

Rickard Knutsson
Avdelningen för verksamhetsstöd

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Kopia:
Näringsdepartementet:
asa.wideback@regeringskansliet.se

Yttrande rörande delbetänkandet "En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, SOU 2021:19"

Ert dnr. S2021/03085

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har anmodats svara till Socialdepartementet angående betänkandet SOU 2021:19 "Struktur för ökad motståndskraft (S2021/03085)".

SAMMANFATTNING OCH ÖVERGRIPANDE SYNPUNKTER

SVA konstaterar att utredningens direktiv är begränsat till försörjningsberedskap för människors hälso- och sjukvård. Det är ett omfattande och gediget utredningsarbete som genomförts i delbetänkandet och det finns många bra förslag på åtgärder. SVA beklagar dock att utredningen inte kunnat beakta synergier med andra sektorer som har motsvarande försörjningsbehov. SVA ser också att utredningens definition av begreppet *sjukvårdsprodukter* kan vara vilseledande för den som inte känner till att dessa produkter även används inom annan samhällsviktig verksamhet. Dessa praktiska och semantiska avgränsningar innebär att utredningen missar att uppmärksamma uppdragsgivaren på andra sektorer som har överlappande försörjningsbehov, så som läkemedel och annan materiel för behandling av djur. Detta kan leda till ineffektiv planering och hantering i kris och ytterst i krig.

I den fortsatta bearbetningen av delbetänkandet önskar SVA att Regeringskansliet beaktar försörjningsbehoven för människors samt djurs hälso- och sjukvård vid kris och krig ur ett helhetsperspektiv. SVA ser att det skulle finnas betydande fördelar om det tidigt under återuppbyggnaden av försörjningsberedskapen skapas en tvärspektoriell samverkan mellan humansjukvården och djurens hälso- och sjukvård.

SVA:S ROLL

SVA är en expertmyndighet med beredskapsuppdrag som främjar djurs och människors hälsa, svensk djurhållning och miljö genom diagnostik, forskning, beredskap och rådgivning. Myndigheten ligger under Näringsdepartementet. Vid SVA finns en ständig beredskap för att snabbt kunna agera i samband med utbrott av smittsamma djursjukdomar, för att därigenom säkerställa tidig upptäckt och effektiv smittspårning, vilket begränsar sjukdom och lidande för både människor och djur. SVA följer och utvärderar riskerna för spridning av smittsamma djursjukdomar - mellan djur, från djur till människa, samt till miljön. SVA arbetar också aktivt för att genom god djurhälsa minska behovet av antibiotika och på så sätt minska risken för antibiotikaresistens. Oavsett område är det övergripande målet detsamma: Friska djur – trygga människor.

SVA har genom sitt uppdrag som nationell beredskapsmyndighet hög kompetens som riskvärderare vid utbrott av smittsamma sjukdomar. SVA följer och utvärderar risker för spridning av smittsamma sjukdomar genom sin linjeorganisation. I samband med mer omfattande sjukdomsutbrott aktiveras SVA:s beredskapsorganisation; något som sker regelbundet. Organisationen inom djurhälsan har en tydlig lednings- och beslutsstruktur i krislägen, där SVA:s roll är riskvärderarens och Jordbruksverkets roll är riskhanterarens. SVA ingår tillsammans med bland annat Folkhälsomyndigheten i samverkansområdet Farliga ämnen (SOFÄ) där CBRNE-frågor planeras och samordnas. Denna struktur är också betydelsefull i försörjningsberedskapen.

SVA:S SPECIFIKA SYNPUNKTER

Inledningsvis vill SVA framföra och beklaga att utredningen valt att göra en i SVA:s mening onödigt snäv tolkning av uppdraget.

Brister: Det saknas ett helhetsperspektiv på försörjningsberedskap för hälso- och sjukvårdens produkter som också kan ingå i andra sektorer och samhällsviktig verksamhet. Utredningen berör inte djurens hälso- och sjukvård, vilket innebär att förslagen om lagerhållning av dessa produkter inte täcker helhetsbehoven.

Konsekvenser: Den snäva tolkningen och avgränsning mot djurens hälso- och sjukvård kan leda till framtida systemfel och undanträngningseffekter i planeringen och hanteringen av samhällsomfattande kriser och ytterst i krig.

Förslag: SVA anser att det skulle finnas fördelar om det tidigt skapas en tvärsektorieell samverkan mellan humansjukvården och djurens hälso- och sjukvård angående försörjningsberedskapen. Detta skulle kunna åstadkommas genom att SVA och Jordbruksverket inkluderas i sektorn hälso-, sjukvård och omsorg, vilket är i enlighet med det myndigheterna framfört som svar på remissen av SOU 2021:25, Struktur för ökad motståndskraft.

SNÄV TOLKNING

I kapitel 2 beskrivs utredningens direktiv, uppdrag och arbete. En brist i delbetänkandet är direktivet och avgränsningen. Kapitel 2 saknar referenser och det är oklart om tidigare arbete som tangerar civilt försvar och försörjningsberedskap har beaktats i utredningen.

I rapporten "Livskraft – mätt och frisk" (1) som redovisades i mars 2020 redovisade Livsmedelsverket, Jordbruksverket och SVA underlag för den fortsatta inriktningen av det civila försvaret rörande livsmedelsförsörjning. Där lyfts att samspel mellan miljö, djur och människor påverkar behoven av försörjningsberedskap avseende olika hot och risker som zoonoser, epizootier och antibiotikaresistens. Där trycker vi också på att totalförsvarsplaneringen bör anta ett "En Hälsa-perspektiv" (eng: *One Health*). En Hälsa är ett begrepp som bygger på insikten att hälsan hos människor, djur och de ekosystem vi lever i är intimt sammanvävda. För att hantera denna gemensamma hälsa krävs en ansats där samhällets olika sektorer samverkar. Denna samverkan behöver ske på många olika nivåer, även inom försörjningsberedskapen.

Ett för denna utredning relevant regeringsuppdrag är också N2020/02693, vilket berör nationella försörjningsbehov inom djurens hälso- och sjukvård vid kris eller höjd beredskap. Jordbruksverket och SVA har tillsammans redovisat detta i en rapport i juni 2021 (2). I rapporten lyfter Jordbruksverket och SVA att det finns fördelar med samverkan mellan humansjukvården och djurens hälso- och sjukvård i frågor rörande försörjningsberedskap, och att myndigheterna bör ingå i sektorn hälso- och sjukvård.

BRED OMFATTNING AV PRODUKTER OCH TJÄNSTER

Begreppet *sjukvårdsprodukter* betecknar i utredningen en mängd olika produkter och tjänster. I rapporten beskrivs att det berör ca 800 000 sjukvårdsprodukter. Många av dessa så kallade sjukvårdsprodukter behövs även inom andra beredskapssektorer och samhällsviktig verksamhet, exempelvis personlig skyddsutrustning som handskar, munskydd och förkläden. Det blir då olyckligt att dessa benämns som sjukvårdsprodukter, då man genom att använda detta begrepp leder läsaren bort från förståelsen att detta är produkter som även används inom annan samhällsviktig verksamhet.

Läkemedel och vacciner

SVA är som GLP-ackrediterat laboratorium redan idag en aktör i analysverksamhet för humanläkemedel. Hanteringen av läkemedel för djur är uteslutna från utredningens resonemang, även då det finns myndigheter inom veterinärmedicin som upprätthåller vaccinberedskap för djur och har till uppgift att agera som partihandlare i lagen om handel med läkemedels mening. Delbetänkandet innefattar inte läkemedel eller vacciner för djur. Inom djursjukvårdens försörjningsberedskap finns t.ex. behov av antibiotika, sedativa (lugnande) läkemedel, läkemedel för lokalbedövning samt smärtlindring och narkosläkemedel. Utredningen nämner också situationen med propofol under pandemin, och SVA håller med om att detta är ett tydligt exempel som illustrerar behovet av samverkan över sektorsgränserna.

Av stor relevans för den här utredningen är, av samma skäl som ovan, Läkemedelsverkets pågående arbete avseende förslag till:

- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:xx) om märkning och bipacksedlar för humanläkemedel och tillhörande vägledning samt
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:xx) om märkning och bipacksedlar för veterinärmedicinska läkemedel.

Bakgrunden till dessa föreskrifter är främst Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG som kommer att börja tillämpas den 28 januari 2022. SVA har noterat att märkning av veterinärmedicinska läkemedel kommer att ligga i den Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m. som Socialstyrelsen ansvarar för. Det går därmed inte att argumentera för att områdena lyder under skilda lagstiftningar, och därigenom torde även samverkan om försörjningsberedskap vara relevant.

Hygien- och laboratorieprodukter

Det finns många hygien och laboratorieprodukter som behövs inom flera samhällssektorer. Några exempel är desinfektionsmedel, provtagningsmaterial och reagenser till diagnostik för djursjukdomar inklusive zoonoser och fodersäkerhet. Sverige är ett litet land och beroende av import för många av dessa varor. Det finns ofta likartade behov mellan humansjukvården och djurens hälso- och sjukvård, inklusive diagnostikområdet. SVA har till Coronakommissionen rapporterat erfarenheter av de problem som uppstår i försörjningskedjorna när det inte finns samordning mellan sektorer. Dessa erfarenheter bifogas som bilaga (bilaga 1).

Innan pandemin hade SVA en god lagerhållning av laboriemateriel så som medicinsktekniska produkter och personlig skyddsutrustning. Ett antal strategiska varor tog sedan helt slut då användningen ökade och många leveranser uteblev. Pandemin har även varat långt mer än sex månader, vilket tidigare uppfattades innebära en god nivå av lagerhållning. De produkter som var allra svårast att anskaffa var, av förståeliga skäl, de som används för hantering av covid-19 pandemin.

För att försöka lösa bristen har SVA sedan slutet av 2020 samarbetat fortlöpande med ett antal laboriemyndigheter inom olika sektorer, så som Folkhälsomyndigheten, Polisen, Livsmedelsverket och Tullverket, och med stöd av MSB försökt effektivisera upphandling av laboriemateriel och personlig skyddsutrustning. För personlig skyddsutrustning har arbetet givit ett visst resultat, men marknaden är ännu för pressad för att tillgången till laboriemateriel ska ha kunnat säkras. Mot bakgrund av dessa erfarenheter ser vi att hela landet måste samarbeta för att säkra volymer som är konkurrenskraftiga på en pressad internationell marknad.

Socialstyrelsens krislager var till mycket liten hjälp för de flesta laborativa myndigheterna under pandemin. SVA fick brist på pipettspetsar och begärde stöd från Socialstyrelsen (3), som endast kunde erbjuda stöd motsvarande några dagars förbrukning. SVA erhöll stöd, men pipettspetsarna fick endast användas för covid-19 analyser och inte för annan samhällsviktig verksamhet. Samtidigt pågick flera andra sjukdomsutbrott parallellt, t.ex. salmonella och fågelinfluensa. Detta är ett exempel på att åtskilliga administrativa resurser går åt för att särskilda analys för vissa sjukdomar som berör människor samtidigt som det kan leda till undanträngningseffekter för att hantera parallella sjukdomsutbrott.

Enligt kapitel 5.3 ska försörjningsberedskapen utgå ifrån tre grundprinciper som belyses tydligare i kapitlen 11–13:

1. Mer sjukvårdsprodukter i Sverige
2. Bättre resursutnyttjande av de förnödenheter vi har tillgång till samt
3. Säkerställd distribution

SVA anser att punkt två inte uppfylls, då det inte är effektivt för landet att klassa produkter med fler användningsområden som endast sjukvårdsprodukter, eller att stänga ute övrig samhällsviktig verksamhet som exempelvis diagnostik av zoonoser eller utredning av brott från möjligheten att kunna hämta ut strategiska varor från gemensamma beredskapslager. Som exempel kan också nämnas det salmonellautbrott på djur som var aktuellt samtidigt som covid-19-pandemin. Det materiel som användes till salmonellan var inte prioriterat vis-à-vis det materiel som användes till covid-19. Detta på grund av hur systemet är uppbyggt, inte tack vare någon avvägning mellan vilka sjukdomar som orsakar störst samhällelig skada. Även salmonella är ett agens som kan sprida sig till människor.

Såväl vid planering som vid krislägen finns det upphandlingsfördelar om helheten beaktas. Dels blir upphandlingsunderlaget större, dels finns större möjligheter att överföra material mellan olika verksamheter (olika myndigheter) om de omfattas av gemensamma mål, enligt s.k. Hamburgsamverkan. Mot bakgrund av SVA:s erfarenheter under nuvarande pandemi ställer myndigheten sig frågande till om förslaget med lagerhållning och tillverkningsberedskap kommer att fungera för de produkter som behövs för att lösa SVA:s uppdrag, t.ex. reagenser för PCR och sekvensering.

FÖRSÖRJNINGSBEREDSKAP OCH TVÄRSEKTORIELL SAMVERKAN UNDER EN BRISTSITUATION – PIDE-PROJEKTET ETT GOTT EXEMPEL

Samverkan mellan humansjukvården och djursjukvården rörande försörjningsberedskapen har lyfts under covid-19 pandemin. Bristen av pipettspetsar med filter under pandemin är ett exempel. I anslutning till regeringsuppdraget om försörjningsbehoven inom djurens hälso- och sjukvård genomfördes i juni ett studiebesök i Helsingfors för att ta lärdom från PIDE-projektet. Projektet kom till på grund av bristen av laboratoriemateriel så som pipettspetsar. En rengöringsmetod utvecklades mellan finska myndigheter, universitet och privata företag för att hantera bristsituationen. Både folkhälso- och veterinära myndigheter deltog. Under sommaren skickade SVA en stödbegäran via Näringsdepartementet för att påbörja diskussioner om att utveckla motsvarande metoder för försörjningsberedskapen i Sverige (5). Begäran mottogs och dialog med de finska motparterna har påbörjats. PIDE-projektet är en god modell för samverkan under en bristsituation.

I den fortsatta bearbetningen av delbetänkandet önskar SVA att Regeringskansliet beaktar de tvärsektoriella försörjningsbehoven, särskilt för människors och djurs hälso- och sjukvård. SVA ser att det skulle finnas betydande fördelar om det tidigt under återuppbyggnaden av försörjningsberedskapen skapas samverkan mellan ovan nämnda sektorer. Den fortsatta utredningen bör beakta och inkludera försörjning för djurens hälso- och sjukvård.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Ann Lindberg. I den slutliga handläggningen har deltagit statsepizootologen Karl Ståhl, avdelningschefen Elin Törnqvist, professorn Per Wallgren, chefsjuristen Karin Wetter Lindvall, verksjuristen Ingela Johansson, stabschefen Inger Blom, sektionsschefen Åsa Karlsson, epidemiologen Mia Holmberg, inköpschefen Jens Holmström, projektkonomen Anna Nordenfelt, administratören Niklas Almgren, krisberedskapskoordinatören Lisa Lindberg Rosendal, planeringsdirektören Staffan Ros och verksamhetschefen Rickard Knutsson, föredragande.

Med vänlig hälsning



Ann Lindberg



Rickard Knutsson

BILAGA

Bilaga 1. SVA:s underlag till Coronakommissionen 28 april 2021 (SVA 2021/370)

REFERENSER

1. SVA 2019/748:5 Rapporten Livskraft – mätt och frisk (Ju2019/02477/SSK)
2. SVA 2020/943 Regeringsuppdrag beträffande: Uppdrag att bedöma nationella försörjningsbehov inom djurens hälso- och sjukvård vid kris eller höjd beredskap (N2020/02693)
3. SVA 2020/873 Begäran om Stöd från Socialstyrelsen
4. SVA AVTAL 2020/110 Rapport framtagen på uppdrag från SVA: Förvaltning och uppdrag i pandemitid
5. 2021/176 Letter of request concerning support from the PIDE-project

YTTRANDE

2021-04-28

Dnr SVA 2021/370

Coronakommissionen

Statens veterinärmedicinska anstalts arbete med SARS-CoV-2-diagnostik och relaterade observationer

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har i dialog med Coronakommissionen givits möjligheter att inkomma med erfarenheter och önskar framföra följande synpunkter.

Punkter från Coronakommissionen

- en beskrivning av ert arbete
- vad som har fungerat bra/mindre bra
- hur samordningen sett ut kring exempelvis laboratorieanalyser
- eventuella svårigheter och vilka lärdomar ni dragit
- förslag på förbättringar
- andra områden ni vill lyfta

Bakgrund

SVA SOM MYNDIGHET

SVA är en beredskapsmyndighet som ska bistå myndigheter och enskilda med veterinärmedicinskt kunnande. I uppdraget ingår att övervaka och utveckla kunskap om allvarliga djursjukdomar, sjukdomar som kan smitta mellan djur och människor samt farliga substanser i djurfoder. Myndigheten bedriver även forskning inom sitt verksamhetsområde. SVA finns i Uppsala och är landets största veterinärmedicinska laboratorium. Myndigheten fungerar även som nationellt referenslaboratorium för en rad sjukdomar. SVA har omfattande erfarenheter av sjukdomsövervakning, design av provtagning, logistik och diagnostik vid stora djursmittoutbrott. År 2020 uppgick antalet anställda till 367.

SVA och Folkhälsomyndigheten (FoHM) har under många decennier samverkat (dvs. även med dåvarande Smittskyddsinstitutet) i frågor rörande smittämnen

som kan spridas mellan djur och människor (zoonoser), kring såväl diagnostik som epidemiologi. SVA har ett liknande samhällsuppdrag som FoHM, fast inom den veterinära sektorn, och hade därför en god förförståelse om kommande behov då pandemin var ett faktum. SVA har ett långvarigt samarbete även med andra myndigheter när det gäller zoonoser. De metoder för laboratorieanalyser som utförs vid veterinärmedicinska laboratorier överensstämmer ofta med laboriemetoder inom humansjukvården. När det gäller livsmedelsburna smittor finns också ett stort behov av att ha kompatibla typningsmetoder för att tillsammans kunna utreda utbrott, och smittspåra i kedjan från djur till människa.

SVA:S ARBETE UNDER PANDEMIN

I början av år 2020 mobiliserade SVA på eget initiativ snabbt sina resurser till att stötta humansjukvården genom att skjuta till analyskapacitet, och har på olika vis kommunicerat budskapet att myndigheten har omfattande laboratorieresurser som står till landets förfogande. Exempelvis hade SVA med början i februari 2020 kontakter med FoHM och Socialstyrelsen där SVA:s erbjudande redovisades. Från den 1 april började SVA utföra analyser åt humansjukvården. SVA:s ställningstagande grundade sig både i ett One Health-perspektiv och ett totalförsvarsperspektiv. Det var dock inledningsvis svårt att få ett operativt utnyttjande av analyskapaciteten.

SVA har utfört 241 354 PCR-analyser, ca 350 sekvenseringar samt drygt 500 antikroppsanalyser (tom. 26 april 2021). SVA har utfört analyser åt totalt fem regioner. De tre största avnämarna är regionerna Jönköping, Kronoberg och Örebro. Vidare är SVA delaktig i omfattande EU-finansierad forskning kring SARS-CoV-2. Myndigheten är bl.a. koordinator för ett projekt för att ta fram nya antiviraler mot viruset. Nästa steg i projektet är tester i fas 3. SVA är också med i ett vaccinprojekt.

Myndigheten har även arbetat med utbrott av covid-19 i djurbesättningar (mink) och därmed sammanhängande problem med smittspridning mellan djur och människa. Inledningsvis var det också stor uppmärksamhet kring internationella fall av covid-19 hos hundar och kattdjur. SVA tog hand om dessa frågor och hade en aktiv dialog med Folkhälsomyndigheten och andra berörda myndigheter, t.ex. Jordbruksverket.

SVA gick tidigt upp i stabsläge och har således redan i början av pandemin erbjudit laboratorieresurser och annat stöd till samhällets insatser för att hantera situationen. SVA hade tack vare sitt påbörjade kontinuitetsarbete ett visst lager av skydds- och provtagningsutrustning inklusive handsprit. Det gjorde att myndigheten inledningsvis kunde stötta såväl Region Uppsala som enstaka kommuner i Uppsala län med sådana produkter. När bristen på yt- och handdesinfektion blev akut ställde SVA:s kemiska laboratorium om till tillverkning av sådan sprit. Vidare tog SVA efter en förfrågan från FoHM fram och paketerade 500 000 tre-pack av provtagningspinnar samt 30 000 kit för egenprovtagning. Detta var möjligt genom att SVA snabbt anställde ett trettiotal ungdomar. SVA har också på uppdrag av företag utfört tester av olika desinfektionsmedels verksamhet mot SARS-CoV-2.

SVA har vidare bistått FoHM med epidemiologisk personal, för att hantera icke-covid-relaterade frågor, dvs. sådana zoonoser som samarbete sker kring även ”till vardags”. Exempel på SVA:s pandemirelaterade insatser framgår av den interna lägesbilden (se bilaga).

Hur har Samordningen sett ut?

LABORATORIEANALYSKAPACITET – PCR

Den samordning som skett gällande PCR-analyser har huvudsakligen skett mellan de tre regioner som varit de största avnämarna av SVA:s diagnostikkapacitet. Inledningsvis varje vecka, efter en tid varannan vecka, har samordningsmöten ägt rum där utnyttjande av befintlig kapacitet diskuterats och fördelats. SVA har även deltagit i de samverkansmöten som FoHM anordnat, men de har varit på en mer övergripande nivå än de som förevarit med aktuella regioner.

LABORATORIEANALYSKAPACITET – SEKVENSERING

Detsamma som gällde för samordning av PCR-analyserna har gällt för sekvenseringarna, dvs. SVA har haft direktkontakt med de regioner som varit de huvudsakliga avnämarna av SVA:s kapacitet och ställt myndighetens sekvenseringskapacitet till förfogande. SVA har sekvenserat både positiva prover som analyserats vid SVA, men även mottagit prover från regionerna vilka de själva analyserat men inte själva haft möjlighet att sekvensera.

SAMVERKAN MED MYNDIGHETEN FÖR SAMHÄLLSSKYDD OCH BEREDSKAP (MSB)

SVA har löpande besvarat MSB:s återkommande hemställan om uppgifter, vilket i sig har inneburit omfattande arbetsinsatser. SVA har redovisat situationen i sektorn, utifrån vår kännedom, systematiskt bedömt lagerstatusen för viktiga produkter och redovisat detta samt myndighetens grad av ansträngning för att hantera den aktuella situationen. Ett exempel på SVA:s svar på MSB:s hemställan finns bilagd.

SVA har också deltagit i de samverkanskonferenser som MSB:s generaldirektör regelbundet sammankallat till.

FÖRSÖRJNINGSPRÅG

SVA har under pandemin fått hantera en rad olika påfrestningar i försörjningen av varor som är viktiga för covid-19-analyserna. Skyddsutrustning, pipettspetsar med filter samt reagenser och extraktionskit är exempel på varor som har inneburit stora utmaningar att införskaffa. De lager som SVA hade i början av pandemin var inte tillräckligt stora för det i tiden utsträckta krisförloppet. I början av hösten 2020 blev problemen stundtals akuta och SVA tvingades vid några tillfällen att prioritera antalet möjliga analyser mellan tre regioner. Förfrågningar om att under hösten stötta ytterligare regioner med PCR-analyser fick i huvudsak avvisas pga. problemen med materialförsörjning. SVA fick periodvis rekvirera insatsvaror från Socialstyrelsens nationella beredskapslager, dock endast i små volymer pga. den totala bristsituationen.

SVA har med start under hösten 2020 tagit på sig uppdraget att för åtta myndigheter med laboratorieverksamhet (Folkhälsomyndigheten, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Polisen/Nationellt forensiskt center, Rättsmedicinalverket, Totalförsvarets forskningsinstitut, SVA samt Tullverket) samordna kontakter med Kammarkollegiet inför en upphandling av kritiska laboratorieinsatsvaror och skyddsutrustning för dessa myndigheter. MSB har under våren stöttat SVA i detta arbete med en person. Försök att ansluta sig till samordnad upphandling med regionerna kunde inte åstadkommas då den samordningsgruppen avvecklades i början av hösten 2020.

SVA undersökte under hösten 2020 även förutsättningar för att i samarbete med olika företag etablera nationell produktion av laboratorieplastprodukter, men tvingades ge upp ambitionerna då frågan var alltför omfattande och komplex för att hanteras av en myndighet av SVA:s typ. Vissa aktiviteter pågår emellertid fortfarande med ambitionen att på ett smittsäkert vis kunna utnyttja avfallsplast från laboratorier för produktion av nya insatsvaror. SVA:s engagemang inom detta område grundar sig också i såväl ett totalförsvars- som ett hållbarhetsperspektiv.

Observationer

VAD HAR FUNGERAT BRA?

SVA bedömer att myndigheten har kunnat bidra till pandemiinsatsen, främst genom att erbjuda PCR-analyser till sjukvården. Från SVA:s synpunkt är följande iakttagelser av betydelse.

Tack vare väl fungerande omvärldsspaning kunde SVA inleda arbete med att ta fram en PCR-metod redan innan det första fallet av smitta nådde Sverige. SVA kunde snabbt ställa om sina laboratorieresurser och sätta upp en metod som inte innebar materielkonkurrens med då aktuella metoder inom humansjukvården. SVA:s metod kvalitetssäkrades i kontakt med de regioner som SVA förberedde sig för att ta emot covid-19-prover från och togs i bruk den 1 april 2020, dvs. tidigare än för flera sjukvårdsregioners laboratorier.

SVA har klarat av att genomföra ett stort antal PCR-analyser som stöd till humansjukvården samtidigt som myndigheten har hanterat sin ordinarie verksamhet, vilken också har inneburit krisledningsinsatser för djursmittoutbrott (med början under hösten 2020 har SVA aktiverat sin krisledningsorganisation för att hantera följande utbrott: fågelinfluensa, SARS-CoV-2 hos mink, salmonella hos gris, avmagringssjuka hos hjortdjur samt kvarka hos häst, dvs. ett ovanligt stort antal olika utbrottshändelser sammanföll i tid i jämförelse med situationen under de senaste decennierna). Under större delen av året har SVA befunnit sig i stabilt läge och s.k. gult läge (ett förhöjt internt resursomfördelningsläge) och alltså parallellt hanterat covid-19-insatsen, flera olika slags djursmittoutbrott samt försörjningsproblemen beträffande skyddsutrustning och laboratorieinsatsvaror, förutom den ordinarie verksamheten. Samverkan med andra myndigheter har i detta arbete varit mycket smidigt.

För att klara situationen har omfördelningar gjorts inom SVA. Vidare har det skett inlån av personal från andra myndigheter samt gjorts tidsbegränsade nyanställningar. Viss forskning har senarelagts och resurser som normalt skulle använts för dopinganalyser åt travsporten i Norden har använts för Covid-19-arbete. Även om det stundtals fanns en risk för att humananalyserna skulle ställas mot de veterinära analyserna pga. kapacitetsskäl, så har SVA hittills lyckats klara av båda dessa uppgifter. I avtalen med regionerna har SVA sett till att det finns villkor som skulle kunna ge myndigheten möjligheter att avbryta humananalyserna, vilket har varit SVA:s sätt att hantera villkor för prioritering mellan SVA:s olika uppdrag. Volymmässigt har SVA:s covid-analyser motsvarat en ökning av myndighetens analyser på årsbasis med ca 50%.

En förutsättning för omställningen var även att SVA hade lokaler och utrustning så att såväl analyslaboratorier som forskningslaboratorier för covid-19 snabbt kunde iordningställas. Ändamålsenliga laboratorielokaler och erfarenhet av stora provvolymerna var således en framgångsfaktor. Pågående relevant forskning och därmed tillgång till experter var också en förutsättning för SVA:s insats. Forskningsprojekt har under pandemin har härigenom kunnat etableras och blivit finansierade med EU-medel.

SVA:s stora erfarenhet av att arbeta i sin krisledningsorganisation medförde att övergången till stabsläge och s.k. gult läge var odramatisk. De interna beredskaps- och pandemiplanerna följdes. Den omfattande krisledningsinsatsen gjorde att sju olika undergrupper till krisledningsgruppen behövde inrättas (försörjning, samverkan, bemanning, omvärldsbevakning, diagnostik, utvärdering samt internt smittskydd för personal). Detta innebar en utveckling av SVA:s krisledningsorganisation vilken visade sig vara ändamålsenlig och kommer att ligga till grund för revideringen av SVA:s beredskapsplaner. Undergrupperna för försörjningsfrågor och det interna smittskyddet har redan inlemmats i linjeorganisationen.

När Socialstyrelsen i början av pandemin tog kontakt med SVA för att höra om personal kunde om disponeras till humansjukvården uppnåddes snabbt konsensus om att SVA:s anställda gjorde störst nytta inom SVA:s laboratorier eftersom myndigheten redan etablerat stöd till regioner.

ANPASSNINGAR TILL FÖLJD AV ATT SVA STÅR UTANFÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSSEKTORN

Flera specialanpassningar fick göras eftersom SVA, trots regeringens beslut om en tidsbegränsad ändring av instruktionen, står utanför sektorn hälso- och sjukvård samt omsorg. De viktigaste – i sig positiva – åtgärderna var följande.

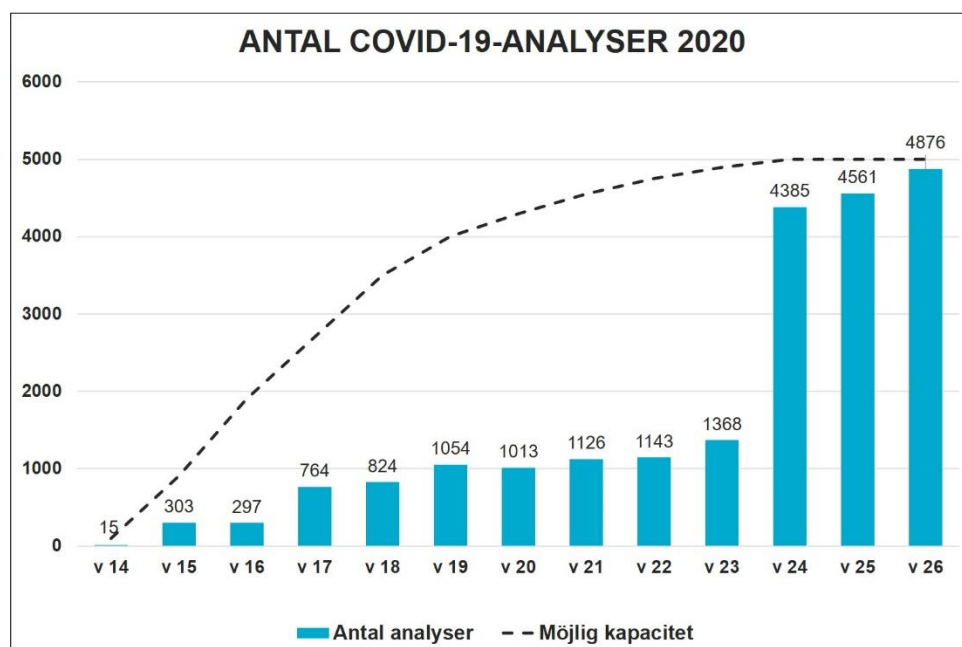
SVA:s egen IT-utvecklingskapacitet var en framgångsfaktor eftersom specialanpassade lösningar snabbt kunde tas fram med individuellt anpassade databaser för de olika regionernas IT-system. Ad hoc-konstruktioner med avidentifierade prover ordnades som en teknisk lösning i brist på legala förutsättningar för att hantera känsliga personuppgifter och kunna upprätthålla patientsekretess. SVA har med andra ord fungerat som en underleverantör och förlängd arm till regionernas egna laboratorier i detta avseende.

SVA:s jurister skapade snabbt en fungerande modell för samarbetet med regionerna i avtalsform, för att hantera situationen beträffande lagstiftningen inom sjuk- och hälsovårdsområdet. Uppdragsgivarna (regionerna) åtar sig exempelvis att ansvara för patientförsäkring och anmälningar enligt Smittskyddslagen. Separata personuppgiftsbiträdesavtal har också tecknats. SVA har anmält sin laborativa verksamhet rörande covid-19-prover till Inspektionen för vård och omsorg och har även utsett en person som ansvarar för eventuella s.k. lex Maria-anmälningar. En nyligen genomförd analys av juridisk expertis vid Uppsala universitet konstaterar att den valda modellen kan fungera mot bakgrund av den exceptionella situationen, men att en sådan modell inte bör tillämpas i reguljär verksamhet.

VAD HAR FUNGERAT MINDRE BRA?

SVA hade inledningsvis svårt att nå ut med sitt erbjudande om PCR-analyser för covid-19. Trots att SVA tidigt anmälde sin förmåga till FoHM och Socialstyrelsen hände i princip ingenting. SVA försökte via personliga kontakter nå olika företrädare för Region Uppsala och Region Stockholm, men inte heller detta resulterade i några operativa samarbeten. Först efter det att SVA gått ut i medierna började ett antal regioner höra av sig och avtal om att utföra analyser kunde träffas.

När provleveranserna från regionerna till SVA i juni började komma upp i volym, motsvarade det som mest 7,3% av alla analyser i landet (FoHM:s veckostatistik). Om SVA:s kapacitet hade börjat utnyttjas redan från första veckan i april, när det rådde stor brist på laboratorieförmåga, skulle insatsen ha kunnat göra större skillnad.



Strukturen för indelningen av myndigheter i det civila försvaret, där SVA enbart ingår i sektorn för Livsmedel och dricksvatten men inte i sektorn för Hälso- och sjukvård samt omsorg, innebar att det inte fanns några upparbetade kanaler eller juridiska förutsättningar för att kapacitet inom det veterinärmedicinska området

smidigt skulle kunna erbjudas till humansjukvården, varför SVA under stor brådska fick improvisera fram godtagbara lösningar. Samverkan med humansjukvården inom regionerna kunde successivt etableras efter olika ad hoc-insatser, men det saknades förberedda och övade samband.

En avgörande ad hoc-insats skedde när regeringen mycket snabbt ändrade SVA:s instruktion, efter det att SVA påtalat behovet, så att SVA skulle kunna arbeta med covid-19-verksamhet även för det humana området. Detta tidsbegränsade villkor förlängdes sedan av regeringen till att även avse år 2021. Igångsatta forskningsprojekt som sträcker sig över en femårsperiod förutsätter emellertid att SVA:s tidsbegränsade instruktion behöver förlängas ytterligare, vilket SVA har redovisat till Näringsdepartementet. Det var naturligtvis bra att dessa regeringsbeslut kunde komma till stånd, men ännu bättre hade det varit om SVA:s instruktion i förväg hade ändrats i enlighet med vad SVA tidigare föreslagit.

I relation till regionerna etablerades en ordning som innebar att endast avidentifierade prover hanterades vid SVA och att berört sjukhuslaboratorium hade nycklar för att föra samman provresultat med patientidentitet. Sådana ad hoc-lösningar är emellertid inget som kan bygga en robust verksamhet inom det civila försvaret.

Upphandlingsregelverket innebär problem för regionerna att snabbt kunna köpa tjänster av en myndighet som SVA om inte en s.k. Hamburgsamverkan kan upprättas, enligt en bedömning av de två professorer i juridik vid Uppsala universitet som SVA har anlitat. För detta torde det krävas en stadigvarande förändring av SVA:s instruktion, även om regionernas val att under pandemin anlita SVA utan upphandlingsförfarande kunde motiveras av det nödläge som rådde.

SVA har en kapacitet att som förstärkningsresurs stötta humansjukvården och Försvarsmakten i större samhällskriser och vid höjd beredskap. För att detta ska fungera effektivt krävs enligt SVA:s bedömning att kontaktvägar, juridiska förutsättningar och tekniska lösningar kan etableras innan nästa kris.

Att regionerna har olika IT-system komplicerade kommunikationen av provresultat med de berörda regionerna. En större grad av enhetlighet skulle ha underlättat arbetet.

Den under hösten 2020 allt svårare försörjningssituationen för insatsvaror för laboratorieverksamhet gjorde att SVA påtalade problemet för MSB, vilken inledningsvis menade att den inte hade mandat och kunskap för att koordinera en upphandlingssamverkan mellan myndigheter och humansjukvård. MSB åtog sig emellertid att kalla till möten med berörda statliga parter, förutsatt att SVA höll i mötena. Så småningom etablerades en upphandlingssamverkan mellan åtta laboratoriemyndigheter och Kammarkollegiet, där SVA svarar för koordineringen av laboratoriemyndigheterna. Under våren har MSB bistått SVA med en person för att stötta i detta arbete. Under april 2021 meddelade emellertid Kammarkollegiet att varor som pipettspetsar och laboratoriereagenser inte kunde omfattas av den upphandlingsinsats som Kammarkollegiet står i begrepp att

inleda då det finns för få tänkbara leverantörer pga. apparatspecifika krav på förbrukningsmaterial. SVA undersöker nu alternativa förutsättningar för att komma vidare.

Trots att SVA hade inlett ett mer omfattande kontinuitetsarbete år 2019, var de interna lager av viss utrustning som kunde utnyttjas, alltför små för att klara det utdragna krisförloppet. SVA har dragit slutsatsen att det behöver byggas upp större lager, vilket också är ett pågående prioriterat arbete inom myndigheten.

Lärdomar och förslag på förbättringar

SVA har föreslagit att det tidsbegränsade villkoret om covid-19-verksamhet i myndighetens instruktion bör förlängas så att de femåriga forskningsprojekt som inleddes sommaren 2020 kan slutföras.

SVA har vidare föreslagit till regeringen att myndigheten inom det civila försvaret även bör ingå i sektorn *hälso- och sjukvård samt omsorg*. Därmed skulle SVA:s resurser kunna planeras så att stöd kan lämnas till humansjukvården och Försvarsmakten såväl vid fredstida kriser som vid höjd beredskap och krig. Med upparbetade samarbeten, informationsvägar och legala förutsättningar skulle SVA snabbt kunna ställa om verksamheten till stöd för humansjukvården om detta skulle komma att erfordras.

Ytterligare argument för varför en sådan förändring av myndighetens instruktion är nödvändig redovisas i den nyss nämnda rapporten utarbetad vid Uppsala universitet. Det handlar om att regionerna vid kriser snabbt ska kunna anlita SVA utan hinder av upphandlingslagstiftningen. Vidare bör frågan om prioriteringar mellan myndighetens olika uppdragsverksamheter i en krissituation (t.ex. mellan veterinära respektive humanmedicinska uppdrag) regleras i en förordning, så att SVA vid en pandemi eller krissituation inte endast kan falla tillbaka på i förväg avtalade villkor i befintliga avtal. Med tydligare förutsättningar för vad som ska prioriteras kan SVA fullt ut bidra i samhällets krishantering.

Den världsomspännande bristen på laboratorieinsatsvaror av plast (t.ex. pipettspetsar med filter) som uppstod under hösten 2020 belyser behovet av att kunna utnyttja alternativa nationella resurser – inte minst i perspektiv av hur Sverige skulle kunna fungera under höjd beredskap. En mer reguljär upphandlingssamordning mellan regioner och laboratoriemyndigheter, kanske även med privata aktörer, skulle från nationell synpunkt också vara önskvärd för att få så stor tyngd som möjligt på den globala marknaden.

Beträffande alternativa resurser tog SVA under hösten sonderande kontakter med företag i plastbranschen och konstaterade att det nog skulle vara möjligt att från teknisk synpunkt kunna etablera inhemsk produktion, men att juridiska förutsättningar beträffande mönsterskydd, CE-märkning, upphandling m.m. måste lösas. Frågan visade sig då vara alltför omfattande för att en myndighet som SVA skulle kunna föra fram den till etablerad produktion. En nationell planering skulle behövas för försörjning och lagerhållning av kritiska insatsvaror för exempelvis laboratorieverksamhet inom veterinär- och humansjukvårdsområdena.

SVA har emellertid fortsatt med sonderande kontakter och ser även möjligheter att utnyttja avfallplast från exempelvis laboratorier och sjukvård. En förutsättning är att plastavfallet i processen kan genomgå smittdödande insatser så att ren plastråvara avsedd för produktion av nya insatsvaror för laboratoriebruk kan åstadkommas. Från såväl totalförsvarsynpunkt som miljösynpunkt skulle det vara fördelaktigt med inhemska hållbara processer för omhändertagande av sådan "grön" plast. SVA avser att fortsätta föra diskussioner med externa parter.

Slutreflektion kring smittskyddet för djur och för människor

Mycket av det som utspelats under pandemin är välbekant materia för en myndighet som lever i det (ibland) parallella universum som utgörs av djur och deras smittor. Alla diskussioner om epidemiologiska strategier, utvärdering och användning av tester och på vilket sätt modeller kan användas och missbrukas förekommer även hos SVA. Precis som oron för effekterna på samhället.

Allvarliga sjukdomar som t.ex. mul- och klövsjuka, fågelinfluensa och svinpest regleras hårt i internationella regelverk. Inte främst för att skydda djurens hälsa utan för oss människor. För att vi ska kunna upprätthålla handeln, och därigenom säkra tillgången till livsmedel utan risk att sprida smitta. Sverige har varit ett föregångsland som redan på 50-talet utrotade sjukdomar som brucellos och tuberkulos hos nötkreatur. Sverige är rabiesfritt sedan 1886 och har också utrotat andra sjukdomar hos lantbrukets djur som stora delar av EU sliter med än idag.

Veterinär beredskap styrs i hög grad av regelverk på EU-nivå emedan hälso- och sjukvård inklusive smittskydd är nationella angelägenheter ur ett EU-perspektiv. Detta innebär också att det finns skillnader mellan sektorerna i hur smittskyddet är organiserat. Det veterinära smittskyddet är mer hierarkiskt organiserat, med Jordbruksverket som riskhanterare och beslutsfattare. På folkhälsosidan ligger ansvaret för riskhantering i normalfallet på regionernas smittskyddsenheter, och dessa är t.ex. centrala aktörer i utredning av livsmedelsburna utbrott eller andra händelser där djur misstänks vara orsak till smitta hos människa. Deras motpart regionalt är länsveterinären. FoHM har "i normalfallet" en stödjande roll i att samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå, men tar inte beslut riktade mot enskilda. I den veterinära världen liknar det mer den roll som SVA har.

Generellt finns det stora skillnader i djurhälsoläge mellan olika länder. Det innebär att det finns ett stort incitament att fortlöpande dokumentera frihet från olika sjukdomar, för att upprätthålla tillgången till olika marknader – både den inre, inom EU, och gentemot omvärlden. Behovet av årliga kartläggningar innebär att de veterinära myndigheterna har stor erfarenhet av att organisera omfattande provtagningsinsatser. Det finns t.ex. system för provtagning av kor via mjölk eller på slakteri som snabbt kan aktiveras och som är otroligt kostnadseffektiva. I händelse av att en allvarlig djursjukdom påvisas i ett land som tidigare betraktats som fritt slår kraftfulla åtgärder till för att begränsa smittan. Dels inom landet, riktat mot den/de gårdar som är smittade. Men också riktat mot landet i sig, i och

med omedelbara handelsstopp. Precis som med covid-19-pandemin så slår en djursmitta alltså rakt in i ekonomin, både för enskilda och för berörda näringar. Målsättningen för ett exportberoende land som Sverige är oftast att så snabbt som möjligt kartlägga och begränsa utbrottet och genom såväl representativa som riskbaserade populationsundersökningar säkerställa att landet återigen är fritt, så att handeln kan återupptas.

Med andra ord: i djurvärlden finns en stor beredskap och redan utarbetade processer för att med kort varsel sjösätta omfattande provinsamling. Själva diagnostiken kan förstås vara en flaskhals, i synnerhet om man måste börja från noll som i inledningen av pandemin. Men erfarenheten är ändå att det som tar mest tid att bygga upp är provtagningslogistiken. Processen för att på ett styrt sätt samla in det material man behöver för att kunna ta välgrundade beslut om åtgärder. Den processen är oberoende av sjukdom – den handlar mer om vilken population som berörs och vilket provmaterial som ska användas. Den logistiska processen kan därför förberedas när som helst för att kunna nyttjas om t.ex. en pandemi inträffar.

Sannolikt skulle det nationella smittskyddet vara betjänt av ett ytterligare närmande mellan aktörer inom folk- och djurhälsa, på central såväl som regional nivå. I en utvärdering av ett stort campylobacterutbrottet 2016-2017 konstaterades att en av utmaningarna var att myndigheterna hade haft svårt att skapa en gemensam inriktning i utbrotsarbetet och att Folkhälsomyndigheten haft svårt att ta lead. Kanske konklusionerna från den utvärderingen också är en del i pusslet för att förstå de svenska smittskyddsmyndigheternas agerande under pandemin.

BILAGOR

- Utdrag ur SVA:s årsredovisning för 2020
- Utdrag ur SVA:s interna lägesbild med anledning av covid-19-pandemin
- SVA:s svar på MSB:s hemställan den 2021-04-19
- Skrivelse till den nationella samordnaren vid Folkhälsomyndigheten
- Skrivelse till den regionale samordnaren vid Region Uppsala
- Länk till SVA:s film om myndighetens arbete i samband med pandemin (<https://bit.ly/3euhfFP>).

Med vänlig hälsning

Ann Lindberg