

## Kommittédirektiv

### Tilläggsdirektiv till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09)

Beslut vid regeringssammanträde den 20 augusti 2020

#### **Utvidgning av och förlängd tid för uppdraget**

Regeringen beslutade den 9 augusti 2018 kommittédirektiv om hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap (dir. 2018:77). Enligt direktiven skulle uppdraget redovisas senast den 31 december 2020.

Utredningen fick den 14 november 2019 tilläggsdirektiv och överlämnade i april 2020 delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23) som bl.a. innehåller bedömningar i fråga om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.

Uppdraget utvidgas nu på så sätt att utredningen ska beakta erfarenheter av utbrottet av sjukdomen covid-19 under det fortsatta utredningsarbetet. Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas slutligt senast den 28 februari 2022. Utredningen ska dock lämna en delredovisning senast den 1 april 2021 av de delar som avser försörjning av hälso- och sjukvårdsmaterial och läkemedel.

#### **Erfarenheter av utbrottet av covid-19 som bör beaktas i utredningsarbetet**

Utbrottet av covid-19 har fått stora konsekvenser för hälso- och sjukvården och föranlett ett flertal åtgärder från regeringens, myndigheternas, regionernas och kommunernas sida. Flera uppdrag har beslutats som rör beredskapsområdet och försörjningsfrågor. Här kan särskilt nämnas uppdrag

till Socialstyrelsen om att stärka beredskapsarbetet, om att bistå regionerna genom att på nationell nivå säkra tillgången på skyddsutrustning och annat material respektive medicinteknisk utrustning, om fördelning av sjukvårdsmaterial och om en samordningsfunktion för intensivvårdsplatser. Socialstyrelsen har även fått i uppdrag att ge förslag på hur myndigheten kan stödja regionernas hantering av uppdämda vårdbehov orsakade av utbrottet av covid-19. När det gäller tillgången till läkemedel har Läkemedelsverket bl.a. fått i uppdrag att öka samordningen för att säkra tillgången till sådana läkemedel som bedöms vara av central betydelse vid eventuella störningar till följd av spridningen av det nya coronaviruset. En särskild reglering av möjligheten att hämta ut receptbelagda läkemedel har införts. Folkhälsomyndigheten har tillsammans med fem andra myndigheter fått i uppdrag att samordna genomförandet av en s.k. JEE, vilket är en utvärdering av svensk beredskap mot gränsöverskridande hälsohot. Utredningen ska under sitt fortsatta arbete beakta erfarenheter och resultat av dessa och andra uppdrag som är av betydelse för de frågor som ingår i utredningens uppdrag.

I Försvarsberedningens rapport Motståndskraft – inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025 (Ds 2017:66) anges som utgångspunkt för planeringen och grunden för totalförsvarets samlade förmåga en förmåga att motstå allvarliga störningar i samhällets funktionalitet under tre månader samt krig under del av dessa tre månader. Eftersom det är osäkert huruvida leveranser kommer att kunna nå Sverige vid en säkerhetspolitisk kris i Europa som sträcker sig över en längre tid än tre månader framför Försvarsberedningen att det i ett sådant läge kan krävas en omställning för att öka den inhemska produktionen av t.ex. livsmedel. Regeringen bedömer att det också behövs ett längre tidsperspektiv än tre månader när det gäller hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera kriser och tillgodose behovet av läkemedel och tjänster, vilket utredningen ska beakta i sitt arbete. Det måste också beaktas att förbrukningen av läkemedel, skyddsutrustning och förbrukningsmaterial m.m. kan vara betydligt högre under den period som en kris pågår än i normalläget.

Arbetet med det svenska samhällets krisberedskap utgår från ansvarsprincipen som innebär att den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden har motsvarande ansvar under kris- och krigssituationer. Ansvarsprincipen innebär också att alla aktörer ska stödja och

samverka med varandra. Regioner och kommuner är huvudmän för hälso- och sjukvård i Sverige. Regionernas ansvar för att erbjuda hälso- och sjukvård framgår av 8 kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Regionerna ska till kommunerna avsätta de läkarresurser som behövs för att enskilda ska kunna erbjudas en god hälso- och sjukvård i bland annat särskilt boende och hemsjukvård. Kommunerna ansvarar enligt 12 kap. HSL för hälso- och sjukvård åt personer som bor i vissa boendeformer m.m. och får även i vissa andra situationer bedriva hälso- och sjukvård, t.ex. hemsjukvård. I kommunerna ska det finnas medicinskt ansvariga sjuksköterskor.

Vid hanteringen av utbrottet av covid-19 har det framkommit ett stort behov av nationell och regional samordning och även omfördelning av resurser mellan olika aktörer. Flera regeringsuppdrag har därför lämnats till Socialstyrelsen när det gäller samordning, inköp och fördelning av resurser. Dessa frågor behöver ges stor uppmärksamhet i det fortsatta utredningsarbetet. Även det ökade behovet av skyddsutrustning inom den kommunala omsorgen vid en pandemi behöver beaktas. Det bör beaktas att det uppdrag som Arbetsmiljöverket nu har för att bidra till att säkerställa tillgången till skyddsutrustning under utbrottet av covid-19 endast ska vara av tillfällig karaktär. En särskild fråga som utredaren ska analysera är vilka möjligheter som bör finnas att omfördela läkemedel och sjukvårdsmaterial från en enskild aktör, oavsett om vårdgivaren har vårdavtal med regionen eller inte.

En annan viktig fråga är tillgången på personal som har den kompetens som krävs för de vårdbehov som ska tillgodoses i en krissituation, inklusive vid stora utbrott av smittsamma sjukdomar. Utbrottet av covid-19 har medfört ett ökat behov av vårdinsatser och således även av personal. Det gäller i synnerhet personal med intensivvårdsutbildning, men även andra personalkategorier på såväl kommunal som regional nivå. Samtidigt har sjukskrivningarna ökat bland dem som arbetar inom vården och omsorgen. På flera håll har vårdgivare under pågående krissituation utbildat hälso- och sjukvårdspersonal i basal intensivvård. I syfte att skapa en bättre förberedelse inför en framtida krissituation behövs det en analys av hur hälso- och sjukvårdens behov av personal med adekvat kompetens kan tillgodoses på ett mer effektivt sätt vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap, t.ex. genom regelbunden utbildning och övning av hälso- och sjukvårdspersonal som till vardags arbetar i en annan verksamhet. Det kan

också handla om snabbutbildning av personal för att kunna delta i vård av patienter med smittsamma sjukdomar eller med trauman.

Utbrottet av covid-19 har vidare aktualiserat behovet av att snabbt kunna kalla in hälso- och sjukvårdspersonal som till vardags inte är anställd i kommunen och regionen. Förutsättningarna för kommuner och regioner att ta i anspråk sådan hälso- och sjukvårdspersonal bör analyseras.

Det kan konstateras att covid-19 hittills har drabbat ett stort antal äldre i särskilda boendeformer. Det är viktigt att det finns en beredskapsplanering som även omfattar den kommunala hälso- och sjukvården och omsorgen. Vid genomförandet av uppdraget behöver också samspelet mellan kommunal hälso- och sjukvård och omsorg och regional hälso- och sjukvård, såsom primärvården, regional ASIH-verksamhet (avancerad sjukvård i hemmet), akutsjukvården, slutenvården och smittskyddet beaktas.

Hanteringen av utbrottet av covid-19 har fört med sig en mycket ansträngd situation globalt när det gäller tillgången på skyddsmaterial, medicinsk teknik, läkemedel, komponenter och förbrukningsmaterial. I Sverige ansvarar regioner och kommuner för att säkerställa tillgången till den utrustning som behövs för att bedriva hälso- och sjukvården och den kommunala omsorgen. Det kan dock konstateras att Sverige är ett av många länder som saknar omfattande lager, och såväl offentlig som privat sektor har i hög grad förlitat sig på de globala värdekedjorna för produktion och distribution av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmaterial. Den uppkomna situationen, med en nationell utbudsbrist som är en konsekvens av globala värdekedjor som försvårar omställning till inhemsk produktion samt en massiv global efterfrågeökning, har förstärkts av olika typer av handelshinder såsom olika länders införande av exportrestriktioner, nedstängning av produktionskapacitet och störningar i de globala fraktsystemen. Även detta är erfarenheter som behöver beaktas i utredningens fortsatta arbete.

Utredaren ska, utöver vad som framgår av tidigare direktiv,

- beakta erfarenheter och resultat av uppdrag och andra regeringsbeslut som är av betydelse för de frågor som ingår i utredningens uppdrag,
- beakta ett längre tidsperspektiv än tre månader när det gäller hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera kriser och tillgodose behovet av läkemedel och tjänster och också beakta att förbrukningen av läkemedel

och hälso- och sjukvårdsmaterial kan vara betydligt högre än normalt under den period som en kris pågår,

- lägga stor vikt vid frågor om nationell och regional samordning och omfördelning av resurser mellan olika aktörer,
- analysera och vid behov lämna förslag om vilka möjligheter som bör finnas att omfördela läkemedel och sjukvårdsmaterial från en enskild aktör, oavsett om vårdgivaren har vårdavtal med regionen eller inte,
- analysera och lägga fram förslag på hur hälso- och sjukvårdens behov av personal med adekvat kompetens kan tillgodoses på ett mer effektivt sätt vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap,
- analysera förutsättningarna för kommuner och regioner att ta i anspråk hälso- och sjukvårdspersonal som till vardags inte är anställd i kommunen eller regionen och vid behov lämna förslag om detta,
- vid genomförandet av uppdraget beakta samspelet mellan kommunal hälso- och sjukvård och omsorg och regional hälso- och sjukvård, såsom primärvården, regional ASIH-verksamhet, akutsjukvården, slutenvården och smittskyddet, och
- beakta hur utbrottet av covid-19 påverkat de globala värdekedjorna och hur detta i sin tur påverkat tillgången till läkemedel och hälso- och sjukvårdsmaterial i Sverige.

#### **Redovisning av deluppdraget om tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel**

Under rubriken *Försörjningen av läkemedel och annan sjukvårdsmateriel* i dir. 2018:77 anges att utredaren ska se över nuvarande ordning för att säkerställa att det finns tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser i fredstid respektive under höjd beredskap. Utredaren ska bl.a. analysera de förändringar som skett på apoteksmarknaden i samband med och efter omregleringen 2009 och när det gäller regionernas försörjning av läkemedel och medicintekniska produkter. Mot bakgrund av analysen ska utredaren se över behoven av insatser för att säkerställa tillgången till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel som är nödvändiga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. Utredaren ska också se över den nuvarande beredskapslagringen och identifiera och pröva alternativa modeller.

Av dir. 2018:77 framgår också att utredaren ska se över ansvaret för de delar av hälso- och sjukvården där privata aktörer har ett direkt ansvar, främst vad

gäller försörjningen av läkemedel i öppenvården och delar av den övriga läkemedelskedjan. Utredaren ska lämna de förslag till förtydliganden eller förändring som behövs i fråga om ansvaret i läkemedelskedjan för läkemedeltillverkare, partihandlare samt öppenvårdsapotek och andra privata aktörer i apoteksledet.

I tilläggsdirektiv som beslutades den 14 november 2019 (dir. 2019:83) fick utredaren i uppdrag att överväga och analysera nödvändiga åtgärder för att förebygga och hantera situationer med brist på hälso- och sjukvårdsmaterial samt läkemedel även då inte någon allvarlig händelse påverkar försörjningen.

Spridningen av det virus som orsakar covid-19 har satt ytterligare fokus på sårbarheten i hälso- och sjukvårdens försörjning med skyddsutrustning och annat hälso- och sjukvårdsmaterial på både regional och lokal nivå samt läkemedel. Det bedöms nu angeläget att ett underlag för åtgärder på dessa områden tas fram så snart som det är möjligt. Underlaget bör bl.a. bygga på erfarenheterna från utbrottet av covid-19, särskilt de aspekter som beskrivits under föregående rubrik.

Utredaren ska mot bakgrund av de bedömningar som görs i delbetänkandet (SOU 2020:23) om behovet av en förstärkt försörjningsberedskap och den situation som spridningen av det virus som orsakar covid-19 resulterat i senast den 1 april 2021 i ett delbetänkande

- redovisa de delar av uppdraget enligt dessa tilläggsdirektiv, dir. 2018:77 och dir. 2019:83, som avser försörjningen av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmaterial vid allvarliga händelser i fredstid, vid höjd beredskap och i andra situationer,
- överväga och lämna förslag om vilken tillverkningsberedskap som behöver finnas utöver den lagring av läkemedel och material som bör finnas hos olika aktörer,
- ta ställning till om s.k. beredskapsapotek, dvs. apotek med ett särskilt ansvar för att säkerställa läkemedelsförsörjningen till enskilda, är en lämplig åtgärd för att säkerställa tillgången till läkemedel i en krissituation eller vid höjd beredskap och i så fall föreslå hur ett sådant system ska utformas, och
- föreslå vilka aktörer som ska ansvara för olika uppgifter och i fråga om läkemedelsförsörjningen särskilt ta ställning till och vid behov lämna

förslag om vilka uppgifter som de statligt ägda bolagen Apoteket AB och Apotek Produktion & Laboratorier AB lämpligen kan ansvara för.

#### **Kontakter och redovisning av uppdraget**

Utöver vad som sägs om samråd i tidigare direktiv ska utredaren samråda med Kommissionen för utvärdering av åtgärderna för att hantera utbrottet av det virus som orsakar sjukdomen covid-19 och andra utredningar som har ett uppdrag som berör utredarens uppdrag.

I den mån de förslag som lämnas berör skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna ska utredaren analysera hur förslagen förhåller sig till detta skydd.

Enligt dir. 2019:83 ska uppdraget redovisas senast den 30 september 2021. Utredningstiden förlängs. En delredovisning ska i stället lämnas senast den 1 april 2021 i de delar som rör försörjning av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmaterial. Uppdraget i övrigt ska i stället redovisas slutligt den 28 februari 2022.

(Socialdepartementet)