte inryms inom sektorn hälsa, vård och omsorg utan är ett delat ansvar med beredskapsmyndigheter inom sektorn Livsmedelsförsörjning. Detta innebär att Läkemedelsverket även måste ta hänsyn till djursjukvården i sin behovsanalys.

Rapportering av behovsanalys

Av den föreslagna lydelsen i 18 c § förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap framgår att beredskapsmyndigheterna ska lämna behovsanalysen till den sektorsansvariga myndigheten i beredskapssektorn. Det framgår vidare av avsnitt 9.5.1 att behovsanalysen även kommer att omfatta varor och tjänster som ligger utanför den egna beredskapssektorns samlade ansvarsområde. Därmed ska behovsanalysen inte bara tas om hand av den sektorsansvariga myndigheten i den egna beredskapssektorn. Det är dock otydligt i den föreslagna bestämmelsen (24 a § första stycket) om behovsanalysen som lämnas in, avseende de varor och tjänster som omfattas av den egna beredskapssektorns ansvarsområde, ska tas om hand av den sektorsansvariga myndigheten som tagit emot behovsanalysen. Vissa delar ska i stället lämnas över av den sektorsansvariga myndigheten till en annan sektorsansvarig myndighet eftersom det faller inom den myndighetens ansvarsområde.

Det kan finnas skäl att se över utformningen och tydliggöra hur inlämnandet ska göras och hur behovsanalysen ska hanteras av den sektorsansvariga myndigheten som tar emot densamma.

Läkemedelsverket och EU-samarbete

Kopplat till behovsanalysen är det även viktigt att lyfta fram EU-samarbetet kring läkemedel och medicinteknik. Läkemedelsverket är den myndighet som har representanter utsedda i EMA:s arbetsgrupper för brist gällande både läkemedel och medicinteknik, enligt förordningen (EU) 2022/123 om en förstärkt roll för europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter.

I denna roll ska Läkemedelsverket kunna leverera uppgifter om exempelvis historisk användning samt beräknade framtida behov av läkemedel respektive medicintekniska produkter

inom svensk hälso- och sjukvård. Det kan därför vara mer effektivt att Läkemedelsverket efterfrågar dessa uppgifter direkt från hälso- och sjukvården än att sådana informationsmängder ska gå via Socialstyrelsen.

På sikt ser Läkemedelsverket att myndigheten även kommer att ha bättre kunskap om vilka behov som finns av läkemedel och medicintekniska produkter.

Nationell lägesbild

I förhållande till behovsanalysen är det även viktigt att framhålla att Läkemedelsverkets förstudier om nationell lägesbild har utmynnat i en rad åtgärder och regelförändringar som behöver genomföras för att Läkemedelsverket å nationens vägnar ska skapa en översikt över det nationella läget. För läkemedel borde möjligheten att följa, analysera och prognosticera läget kunna etableras inom ett par år om lagstöd för detta erhålls. För medicintekniska produkter kommer detta sannolikt att ta längre tid eftersom det först krävs utredning och implementering av gemensam nomenklatur och identifiering för produkterna. Dessutom behövs registreringskrav för aktörer som agerar i Sverige utredas.

1.1.2. Försörjningsanalys

Läkemedelsverket anser att det behöver förtydligas om det bara är sektorsansvariga myndigheter som (enligt figur 9.1 s. 207) ska kartlägga och analysera tillgången till försörjningsviktiga varor och tjänster. Det kan annars bli dubbelarbete eftersom Läkemedelsverket i sin behovsanalys ska inhämta uppgifter om behov från berörda näringsidkare inom sitt ansvarsområde. Läkemedelsverket konstaterar att det blir en form av kartläggning över produktionen, något som Läkemedelsverket har pågående arbete kring och upparbetade kanaler för att genomföra för läkemedel. För medicintekniska produkter pågår en utredning som tittar på förutsättningarna för att kunna genomföra produktionskartläggning.

Läkemedelsverket anser att det är viktigt att inför fortsatt arbete noga överväga hur de olika myndigheternas nuvarande uppdrag förhåller sig till de föreslagna behovs- och försörjningsanalyser, så att det sker på det mest effektiva sättet för att undvika att dubbelarbete sker.

2. Kapitel 10 Informationsinhämtning från näringsidkare

Läkemedelsverket föreslås bli totalförsvarsmyndighet. Läkemedelsverket ser det som positivt särskilt med tanke på att det innebär att myndigheten kan inhämta information med stöd av lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen. Det är även positivt att lagens tillämpningsområde utökas till att även omfatta planering av försörjningsberedskapen.

2.1. Informationsdelning

Effektiv informationsdelning kopplat till fredstida händelser och höjd beredskap kräver strukturer för både fredstida kriser och höjd beredskap. Här krävs analyser och planering.

För att kunna planera och fatta underbyggda beslut är beslutsfattare på olika nivåer beroende av både specifik information och samlade lägesbilder som ger överblick över till exempel ett visst område, en situation eller ett händelseförlopp.

Betänkandet beskriver en modell som kräver stor eftertänksamhet och kunskap om vad som kan delas och inte.

Läkemedelsverket anser att frågan om informationsdelning måste tydliggöras.

3. Finansiering

I betänkandet föreslås endast ytterligare anslag till MSB och försörjningsanalysmyndigheter, för ökad bemanning.

Tabell 18.2 Budgeteffekter av förslagen, sammanfattning

2022 års priser och löner. Miljoner kronor

	Första året	Andra året	Följande år
Ökad bemanning MSB	16,3	49,0	65,3
Ökad bemanning försörjningsanalysmyndigheter	25,8	25,8	25,8
Ändrad ledningsform MSB	0,3	0,3	0,3
Total budgeteffekt	42,4	75,1	91,4

Anm. Samma nyckeltal per årsarbetskraft har använts för berörda sektorsansvariga myndigheter och övriga beredskapsmyndigheter som för MSB i tabell 18.1. Beloppen omfattar inte någon årlig pris- och löneomräkning (PLO).

Läkemedelsverket bedömer att det föreslagna arbetet med behovsanalyser kommer att kräva ytterligare resurser i paritet med försörjningsanalysmyndigheter. Om detta inte kommer att finansieras med statliga medel behöver det utredas vidare i vilken utsträckning avgiftsfinansiering är möjlig och dess effekter inom Läkemedelsverkets verksamhetsområde.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Björn Eriksson efter föredragning av säkerhets- och beredskapsstrategen Eva Hamberg. I den slutliga handläggningen har även chefjuristen Joakim Brandberg, stabsdirektören Anette Nilsson, säkerhets- och beredskapsdirektören Kristina Malmström, verksjuristerna Emelie Gyllefjord och Malin Malmström, projektledaren Cindy Sturesson, utredarna Therese Ringbom, Anna Lundgren och utredare Lisa Landberg, ämnesområdesansvarige Kia Salin samt samverkansstrategen Nashmil Berzenci deltagit.

Björn Eriksson

Eva Hamberg

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Björn Eriksson, Eva Hamberg och Kristina Malmström.