

Eva Pettersson
Läkemedelstillgänglighet

Datum: 2026-08-26
Dnr: 3.4.1-2026-036067
Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Läkemedelsverkets yttrande över remiss av slutbetänkandet Ett smittskydd för framtiden (Dnr 3.4.1-2026-036067) (SOU 2026:25)

Läkemedelsverket har beretts tillfälle att lämna synpunkter på slutbetänkandet *Ett smittskydd för framtiden (SOU 2026:25)*.

Sammanfattning

Läkemedelsverket tillstyrker i huvudsak utredningens förslag. Myndigheten påverkas inte i någon större utsträckning av utredningens förslag, men lämnar följande synpunkter inom sitt verksamhetsområde.

Övergripande synpunkter

Läkemedelsverket delar utredningens bedömning att smittskyddslagstiftningen behöver anpassas till dagens medicinska kunskapsläge och samtidigt skapa bättre förutsättningar för ett flexibelt och robust smittskydd samt stärkt pandemiberedskap.

Betänkandet beskriver stärkt pandemiberedskap men behandlar i liten utsträckning hur tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter påverkar möjligheten att genomföra smittskyddsåtgärder. Samtidigt har erfarenheterna från covid-19-pandemin och senare års läkemedelsbrister visat att tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter inklusive produkter för diagnostik, är en grundförutsättning för ett fungerande smittskydd.

Läkemedelsverket önskar därför framhålla att ett effektivt smittskydd förutsätter en robust och motståndskraftig försörjning av läkemedel och medicintekniska produkter. Möjligheten att snabbt säkerställa tillgång till vacciner, antiinfektiva läkemedel, immunglobuliner och annan kritisk behandling är en central del av samhällets samlade beredskap inför omfattande smittspridning både för folk- och djurhälsan. Myndigheten anser därför att försörjningsfrågornas betydelse för smittskyddet inklusive konsekvenser av förslagen med avseende på försörjningen, med fördel hade kunnat beskrivas tydligare i betänkandet. Vid genomförandet av förslagen bör försörjningsperspektivet beaktas.

Läkemedelsverket välkomnar att slutbetänkandet lyfter One Health-perspektivet, bland annat genom integrerad lagstiftning som kopplar samman smittskydd med lagstiftning för epizootier, zoonoser och livsmedel. Detta sammanfaller med att kvadripartiten dvs World health organization (WHO), Food and agriculture organization (FAO), UN environmental programme och World organization for animal health (WOAH) framhåller One Health som det grundläggande ramverket för att hantera pandemisk och zoonotiska sjukdomar.

Myndigheten vill understryka vikten av att smittskydd integreras med försörjningsberedskap, och djurhälsa. De senaste årens spridning av högpåtaglig fågelinfluensa (ex H5N1 och H5N8) är ett tydligt exempel på varför One Health-perspektivet bör vara kärnan i nästa generations smittskyddsarbete.

Gällande vaccinationer noterar myndigheten att det endast är humanvaccin som omnämns och vill därför lyfta vikten av tillgång och utveckling av veterinära vacciner för att minska risken för zoonoser. Vacciner i djurpopulationer är viktiga som en del av första linjens smittskydd för att minska zoonosrisken. Exempelvis kan situationer uppstå där snabb

massbehandling eller profylax av djurpopulationer är nödvändig för att bryta smittkedjor som annars når människor.

Sveriges strategi mot antimikrobiell resistens (AMR-strategin) är väsentlig för det långsiktiga arbetet och Läkemedelsverket delar utredningens bedömning att vårdhygien utgör en viktig del i arbetet mot antimikrobiell resistens. Myndigheten vill samtidigt framhålla att ett långsiktigt arbete mot antibiotikaresistens innebär ett nära samspel mellan smittskydd, vårdhygien och läkemedelsförsörjningen där Läkemedelsverket bland annat bidrar med regulatorisk expertis, tillståndprocesser samt lägesbild över tillgången på effektiv och ändamålsenlig antibiotikabehandling.

En flexiblare ordning för klassificering av sjukdomar och kostnadsfrihet

Läkemedelsverket tillstyrker förslaget att regeringen ska kunna besluta om kostnadsfrihet även för sjukdomar som inte klassificeras som allmänfarliga. En mer flexibel ordning kan skapa bättre förutsättningar att anpassa smittskyddet till förändrat medicinskt kunskapsläge.

Myndigheten vill samtidigt framhålla att förändringar av sjukdomars klassificering eller beslut om kostnadsfrihet kan påverka efterfrågan på läkemedel, medicintekniska produkter inom exempelvis diagnostik samt behovet av beredskapslager och försörjningsåtgärder.

Vid framtida översyner av sjukdomsklassificeringen bör därför även regulatoriska och läkemedelsförsörjningsmässiga konsekvenser analyseras.

Beredskap och myndighetssamverkan

Läkemedelsverket tillstyrker de förslag som syftar till att stärka beredskapen inför framtida pandemier och andra omfattande smittspridningar.

Även om flera av de nya uppgifterna föreslås tilldelas Folkhälsomyndigheten, vilket är rimligt, kommer genomförandet att förutsätta fortsatt nära samverkan mellan berörda myndigheter, däribland Läkemedelsverket. Detta gäller särskilt frågor som rör tillgång till läkemedel, medicintekniska produkter, blod och plasma, samt internationell samordning vid allvarliga händelser. Läkemedelsverket vill därför betona vikten av att ansvarsfördelningen mellan berörda myndigheter även fortsättningsvis är tydlig och att etablerade samverkansformer utvecklas i takt med de nya uppdragen.

Läkemedelsverket vill också understryka att Sveriges smittskyddsberedskap i ökande utsträckning är beroende av europeiska samarbetsstrukturer inom både folk- och djurhälsa. Vid allvarliga hälsohot sker samordning av bland annat läkemedelstillgång, säkerhetsövervakning och regulatoriska åtgärder inom EU:s läkemedelsnätverk där Läkemedelsverket har en aktiv roll enligt Förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket. Myndigheten ser det som viktigt att det fortsatta genomförandet av utredningens förslag beaktar den europeiska dimensionen och säkerställer ett nära samspel mellan nationella och europeiska beredskapsstrukturer.

Blod och plasma för läkemedelstillverkning

Läkemedelsverket delar utredningens bedömning att regleringen av blodgivning och blodkomponenter som används för läkemedelstillverkning redan är väl reglerad genom blodsäkerhetslagstiftningen och Läkemedelsverkets föreskrifter. Mot denna bakgrund har

myndigheten inga invändningar mot att förbud mot bloddonation inte längre regleras genom smittskyddslagens förhållningsregler.

Konsekvenser för Läkemedelsverket

Utredningen bedömer inte att förslagen medför några direkta nya uppgifter för Läkemedelsverket. Myndigheten delar i huvudsak denna bedömning.

Läkemedelsverket bedömer dock att vissa förslag kan medföra ett ökat behov av samverkan, expertmedverkan, analysstöd och deltagande i nationella beredskapsinsatser, särskilt vid framtida översyner av sjukdomsklassificering och kostnadsfrihet. Dessa konsekvenser bedöms i nuläget kunna hanteras inom ramen för myndighetens ordinarie uppdrag men bör följas upp i samband med implementeringen av utredningens förslag.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Ann Lindberg efter föredragning av tf. enhetschef Eva Pettersson. I den slutliga handläggningen har även verksjuristen Ulrika Hörberg, tf. direktören Eva Wedenberg, chefsjuristen Joakim Brandberg och stabsdirektören Anette Nilsson deltagit.

Ann Lindberg

Eva Pettersson

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Ann Lindberg och Eva Pettersson