

Melander, Eva  
Eva.Z.Melander@skane.se

## YTTRANDE

Datum 2025-08-21  
Ärendenummer 2025-POL000197

1 (11)

Socialdepartementet

## Remiss Stärkt pandemiberedskap

Region Skåne har getts möjlighet att lämna synpunkter till Socialdepartementet gällande *Remiss av delbetänkande Stärkt pandemiberedskap (SOU 2025:48)*. Nedan framförs övergripande kommentarer samt kommentarer utifrån rubricering i förslaget.

### Övergripande kommentarer

Region Skåne ställer sig positiv till utredningen och dess intentioner att stärka beredskapen inför framtida pandemier och vill samtidigt betona vikten att ett planerat och nära samarbete med regionerna är en förutsättning för att realisera utredningens intentioner.

Region Skåne noterar att frågan gällande undanträngningseffekter i sjukvården till följd av en omfattande smittspridning endast berörs översiktligt. Under covid 19-pandemin gjordes en mycket omfattande utökning av sjukvårdskapaciteten, på bekostnad av patienter med andra sjukdomstillstånd. Region Skåne ser att det i en nationell strategi vore värdefullt med ett fördjupat resonemang exempelvis kopplat till ansvarsfördelning och behov av ytterligare stöd och strategier för att göra avvägningar och prioriteringar.

Region Skåne anser att en ökad lagerhållning bör stärka beredskapsförmågan, vilket förutsätter att regler inom försörjningsberedskapen samordnas för att effektivt och hållbart öka produkttillgången. Det är dock viktigt att beakta att längre lagerhållningstider kan vara utmanande för kapacitetsförhållanden och resurseffektivitet, samt öka riskerna för inkurans och andra negativa effekter, både finansiella och miljömässiga. Vid en pandemi eller omfattande smittspridning kan det finnas behov av större mängder produkter än vad som kan hanteras inom normalförbrukning. Därför föreslår Region Skåne att det beaktas alternativ till regional omsättningslagerhållning, såsom nationella säkerhetslager som komplement till regionernas lagring eller omställnings- och tillverkningsberedskap, för att säkerställa en tillräcklig och flexibel pandemiberedskap i Sverige.

Utifrån Region Skånes lagstadgade ansvar för regional utveckling och regional utvecklingsstrategi vill regionen påtala de konsekvenser som föreslagna åtgärder kan innebära för Skåne som gränsregion. Det är av största vikt att samverkan mellan Sverige och Danmark och andra gränsade länder till Sverige, som kan vara aktuella, sker och att regional nivå deltar i den samverkan när det gäller stärkt pandemiberedskap.

Region Skåne vill även belysa avtalet [Deklaration mellan Sverige och Danmark i samband med Öresundsbronns 25-årsjubileum](#). Deklarationen fastslår att "handeln mellan Sverige och Danmark är mycket omfattande inom många sektorer. Tusentals svenskar och danskar bor och pendlar i Öresundsregionen, vilket bidrar till att Sverige och

Danmark blir mer integrerade. Det finns även ett stort utbyte av studenter och forskare. En sammanhållen arbetsmarknad i Öresundsregionen är viktig för att företagen ska ha tillräcklig tillgång på kvalificerad arbetskraft, vilket gynnar den ekonomiska tillväxten i regionen.” Region Skåne utgör också en transitkorridor som möjliggör för danska resande att komma till Bornholm, samtidigt som svenska resenärer har tillgång till Köpenhamns flygplats Kastrup.

Region Skåne anser att dessa aspekter är mycket viktiga och måste beaktas i framtida nationell pandemiberedskap.

Region Skåne understryker vikten av att finansieringsprincipen tillämpas och bidrar till en långsiktig och förutsägbar finansiering med syfte att uppnå en utvecklad reell beredskapsförmåga.

## **1 Författningsförslag**

### **1.3 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)**

#### **12 §**

Region Skåne anser att det behövs en tydlig nationell samsyn och samordning gällande vad ”kapacitet för provtagning, laboratorieanalys och smittspårning som krävs för att upprätthålla beredskapen enligt 11 §” betyder i praktiken.

#### **13 §**

Region Skåne anser att det behöver definieras vad som är *normalförbrukning*. Normalförbrukning för provtagning av luftvägsvirus innebär stor variation i förbrukningen, beroende på om det är högsäsong (höst och vinter) eller lågsäsong.

## **6 Ett krav på handling ingår i ansvarsprincipen**

Erfarenheterna från hanteringen av covid 19-pandemin visar att hälso- och sjukvården tydligt agerar enligt ansvarsprincipen vid en krissituation. De lokala förutsättningarna, organisatoriska strukturerna och nätverken gör att varje region i delar har unika förutsättningar och behöver kunna agera därefter. Region Skåne instämmer således i utredningens slutsats att det inte krävs utformning av en handlingsprincip.

## **7 Omfattande smittspridning ställer särskilda krav på smittskyddet**

### **7.6.3 Innebörden av en hälsokontroll och möjligheten att provta personer vid inresa bör tydliggöras**

#### **7.6.4 Innebörden av en hälsokontroll bör regleras**

#### **7.6.5 Det bör regleras hur ytterligare undersökning och provtagning ska hanteras vid en hälsokontroll**

Region Skåne anser att det är positivt och angeläget att utredningen poängterar att innebörden av hälsokontroll förtydligas och regleras, men ser behov av ytterligare förtydliganden utöver det som står i utredningen och föreslår följande

Förtydliga att hälsokontroller ska handla om personens nuvarande hälsotillstånd och uppgift om exponering.

Förtydliga vad utfallet av en hälsokontroll kan leda till i olika situationer (symtom/ej symtom/exponering), till exempel

- möjlighet till provtagning
- möjlighet till läkarundersökning
- aktiv uppföljning av symtom.

Förtydliga var eventuell provtagning ska utföras. Till exempel på plats eller på vårdinrättning.

Förtydliga var provanalys ska ske samt vem som har ansvar för eventuell analyskapacitet vid gränser.

Förtydliga åtgärder för provtagna personer som inväntar analys svar samt ange var personerna ska uppehålla sig under tiden.

Förtydliga hur hälsokontroll förhåller sig till andra smittskyddsåtgärder som karantän, skyldighet för läkare att undersöka vid misstanke om allmänfarlig sjukdom, den enskildes skyldighet att låta sig undersökas, beslut om tvångsundersökning.

Förtydliga hur hälsokontroll förhåller sig till de föreslagna nya paragraferna 3 kap, 7a-7c §§.

Förtydliga hur hälsokontroll och andra åtgärder som följer av hälsokontroll ska dokumenteras.

Region Skåne vill även betona de särskilda utmaningar regionen har i egenskap av gränsregion. Det behöver beaktas att gränsövergångar inte bara finns på flygplatser och hamnar, utan gränsövergång kan även ske med tåg och bil (till exempel via Öresundsbron). Efter gränspassage kan tåg dessutom passera flera regioner.

#### **7.6.6 Tillgången till karantänsplatser bör säkerställas**

Region Skåne välkomnar att Folkhälsomyndigheten ska kartlägga den befintliga tillgången på karantänsplatser i samverkan med andra myndigheter, beskriva eventuella brister och bedöma behovsnivå, men vill samtidigt betona att det är viktigt att ansvaret för karantänsplatser liksom kraven på utformningen av karantänsplatser tydliggörs. Sådana krav kan till exempel innefatta städning av lokaler och tillgång till egen toalett och dusch.

Uppdraget att kartlägga omfattar samtliga regioner, och det är viktigt, inte bara för att det finns andra sätt att ankomma landet (till exempel med buss och tåg), utan också för att behov av karantänsplats kan uppstå om exponering skett inom landet (till exempel vid exponering för ebola-sjuk patient).

## **8 En ordning för storskalig testning och smittspårning**

### **8.8 Beredskap för storskalig testning och smittspårning**

För att åstadkomma en förbättrad beredskap och förmåga att hantera en pandemi behövs en tydlig nationell samordning för att nivån på beredskap och storskalig testning och smittspårning blir likartad över landet för att överbrygga den utmaning det innebär att 21 regioner ska åstadkomma en gemensam nationell beredskap. Region Skåne anser att den samordnande funktionen bör finnas på Folkhälsomyndigheten. Detta gäller inte bara området IT och data utan även genomförandet av testning, från provtagning till svar ut (till exempel mått på testkapacitet per invånare, svarstider, tillgänglighet av provtagningsmaterial för vård samt allmänhet, metodprestanda, i vilka situationer antigen test bör användas med mera).

Strategierna för beredskap för storskalig testning och utveckling av nya funktioner är bra och innebär förbättrad förmåga att hantera framtida pandemier, men det innebär också en utökad ambitionsnivå jämfört med idag. Även om utredningen ålägger ansvaret för många förslag på Folkhälsomyndigheten kommer det att krävas engagemang från samtliga regioner, som sannolikt kommer att kräva ett ganska stort behov av resurstillskott för att kunna medverka i utveckling och genomförande av åtgärder.

Även om regionerna erhåller extra ekonomiska resurser innebär det kompetensförsörjningsproblematik och risk att genomförandet av de åtgärder som föreslås i utredningen (till exempel inom IT och datahantering) kommer att konkurrera och tränga undan aktiviteter som redan är planerade och nödvändiga att genomföra för den reguljära vården.

#### **8.8.2 Regionerna ska säkerställa den kapacitet för testning och smittspårning som beredskapen kräver**

Region Skåne ser mycket positivt på att ansvaret för testning och smittspårning tydliggörs och att det regleras.

Det behöver dock specificeras vad beredskap för storskalig smittspårning innebär, utöver det som tas upp om behov av standardiserade data och interoperabla IT-system. Det utgör en väsentlig skillnad i förutsättningarna att ha kapacitet som motsvarar ordinarie verksamhet under normala förhållande relaterat till en beredskap för storskalig testning och smittspårning under särskilda omständigheter

Utredningen tar upp flera förutsättningar som är nödvändiga för upprätthållande av beredskap för storskalig testning, som lagerhållning, struktur för transport av prover, lokaler, personal med adekvat kompetens, provtagningsmaterial, personlig skyddsutrustning för provtagare och laboratoriepersonal samt testutrustning.

Utredningen är specifik och detaljerad kring vilken slags utrustning som avses; "utrustning för att ta emot och registrera prov, förbereda prov för analys, så kallad extraktion, samt för att utföra PCR/NAAT-diagnostik."

Region Skåne anser att det finns ett behov av att i detta sammanhang även vara tydlig och specifik avseende beredskap för storskalig smittspårning, som till exempel att ha en plan för smittspårningsenhet och organisationsstruktur, lokaler, personal med adekvat kompetens, teknisk utrustning, IT, digitala verktyg med mera, även om detta till viss del tas upp under punkt 8.9.

#### **8.8.3 Beredskap för storskalig testning upprätthålls bäst på laboratorier som utför mikrobiologisk diagnostik i normalläge**

Region Skåne instämmer i utredningens övergripande bedömning att de verksamheter som utför mikrobiologisk diagnostik i normalläge har bäst förutsättningar för att upprätthålla beredskap för att genomföra storskalig testning. Region Skåne ser det som angeläget att det förtydligas att beredskapen ska innefatta processer och logistik för egenprovtagning av olika kategorier; allmänhet, vård- och omsorgspersonal, samhällsviktiga funktioner med mera och innefatta logistik kring boxar/lådor där man hämtar och lämnar provtagningsset samt egenregistrering av test.

#### **8.8.4 Regionerna ska säkerställa viss lagerhållning av sjukvårdsprodukter för diagnostik**

Region Skåne vill påtala vikten av att förslagen harmoniseras med pågående och närliggande förslag om regionernas åtgärder för att bygga upp och säkerställa tillgång till sjukvårdsprodukter.

Detta är även faktorer som har inverkan på möjligheterna för ett ikraftträdande av lagförslagen och där den 1 september 2026 kan utgöra en komplicerande risk och därmed bidra till kortsiktiga lösningar som inte effektivt leder till en ökad beredskapsförmåga. Det finns också ett behov av flexibilitet i förhållande till när lagerhållningen ska vara implementerad för att undvika konflikt med kommuner och regioners befintliga upphandlade avtal och därtill hörande risker för avtalsbrott.

Region Skåne ser ett behov av att det tydliggörs hur tillgången till sjukvårdsprodukter för storskalig testning inom kommunal vård och omsorg ska utformas, med hänsyn till kommunalrättslig ansvarsfördelning, finansieringsprinciper och andra rättsliga regler. Det är också viktigt att regionens lagerhållning är omsättningsbar i ordinarie försörjningsflöden och baseras på regionens normala förbrukning under normala förhållanden.

Region Skåne anser att en utökning av lagerhållning bör ske successivt för att säkerställa en hållbar förflyttning mot en mer robust och effektiv beredskap.

***EU-regelverket för laboratoriediagnostik kan påverka tillgången till produkter för testning och bör beaktas i planeringen av laboratorieberedskapen***

Region Skåne vill påpeka att även betydelsen av kraven i In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR-regelverket) för diagnostik i storskalig testning vid en ny pandemi skyndsamt behöver utredas. Om detta inte är utrett inför en ny pandemi riskerar det att fördröja nödvändig diagnostikutveckling samt uppskalning av testkapaciteten.

**8.9.3 Ett flexibelt regelverk möjliggör en ändamålsenlig storskalig testning och smittspårning**

Utredningen skriver att laboratorieanmälningar kan vara tillräckligt för att följa det epidemiologiska läget och för smittskyddsläkarnas smittspårningar. Region Skåne vill betona att det dock inte är tillräckligt för att till exempel kartlägga riskmiljöer. För att kartlägga riskmiljöer krävs kompletterande system, till exempel digitala smittspårningssystem där digitala enkäter förmedlas till den provtagne och där det är möjligt att extrahera aggregerade data på regional och nationell nivå. Andra kompletterande system kan vara egenrapportering via appar eller webbsidor.

Region Skåne vill betona att det oftast är behandlande läkare eller annan särskilt utbildad hälso- och sjukvårdspersonal som utför smittspårningar. Smittskyddsläkarna gör inte smittspårningar regelmässigt.

Utredningen skriver att kravet på att uppsöka läkare kan ersättas med krav på att ta kontakt med hälso- och sjukvården till exempel via en e-tjänst och tillägger att en sådan tjänst dock behöver innehålla möjlighet för provtagna personer att kunna ställa frågor om sitt provsvar. Om det med detta avses att den provtagne ska kunna ställa frågor och ha kontakt med en hälso- och sjukvårdspersonal kan detta kräva mycket personella resurser. Vid provtagning av allmänheten menar Region Skåne att det skulle räcka med att det finns enkel tillgång på generella råd och rekommendationer, även i form av frågor och svar.

Vid provtagning i andra miljöer, till exempel av hälso- och sjukvårdspersonal kan det finnas ett behov av att kunna ta kontakt med hälso- och sjukvården angående sitt provsvar.

**8.9.5 Förbättrade system och digitala verktyg behövs för storskalig smittspårning**

Region Skåne välkomnar att utredningen föreslår att regionernas arbete med att utveckla smittspårningen samordnas på nationell nivå samt att Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att samordna arbetet, i samarbete med E-hälsomyndigheten. Region Skåne anser dock att det behöver förtydligas vad förslaget innebär i praktiken. Det behöver tydliggöras om varje enskild region ska utveckla ett digitalt smittspårningsverktyg eller om det ska tas fram ett nationellt verktyg. Region Skåne vill betona att om varje region ska fram ett smittspårningsverktyg behöver det tas fram en nationell kravspecifikation avseende innehåll, tekniska och juridiska aspekter, samt funktioner som till exempel att kunna lägga till/ändra/ta bort variabler och enkäter och möjlighet att

exportera aggregerade data på regional och nationell nivå. En sådan kravspecifikation behöver i sådana fall tas fram snarast. Annars är det risk för att den interoperabilitet som önskas inte uppnås och att data i verktygen inte går att jämföra för att få en nationell lägesbild.

Region Skåne instämmer med utredningens uppfattning om behovet av förbättrade system och digitala verktyg. Vid omfattande smittspridning och för att storskalig testning och smittspårning ska vara av värde bör alla delar i kedjan vara automatiserade; beställning av test, förmedling av analysresultat direkt från laboratoriet till den provtagne, digitala råd och rekommendationer, möjligheter till snabb, automatiserad kommunikation samt att exponerade kontakter kan få information på ett automatiserat sätt.

Region Skåne menar att e-tjänsten via 1177 behöver utvecklas och göras mer användarvänlig, lättnavigerad och flexibel, vilket också framhålls av utredningen.

### **8.11 Finansiering av storskalig testning och smittspårning**

Enligt utredningens uppfattning omfattar en regions övergripande ansvar för hälso- och sjukvården och smittskyddet, däribland testning och smittspårning, ett ansvar för att regionen utvecklar och förbättrar de egna systemen och data i syfte att de kan kommunicera med varandra inom regionen och att system och data kan användas på ett säkert och ändamålsenligt sätt i ett normalläge. Detta bör ses som en del i ett pågående effektiviseringsarbete i regionerna och för hälso- och sjukvården.

Region Skåne tolkar denna skrivning som att det inte finns statlig finansiering till regionerna för att ta fram eget digitalt smittspårningssystem med argumentet att regionen utvecklar och förbättrar de egna systemen, det vill säga detta hamnar utanför finansieringsprincipen. Region Skåne vill betona att majoriteten av regionerna inte har ett digitalt system för smittspårning, utan smittspårning görs på papper. Region Skåne föreslår ett förtydligande huruvida framtagandet av ett digitalt smittspårningsverktyg innefattas i regionernas egen utveckling och finansiering eller om det omfattas av finansieringsprincipen. Region Skåne förordar att det ska omfattas av finansieringsprincipen. Ett förtydligade föreslås göras i det föreslagna tillägget i SmL 1 kap, 12 §.

#### **8.11.1 Staten bör finansiera utveckling av it-system, data och digitala verktyg för att uppnå nationell interoperabilitet**

Region Skåne delar uppfattningen gällande utredningens förslag om IT-system, data och digitala verktyg för testning och smittspårning utgör en ambitionshöjning som även innebär en ekonomisk reglering enligt finansieringsprincipen.

Däremot ställer sig Region Skåne tveksam till resonemangen som avser att förändringar som kommuner och regioner behöver vidta till följd av utveckling och andra krav som exempelvis standardisering inte skulle vara föremål för finansieringsprincipen. Att utveckla och förbättra de egna systemen och data i syfte att de kan kommunicera med varandra inom regionen och att system och data kan användas på ett säkert och ändamålsenligt sätt i ett normalläge är en sak. Dock utgör förmågan att kommunicera och dela information utanför regionen på ett säkert och ändamålsenligt sätt samt att utföra detta i en annan situation än normalläge något annat.

#### **8.11.2 Staten bör finansiera regionernas skyldighet att lagerhålla sjukvårdsprodukter för storskalig testning**

Region Skåne delar uppfattningen att förslag om regionernas skyldighet att lagerhålla

sjukvårdsprodukter för storskalig testning ska finansieras av staten enligt finansieringsprincipen.

Region Skåne anser att finansieringsprincipen ska tillämpas för förslag som omfattar såväl förtydligande som ambitionshöjande och som innebär utökning av befintliga skyldigheter och praxis. Det är av vikt att det finns en långsiktig och förutsägbär finansiering för att uppnå en utvecklad reell förmåga.

### **8.11.3 Staten bör bistå regionerna med en tillfällig finansiering för storskalig testning och smittspårning i en situation med omfattande smittspridning**

Region Skåne vill påpeka att det är väsentligt att beräknings- och ersättningsmodeller samt förutsättningar tas fram i samverkan med regionerna. Region Skåne ser behov av att finansieringen är såväl förutsägbär som att det finns ett ansökningsförfarande och en uppföljning som är proportionerliga och effektiva i förhållande till situation och ändamål.

## **9 Stärkt beredskap med en lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder**

### **9.12 Bemyndiganden att meddela föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder**

#### **9.12.5 Allmänna sammankomster och offentliga tillställningar**

##### ***Förbud i sista hand***

Region Skåne föreslår följande tillägg i kursiv text gällande skrivningen nedan (sida 731).

*”Innan ett eventuellt beslut om stängning måste det noga övervägas vilka följderna blir för utövandet av enskildas grundläggande fri- och rättigheter och för andra aspekter för enskilda, näringslivet, föreningslivet och samhället i stort. Ett beslut om stängning ska även föregås av dialog med grannländer och berörda gränskommittéer då olika bedömning i olika länder kan särskilt påverka gränsregionens näringsliv och invånare.”*

#### **9.12.7 Förbud att samlas på en viss plats dit allmänheten har tillträde**

Utredningen framhåller att det bör noga beaktas att smittrisen generellt sett är mindre utomhus än inomhus och att det finns en risk att folksamlingar som annars skulle uppstå utomhus i stället flyttar inomhus, med högre risk för smittspridning.

Det är viktigt att detta betonas. I praktiken borde detta tillämpas vid extremt sällsynta tillfällen, då det i de flesta situationer med omfattande smittspridning är bättre att vistas utomhus än inomhus.

En aspekt av att en kommun kan meddela föreskrifter om förbud mot att vistas till exempel på en badplats, kan vara att det leder till trängsel på närliggande badplats eller på badplatser i andra kommuner. Eventuellt ökat resande med kollektivtrafik som följd därav bör också beaktas.

Det är välkommet att utredningen föreslår att det enbart är Folkhälsomyndigheten som ges tillfälle att yttra sig, detta för att uppnå enhetlighet över landet.

### **9.13 Utformning och tillämpning av föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder**

#### **9.13.1 Hänsyn ska tas till smittspridning i olika typer av verksamheter, sammankomster och tillställningar**

Region Skåne föreslår att punkterna som förtydligar vad som särskilt ska beaktas vid

utformning av föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder utökas med nedanstående sjunde punkt.

*7. om verksamheten, sammankomsten eller tillställningen bedrivs eller äger rum i en gränsregion som påverkas av ett grannlands föreskrifter.*

#### **9.13.2 Föreskrifterna får inskränkas geografiskt**

Utredningen förslår att föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder får inskränkas till att gälla inom ett visst geografiskt område. Med erfarenhet från covid-19 pandemin anser Region Skåne att beslut om geografisk avgränsning ska fattas på nationell nivå. Annars riskerar hanteringen att bli ojämlig.

### **10 Underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier**

#### **10.2 Övergripande om hälsohot och pandemiberedskap i en nationell strategi**

##### **10.2.1 Unionsplan och nationell plan enligt hälsohotsförordningen**

Region Skåne anser att ordet "bör" ska ändras till "ska" i sista meningen på sida 850.

Meningen i sin helhet föreslås därmed formuleras följande – "*När så är lämpligt ska regionala myndigheter kunna delta i utarbetandet av sådana nationella planer.*"

Region Skåne anser vidare att fler områden än hälso- och sjukvårds berörs, inte minst arbetsmarknad, näringsliv och transport. Dessa områden behöver kompletteras.

#### **10.8 Stärk pandemiberedskapen**

I avsnitt 8.8 görs bedömningen att det behövs beredskap för att snabbt initiera och upprätthålla storskalig testning och smittspårning och det föreslås att regionerna ska säkerställa att de har den kapacitet för provtagning, laboratorieanalys och smittspårning som beredskapen kräver.

Region Skåne föreslår att fokusområdet "stärk laboratorieberedskapen" kompletteras med beredskap för smittspårning. Fokusområdet föreslås formuleras "stärk laboratorieberedskapen och beredskapen för smittspårning". Genom att integrera även smittspårning tillsammans med "stärkt laboratorieberedskap" som ett gemensamt fokusområde tydliggörs budskapet om behovet och vikten av smittspårning.

##### **10.8.2 Säkerställ en god beredskapsplanering**

En beredskapsplanering på alla nivåer och för verksamheter såsom myndigheter, regionernas smittskydd, vård- och omsorgsverksamheter och andra aktörer eller organisationer är grunden för en god pandemiberedskap.

Region Skåne vill påtala att även till exempel skolor, lärosäten och arbetsplatser bör ha beredskap för pandemi eller situation med omfattande smittspridning

##### **10.8.3 Planera för skydd av riskgrupper för allvarlig sjukdom**

Region Skåne föreslår förtydligande att det i beredskapsplaneringen bör ingå att spädbarn, små barn och unga kan komma att utgöra de största riskgrupperna med risk för allvarlig sjukdom, död eller allvarliga långtidseffekter för hälsa eller utveckling.

Det bör finnas beredskap för hur samhället och skolor ska hantera en sådan situation.

##### **10.8.6 Säkerställ beredskap för vaccin och antimikrobiella läkemedel**

Utredningen lämnar inga förslag utan hänvisar till att detta bör ingå i en framtida strategi. I betänkandet skrivs att regionerna är ansvariga för inköp och distribution av läkemedel inklusive vaccin för prevention och behandling av sjukdomar och att det är viktigt att regionerna har beredskap i fråga om antiviraler och antibiotika. De nationella beredskapslagren ska stödja regionerna när deras egna resurser inte räcker till.

Utredningen skriver att normalomsättningen av antiviraler är låg och att det är viktigt att regionerna lagerhåller dessa läkemedel. Region Skåne vill betona att de flesta antiviraler är receptläkemedel som inte tillhandahålls via sjukvården. Region Skåne anser att det bör finnas nationella riktlinjer för hur mycket antiviraler som ska lagerhållas av regionerna för att underlätta planeringen.

Det pågår ett omfattande arbete i regionerna med att bygga upp försörjningsberedskap av läkemedel i enlighet med de överenskommelser som tecknats. Enligt dessa överenskommelser åtar sig regionerna att påbörja arbetet med att bygga upp omsättningslager för en månad nära där vården bedrivs. Överenskommelsen omfattar läkemedel som används på sjukhus. Utredningen pekar på vikten av att tillämpa ansvarsprincipen. Region Skåne vill därför belysa att det i normalläget är cirka 20 procent av regionens läkemedel som omsätts inom sjukvårdens verksamheter. Resten, cirka 80 procent är läkemedel som förskrivs på recept och hämtas ut av patienter på öppenvårdsapotek. Läkemedel som används av personer utanför sjukhus ska enligt regelverket förskrivas på recept och hanteras därmed av öppenvårdsapoteken som ansvarar för inköp, lagerhållning och expedition. Antibiotika och antiviraler i tablettform förskrivs idag i stor utsträckning via recept till enskilda patienter och lagerhålls inom öppenvårdsapotekens verksamhet. Regionernas sjukhusapotek har många gånger en annan typ av lagerhållning som baseras på intravenösa preparat. Om ansvarsprincipen ska gälla, bör även öppenvårdsapoteken åläggas att ha en viss beredskap för att kunna bistå samhället och medborgarna vid en större kris.

Region Skåne vill särskilt belysa vikten av vetenskapliga utvärderingar samt utvärdering av relativ effekt och kostnadseffektivitet (HTA-analyser). Under covid-19-pandemin tillkom nya läkemedel med viss klinisk effekt på covid-19. Många ansåg att Sverige skulle köpa in dessa läkemedel för betydande summor utan att tillräcklig evidens fanns och till ett högt pris. Det är därför angeläget att det finns tillgång till myndighetsstöd för att utvärdera klinisk nytta och kostnadseffektivitet av nya läkemedel som tillkommer under en pandemi.

Region Skåne anser att det är viktigt att strategin för pandemiberedskap tar hänsyn till pågående utredningar och inlämnade rapporter samt att aktuella föreskrifter avseende försörjningsberedskap inte säger emot varandra och därmed bidrar till osäkerhet eller kortsiktighet. Det finns sedan tidigare regeringsuppdrag som ålägger regionerna att öka sin beredskap och lagerhålla en månads omsättningslager av läkemedel samt material för läkemedelsanvändningen gällande vård som inte kan anstå. Det är viktigt att uppdrag och föreskrifter gällande lagerhållning är samkoordinerade så att det inte uppstår motstridiga krav eller otydliga gränsdragningar. Pandemiberedskap bör anses vara en del av den totala beredskapen inom hälso- och sjukvården och därför inte hanteras som ett isolerat produktområde med särskild lagring skilt från övrig beredskap. En helhetssyn är viktig.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen i nära samverkan med Folkhälsomyndigheten ska få i uppdrag att ange vilka produkter som är aktuella för lagerhållning. Region Skåne vill tydliggöra vikten av att låta regionerna delta i denna dialog, inte minst utifrån befintliga regeringsöverenskommelser och redan uppbyggda lager. Regionerna har kunskapen om de lokala förutsättningarna och behoven och är en viktig del i kunskapsbasen.

För en beredskap gällande ett scenario som kraftigt avviker från normalläget och där omsättningen snabbt förväntas överskrida en (1) månads normalförbrukning, kan särskilda lagerbehov finnas. Om ett lager ska byggas upp i varje region i form av ett

beredskapslager, måste särskild statlig ersättning utgå för den relativt omfattande kas-sation som kan komma att uppstå när varorna passerar bäst- före datum.

När det gäller beredskapslagring av läkemedel måste även hänsyn tas till gällande föreskrifter angående gränsdragning mellan lager och apotek.

Region Skåne anser att staten behöver stärka de generella anslagen för utökade uppdrag gällande lagerhållning och annan beredskapsplanering. Det behöver finnas en långsiktighet i finansiering och regionerna behöver få besked att de kommer att få kostnadstäckning vid en ny pandemi.

Under covid-19 pandemin så deltog Sverige i EU-gemensamma upphandlingar avse-ende vacciner. I en nyligen tillsatt utredning "Säkrare tillgång till läkemedel (S 2025:07)" ska utredaren ta ställning till hur en nationell inköpsfunktion för kritiska läkemedel skulle kunna fungera.

#### **10.10.2 Uppdrag att ta fram ett stöd för planering för skydd av riskgrupper**

Region Skåne anser att det i ett planeringsstöd behöver beaktas att det vid en ny situation kan vara fråga om att andra grupper än äldre och personer med vissa medicinska tillstånd, kan utgöra riskgrupper. Ett scenario kan vara att barn är de mest utsatta, på grund av risk för allvarlig sjukdom, högre mortalitet och /eller långtidseffekter på hälsa och utveckling. I detta behöver man ta med vilka smittskyddsåtgärder som kan vara aktuella och i det ta med att restriktioner ur ett barnrättsperspektiv kan slå väldigt olika och att barn har olika förutsättningar, till exempel att klara och genomföra distansundervisning.

### **13 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

#### **13.1 Ikraftträdandebestämmelser**

Region Skåne noterar att den nya lagen föreslås träda i kraft 1 september 2026 vilket är en mycket kort framförhållning i förhållande till omfattningen av förändringarna som föreslås. Med anledning av detta ser Region Skåne ett behov av att övergångsregler formuleras för att regionerna successivt ska kunna ställa om på ett samordnat sätt.

### **14 Förslagets konsekvenser**

#### **14.7 Finansiering av utredningens förslag**

##### **14.7.2 Ekonomiska ersättningar till regioner och uppkomna kostnader vid omfattande smittspridning bör behandlas och finansieras i kommande ekonomiska propositioner**

Region Skåne anser att finansieringsprincipen ska tillämpas för förslag som omfattar såväl förtydligande som ambitionshöjande och som innebär utökning av befintliga skyldigheter och praxis. Det är av vikt att det finns en långsiktig och förutsägbar finansiering för att uppnå en utvecklad reell förmåga.

Region Skåne påtalar att det finns flera och stora osäkerhetsfaktorer i de antagande och skattningar som görs i bedömning och beräkningar av vilka konsekvenser och kostnader som utredningens förslag medför. Vidare finns risker för övervältring av kostnader som inte tydligt kan identifieras i förslagen utan eventuellt kommer uppstå successivt med anledning av utredningen.

Region Skånes uppfattning är att finansieringen inte tydligt framgår för samtliga i utredningen ingående förslag, bedömningar och resonemang. Vidare har Region Skåne i tidigare sammanhang påtalat att vissa befintliga lagregleringar är underfinansierade

samt att det som anges som tydliggörande i viss mån innefattar en förändring av gällande praxis.

Anna Mannfalk  
Ordförande

Martin Engström  
Hälso- och sjukvårdsdirektör