

# Lagrådsremiss

## Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap

---

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 30 juni 2022

*Lena Hallengren*

*Sarah Cagnell*  
(Socialdepartementet)

## Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen lämnas förslag som syftar till en förstärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården.

Det föreslås att det i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) förtydligas att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det, förutom den personal och de lokaler som behövs, även finnas de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Vidare föreslås en lagerhållningsskyldighet för öppenvårdsapotek samt en leveransskyldighet för partihandlare gentemot sjukhusapotek i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det föreslås också en bestämmelse som tydliggör att vidareutdelning av jodtabletter kan ske vid en radiologisk nödsituation trots bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel.

Det föreslås att bestämmelser om sanktionsavgifter för företag som inte meddelar Läkemedelsverket om försäljningsuppehåll för läkemedel införs i läkemedelslagen (2015:315).

Det lämnas förslag om en ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) som möjliggör överföring av sekretess från Läkemedelsverket till en region eller en kommun som inte ingår i en region för vissa uppgifter om brist på läkemedel eller medicintekniska produkter.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2023.

# Innehållsförteckning

1	Beslut .....	5
2	Lagtext .....	6
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel .....	6
2.2	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....	8
2.3	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) .....	9
2.4	Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) .....	13
3	Ärendet och dess beredning .....	14
4	Pågående arbete med att förstärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap .....	14
4.1	Några grundläggande begrepp .....	14
4.2	Generellt om krisberedskap .....	16
4.3	Övergripande om olika produktkategorier som behövs i hälso- och sjukvård .....	17
4.3.1	Läkemedel .....	17
4.3.2	Medicintekniska produkter .....	18
4.3.3	Livsmedel för speciella medicinska ändamål .....	19
4.3.4	Personlig skyddsutrustning .....	19
4.3.5	Tillverkningsmaterial .....	19
4.3.6	Försörjning av blodkomponenter .....	20
4.4	Totalförsvaret 2021–2025 .....	20
4.5	Aktuella utredningar om civilt försvar och försörjningsberedskap .....	21
4.5.1	Utredningen om civilt försvar .....	21
4.5.2	Slutbetänkande från utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap .....	22
4.5.3	Utredning om nationell samordning av försörjningsberedskapen .....	22
4.5.4	Coronakommissionen .....	22
4.6	Arbete inom EU för att förstärka försörjningsberedskapen vid kriser .....	23
4.6.1	Hälsounionen .....	23
4.7	Sårbarheter och brister i försörjningsberedskapen .....	24
4.8	Erfarenheter av covid-19-pandemin .....	26
5	Inriktning för arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap .....	26
6	Regioners och kommuners lagerhållning .....	28
6.1	Regioners, kommuners och andra vårdgivares ansvar i dag .....	28
6.1.1	Reglering i hälso- och sjukvårdslagen .....	28
6.1.2	Ytterligare krav i lagstiftningen .....	29
6.1.3	Lagerhållning i hälso- och sjukvården .....	30

6.2	Förtydligande om vilken utrustning som ska finnas där det bedrivs hälso- och sjukvård .....	31
6.3	Det behövs en grundläggande lagerhållning i regioner och kommuner för att minska sårbarheten .....	34
7	Öppenvårdsapotekens lagerhållning .....	36
7.1	Bakgrund .....	36
7.1.1	Apoteksmarknaden efter omregleringen.....	36
7.1.2	Tidigare bedömningar i fråga om apotekens lagerhållning .....	37
7.1.3	Nuvarande krav på apoteken .....	37
7.1.4	God apotekssed.....	38
7.1.5	Faktorer som påverkar hur mycket som lagerhålls .....	38
7.1.6	Apotekens direktexpedieringsgrad .....	40
7.2	Krav på lagerhållning för öppenvårdsapotek.....	40
8	Ett utökat samhällsuppdrag för APL.....	43
9	Sanktionsavgift för företag som inte har meddelat uppehåll i försäljningen av ett läkemedel .....	46
9.1	En möjlighet att ta ut sanktionsavgift införs.....	46
9.2	Sanktionsavgiftens storlek.....	50
9.3	Begränsning av sanktionsavgift.....	51
9.4	Nedsättning av sanktionsavgift.....	51
9.5	Förfarandet vid beslut om sanktionsavgift .....	52
9.6	Ett beslut om sanktionsavgift ska gälla först när det har fått laga kraft .....	54
9.7	Följdändringar i läkemedelslagen med anledning av förslag om sanktionsavgifter .....	55
10	Överföring av sekretess för uppgift i utredning av potentiell eller uppkommen brist .....	56
11	Utökad leveransskyldighet för partihandlare .....	58
11.1	Bakgrund .....	58
11.1.1	Partihandel med läkemedel.....	58
11.1.2	Försörjning av läkemedel till sjukhus.....	59
11.2	Partihandlare ska vara skyldiga att leverera läkemedel till sjukhusapotek .....	60
12	Vidareutdelning av jodtabletter.....	61
13	Förslagets förenlighet med EU-rätten .....	63
14	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	64
15	Konsekvenser.....	65
15.1	Övergripande om konsekvenserna av förslagen .....	65
15.2	Enskilda.....	65
15.3	Statliga myndigheter.....	66
15.3.1	Socialstyrelsen .....	66
15.3.2	Läkemedelsverket.....	66
15.3.3	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket .....	66
15.3.4	Inspektionen för vård och omsorg .....	66
15.3.5	Domstolarna .....	66

15.4	Bolag med statligt ägande .....	67
15.5	Regioner och kommuner .....	67
15.6	Företag.....	68
15.6.1	Läkemedelsföretag, medicintekniska företag och andra företag som levererar sjukvårdsprodukter .....	68
15.6.2	Öppenvårdsapotek .....	68
15.6.3	Partihandlare.....	68
15.7	Miljön .....	69
15.8	Jämställdheten .....	69
15.9	Övriga konsekvenser .....	69
16	Författningskommentar.....	69
16.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel .....	69
16.2	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....	72
16.3	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) .....	72
16.4	Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) .....	78
Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) i nu aktuella delar.....	81
Bilaga 2	Betänkandets lagförslag i nu aktuella delar .....	85
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna .....	91

# 1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
2. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
3. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
4. lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

## 2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

### 2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

*dels* att 2 kap. 3 a § och 3 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas en ny paragraf, 1 kap. 6 §, och närmast före 1 kap. 6 § en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### **1 kap.**

##### ***Vidareutdelning av jodtabletter***

###### ***6 §***

*Om en behörig myndighet har rekommenderat intag av sådana jodtabletter som har delats ut till skydd vid en radiologisk nödsituation, får den som har tagit emot de utdelade läkemedlen, trots bestämmelserna i denna lag, vidareutdela dessa till enskilda enligt de myndighetsanvisningar som har lämnats.*

#### **2 kap.**

##### ***3 a §<sup>1</sup>***

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att

1. säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor,
2. ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och
3. genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

*Öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteken verkar på i syfte att*

*så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt.*

### **3 kap.**

#### **3 §<sup>2</sup>**

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,
6. till öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,
7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller som utgör prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur eller tilläggsläkemedel,
8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,
9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,
10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,
11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade,
12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.,
13. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och
14. även i övrigt följa god distributionssed.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2019:325.

## 2.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **30 kap.**

#### **25 §<sup>1</sup>**

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läke-medelsverket *som förekommer i ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor* och som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läke-medelsverket som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen *om uppgiften förekommer i*

*1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, eller*

*2. en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.*

Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.



## 2.3 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315)

*dels* att 3 kap. 4 och 5 §§ och 17 kap. 2 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas sju nya paragrafer, 14 kap. 4–10 §§, och närmast före 14 kap. 4 § en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 3 kap.

#### 4 §<sup>1</sup>

För ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

– 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,

– 3 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,

– 4 kap. 2 § andra–fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,

– 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,

– 4 kap. 7 §, om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel,

– 4 kap. 13–15 §§, om rätt att åberopa dokumentation och om uppgiftsskydd,

– 4 kap. 18 § första stycket, om informationsskyldighet,

– 4 kap. 22 §, om utbytbarhet,

– 6 kap. 6 och 7 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,

– 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,

– 9 kap. 4 §, om införsel,

– 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring, *och*

– 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,

– 14 kap. 4–10 §§, om sanktionsavgift, *och*

– 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 2, med bemyndiganden.

#### 5 §<sup>2</sup>

För ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

– 2 kap. 1 §, om uttryck i lagen,

– 4 kap. 1 och 3 §§, om krav på läkemedel,

– 8 kap. 1 och 2 §§, om tillverkning,

– 10 kap. 1 § första och tredje styckena, om försiktighetskrav,

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2019:322.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2019:322.



vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

7 §

En sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,

2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och

3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

8 §

En sanktionsavgift får inte beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

9 §

En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer.

Vid indrivning gäller lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

10 §

En sanktionsavgift faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.

**17 kap.**

2 §

Beslut som Läkemedelsverket, Andra beslut än beslut om förvaltningsrätten eller kammar- sanktionsavgift som Läkemedels- rätten i ett enskilt fall meddelar verket, förvaltningsrätten eller

gäller omedelbart, om inte annat  
beslutas.

kammarrätten *meddelar* i ett enskilt  
fall gäller omedelbart, om inte  
annat beslutas.

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.
  2. De nya bestämmelserna tillämpas inte på överträdelser som har ägt rum före ikraftträdandet.

## 2.4 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Härigenom föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

*dels* att 5 kap. 2 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas en ny paragraf, 2 kap. 8 §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **2 kap.**

#### *8 §*

*Med sjukvårdsprodukter avses i denna lag läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.*

### **5 kap.**

#### *2 §*

Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, *de sjukvårdsprodukter* och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.

### 3 Ärendet och dess beredning

Regeringen beslutade 2018 att ge en utredare i uppdrag att se över hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera sådana händelser borde utvecklas på lång sikt (dir. 2018:77). Enligt tilläggsdirektiv (dir. 2019:83) skulle utredaren även överväga och analysera vilka åtgärder som behövdes för att förebygga och hantera situationer med brist på hälso- och sjukvårdsmaterial samt läkemedel under förhållanden då inte någon allvarlig händelse i övrigt påverkar försörjningen. Utredaren fick vidare i uppdrag att analysera vissa frågor om hanteringen av jodtablettor inom ramen för kärnenergiberedskapen. Genom ytterligare tilläggsdirektiv (dir. 2020:84) utvidgades uppdraget på så sätt att utredaren skulle beakta erfarenheter av utbrottet av sjukdomen covid-19 under det fortsatta utredningsarbetet.

Utredningens första delbetänkande Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23) innehåller bl.a. bedömningar i fråga om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap och utgjorde ett av underlagen för propositionen Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30).

I sitt andra delbetänkande En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) lämnade utredningen förslag som syftar till att stärka försörjningsberedskapen i fråga om läkemedel och andra sjukvårdsprodukter.

En sammanfattning av det andra delbetänkandet i nu aktuella delar finns i *bilaga 1*. Delbetänkandets lagförslag i nu aktuella delar finns i *bilaga 2*. Delbetänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning över remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2021/03085).

I denna lagrådsremiss behandlas delbetänkandets förslag om förtydligande av den utrustning som ska finnas där det bedrivs hälso- och sjukvård, lagerhållningsskyldighet för öppenvårdsapotek, sanktionsavgifter för företag som inte anmäler försäljningsuppehåll i fråga om läkemedel, överföring av sekretess, leveransskyldighet för partihandlare gentemot sjukhusapotek och vidareutdelning av jodtablettor. Det görs en bedömning om en eventuell utvidgning av Apotek Produktion & Laboratorier AB:s (APL) samhällsuppdrag. Övriga delar bereds vidare inom Regeringskansliet.

## 4 Pågående arbete med att förstärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap

### 4.1 Några grundläggande begrepp

I detta avsnitt redogörs det för vissa begrepp som används när det gäller krisberedskap och försvar, varav flera används i denna lagrådsremiss. *Krisberedskap* kan beskrivas som förmågan att förebygga, motstå och

hantera krissituationer, vars syfte är att värna befolkningens liv och hälsa, samhällets funktionalitet samt förmågan att upprätthålla grundläggande värden som demokrati, rättssäkerhet och mänskliga fri- och rättigheter. *Totalförsvaret* är den verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig (1 § lagen [1992:1403] om totalförsvaret och höjd beredskap). Under högsta beredskap är totalförsvaret all samhällsverksamhet som då ska bedrivas. I totalförsvaret ingår militär verksamhet (*militärt försvar*) och civil verksamhet (*civilt försvar*).

I fredstid genomförs totalförvarsplanering, dvs. aktörerna förbereder och planerar inför att aktivt kunna verka i händelse av ett skärpt säkerhetsläge. Totalförsvaret aktiveras först vid ett beslut om höjd beredskap, när regeringen beslutar om att försvarsförmågan behöver höjas. Höjd beredskap är ett samlingsnamn för beredskapsnivåerna ”skärpt beredskap” eller ”högsta beredskap”. Regeringen beslutar om skärpt eller högsta beredskap. Om Sverige är i krig råder högsta beredskap.

För att beskriva händelser utöver det vanliga används olika uttryck. Begreppet *kris* används ofta i författningar, men definieras inte där. Den definition som finns är hämtad från propositionen Stärkt krisberedskap – för säkerhets skull (prop. 2007/08:92), där kris definieras som en händelse som drabbar många människor och stora delar av samhället och hotar grundläggande värden och funktioner. I lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, förkortad LEH, definieras *extraordinär händelse* som en händelse som avviker från det normala, innebär en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och kräver skyndsamma insatser av en kommun eller en region. Utredningen om civilt försvar (Ju 2018:05) föreslår i sitt betänkande Struktur för ökad motståndskraft (SOU 2021:25) att LEH upphör och ersätts av en ny lag, lagen om kommuners och regioners beredskap samt att begreppet extraordinära händelser ersätts med *fredstida krissituationer* i den nya lagen. I förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap, som träder i kraft den 1 oktober 2022, används och definieras uttrycket fredstida krissituation. Med detta avses en situation som avviker från det normala, drabbar många människor, stora delar av samhället eller hotar grundläggande värden, innebär en allvarlig störning eller en överhängande risk för en allvarlig störning av viktiga samhällsfunktioner och kräver samordnade och skyndsamma åtgärder från flera aktörer. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap definieras *allvarlig händelse* som en händelse som är så omfattande eller krävande att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt.

I denna lagrådsremiss används huvudsakligen uttrycken fredstida krissituation, höjd beredskap och ytterst krig för de olika nivåerna på hotskalan.

*Försörjningsberedskap* kan beskrivas som förmågan att både upprätthålla samhällsviktiga funktioner och förse befolkningen med de varor och tjänster som krävs för att upprätthålla liv och hälsa (MSB:s webbplats). I denna lagrådsremiss behandlas frågor som specifikt rör hälso- och sjukvårdens försörjning med vissa centrala kategorier av produkter.

## 4.2 Generellt om krisberedskap

Krisberedskapssystemet ryms inom den ordinarie förvaltningsstrukturen. Det innebär bl.a. att inga särskilda lagar träder in vid fredstida kriser innan höjd beredskap inträder.

Det mål som regeringen angett för krisberedskapen i budgetpropositionen för 2016 (prop. 2015/16:1 utg.omr. 6 s. 15) är att minska risken för olyckor och kriser som hotar landets säkerhet, värna människors liv och hälsa samt grundläggande värden som demokrati, rättssäkerhet och mänskliga fri- och rättigheter genom att upprätthålla samhällsviktig verksamhet och hindra eller begränsa skador på egendom och miljö då olyckor och krissituationer inträffar.

Arbetet med krisberedskapen bör även bidra till att minska lidande och konsekvenser av allvarliga händelser i andra länder. Krisberedskapsarbetet utgör också grunden för arbetet med det civila försvaret. Regeringen anser i likhet med Försvarsberedningen att ett starkt totalförsvaret bidrar till att förstärka den fredstida krisberedskapen. Arbetet med krisberedskap och totalförsvaret blir därför ömsesidigt förstärkande (Totalförsvaret 2021–2025, prop. 2020/21:30, s. 127).

Sveriges krisberedskapssystem brukar beskrivas genom de grundläggande principerna om ansvar, närhet och likhet samt det geografiska områdesansvaret.

- Ansvarsprincipen innebär att den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden också har motsvarande ansvar vid kriser eller samhällsstörningar. Aktörerna har ett ansvar att agera även i osäkra lägen samt att vidta de åtgärder som krävs för att skapa både robusthet och krishanteringsförmåga. Den utökade ansvarsprincipen innebär att aktörerna ska stödja och samverka med varandra.
- Närhetsprincipen innebär att kriser och/eller samhällsstörningar ska hanteras där de inträffar och av dem som är närmast berörda och ansvariga.
- Likhetsprincipen innebär att aktörer inte ska göra större förändringar i organisationen än vad situationen kräver. Verksamheten under kriser och/eller samhällsstörningar ska fungera som vid normala förhållanden, så långt det är möjligt.
- Det geografiska områdesansvaret finns på flera nivåer. Regeringen har ansvaret på den nationella nivån. De civilområdesansvariga länsstyrelserna har fr.o.m. den 1 oktober 2022 ett geografiskt områdesansvar inom det civila försvaret för den högre regionala nivån som civilområdena utgör. Länsstyrelsen är geografiskt områdesansvarig på den regionala nivån och har därför en sammanhållande och stödjande roll inom krisberedskap och civilt försvar i länet, medan kommunerna och regionerna har det geografiska områdesansvaret på lokal nivå.

Den författningsreglerade ansvarsfördelningen inom samhällets krisberedskap och civila försvar kommer för statliga myndigheter att bygga på förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap. Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2022 och ersätter då förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Förordningen innehåller bestämmelser om uppgifter som statliga myndigheter under regeringen har inför och vid



fredstida krissituationer och höjd beredskap. Bestämmelserna i denna förordning syftar till att statliga myndigheter genom sin verksamhet ska minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter inför och vid fredstida krissituationer och höjd beredskap.

För kommuner och regioner regleras ansvaret för krisberedskapen i LEH och förordningen (2006:637) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap. Där anges vilka åtgärder kommuner och regioner ska vidta inför och vid fredstida krissituationer och inför höjd beredskap. Bestämmelserna i lagen syftar till att kommuner och regioner ska minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred. Kommuner och regioner ska därigenom också uppnå en grundläggande förmåga till civilt försvar.

### 4.3 Övergripande om olika produktkategorier som behövs i hälso- och sjukvård

Hälso- och sjukvårdsverksamhet kräver tillgång till förmödenheter av många olika slag. I denna lagrådsremiss behandlas frågor som rör vårdens försörjning med vissa produktkategorier som har central betydelse för hälso- och sjukvården. Dessa produktkategorier hanteras i stor utsträckning på likartade sätt, men det finns vissa skillnader. Produkterna omfattas av olika regelverk som har sin grund i EU-rätten och som bidrar till skillnader i hur försörjningen organiseras. I detta avsnitt beskrivs de olika kategorierna mycket kortfattat.

I lagrådsremissen används ordet sjukvårdsprodukter som ett samlingsbegrepp för läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och sådant tillverkningsmaterial som behövs för att färdigställa sjukvårdsprodukter, se också avsnitt 6.2.

#### 4.3.1 Läkemedel

Regleringen på läkemedelsområdet bygger i fråga om humanläkemedel, dvs. läkemedel för människor, i stor utsträckning på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i det följande förkortat direktiv 2001/83/EG. Direktiv 2001/83/EG omfattar, tillsammans med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, i det följande förkortad förordning (EU) 726/2004, hela den s.k. regulatoriska processen, dvs. olika förfaranderegler för godkännande eller registrering av läkemedel för försäljning, kontroll av tillverkningsprocesser, marknadsföring, tillsyn och säkerhetsövervakning m.m. Utöver detta finns en rad andra bestämmelser, såsom bestämmelser om parthandel, förmedling av läkemedel och säkerhetsmärkning av läkemedel.

Läkemedelslagen (2015:315) innehåller de grundläggande svenska bestämmelserna om läkemedel. Lagen omfattar både läkemedel avsedda för människor (humanläkemedel) och vissa bestämmelser om läkemedel avsedda för djur (veterinärläkemedel). Från och med den 28 januari 2022 ska Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG tillämpas i fråga om läkemedel för djur. Lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel är i huvudsak regleringar som har sin grund i nationell rätt, eftersom detaljhandel med läkemedel endast i liten utsträckning varit föremål för harmonisering genom EU-rätten. Lagarna innehåller dock vissa bestämmelser som har sin grund i EU-rätten, exempelvis bestämmelserna om partihandel i lagen om handel med läkemedel.

### **4.3.2 Medicintekniska produkter**

Inom hälso- och sjukvården används ett mycket stort antal medicintekniska produkter av olika slag. Några exempel är kompresser, kontaktlinsprodukter, sprutor, kanyler, infusionsaggregat och pumpar för läkemedelstillförsel. De tidigare gällande EU-direktiven om medicinteknik har ersatts av två EU-förordningar. Begreppet medicintekniska produkter är definierat i artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (den s.k. MDR-förordningen).

I en särskild förordning, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227, den s.k. IVDR-förordningen, definieras medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik innebär diagnostik utanför kroppen. Exempel på produkter som omfattas av IVDR-förordningen är analysutrustning, provrör och olika tester avsedda att upptäcka medicinska tillstånd eller sjukdomar.

Av definitionerna i EU-förordningarna kan man konstatera att det är den avsedda användningen av en produkt som avgör om den är en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Som huvudregel ska medicintekniska produkter vara CE-märkta för att få släppas ut på marknaden.

Till skillnad från EU-regelverket om läkemedel, där produkterna godkänns av myndigheter innan de släpps ut på marknaden, bygger regelverket för medicintekniska produkter på att myndigheterna kontrollerar och utövar tillsyn över produkterna efter att de har släppts ut på marknaden. Tillverkarna ansvarar således för att de släpper ut säkra produkter på marknaden.

Med anledning av EU-förordningarna har det gjorts en översyn av den svenska regleringen av medicintekniska produkter. En ny lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter trädde i kraft den 15 juli 2021.

### **4.3.3 Livsmedel för speciella medicinska ändamål**

Med livsmedel för speciella medicinska ändamål avses livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehandling av patienter, inbegripet spädbarn, och att användas under medicinsk övervakning. En definition av livsmedel för speciella medicinska ändamål finns i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 2/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.

Enligt EU-lagstiftningen behöver livsmedelsföretagare inte ansöka om tillstånd för att släppa ut livsmedel för speciella medicinska ändamål på marknaden. De kan saluföra produkter som livsmedel för speciella medicinska ändamål på grundval av sin egen bedömning att produkten omfattas av lagstiftningen om sådana livsmedel och uppfyller de relevanta rättsliga bestämmelser som är tillämpliga för denna produktkategori.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål ska dock anmälas till Livsmedelsverket när de släpps ut på marknaden.

### **4.3.4 Personlig skyddsutrustning**

I artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG anges vad som avses med personlig skyddsutrustning. Uttrycket omfattar utrustning som utformats och tillverkats för att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera risker för hälsa eller säkerhet samt vissa utbytbara komponenter och fastsättningsanordningar. Personlig skyddsutrustning ska vara CE-märkt för att få släppas ut på marknaden.

Det finns många olika former av personlig skyddsutrustning. Vissa produkter kan vara både personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter beroende på den avsedda användningen. Arbetsmiljöverket är den myndighet som i Sverige ansvarar för personlig skyddsutrustning för yrkesanvändning medan Konsumentverket är marknadskontrollmyndighet för personlig skyddsutrustning för privat bruk. CE-märkning görs av företagen efter certifiering via anmälda organ.

Anmälda organ är oberoende organisationer som ska bistå och övervaka tillverkarnas arbete med att kontrollera och säkerställa att de produkter som släpps ut på marknaden uppfyller gällande regler. Det är vidare myndigheter med ansvar för anmälda organ som ska bedöma och utse anmälda organ.

### **4.3.5 Tillverkningsmaterial**

Med tillverkningsmaterial menas samtliga beståndsdelar av en sjukvårdsprodukt samt allt annat material som krävs för att färdigställa produkten. Det är en övergripande definition som passar in på alla de olika bestånds-

delar, förpackningar och andra delar som hör till en produkt och som krävs för att tillverka en färdig produkt. För många sjukvårdsprodukter ställs också särskilda krav på förpackningar såsom särskild märkning. Läkemedel ska t.ex. förpackas med s.k. bipacksedlar. Även för andra produkter finns krav på att det ska finnas instruktioner och information som möjliggör en säker användning. Även sådana förpackningar och anvisningar är tillverkningsmaterial. Med tillverkningsmaterial avses dock inte exempelvis de lokaler, maskiner och personal som krävs för att tillverka en produkt.

### 4.3.6 Försörjning av blodkomponenter

Blodförsörjningskedjan är liksom läkemedelsförsörjningskedjan komplex och beroende av såväl blodgivare som laboratorier och diagnostik. Till blodverksamhet räknas all verksamhet som samlar in blod, framställer blodkomponenter samt kontrollerar, förvarar och distribuerar blod och blodkomponenter som används för transfusion eller som används som råvara till läkemedel.

I Sverige har EU-direktivet om blod genomförts genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter och (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet samt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLFS 2020:54) om blodverksamhet.

Blodverksamheten i fredstid är i hög grad beroende av elförsörjning, informations- och kommunikationsteknologi och tillgång till medicintekniska produkter. Vid bristsituationer kan regionerna bistå varandra med blodprodukter och blodenheter kan även köpas från andra länder i EU.

Blodprodukter berörs i mycket begränsad utsträckning i denna lagrådsremiss.

## 4.4 Totalförsvaret 2021–2025

Den 15 december 2020 beslutade riksdagen inriktningen för totalförsvaret 2021–2025. I regeringens proposition Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30) anges att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och i Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.

Riksdagen beslutade i samband med propositionen om mål för totalförsvaret, det militära försvaret och det civila försvaret. Målen för det civila försvaret innebär bl.a. att det ska säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna, upprätthålla en nödvändig försörjning, bidra till det militära försvarets förmåga vid väpnat angrepp eller krig i vår omvärld, upprätthålla samhällets motståndskraft mot externa påtryckningar och bidra till att stärka försvarsviljan. Det civila försvaret ska också bidra till att stärka samhällets förmåga att förebygga och hantera svåra påfrestningar på samhället i fredstid.

Regeringen framhåller i propositionen att det är viktigt att upprätthålla funktionaliteten inom hälso- och sjukvården i krig. Den civila hälso- och

sjukvården bör vid krig ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Den av riksdagen beslutade prioriteringsplattformen gäller vid prioritering av vårdbehov. Trots att den allmänna vårdstandarden inte kan vara densamma bör de medicinska behandlingsresultaten för det stora flertalet patienter så långt som möjligt motsvara den nivå som gäller vid ett normalläge i fred.

Att säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna inkluderar att upprätthålla en nödvändig försörjning. Det innebär som regel en lägre ambitionsnivå än i ett fredstida normalläge.

Att säkerställa nödvändig försörjning av bl.a. läkemedel och sjukvårdsmateriel är avgörande för att skydda civilbefolkningen och för att upprätthålla förmågan inom hela totalförsvaret vid en allvarlig säkerhetspolitisk kris och i krig. Försörjningen av läkemedel och sjukvårdsmateriel behöver vara mer robust så att produkterna finns tillgängliga med tillräckligt stor uthållighet över tid. För att uppnå målsättningen om säkerställd försörjning krävs utökad lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i Sverige.

Regeringen konstaterar i totalförvarspropositionen att ett nationellt sammanhållet system för lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i Sverige för fredstida kriser och krig behöver tas fram. Sådan lagerhållning lämpar sig av effektivitetsskäl bäst nära slutanvändarna, i den ordinarie logistikkedjan. Ansvaret för sådan lagerhållning bör därför vila på de ordinarie aktörerna. Regionerna har enligt gällande lagstiftning ansvar för att det finns läkemedel och annan nödvändig utrustning för den vård de ska bedriva. Det behöver därför finnas en viss lagerhållning av sådana förnödenheter i regionerna för att minska sårbarheten i vardagen.

## 4.5 Aktuella utredningar om civilt försvar och försörjningsberedskap

### 4.5.1 Utredningen om civilt försvar

Utredningen om civilt försvar hade i uppdrag att analysera och föreslå en struktur för ansvar, ledning och samordning inom civilt försvar på central, regional och lokal nivå. Strukturen skulle även stärka samhällets förmåga att hantera fredstida kriser. Utredningen har lämnat betänkandet *Struktur för ökad motståndskraft* (SOU 2021:25). Den 19 maj 2022 beslutade regeringen om de delar av betänkandet som regleras i förordningar. Av förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap framgår det att ett antal myndigheter ska utses till beredskapsmyndigheter eftersom de har ansvar inom en eller flera viktiga samhällsfunktioner vars verksamhet har särskild betydelse för krisberedskap och totalförsvaret. De flesta av dessa myndigheter är indelade i beredskapssektorer med en myndighet som sektorsansvarig myndighet. Socialstyrelsen, som är en av beredskapsmyndigheterna, är sektorsansvarig myndighet för beredskapssektorn Hälsa, vård och omsorg. I denna beredskapssektor ingår också E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket.

Utredningen om civilt försvar har också föreslagit att en ny lag, lagen om kommuners och regioners beredskap, ska ersätta den nuvarande lagen

(2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap. Denna del av betänkandet bereds vidare inom Regeringskansliet.

#### **4.5.2 Slutbetänkande från utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap**

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap lämnade slutbetänkandet Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga (SOU 2022:6) i februari 2022. I det behandlas frågor om ansvar, samverkan och ledning för att stärka hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga att hantera allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap.

Utredningen föreslår bl.a. att nya bestämmelser om planering införs i hälso- och sjukvårdslagen och att kommuner och regioner åläggs att genomföra åtgärder i planeringsansvisningar från regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Kommuner och regioner föreslås också få en skyldighet att hjälpa varandra för att det även vid katastrofsituationer ska finnas förutsättningar för en jämlik vård över hela landet.

Betänkandet har remitterats.

#### **4.5.3 Utredning om nationell samordning av försörjningsberedskapen**

Regeringen beslutade den 2 september 2021 om direktiv till en särskild utredare (Ju 2021:10) att utreda vissa frågor om nationell samordning av försörjningsberedskapen (dir. 2021:65). Utredaren ska bl.a.

- analysera och föreslå vilka uppgifter en funktion med ansvar för nationell samordning av försörjningsberedskapen ska ha samt hur denna funktion ska förhålla sig till vissa andra aktörer med ansvar eller betydelse för försörjningsberedskapen,
- analysera och föreslå hur funktionen ska organiseras och finansieras,
- analysera och föreslå ändamålsenliga och övergripande principer och förutsättningar för fördelning av ansvar mellan det allmänna och näringslivet,
- pröva möjligheten att finansiera samhällets försörjningsberedskap med avgifter, analysera för- och nackdelar med andra former av finansiering samt föreslå principer och former för finansiering av samhällets försörjningsberedskap,
- utarbeta nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 maj 2023.

#### **4.5.4 Coronakommissionen**

Coronakommissionen (S 2020:09) tillsattes den 30 juni 2020 med uppdraget att utvärdera regeringens, berörda förvaltningsmyndigheters, regionernas och kommunernas åtgärder för att begränsa spridningen av det virus som orsakar sjukdomen covid-19 och spridningens effekter.

Kommissionen skulle också göra en internationell jämförelse med relevanta länder av de olika åtgärder som vidtagits och åtgärdernas effekter.

Coronakommissionens första delbetänkande Äldreomsorgen under pandemin (SOU 2020:80) lämnades i december 2020. Där gör kommissionen bedömningen att det är viktigt att det finns utrustning på särskilda boenden för att kunna ge nödvändiga medicinska insatser och god palliativ vård på plats. I sitt andra delbetänkande Sverige under pandemin (SOU 2021:89) behandlar kommissionen frågor om smittspridning, testning och smittspårning och om hur vården hanterat pandemin. Kommissionen tar bl.a. upp de åtgärder som vidtagits för att stärka tillgången på personlig skyddsutrustning. Kommissionen anser att inför nästa kris, särskilt om den riskerar att påverka världshandeln, måste den nationella beredskapen bli betydligt bättre, både när det gäller lagerhållning och inköp av nödvändiga produkter på nationell nivå. Detta kräver i sin tur väl fungerande rapporteringskanaler som kan bidra till att sammanställa de enskilda aktörernas behov för att få en nationell bild. Myndigheterna måste även på ett bättre sätt ta till vara näringslivets bidrag, trots osäker kunskap och risk för kostnader för det allmänna. Kommissionen avstår från att lägga förslag om den materiella beredskapen med hänvisning till utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap. I sitt slutbetänkande Sverige under pandemin (SOU 2022:10), som lämnades i februari 2022, redovisar kommissionen bl.a. sina bedömningar i fråga om fördelningen av ansvaret för krishantering i stort.

## 4.6 Arbete inom EU för att förstärka försörjningsberedskapen vid kriser

På EU-nivå pågår ett omfattande arbete om krisberedskap och hälsohofsfrågor som behöver beaktas när nationella åtgärder utformas och beslutas.

### 4.6.1 Hälsounionen

Den 11 november 2020 presenterade Europeiska kommissionen ett meddelande om en europeisk hälsounion åtföljt av tre förslag till rättsakter: en förordning som utvidgar Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) mandat, ett tillägg till gällande förordning som utvidgar Europeiska smittskyddsmyndighetens (ECDC) mandat samt en förordning som rör allvarliga gränsöverskridande hälsohot.

I meddelandet föreslås en sammanhängande struktur för hur de europeiska läkemedels- och smittskyddsmyndigheterna kan rustas för att bättre stödja kommissionen och medlemsstaterna i hälsohofsfrågor. Detta åtföljs av en förordning om ett förändrat regelverk för allvarliga gränsöverskridande hälsohot, inklusive ett utökad mandat för EU:s hälsosäkerhetskommitté.

#### **Förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)**

Förordningen om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicin-

tekniska produkter innebär ett komplement till den befintliga förordningen som styr EMA. Genom förordningen utvidgas EMA:s mandat och myndigheten får i uppdrag att: 1) förbereda inför, förebygga, samordna och hantera konsekvenserna av hot mot folkhälsan för läkemedel och för medicintekniska produkter, 2) övervaka, förebygga och rapportera brist på läkemedel och medicintekniska produkter och konsekvenserna av större händelser för läkemedel och för medicintekniska produkter på unionsnivå, 3) inrätta en interoperabel it-plattform på unionsnivå för övervakning och rapportering om brister på läkemedel, 4) ge råd om läkemedel som potentiellt kan avhjälpa hot mot folkhälsan och 5) ge stöd till expertpaneler för utvärdering av medicintekniska produkter med hög risk.

### **Hera, ny europeisk myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser**

Den europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera), är en del av det s.k. europeiska hälsounionspaketet. Hera syftar till att bygga upp EU:s förmåga att stärka beredskap och respons inför gränsöverskridande hälsokriser genom att trygga utveckling, tillverkning, upphandling och rättvis fördelning av medicinska motåtgärder.

Den 16 september 2021 presenterade Europeiska kommissionen ett meddelande för att introducera Hera samt ett förslag till rådsförordning om ett ramverk för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå. I samband med detta fattade kommissionen även beslut om att inrätta Hera inom kommissionens organisation.

Heras uppgifter är indelade i en beredskapsfas och en krisfas. Heras arbete under beredskapsfasen redogörs för i meddelandet och kommissionsbeslutet medan mandatet i krisfasen regleras i den åtföljande rådsförordningen.

Heras kärnuppdrag är:

- att stärka EU:s hälsosäkerhet under såväl beredskaps- som krislägen genom att föra samman medlemsstaterna, industrin och alla berörda aktörer i gemensamma ansträngningar,
- att hantera sårbarheter och strategiska beroenden inom unionen vad avser utveckling, upphandling, lagerhållning och distribution av medicinska motåtgärder,
- att stärka den globala hälsosäkerhetsarkitekturen.

## **4.7 Sårbarheter och brister i försörjningsberedskapen**

Det finns ett flertal faktorer som bidrar till att hälso- och sjukvårdens försörjning med läkemedel, medicintekniska produkter och andra produkter som behövs för en god vård är sårbar.

Utveckling, tillverkning och distribution av produkter har under årtionden genomgått en förändring som innebär att det i dag finns ett stort beroende av globala värdekedjor. Detta, tillsammans med en effektivisering som har inneburit minskade lager, har skapat sårbarheter i försörjningen. Hälso- och sjukvårdens förmåga att motstå störningar i försörj-



ningsflödena är därmed begränsad. Om motståndskraften mot sådana störningar brister redan i vardagen innebär det också en sämre förmåga att hantera de utmaningar som kommer av fredstida kriser eller krig.

E-handeln växer, även vad gäller sjukvårdsprodukter. Inom apotekssektorn har e-handeln fått en extra skjuts av utbrottet av covid-19 närhet och fysisk kontakt utgjort ett riskmoment. I takt med utvecklingen av e-handel finns också en risk att fysiska apotek på sikt läggs ner. I en sådan situation ökar den enskildes beroende av olika informations- och kommunikationslösningar för att säkerställa tillgången till nödvändiga sjukvårdsprodukter.

Hälso- och sjukvården är generellt mycket beroende av olika former av infrastruktur. Detta omfattar bl.a. elförsörjning, informations- och kommunikationsteknologi, transporter och tillgång till rent vatten.

Sverige har en omfattande life science-industri, men den tillverkning som finns har inte den bredd som krävs för att upprätthålla försörjningen av alla de produkter som kan behövas i fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig. Det saknas kunskap och sammanställningar om vilka sjukvårdsprodukter som tillverkas i Sverige och vilka beroenden som finns av andra länder vad gäller försörjningen med insatsvaror. Det finns i nuläget inte heller någon samlad bild av vilka eller hur mycket sjukvårdsprodukter som finns lagrat i Sverige.

Restnoteringar av läkemedel förekommer frekvent i vardagen även om bara ett fåtal av dessa är av karaktären att det inte går att hitta andra behandlingsalternativ.

En minskning av de statliga beredskapslagren inleddes på 1990-talet efter förändringarna i det säkerhetspolitiska läget och försvarsbeslutet 1996/1997. I Socialstyrelsens beredskapslager sparades endast viss utrustning, förbrukningsmateriel och vissa läkemedel som kunde vara användbara vid en större fredstida katastrof eller en större olycka.

Den omreglering av apoteksmarknaden som genomfördes 2009 innebar att det krav på lager- och leveransberedskap som fanns i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB upphörde. Under Apoteket AB:s monopol fanns en överblick över de läkemedel som fanns på apoteken som saknas i dag.

Socialstyrelsen bedömde i sin risk- och sårbarhetsanalys 2020 avseende försörjningsberedskapen att robustheten i försörjningen av t.ex. läkemedel, blodprodukter och sjukvårdsmateriel måste förstärkas avsevärt. Myndigheten konstaterar att ansvaret för försörjningen till vården i vardagen vilar på huvudmännen. Regioner och kommuner måste vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att läkemedel, sjukvårdsmateriel och blod finns i tillräckliga mängder för att bedriva god och patientsäker vård. För regionerna krävs även att denna försörjning räcker till för att kunna upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Socialstyrelsen konstaterar också att covid-19-pandemin och den så kallade materielkrisen under hösten 2019 tydligt har visat att lagerhållningen av läkemedel, personlig skyddsutrustning, medicinteknisk utrustning, provtagningsmateriel och förbrukningsartiklar inom både hälso- och sjukvård samt omsorg inte var tillräcklig för att möta det stora behov som på kort tid uppstod.

## 4.8 Erfarenheter av covid-19-pandemin

När världen våren 2020 drabbades av covid-19-pandemin stod det ganska tidigt klart att de globala beroendena och en lagerhållning anpassad för normalförhållanden påverkade tillgången till olika sjukvårdsprodukter. Vissa länder stängde sina gränser, både inom EU och globalt. I vissa fall utfärdades restriktioner för export av läkemedel och aktiva substanser för att säkerställa nationell tillgång till produkter. Enligt Kommerskollegium ökade antalet exportrestriktioner för medicinsk utrustning och jordbruksprodukter från noll år 2019 till 93 år 2020. Efterfrågan på vissa produkter ökade markant, både vad gäller produkter som användes i sjukvården och i konsumentledet. I vissa fall handlade det om produkter som används i mycket mindre utsträckning under normala förhållanden.

Dessa och andra konsekvenser av pandemin ledde till att regeringen vidtog en rad åtgärder. Regeringen gav bl.a. myndigheter särskilda uppdrag att köpa in sjukvårdsmateriel och vara beredda att köpa in läkemedel. Kommuner och regioner samordnade samtidigt sina ansträngningar kring inköp på olika sätt. Beslut fattades också om begränsningar i möjligheten att hämta ut läkemedel på apotek. Apoteksaktörerna införde på eget initiativ begränsningar i möjligheterna att köpa receptfria läkemedel. År 2021 införde också EU exportrestriktioner till länder utanför unionen avseende covid-19-vaccin och aktiva substanser för vaccinet.

## 5 Inriktning för arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap

**Regeringens bedömning:** Arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap måste bedrivas med ett långsiktigt perspektiv och göras i flera steg. Uppbyggnaden av beredskap genom ökad lagerhållning och andra åtgärder måste ske på ett sätt som inte riskerar att leda till försämrad tillgänglighet.

**Utredningens bedömning** överensstämmer i sak med regeringens.

**Remissinstanserna:** *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)* framför att reformerna som utredningen pekar ut bör genomföras successivt så snart det är möjligt. MSB anser det nödvändigt att inte invänta pandemins avslutning för att inleda arbetet. Behoven är stora inom området och beredskapsutvecklingen behöver hålla det tempo som krävs utifrån hot- och riskbilden och den politiska inriktningen för civilt försvar, samhällets krisberedskap samt skydd mot olyckor. Flera regioner betonar vikten av att förslagen arbetas igenom ordentligt och att ett införande också behöver ske under rimlig tid för att inte äventyra redan komplexa processer.

**Skälen för regeringens bedömning:** Regeringens arbete med att förbättra försörjningsberedskapen utgår bl.a. från bedömningarna i propositionen *Totalförsvaret 2021–2025* (prop. 2020/21:30), som

beskrivits i avsnitt 4.4. Arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap måste bedrivas med ett långsiktigt perspektiv och göras i flera steg. De insatser som görs måste vara hållbara på längre sikt även när omvärldsläget kräver att åtgärder påskyndas och att arbetet bedrivs i ett högre tempo. Det är viktigt att uppbyggnaden av beredskap genom ökad lagerhållning och andra åtgärder sker på ett sätt som inte riskerar att leda till försämrad tillgänglighet. Regeringen delar *MSB:s* uppfattning att behoven är stora inom området och att beredskapsutvecklingen behöver hålla det tempo som krävs utifrån hot- och riskbilden och den politiska inriktningen för civilt försvar, samhällets krisberedskap samt skydd mot olyckor. Som flera regioner för fram är det viktigt att de förslag som läggs fram är genomarbetade och att rimlig tid ges för införandet.

I många fall behöver insatserna föregås av ytterligare arbete i form av bl.a. förstudier och kartläggningar, som lämpligen görs på myndighetsnivå.

Mot den bakgrunden har regeringen beslutat om uppdrag till flera myndigheter med anledning av utredningens förslag:

- Socialstyrelsen ska inom myndigheten utveckla ett arbete för ett samlat statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter (S2021/08235).
- Läkemedelsverket ska genomföra en kartläggning av läkemedelsproduktionen i Sverige (S2022/00453).
- Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska gemensamt göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och relevanta medicintekniska produkter (S2022/01265).
- Läkemedelsverket ska utveckla en omvärldsbevakning i fråga om tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/01264).
- Socialstyrelsen fick i uppdrag att identifiera och sammanställa de mest kritiska läkemedlen och därtill tillhörande medicintekniska produkter inför framtida kriser, höjd beredskap och ytterst krig (S2022/01940). Uppdraget redovisades den 19 april 2022.

De beslutade uppdragen är viktiga steg i genomförandet av utredningens förslag. De syftar bl.a. till ökad samordning och förbättrad överblick över tillgång och produktionskapacitet för läkemedel och medicintekniska produkter.

I denna lagrådsremiss behandlas ytterligare ett antal av utredningens förslag. Förslagen förväntas bl.a. bidra till att förstärka lagerhållningen och förmågan att motstå störningar i försörjningen på den mest grundläggande nivån, nära vården och hos öppenvårdsapoteken.

När det gäller övriga förslag i delbetänkandet anser regeringen att det är viktigt att skyndsamt arbeta vidare med dem, men att det krävs ytterligare underlag eller analyser innan ett genomförande kan bli aktuellt.

## 6 Regioners och kommuners lagerhållning

### 6.1 Regioners, kommuners och andra vårdgivares ansvar i dag

#### 6.1.1 Reglering i hälso- och sjukvårdslagen

##### Allmänna bestämmelser

Enligt 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, är målet för hälso- och sjukvården en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.

Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska utövas så att kraven på en god vård uppfylls (5 kap. 1 § HSL). Detta krav gäller för alla vårdgivare. Kravet på att bedriva god vård innebär enligt hälso- och sjukvårdslagen att vården särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen och vara lätt tillgänglig. Kravet på god vård innebär bl.a. att det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges, 5 kap. 2 § HSL.

I 2 kap. 1 § HSL anges att med hälso- och sjukvård avses i denna lag bl.a. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Läkemedelsbehandling och användning av sjukvårdsmateriel i sådana syften är därmed hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening.

##### Särskilda bestämmelser om regioner och kommuner

Regionens ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård framgår av 8 kap. HSL där det bl.a. anges att regionen ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt inom regionen. Regionens ansvar omfattar inte sådan hälso- och sjukvård som en kommun har ansvar för enligt 12 kap. 1 § eller 14 kap. 1 §, se nedan. Även i övrigt ska regionen verka för en god hälsa hos befolkningen. Enligt 7 kap. 2 § HSL ska regionen planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård.

Regionen ska även planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls. Katastrofmedicinsk beredskap innebär enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap en beredskap att bedriva hälso- och sjukvård i syfte att minimera följderna vid allvarlig händelse. Enligt föreskrifterna är en allvarlig händelse en händelse som är så omfattande eller allvarlig att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt.

Kommunernas ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård framgår av 12 kap. 1 § HSL, där det bl.a. anges att kommuner ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som bor i ett särskilt boende och åt den som vistas i dag-

verksamhet. Av 12 kap. 2 § HSL framgår att kommunen får erbjuda den som vistas i kommunen hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) i ordinärt boende och i särskilt boende. I 11 kap. 2 § HSL anges att kommunen ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov av sådan vård.

En kommuns ansvar för hälso- och sjukvård gäller generellt inte sådan vård som ges av läkare. En region ska i stället enligt 16 kap. 1 § HSL avsätta de läkarresurser som behövs för att enskilda ska kunna erbjudas en god hälso- och sjukvård i särskilt boende och i dagverksamhet, samt hemsjukvård i ordinärt boende och i särskilt boende. Läkemedelsförsörjning för kommunal hälso- och sjukvård sker i huvudsak genom patientens egna receptförskrivna läkemedel och genom sådana läkemedelsförråd som regionerna enligt 12 kap. 4 § HSL får tillhandahålla på särskilda boenden och till hemsjukvården utan kostnad för kommunen.

Enligt 14 kap. 1 § HSL får en region till en kommun inom regionen överlåta skyldigheten att erbjuda hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) i ordinärt boende och i särskilt boende, om regionen och kommunen kommer överens om det.

Både regioner och kommuner ska vid planeringen av sin hälso- och sjukvård beakta den hälso- och sjukvård som ges av andra vårdgivare. Det innebär att det behöver finnas en gemensam planering och samverkan kring bl.a. säkerställandet av försörjning med läkemedel och sjukvårdsmateriel vid bristsituationer.

Det kan konstateras att hälso- och sjukvårdslagen är tillämplig i hela hotskalan, dvs. även vid höjd beredskap och ytterst krig. Till skillnad från regionerna så har däremot kommunerna enligt nuvarande regelverk inte i något läge ett ansvar för att planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.

Det är regionen som enligt 8 kap. HSL har det yttersta ansvaret för läkemedelsbehandling för patienter som är bosatta i regionen. Kommunen ansvarar dock för att patienter i särskilt boende och i förekommande fall i hemsjukvården får tillgång till de läkemedel som förskrivits till patienten. De kommuner som har tagit över ansvaret för hemsjukvården från regionerna ansvarar dessutom för att patienter i ordinärt boende som omfattas av hemsjukvården får tillgång till sina förskrivna läkemedel.

Många patienter i kommunal hälso- och sjukvård får sina läkemedel dosdispenserade via särskilda öppenvårdsapotek, s.k. dosapotek. Det är regionerna som upphandlar dosdispenserings tjänsten till patienter både i ordinarie boende och i särskilt boende och som i upphandlingen bestämmer det läkemedelssortiment som dosleverantören ska tillhandahålla.

## **6.1.2 Ytterligare krav i lagstiftningen**

Det finns ytterligare krav i annan lagstiftning som ur olika aspekter medför att vårdgivare måste säkerställa tillgång till sådana förnödenheter som behövs för att kunna bedriva en god och patientsäker vård.

## **Patientsäkerhetslagen**

I patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, finns olika krav som syftar till att säkerställa en patientsäker vård. Exempelvis följer det av lagen att vårdgivare ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador, och hälso- och sjukvårdspersonalen är enligt lagen bl.a. skyldig att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Med patientsäkerhet avses i PSL skydd mot vårdskada och med vårdskada avses enligt samma lag lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakter med hälso- och sjukvården. Adekvata vårdåtgärder för många sjukdomstillstånd består bl.a. av behandling med ett eller flera läkemedel eller andra sjukvårdsprodukter.

## **Lagen om handel med läkemedel**

Vårdgivare har också ett särskilt ansvar för försörjningen av läkemedel till sjukhus. I 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus, ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

### **6.1.3 Lagerhållning i hälso- och sjukvården**

Lagerhållningen av sjukvårdsprodukter i hälso- och sjukvården styrs av vilken vård som erbjuds, interna beslut i den egna organisationen och de avtal som huvudmännen har med olika leverantörer. Det innebär att lagerhållningen skiljer sig åt mellan kommuner och regioner samt mellan sjukhus och vårdinrättningar utanför sjukhus. Det innebär också att den förändras i takt med vårdens utveckling, både när det gäller nya behandlingsmetoder och när det gäller vilken vård som ges och var den ges. I en rapport från Lunds universitet 2019, Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig (s. 43) anges att lagernivåerna av läkemedel på sjukhus är låga. Att omfattningen på lagerhållningen i vissa avseenden varit bristfällig har också framgått under covid-19-pandemin. Utredningen bedömer i delbetänkandet att regionerna har en lagerhållning som motsvarar i medeltal sju dagars buffert.

I de flesta fall saknas det i nuläget elektroniska lagersystem för läkemedel hos regionerna. Det innebär att det saknas en samlad bild av hur mycket läkemedel som finns i patient- och vårdnära lager. Det skiljer sig också mellan olika kommuner och regioner i vilken grad det finns lagersystem för övriga sjukvårdsprodukter.

På vårdenheter utanför sjukhus lagerhålls i dag ofta sjukvårdsprodukter för enklare undersökningar och behandlingar, men det förekommer även lagerhållning av t.ex. läkemedel och medicintekniska produkter för infusioner och injektioner som ges regelbundet. Vidare lagerhålls exempelvis lokalbedövande läkemedel, kortisoninjektioner och vacciner, men även enstaka smärtstillande läkemedel och antibiotika för att jourdoser ska

kunna lämnas ut. Även medicintekniska produkter för den lokala laboratorieverksamheten lagerhålls samt utrustning för provtagning och undersökning. Om verksamheten omfattar avancerad sjukvård i hemmet eller är en specialiserad privat klinik, kan lagerhållningen omfatta än mer specialiserade läkemedel.

## 6.2 Förtydligande om vilken utrustning som ska finnas där det bedrivs hälso- och sjukvård

**Regeringens förslag:** Det ska i hälso- och sjukvårdslagen uttryckligen anges att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det, förutom den personal, de lokaler, och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges, även finnas de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Det ska införas en definition av sjukvårdsprodukter i hälso- och sjukvårdslagen. Med sjukvårdsprodukter ska avses läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

**Utredningens förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår ingen definition i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) av vad som avses med begreppet sjukvårdsprodukt.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag. Ett flertal remissinstanser efterfrågar förtydligande av utredningens förslag. *Försvarsmakten* och *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* anser att det även kan övervägas om begreppet sjukvårdsprodukter ska definieras i 2 kap. HSL.

Ett flertal remissinstanser har förslag på skrivningar som bestämmelsen kan kompletteras med. *Arbetsmiljöverket* vill att det även framgår att förnödenheterna ska finnas för att skydda sjukvårdspersonalens hälsa och säkerhet. Ett flertal *kommuner* och *regioner* föreslår en skrivning om att god vård ska kunna ges ”inom verksamhetens uppdrag”. De menar att tillägget skulle klargöra att det inte kan ställas samma krav på utrustning i en kommun som på en vårdcentral eller på ett sjukhus.

*Region Gävleborg* avstyrker förslaget med hänvisning till att det redan finns en oklarhet i vad som definitionsmässigt avses med ”god vård” och att utredningens förslag enligt regionen inte påverkar den oklarheten. Att begreppet god vård är svårtolkat lyfts även av ett antal andra instanser.

### Skälen för regeringens förslag

*Kravet på utrustning bör förtydligas i lagtexten*

I 2 kap. 1 § HSL anges att med hälso- och sjukvård avses bl.a. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Läkemedelsbehandling och användning av sjukvårdsmateriel i ovanstående syften är därmed hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening. Det finns krav på att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls (5 kap. 1 § HSL). Detta krav gäller för alla vårdgivare. Kravet på att bedriva god vård innebär enligt hälso-

och sjukvårdslagen att vården särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen och vara lätt tillgänglig.

Regeringen har i propositionen Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården konstaterat att kraven på vårdgivarens personal, lokaler och utrustning är av avgörande betydelse för vårdens kvalitet och patient-säkerhet (prop. 1995/96:176 s. 52). Därför gjordes bedömningen att det behövdes en bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen som uttryckligen anger att den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet ska ha den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att en god vård ska kunna ges. Regeringen anförde i propositionen att det bör vara en av tillsynsmyndighetens viktigaste tillsynsuppgifter att kontrollera att vårdgivaren uppfyller dessa krav. Att genom detaljreglering försöka ange all sjukvårdsmateriel och alla övriga resurser som krävs för att utföra vård är inte lämpligt och knappast heller möjligt. Vilken utrustning som behövs kan inte generellt anges utan får avgöras från fall till fall, beroende på vilken typ av vård som bedrivs och verksamhetens omfattning.

Regeringen har vidare i propositionen Sjukhusens läkemedelsförsörjning konstaterat att vårdgivarna har ansvar för att hälso- och sjukvården bedrivs så att den uppfyller kraven på en god vård och att läkemedelsterapi är en av många behandlingsmetoder som krävs för att åstadkomma ett bra vårdresultat (prop. 2007/08:142 s. 20). Sjukhusen måste därför ha en säker och effektiv läkemedelsförsörjning. Med hänsyn till att vårdgivarnas ansvar för sjukhusens läkemedelsförsörjning redan framgår av hälso- och sjukvårdslagen ansåg regeringen i den nyss nämnda propositionen att det saknades behov av att reglera detta särskilt i den nu upphävda lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Vidare anfördes i propositionen att det för att läkemedelsförsörjningen ska uppfylla dessa krav krävs att läkemedlen finns tillgängliga på sjukhusen när det finns behov av dem och att försörjningen sker på ett säkert och effektivt sätt (prop. 2007/08:142 s. 16). Detta innebär bl.a. att distributionen av läkemedel till och inom sjukhuset ska fungera på ett ändamålsenligt sätt och att det finns lagrade läkemedel i tillräcklig omfattning.

Mot bakgrund av att det i dag i många fall saknas grundläggande lagerhållning av läkemedel och medicintekniska produkter, trots de befintliga kraven i lagstiftningen, finns det anledning att tydliggöra det befintliga ansvaret som gäller för alla vårdgivare. Därutöver kan det finnas skäl att införa krav på sjukvårdshuvudmännen, dvs. kommuner och regioner, att ha en viss utökad lagerhållning (se avsnitt 6.3).

Regeringen delar därför utredningens bedömning att innebörden av kravet på utrustning bör tydliggöras i lagen, utan att det innebär någon ändring i sak. Därmed underlättas också IVO:s tillsyn av bestämmelsen. Det handlar om sådan utrustning som krävs för att bedriva en god vård. Alla slags produkter som omfattas av kravet behöver inte finnas på alla vårdinrättningar, eftersom det som behövs för att bedriva vård vid exempelvis en vårdcentral i olika avseenden skiljer sig från vad som behövs för att bedriva vård vid ett sjukhus eller på en inrättning för psykiatrisk tvångsvård.



Ett flertal remissinstanser anser att utredningens förslag behöver förtydligas. Flera *kommuner* och *regioner* önskar även ett tillägg om att det är god vård inom ”verksamhetens uppdrag” (eller liknande) som avses. *Arbetsmiljöverket* föreslår ett tillägg så att bestämmelsen även ska avse utrustning m.m. som behövs för att skydda sjukvårdspersonalens hälsa och säkerhet.

I utredningens lagförslag anges att det som ska finnas där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet är, förutom personal och lokaler, de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. I utredningens förslag till författningskommentar anges att det förtydligas att det befintliga uttrycket ”den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges” omfattar både läkemedel, blodprodukter, sjukvårdsmateriel och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. På ett annat ställe i betänkandet används i stället formuleringen ”de läkemedel, de blodprodukter, de medicintekniska produkter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges”.

För att kunna bedriva hälso- och sjukvård krävs en fungerande försörjning med flera olika tjänster och materialslag. Centrala sådana är läkemedel och medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Utredningen har valt att samlat benämna dessa sjukvårdsprodukter. För att undvika att tynga den aktuella bestämmelsen med en lång uppräkningslista föreslår regeringen att kravet på utrustning formuleras enligt utredningens förslag till lagtext, vilket innebär att ordet sjukvårdsprodukter förs in i den aktuella bestämmelsen.

Regeringen avser med lagändringen endast att förtydliga det befintliga ansvar som gäller i dag för alla vårdgivare. Det nya begreppet de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs motsvarar alltså det befintliga uttrycket i paragrafen, dvs. den utrustning som behövs.

Materiel för blodproduktion är t.ex. en del av sjukvårdsprodukterna. Det handlar då om medicintekniska produkter för själva insamlandet och distributionen av blodet men även sådan laboratoriemateriel som krävs för att testa blodgivare, blod och blodmottagare. En blodprodukt kan också vara ett biologiskt läkemedel. Blodprodukter som inte täcks av uttrycket sjukvårdsprodukter så som det definieras i lagen ingår i den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Något krav på att det ska finnas tillverkningsmaterial för att den som bedriver hälso- och sjukvård ska kunna tillverka samtliga läkemedel är inte avsett utifrån att den föreslagna bestämmelsen endast är ett förtydligande av det som redan gäller.

Regeringen anser, till skillnad från *Region Gävleborg* och flera andra *kommuner* och *regioner*, att det i detta lagstiftningsärende inte är nödvändigt att förtydliga vare sig vad som avses med god vård eller att det är god vård inom verksamhetens uppdrag som avses. Det bedöms inte finnas något beredningsunderlag för att införa ett tillägg om skydd för sjukvårdspersonalen så som *Arbetsmiljöverket* för fram. Personlig skyddsutrustning som behövs för att god vård ska kunna ges omfattas dock av bestämmelsen.

Utredningen har inte föreslagit att begreppet sjukvårdsprodukter ska definieras i lagtexten i hälso- och sjukvårdslagen. Däremot har utredningen föreslagit att begreppet sjukvårdsprodukt definieras i den

föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Eftersom förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter inte omfattas av denna lagrådsremiss finns det ett behov av att tydliggöra vad som avses med begreppet sjukvårdsprodukt i detta avseende. En sådan definition ska därför införas som en ny paragraf i 2 kap. HSL. Med sjukvårdsprodukter ska avses läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

### 6.3 Det behövs en grundläggande lagerhållning i regioner och kommuner för att minska sårbarheten

Det finns ett flertal lagar som på olika sätt ställer krav på alla vårdgivare, och specifikt på kommuner och regioner i egenskap av sjukvårdshuvudmän, att ha tillgång till sådana förnödenheter som behövs för att bedriva hälso- och sjukvård.

När det gäller vårdgivarnas ansvar för försörjningen under normala förhållanden, vilket för regionernas del även inkluderar att planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls, kan det konstateras att bristande tillgång till sjukvårdsprodukter som är kritiska för viss hälso- och sjukvård utgör ett allvarligt hot mot människors liv och hälsa och kan medföra stora lidanden. Detta gäller särskilt sådana produkter som är av avgörande betydelse vid behandling av akuta livshotande tillstånd, sjukdomar som utan behandling leder till varaktiga allvarliga funktionsnedsättningar eller för tidig död, svåra kroniska sjukdomar samt behandlingar av patienter som befinner sig i livets slutskede. Det gäller också produkter som behövs för att skydda vårdpersonalen eller patienter mot smittor.

För planerad vård kan sådana risker också uppkomma, men konsekvenserna torde här i något större omfattning bestå i ökat eller förlängt lidande för patienter eller att tillståndet på sikt förvärras. Även sådan vård kan dock behöva utföras inom en medicinskt motiverad tid för att inte allvarliga patientsäkerhetsrisker eller vårdskador ska uppkomma, exempelvis vid cancerbehandling. Vid sidan av patientsäkerhetsriskerna medför en bristande förmåga att genomföra vård på det sätt som är avsett ökade kostnader för patienter samt stora merkostnader för vården och för samhället i stort.

Händelser under senare år har visat att den lagerhållning som kommuner och regioner har haft inte varit tillräcklig. Sjukvården har på liknande sätt som andra delar av samhället under många år infört effektiviseringsåtgärder som bl.a. medfört att den egna lagerhållningen minskat. När alla aktörer som ingår i försörjningskedjan minskar sina lager ökar naturligtvis risken för störningar i försörjningskedjan.

När störningar inträffade i ett antal regioner under hösten 2019 i samband med ett byte av leverantör av förbrukningsmaterial till hälso- och sjukvården, påverkade lagerhållningen förutsättningarna för den fortsatta driften. Hur stor påverkan på hälso- och sjukvården blev varierade mellan

regionerna och kunde enligt utredningen tydligt kopplas till vilken grad av lagerhållning regionerna hade lokalt på framför allt sjukhus.

Vid senare års restnoteringar av läkemedel har regionerna fått lägga mycket tid på att söka ersättningsalternativ och inleda annan behandling för berörda patienter. I vissa fall har bristen på läkemedel även inneburit att vårdens kvalitet påverkats. Den generellt ökade förekomsten av restnoterade läkemedel i vardagen medför att vårdgivare för att kunna utföra god vård behöver ha en viss lagerhållning för att kunna förebygga sådana bristsituationer som utgör en del av normalbilden.

Det bör vidare framhållas att ett starkt totalförsvar bidrar till att stärka den fredstida krisberedskapen. Förmågan att hantera fredstida kriser i samhället bidrar till grundläggande uthållighet och förmåga att hantera situationer under höjd beredskap och ytterst krig. Krisberedskap och totalförsvar bör därför ses som ömsesidigt förstärkande. Samhällets motståndskraft och uthållighet i fredstid inklusive förmågan att upprätthålla samhällsviktig verksamhet är grundläggande. Det är därför viktigt att det finns en grundläggande lagerhållning av de produkter som används i verksamheten hos alla vårdgivare.

För att minska sårbarheten i hälso- och sjukvårdens förnödenhetsförsörjning behöver det enligt regeringens mening finnas en viss buffert hos sjukvårdshuvudmännen av de flesta sjukvårdsprodukter som används i vården i normalläget. Den ska möjliggöra för vårdgivaren att kunna fortsätta bedriva god vård till dess att kompletterande inköp kan göras, beslut fattas om att använda befintliga beredskapslager eller ytterligare produkter kan omfördelas från andra vårdgivare.

Krisberedskapen behöver byggas utifrån långsiktiga förutsättningar för att bli en integrerad del av sjukvårdshuvudmannens verksamheter. Lagerhållningen behöver också byggas upp hos alla sjukvårdshuvudmän utifrån liknande förutsättningar och kunna bli föremål för tillsyn. Det är viktigt för legitimiteten i beredskapssystemet att alla sjukvårdshuvudmän tar ett liknande ansvar för en grundläggande lagerhållning, för att andra sjukvårdshuvudmän ska vilja dela med sig av sina resurser vid samhällsstörningar.

Några förslag om regioners och kommuners skyldighet att hålla lager för viss tid lämnas inte i denna lagrådsremiss. Regeringen bedömer dock att det framöver kan finnas skäl att införa ett krav på regioner och kommuner att lagervårdshålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som de ska erbjuda enligt hälso- och sjukvårdslagen. Innehållet i och omfattningen av en sådan lagerhållning bör då få bestämmas av regeringen i föreskrifter. En sådan lagerhållning bör i så stor utsträckning som möjligt ske nära de ställen där sjukvårdsprodukterna ska omsättas för att ge förutsättningar att vara så ändamålsenlig och kostnadseffektiv som möjligt och säkerställa att sjukvårdsprodukterna är tillgängliga när de behövs. En utökning av lagerhållningen bör ske successivt och i dialog med leverantörer och andra sjukvårdshuvudmän, så att tillgången på produkter för övriga aktörer i Sverige inte påverkas negativt. Regeringen avser att återkomma i frågan.

Socialstyrelsens uppdrag att identifiera och sammanställa de mest kritiska läkemedlen och därtill tillhörande medicintekniska produkter inför fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig (S2022/01940) var ett första steg från statens sida för att stödja uppbyggnaden av en grundläggande lagerhållning av de produkter som krävs för att bedriva en god

vård. Enligt en tilläggsöverenskommelse om hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar, som staten och SKR ingick den 7 juni 2022, ska regionerna tilldelas 500 miljoner kronor för att under 2022 säkerställa tillgång till läkemedel och sjukvårdsmaterial som har en direkt koppling till läkemedelsadministration (S2022/02827). Av överenskommelsen framgår att den lista som Socialstyrelsen tagit fram över prioriterade substanser med fokus på intensivvård, prehospital vård och akut tandvård ska vara utgångspunkten för regionernas arbete med detta. Det framgår också att avsikten är att läkemedlen ska omsättningslagras i nära anslutning till där vård bedrivs. Målsättningen är att regionerna vid utgången av 2022 i så stor utsträckning som möjligt har säkerställt tillgång till de prioriterade läkemedlen för minst en månads förbrukning inom intensivvård, prehospital vård och akut tandvård.

## 7 Öppenvårdsapotekens lagerhållning

### 7.1 Bakgrund

#### 7.1.1 Apoteksmarknaden efter omregleringen

Läkemedel som förskrivs på recept till en person kan endast tillhandahållas av ett öppenvårdsapotek. Detta följer av bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Öppenvårdsapoteken tillhandahåller även receptfria läkemedel, som främst används vid egenvård.

Utöver detta säljs vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek, t.ex. i dagligvaruhandeln. För ökad tillgänglighet till läkemedel i glesbygd finns apoteksombud som bl.a. lämnar ut beställda läkemedel och andra apoteksvaror och tar emot beställningar på läkemedel och varor.

I huvudsak domineras öppenvårdsapoteksmarknaden i Sverige av fem kedjor, men det finns även ett antal mindre aktörer. I slutet av 2019 hade Sverige 1 426 öppenvårdsapoteck som kunde besökas fysiskt. Därefter har det skett en viss minskning. Enligt Sveriges Apoteksförnings Branschrapport 2022 fanns det 1 411 öppenvårdsapoteck i slutet av 2021. Det finns vidare ett antal apotek som enbart arbetar med distans- eller e-handel och cirka 600 apoteksombud. Apotekens elektroniska handel med läkemedel har ökat kraftigt under senare år.

Ett särskilt sätt att sälja och distribuera läkemedel till enskilda är som maskinellt dosdispenserade läkemedel. Dosdispensering definieras i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel som färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Ett dosapotek är ett öppenvårdsapoteck som har Läkemedelsverkets tillstånd att bedriva maskinell dosverksamhet. Dosapotek är inte definierat i någon författning, men är ett begrepp som är vanligt förekommande. Dessa apotek omfattas av samma regelverk som övriga öppenvårdsapoteck, förutom att de också ska följa särskilda bestämmelser om maskinell dosdispensering, men verksamheten är i regel helt inriktad på att tillhandahålla läkemedel till patienter med maskinell dosdispensering.

Före omregleringen av apoteksmarknaden 2009 fanns det krav på lagerhållning i det verksamhetsavtal som fanns mellan staten och Apoteket AB (se t.ex. tillkännagivande [2008:129] av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet). I verksamhetsavtalet angavs att bolaget skulle ha den lager- och leveransberedskap som krävdes för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Efter omregleringen finns det inte någon motsvarande reglering för öppenvårdsapoteken.

### **7.1.2 Tidigare bedömningar i fråga om apotekens lagerhållning**

Vid omregleringen bedömde den dåvarande regeringen bl.a. att öppenvårdsapotekens sortimentsbredd och lagerkapacitet inte borde författningsregleras. Denna bedömning hade sin grund i antagandet att öppenvårdsapoteken på en omreglerad marknad kommer att tillgodose krav på sortiment, lagerhållning och annan kapacitet för att vara konkurrenskraftiga.

Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) föreslog i delbetänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75) att öppenvårdsapoteken skulle ha den lagerhållning som krävs för att säkerställa en god tillgång för konsumenterna till de läkemedel och varor som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten. Av propositionen Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93) framgår att ett flertal remissinstanser hade anfört att den föreslagna regleringen saknade precision och att Läkemedelsverket ansåg att den inte levde upp till utredningens målsättning att vara tydlig och förutsebar. Läkemedelsverkets slutsats var att regeln riskerade att vara svår för apoteken att följa och att regleringen skulle vara svår att bedriva tillsyn över. Den föreslagna regeln kunde, enligt den dåvarande regeringens mening, svårligen läggas till grund för någon konkret tillsynsåtgärd. I likhet med utredningen bedömde regeringen att flera skäl talade mot att detaljstyra apotekens lagerhållning eller direktexpedieringsgrad. Regeringen hänvisade till att det finns stora skillnader mellan apotek när det gäller storlek, geografiskt läge och kundkrets m.m., vilket gör det svårt att utforma en reglering så att den får rimliga konsekvenser för alla apotek. Sammanfattningsvis bedömde regeringen att den av utredningen föreslagna regleringen inte uppfyllde grundläggande förutsebarhetskrav och därför inte kunde läggas till grund för en meningsfull tillsyn.

### **7.1.3 Nuvarande krav på apoteken**

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag, som anges i 2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel, ingår bl.a. att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor.

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet preciseras i 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel där det anges att apoteken ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart

det kan ske. Detta innebär alltså både förordnade läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel för speciella medicinska ändamål till personer under 16 år, men inte receptfria läkemedel eller andra varor som t.ex. plåster. Vad som avses med ”så snart det kan ske” har preciserats i 9 § andra stycket förordningen (2009:659) om handel med läkemedel när det gäller beställningar av läkemedel. Där anges att om ett läkemedel som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten har efterfrågats av en enskild konsument och det inte finns på öppenvårdsapoteket, ska apoteket beställa läkemedlet utan dröjsmål, dock senast klockan 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före klockan 16.00.

I lagen om läkemedelsförmåner m.m. regleras subventioner för läkemedel och förbrukningsartiklar. Öppenvårdsapoteken är skyldiga enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. att byta ut förskrivna läkemedel mot ett likvärdigt läkemedel inom förmånerna med ett lägre pris. Utbytet regleras i 21 § samt 21 a–21 b §§ nämnda lag och i anslutande föreskrifter som utfärdats av TLV.

### **7.1.4 God apotekssed**

År 1993 antogs, på svenskt initiativ, den första internationella versionen av God apotekssed (på engelska benämnd Good Pharmacy Practice, ofta förkortad GPP) av International Pharmaceutical Federation. Efter omregleringen av apoteksmarknaden kom den första svenska versionen hösten 2011. Den nu gällande versionen togs fram 2019 av Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening. Syftet med den svenska apoteksseden är att vara en vägledning som syftar till att uppfylla konsumenternas, myndigheternas och hälso- och sjukvårdens krav och förväntningar. Den understryker och tydliggör vikten av god kvalitet och hög patientsäkerhet i apoteksarbetet. Den kompletterar de författningar som finns när det gäller dagens verksamhet och ska vara styrande i en utveckling av apoteksverksamheten där författningar ännu inte finns framtagna eller ger fullt stöd.

Nuvarande svensk apotekssed anger att öppenvårdsapotekets lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt. Vidare anges att farmaceuter kan lösa problem om ett förordnat läkemedel inte finns i lager t.ex. genom delexpedition av ett recept eller byte av förpackningsstorlek och att de konsumenter som inte kan expedieras direkt och som inte har möjlighet att vänta ska få hjälp att se vilket apotek i närheten som har läkemedlet i lager (jfr 2 kap. 6 § 13 lagen om handel med läkemedel).

### **7.1.5 Faktorer som påverkar hur mycket som lagerhålls**

Det ligger som regel i öppenvårdsapotekens intresse att kunna sälja de produkter man saluför och att dessa finns tillgängliga när de efterfrågas. Det ger nöjda kunder och innebär sannolikt att verksamheten bedrivs effektivare än om kunden ska komma tillbaka vid ett senare tillfälle. Det finns dock även intressen som verkar i motsatt riktning. Lager är förknippade med behov av både lageryta och kapitalbindning. Vissa varor

är förenade med en större ekonomisk eller säkerhetsmässig risk vid lagerhållning, t.ex. kylvaror och narkotika. Särskilt dyra läkemedel som expedieras sällan är också förenade med en större kapitalbindning och i vissa fall en risk, om varorna måste kasseras när hållbarheten går ut.

Läkemedel som efterfrågas och omsätts mer frekvent lagerhålls som regel på öppenvårdsapoteken. Läkemedel som efterfrågas sällan eller är dyra har apoteken tidigare varit obenägna att lagerhålla eftersom de inte har velat ta den affärsrisk som det innebär att lagra läkemedel som sedan inte kan expedieras till konsument. Möjligheten att returnera läkemedel som inte blivit sålda har därför betydelse för apotekens beslut att lagerhålla läkemedel. Sedan den 1 augusti 2018 har den som bedriver partihandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel en skyldighet att från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap. nämnda lag. Detta bedöms skapa incitament för en viss ökad lagerhållning på apoteken. Läkemedelsverket har på regeringens uppdrag utrett om returreglerna bör utvidgas i fråga om kylvaror. I redovisningen av uppdraget föreslår Läkemedelsverket att returrätten utökas till att även omfatta kylvaror, med det kravet att aktörerna ska kunna visa att läkemedlet har hanterats på korrekt sätt i alla led (rapporten ”Returrätt för läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden”, maj 2021). Rapporten bereds i Regeringskansliet. Lagerhållningen påverkas också av vilka parallellimporterade varor som öppenvårdsapoteken köper in.

En utmaning för apoteken är att det varje månad säljs 8 000–9 000 olika läkemedelsvaror i Sverige. I Sveriges Apoteksförnings branschrapport 2022 anges att det finns 7,5 miljoner förpackningar receptbelagda läkemedel i lager på apoteken, vilka är fördelade på nästan 12 000 olika läkemedel. Ett genomsnittligt apotek har omkring 5 000 förpackningar på lager fördelade på ca 2 300 olika läkemedel. De stora e-handelsapoteken har ännu större lager. Det totala lagret ute på apoteken motsvarar enligt rapporten den volym som säljs i Sverige per månad.

Försäljningen av förordnade förbrukningsartiklar eller livsmedel är inte lika omfattande som för läkemedel, men även dessa sortiment är i vissa delar mycket breda och därmed utmanande att lagerhålla över hela sortimentsbredden. Vissa livsmedel har kort hållbarhet, omkring nio månader, medan förbrukningsartiklar för t.ex. stomi och sondnäring är skrymmande vilket försvårar lokal lagerhållning av stora volymer. Vissa förbrukningsartiklar blir också svårare att lagerhålla på grund av att en del regioner för över distributionen i egen regi, vilket leder till minskade omsättningsmöjligheter för apoteken och därmed sannolikt också en minskad lagerhållning i dessa regioner.

En månads genomsnittligt lager på apoteken, mätt utifrån omsättningshastigheten, innebär inte att det vid varje tidpunkt finns en månads lager av alla produkter utan att hela lagret omsätts på en månad. En genomsnittlig lagervolym på en månad är alltså inte detsamma som en minimivolym på en månad, utan lagret kan vara mycket mindre då apoteket närmar sig tidpunkten för en ny beställning.

Lagerhållningen påverkas också av det generiska utbytet av läkemedel inom ramen för periodens vara-systemet. Eftersom varje period är en månad kan apoteken inte ha så stora lager och lagren behöver minska i slutet av perioden, även om det finns en viss möjlighet till försäljning även under den följande månaden. För periodens vara uppger Sveriges

Apoteksförening att det finns cirka två veckors lager av en specifik vara när det är som störst. Det kan dock samtidigt finnas varor kvar i lager som tillhör samma utbytesgrupp och som t.ex. var periodens vara under föregående månad.

### 7.1.6 Apotekens direktexpedieringsgrad

Direktexpedieringsgraden är ett mått på hur stor andel av apotekens kunder som får med sig alla sina läkemedel vid expedieringstillfället. Den kan ses som ett indirekt mått på apotekens lagerhållning generellt.

TLV genomförde under hösten 2019 på uppdrag av regeringen en undersökning av direktexpedieringsgraden för läkemedel vid öppenvårdsapotek. TLV:s rapport Direktexpedieringsgrad på öppenvårdsapotek – mätning av öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel (dnr 672/2019) visar att direktexpedieringsgraden minskade från 2015 till 2019. TLV konstaterade att cirka 93 procent av alla efterfrågade receptorderrader expedierades direkt (helt eller delvis) och att 85 procent av alla kunder fick alla sina efterfrågade läkemedel expedierade direkt. Direktexpedieringsgraden per kund sjunker ju fler läkemedel en kund efterfrågar.

TLV konstaterade också att direktexpedieringsgraden som förväntat var högre på större apotek, eftersom dessa håller större lager än mindre apotek. Resultaten från mätningen visar också en nedgång i direktexpedieringsgrad jämfört med den mätning som genomfördes av Sveriges Apoteksförening 2015. Minskningen förklaras enligt TLV till ungefär hälften av ökade restnoteringar. Resterande del av minskningen förklaras till övervägande del av att varor inte finns i lager på apoteken.

## 7.2 Krav på lagerhållning för öppenvårdsapotek

**Regeringens förslag:** Öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteket verkar på i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt.

**Regeringens bedömning:** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör få i uppdrag att regelbundet mäta direktexpedieringsgraden på öppenvårdsapotek.

**Utredningens förslag och bedömning** överensstämmer i sak med regeringens förslag och bedömning.

**Remissinstanserna:** Flertalet remissinstanser som yttrar sig är positiva till att en lagerhållningsskyldighet införs för öppenvårdsapoteken. *Apotekarsocieteten* delar dock inte utredningens bedömning att en särskild bestämmelse ska införas i lagen (2009:366) om handel med läkemedel om att öppenvårdsapotekens lagerhållning ska anpassas utifrån den marknad som det lokala apoteket verkar på och uppger att detta sker redan i dag och är en given anpassning till den marknad där apoteket verkar. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* anser att det är tveksamt om förslaget leder till en minskad sårbarhet i försörjningskedjan. Förslaget kan behöva



kompletteras med en justering av apotekens returmöjligheter, för att minska den risk en utökad lagerhållning innebär för apoteken i form av ökad kassation. *Sveriges Apoteksörening* anser att ett förslag som inte avser att göra någon förbättring inte bör genomföras. Om ingen effekt kan uppnås innebär det att inga kostnader för förslaget kan accepteras. Men trots att utredningen konstaterar att förslaget inte kommer att ge någon effekt så föreslås ändå att både TLV och Läkemedelsverket bör få i uppdrag att bedriva tillsyn över apotekens lagerhållning, vilket kommer att leda till ökade kostnader för samhället. *Apoteket AB* anser att detta är en bra modell för att ställa sådana krav på apotek som tillgodoser en förmåga att fungera under olika grader av kris och ytterligare krav skulle kunna övervägas i en modell som bygger på färre beredskapsapotek och en högre förmåga hos hela landets apoteksbestånd. *Folkhälsomyndigheten* efterlyser en fördjupad utredning av om det exempelvis skulle vara möjligt att ställa krav på apoteken att hålla ett basutbud med ett visst antal produkter i lager baserat på en lista som Läkemedelsverket skulle ta fram.

TLV framhåller ett antal områden som kan behöva förtydligas om uppdraget om mätning av direktexpedieringsgraden ska vara genomförbart och vara till nytta. TLV anser bl.a. att det skulle vara mer ändamålsenligt med en mätning högre upp i värdekedjan (distributörsnivå). Bland övriga remissinstanser är flera generellt sett positivt inställda till bedömningen medan vissa undrar om den tänkta mätningen kommer att kunna ge en rättvis bild av apotekens lagerhållning. *Nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK)*, *Region Jönköpings län* och *Region Kalmar län* ifrågasätter om mätningen av direktexpedieringsgrad kommer att vara tillräcklig för att uppnå önskad effekt. *Region Kalmar län* uppger att vissa kunder har direktkontakt med specifika apotek och därför i förväg kan se till att de läkemedel som de har för avsikt att hämta ut finns på plats när de tänkt komma.

## **Skälen för regeringens förslag och bedömning**

### *Ett krav på apotekens lagerhållning bör regleras i lag*

Av remissvaren framgår att både *Sveriges Apoteksörening* och läkemedelsindustrins olika branschorganisationer menar att den senaste pandemin visat att läkemedelsförsörjningen både i apoteks- och partihandelsledet är robust och kan stå emot kriser. Det bör enligt regeringens bedömning dock beaktas att detta handlar om en situation då samhället i stort fungerat väl och det inte varit någon nämnvärd påverkan på vare sig elektroniska kommunikationer eller transporter. Den stora utmaning som uppstod var en tillfällig efterfrågetopp för läkemedel under våren 2020 som hanterades både genom informationsinsatser och genom reglering av maximal expeditionsmängd. Vid andra typer av kriser och vid höjd beredskap kan läkemedelsförsörjningen utsättas för större påverkan och en god lagerhållning på apoteken kan då få större betydelse.

Apotekens tillhandahållandeskyldighet innebär att patienten i flertalet fall kan hämta ut sina läkemedel antingen direkt eller inom 24 timmar. Det finns dock ett antal undantag, t.ex. när läkemedlet inte finns att beställa hos partihandeln. Tillhandahållandeskyldigheten framstår därför enligt regeringens mening som otillräcklig för att säkerställa allmänhetens tillgång till förskrivna läkemedel.

Direktexpedieringsgraden är en viktig aspekt av apotekens verksamhet, även om det inte finns någon författningsreglerad skyldighet som avser just lagerhållning. TLV har därför tidigare fått i uppdrag att mäta direktexpedieringsgraden. En hög direktexpedieringsgrad förutsätter att läkemedel i stor utsträckning finns på apoteken.

*Apotekarsocieteten* uppger att anpassning till den marknad där apoteket verkar på sker redan i dag och stöder därför inte utredningens förslag till lagreglering. *TLV* anser att det är tveksamt om förslaget leder till en minskad sårbarhet i försörjningskedjan och att det kan behöva kompletteras med en justering av apotekens returmöjligheter. *Sveriges Apoteks-förening* menar att förslaget leder till kostnader för samhället utan att det bedöms få någon effekt, vilket enligt föreningens uppfattning inte bör accepteras.

Det får enligt regeringens uppfattning förutsättas att öppenvårdsapoteken normalt strävar efter att följa det som anges i God apotekssed om anpassning av apotekens lager. Direktexpedieringsgraden har varit förhållandevis hög i de mätningar som gjorts, trots att det inte finns någon reglerad lagerhållningsskyldighet. I framtiden kan det enligt regeringens mening dock inte uteslutas att kriser i samhället eller förändringar på apoteksmarknaden leder till en minskad lagerhållning på apoteken. Ett ökat antal brist- och restsituationer när det gäller läkemedel innebär också att apotekens lagerhållning får större betydelse. Betydelsen av att lagerhålla produkter inför fredstida kriser och höjd beredskap har vidare generellt betonats mer på senare år jämfört med när apoteksmarknaden omreglerades, bl.a. i propositionen Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30).

Regeringen anser mot denna bakgrund att det bör införas en ny skyldighet för öppenvårdsapotek i lagen om handel med läkemedel. Skyldigheten bör införas som en del av apotekens grunduppdrag i 2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel. Skyldigheten bör utformas i linje med det som redan framgår av Svensk apotekssed, dvs. att apotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar på i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt. Införandet av en sådan bestämmelse tydliggör att det finns ett krav på apoteken att de ska ha en lagerhållning i vardagen som möjliggör för apoteket att så långt det är möjligt expediera efterfrågade produkter direkt.

*Folkhälsomyndigheten* anser att det bör utredas om det exempelvis skulle vara möjligt att ställa krav på apoteken att hålla ett basutbud med ett visst antal produkter i lager. Regeringen anser dock att det i nuläget bör vara tillräckligt med den bestämmelse som föreslås, men avser att följa utvecklingen.

Syftet med regleringen är inte att genom detta enskilda förslag skapa en stark krisberedskap utan att i lag ange att apotekens lagerhållning är en viktig grund för att säkerställa konsumenternas tillgång till läkemedel under normala förhållanden och ett komplement till andra åtgärder för att stärka försörjningskedjan.

## Uppföljning

Återkommande uppföljningar av direktexpedieringsgraden med en lämplig metodik, både vad gäller fysisk handel i butik och e-handel, möjliggör en skattning av apotekens förmåga att leverera läkemedel.

Sådana mätningar bör därför användas som en metod för att följa allmänhetens möjlighet att få snabb tillgång till läkemedel via apotek och har ett tydligt samband med vilken lagerhållning apoteken har. TLV bör därför få i uppdrag att regelbundet mäta direktexpedieringsgraden på öppenvårdsapotek. På sikt kan det även övervägas att utveckla metoder för att mäta direktexpedieringsgraden för förbrukningsartiklar och livsmedel för speciella medicinska ändamål.

TLV anser att mätning av direktexpedieringsgrad kan vara ett verktyg för att utvärdera förslaget om apotekens lagerhållning. Det är däremot inte klart hur resultatet kan användas för att säga något om allmän beredskap eller lagerhållning i en krissituation. TLV framför också att en mätning av direktexpedieringsgrad ger en uppfattning om andelen apotekskunder som får sitt läkemedel expedierat vid ett apoteksbesök. Det kan ge en indikation på hur väl anpassade lager apoteken har till sin kundkrets. Men en sådan mätning säger exempelvis ingenting om hur många kunder som undersöker på egen hand om läkemedel finns på apotek före det fysiska besöket eller hur stort lager ett apotek har.

Regeringen bedömer att det kan vara lämpligt att TLV inledningsvis får analysera hur direktexpedieringsgraden ska mätas och bedöma om det bör göras några förändringar av tillvägagångssättet jämfört med tidigare mätningar.

Mätningar av direktexpedieringsgraden ger inte en tillräckligt bra bild av apotekens lagerhållning för att ligga till grund för bedömningar av beredskapen inför krissituationer. För detta krävs andra åtgärder, som exempelvis inrapportering av lagernivåer, vilket regeringen bedömer kräver ytterligare analys.

## 8 Ett utökat samhällsuppdrag för APL

**Regeringens bedömning:** Apotek Produktion & Laboratorier AB:s samhällsuppdrag bör utökas genom att bolaget ska upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget i fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig och vidta sådan planering och sådana åtgärder som detta kräver.

Ett sådant tillägg till samhällsuppdraget bör anges i en ägaranvisning.

**Utredningens förslag** överensstämmer med regeringens bedömning.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av remissinstanserna stöder utredningens förslag. Flera remissinstanser poängterar vikten av att Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) eller motsvarande verksamhet kan bedriva tillverkning till vardags för att ha en realistisk möjlighet att skala upp i händelse av fredstida kris, höjd beredskap eller ytterst krig.

APL påpekar att lagerberedningar endast tillverkas på en ort, vilket ger en risk för störningar om fabriken slås ut av en oförutsedd händelse.

Individuella extemporeläkemedel tillverkas på två orter men kräver investeringar i lokaler och utrustningar för att kunna ge en redundans. APL framhåller även att ansvarig myndighet måste definiera omfattningen av tjänsterna som APL ska ha beredskap för så att detaljerna blir tydliga samt att det bör finnas överenskomna reservrutiner mellan APL och öppenvårdsapoteken vid störningar i el- och it-system för att kunna säkra beställningssystemet.

*Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* delar utredningens syn på att det är problematiskt att APL i dagsläget helt saknar uppdragsmål och framhåller även att eftersom marknaden är konkurrensutsatt är det viktigt att det finns en tydlighet i var gränsen går mellan vad som ersätts genom TLV:s föreskrifter och vilka insatser som APL ersätts för på grund av det utökade samhällsuppdraget.

**Skälen för regeringens bedömning:** Apotek Produktion & Laboratorier AB är helägt av staten. APL tillverkar läkemedel för enskilda patienter i situationer då det saknas godkända läkemedel för nödvändig behandling (s.k. extemporeläkemedel).

APL har ett samhällsuppdrag som innebär att bolaget ska:

- i nära samarbete med specialister och förskrivare (t.ex. läkare, tandläkare och veterinärer), myndigheter och andra intressenter utveckla och tillhandahålla ett medicinskt ändamålsenligt och kvalitetssäkrat sortiment av extemporeläkemedel och lagerberedningar,
- erbjuda extemporeläkemedel och lagerberedningar på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor till samtliga aktörer som ansvarar för läkemedelsförsörjning till öppen- och slutenvården. Bolaget ansvarar därvid särskilt för att tillverka och leverera extemporeläkemedel och lagerberedningar på förfrågan från öppenvårdsapotek, och
- säkerställa att information om extemporeläkemedel och lagerberedningar finns lättillgänglig, att beställningsrutiner är enkla och användarvänliga samt att leverans av extemporeläkemedel och lagerberedningar sker på ett effektivt sätt enligt överenskomna leveranstider.

Många av de patienter som får extemporeläkemedel har svåra sjukdomar där läkemedelsbehandlingen inte kan anstå. Inte minst gäller detta barn. För att säkra tillgången till extemporeläkemedel i fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig behöver extemporeproduktionen kunna upprätthållas. Utökad lagerhållning är inte ett alternativ för dessa produkter, på grund av att de ofta har en mer begränsad hållbarhet än godkända läkemedel och, när det gäller individuell extempore, tillverkas först på förfrågan. Lagerhållning blir också problematisk mot bakgrund av de rättsliga förutsättningar som gäller för tillverkning av extemporeläkemedel. De får bara tillverkas på beställning för enskilda patienter när det saknas godkända läkemedel som tillgodoser patientens behov.

För sitt samhällsuppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar får APL viss ersättning från staten. För 2022 utgår för detta uppdrag 40 miljoner kronor till APL. Uppdraget till bolaget att tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar utgör en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse och anges i bolagets ägaranvisning, där även det närmare innehållet i tjänsten

regleras. Förutsättningarna för ersättning till APL från staten anges i förordningen (2020:1010) om statlig ersättning till Apotek Produktion & Laboratorier AB för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse.

För att kunna utvärdera och följa upp hur de särskilt beslutade samhällsuppdragen utförs fastställs i relevanta fall uppdragsmål. Syftet med att fastställa uppdragsmål för bolagen är att:

- säkerställa att de särskilt beslutade samhällsuppdragen utförs väl och tydliggöra kostnaden för utförandet,
- möjliggöra uppföljning och rapportering till riksdagen och andra intressenter, och
- klargöra förutsättningarna för de ekonomiska målen.

Utgångspunkter för fastställande av uppdragsmål är dels föremålet för bolagets verksamhet, dels verksamhetens syfte, dvs. de önskvärda effekterna av bolagets verksamhet. Eftersom ett bolags möjligheter att utföra ett särskilt beslutat samhällsuppdrag och att generera avkastning kan vara inbördes beroende, ska framtagande av uppdragsmål och ekonomiska mål i normalfallet genomföras samordnat. Då kan ambitionsnivån för uppdragsmålen vägas mot den kostnad i termer av påverkan på risk och avkastning som en viss nivå för ett uppdragsmål innebär. Uppdragsmål beslutas av bolagsstämman genom en ägaranvisning till bolaget. APL saknar i dag uppdragsmål.

APL har i dag inget uppdrag relaterat till totalförsvaret eller krisberedskap. Regeringens bedömning är att APL bör få i uppdrag att bedriva verksamhet i fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig och att planera för att sådan verksamhet ska kunna upprätthållas. Det kan t.ex. handla om att företaget som en administrativ planeringsåtgärd krigsplacerar sin personal och att man säkerställer tillgången på aktiva substanser, hjälpämnen och förpackningsmaterial för sådana produkter som behövs för vård som inte kan anstå. Företaget behöver också säkerställa tillgången till rent vatten och tillgången till el för den verksamhet som bolaget utför inom nuvarande samhällsuppdrag. Även frågor om robusta it-system behöver beaktas och möjligheten till transporter säkerställas.

Som utgångspunkt för dimensioneringen bör APL, utöver vad som i övrigt framkommer kring styrning av statliga bolag i planeringsprocessen i totalförsvaret, bl.a. ta hänsyn till det som framkommer kring planeringsansvisningar inom hälso- och sjukvårdssektorn samt egna och nationella risk- och sårbarhetsanalys. I sitt arbete med att ta fram en lista över sådana läkemedel som skulle kunna vara aktuella för lagerhållning tog utredningen även fram en lista över extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Regeringen bedömer att det finns skäl för att göra ett tillägg till nuvarande samhällsuppdrag. Ett sådant tillägg bör kunna formuleras som att APL ska upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget i fredstida kris, höjd beredskap och ytterst krig, dvs. hela hotskalan. Bolaget ska, om ett sådant tillägg görs, då vidta sådan planering och sådana åtgärder som detta kräver. Regeringen bör vidare kunna precisera utvidgningen av samhällsuppdraget i en ägaranvisning.

Frågan om uppdragsmål för APL behandlas inte i detta sammanhang. I samband med att ett eventuellt beslut tas om samhällsuppdraget avser

regeringen att överväga om APL bör upptas bland de bolag som omnämns i 5 kap. 9 § säkerhetskyddsförordningen (2018:658).

Ett sådant samhällsuppdrag som beskrivs ovan bedöms medföra vissa merkostnader för APL. Bolaget har begränsade möjligheter att kompensera för ökade kostnader genom att höja priserna på sina produkter. Extemporeläkemedel har reglerad prissättning som anges i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention. Det är på övriga tjänster som APL erbjuder i konkurrens med andra aktörer som bolaget har frihet att själv bestämma priset på sina tjänster.

APL bör få viss ersättning från staten för att skapa förmåga att upprätthålla verksamheten även vid påfrestningar i fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig. Regeringen har tidigare bedömt att upprätthållandet av extemporetillverkning av läkemedel är en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. I förordningen om statlig ersättning till Apotek Produktion & Laboratorier AB för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse finns bestämmelser om statlig ersättning till APL. Uppdrag till bolaget att tillhandahålla en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse ges i bolagets ägaranvisning, där även det närmare innehållet i tjänsten regleras. Det bedöms att bolagets ägaranvisning bör ändras så att det utökade samhällsuppdraget att upprätthålla verksamhet i fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig anges där. Där anges att den ersättning som ska betalas till bolaget för uppdraget inför varje kalenderår anges i den av riksdagen för varje år antagna budgetpropositionen eller eventuell ändringsbudget. I förekommande fall kan ytterligare ersättning till bolaget anges i regleringsbrevet för aktuellt anslag. Ersättning till APL för ett utökat samhällsuppdrag bör kunna betalas ut inom ramen för den befintliga stödordning som anges i förordningen om statlig ersättning till APL för en tjänst av allmänt intresse.

## 9 Sanktionsavgift för företag som inte har meddelat uppehåll i försäljningen av ett läkemedel

### 9.1 En möjlighet att ta ut sanktionsavgift införs

**Regeringens förslag:** Läkemedelsverket ska få ta ut en sanktionsavgift av den som har fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning och som inte har meddelat uppehåll i försäljningen enligt bestämmelserna om detta i läkemedelslagen.

**Utredningens förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I utredningens förslag anges inte specifikt att det gäller humanläkemedel. Utredningens lagförslag har en annan språklig utformning.

**Remissinstanserna:** Ett fåtal remissinstanser kommenterar uttryckligen förslaget. Av dessa tillstyrker *Läkemedelsverket* och *Region Stockholm* förslaget. Några remissinstanser framför dock invändningar. *Apotek Hjärtat AB* framhåller att förslaget skulle kunna få motsatt effekt. Risken för sanktioner skulle kunna leda till att det blir mindre intressant att alls tillhandahålla läkemedel på den svenska marknaden. *Nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK)* anser liksom *Region Jönköpings län* att det är olyckligt att låta Läkemedelsverket utfärda sanktionsavgifter när läkemedelsföretaget inte lyckats anmäla en restnotering inom två månader innan restnoteringen uppstår.

## Skälen för regeringens förslag

### *Läkemedelsföretagens skyldighet att meddela försäljningsuppehåll*

Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska enligt 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, får meddelandet lämnas senare än två månader i förväg. Om försäljningen avser ett humanläkemedel, ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. När ett försäljningsuppehåll uppstår eller beräknas uppstå inom två månader, ska således innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel meddela detta till Läkemedelsverket.

Meddelandeskyldigheten gäller i stort sett alla godkända läkemedel som säljs i Sverige och alla uppehåll som förväntas pågå i minst tre veckor. I de fall företaget har kännedom om uppehåll som är kortare än tre veckor, men som ändå förväntas medföra patientsäkerhetsrisker, ska företaget anmäla även dessa. Parallellimportörer omfattas i dagsläget inte av anmälningsplikten då de inte är att betrakta som innehavare av godkännandet för försäljning. Läkemedelsverket ska enligt 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2015:458) föra en förteckning över försäljningsuppehåll. Utifrån inkomna anmälningar ska Läkemedelsverket enligt myndighetens instruktion ansvara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel (17 § förordningen [2020:57] med instruktion för Läkemedelsverket). Det finns i dag ingen sanktion som kan riktas mot den som låter bli att rapportera eller den som anmäler försäljningsuppehåll för sent. Det finns dock en möjlighet för Läkemedelsverket att förelägga vid vite.

### *Det är vanligt att försäljningsuppehåll inte meddelas på föreskrivet sätt*

Det förekommer ofta att företag inte meddelar försäljningsuppehåll till Läkemedelsverket två månader i förväg, trots att de vid den tidpunkten kan förutse att deras produkt kommer att bli restnoterad. Det förekommer också att företag inte gör någon anmälan alls till Läkemedelsverket när deras produkt blir restnoterad.

En analys av anmälda försäljningsuppehåll som Läkemedelsverket gjort visade att endast ett fåtal (1 procent) av anmälda uppehåll kommit in till Läkemedelsverket två månader i förväg (rapporten Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer, Delrapport

1 – Nationell samverkanstruktur för läkemedelsbrist från 2020). I många fall kan ett sent meddelande om ett försäljningsuppehåll orsakas av att företagen arbetat för att en restnotering inte ska uppstå, men i ett sent skede ändå inte lyckats förhindra det. I 66 procent av fallen sker meddelandet samma dag som läkemedlet restnoteras eller senare. Läkemedelsverket konstaterade i rapporten att den genomsnittliga längden på försäljningsuppehåll är 122 dagar.

*En möjlighet att besluta om sanktionsavgift vid för sent meddelande om uppehåll i försäljningen av ett humanläkemedel bör införas*

Det har kommit fram att det är vanligt att den som innehar godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel inte följer den skyldighet som åligger denne att meddela ett försäljningsuppehåll till Läkemedelsverket minst två månader i förväg. Majoriteten av meddelandena om försäljningsuppehåll inkommer dessutom i ett sent skede, samma dag som eller efter det att situationen har uppstått. Genom att informationen inte kommer in eller kommer in alltför sent försämras möjligheterna för Läkemedelsverket och andra aktörer att agera i tid och arbeta förebyggande med information om en kommande bristsituation. Ytterst kan detta innebära en risk för människors hälsa. Meddelandeskyldigheten är också central i ett beredskapsperspektiv eftersom Läkemedelsverket ansvarar för att ta fram nationella lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer (17 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket).

Läkemedelsverket kan i dag vitesförelägga läkemedelsföretag som inte uppfyller sin meddelandeskyldighet. I den ovan nämnda rapporten konstaterar Läkemedelsverket emellertid att det är svårt att formulera ett föreläggande som blir verkningsfullt. Läkemedelsverket konstaterar vidare att myndigheten skulle kunna förelägga ett företag att vid vite anmäla framtida restsituationer inom föreskriven tid. Giltighetstiden för ett sådant föreläggande är emellertid begränsad och det kan även ifrågasättas om ett föreläggande kan utformas på ett sådant sätt, dvs. innan myndigheten vet att innehavaren av godkännandet för försäljning inte kommer att uppfylla sin anmälningsskyldighet. Myndigheten anser därför att ett föreläggande i detta fall inte är ett effektivt tillsynsmedel.

Av Läkemedelsverkets rapport framgår att det är viktigt att bestämmelsen i 4 kap. 18 § läkemedelslagen följs i större utsträckning. Samma slutsats drar utredningen och lämnar av den anledningen förslag på bestämmelser om sanktionsavgift. Utifrån myndigheternas förmåga att arbeta förebyggande med bristsituationer och för att få ett mer robust system inom läkemedelsförsörjningen är det viktigt att efterlevnaden av bestämmelserna blir större. En möjlighet för Läkemedelsverket att besluta om sanktioner bedöms enligt utredningen förbättra möjligheterna att få information i tid och kommer därmed att påverka Läkemedelsverkets och andra aktörers förmåga att agera i tid och arbeta förebyggande med information om en kommande bristsituation. Det finns därför enligt utredningen behov av åtgärder för att uppnå en bättre följsamhet till lagens bestämmelser om skyldighet att meddela försäljningsuppehåll. Regeringen delar utredningens bedömning att en möjlighet att ta ut sanktionsavgift skulle vara en effektiv åtgärd för att få in ett meddelande om försäljningsuppehåll inom den tid som anges i läkemedelslagen.



Av bestämmelserna i 4 kap. 18 § läkemedelslagen framgår klart och tydligt det som åligger den som innehar godkännandet för försäljning av läkemedlet, nämligen att meddela ett försäljningsuppehåll. Skyldigheten att meddela gäller oavsett om innehavaren av godkännandet agerar med uppsåt eller av oaksamhet. Enligt 4 kap. 18 § finns utrymme för att ett meddelande kan lämnas senare än två månader i förväg om det finns särskilda skäl. Särskilda skäl torde kunna finnas när innehavaren av godkännandet för försäljning inte själv haft tillgång till informationen förrän vid en senare tidpunkt (jfr prop. 2005/06:70 s. 106). Det bör alltså vara enkelt att slå fast om kraven i bestämmelserna har överträtts eller inte. Bestämmelser om sanktionsavgifter är inte heller någon nyhet inom läkemedelsområdet. Bland annat finns det bestämmelser om sanktionsavgifter i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ta ut en sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut ett läkemedel mot det läkemedel som det ska bytas ut mot enligt bestämmelserna i lagen eller de föreskrifter om utbyte som har meddelats med stöd av bemyndigande i lagen. Sanktionsavgifter får också tas ut av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 d § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 d §, dvs. den som har åtagit sig att tillhandahålla periodens vara. Även i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter finns bestämmelser om sanktionsavgifter.

Mot denna bakgrund anser regeringen att det bör införas en möjlighet för Läkemedelsverket att besluta om sanktionsavgifter för läkemedelsföretag som inte meddelar försäljningsuppehåll i enlighet med läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. Den eventuella risk för att läkemedlen av den anledningen inte skulle tillhandahållas på den svenska marknaden som *Apotek Hjärtat*, *LOK* och Region Jönköpings län för fram bedöms inte utgöra skäl mot att införa sådana bestämmelser. Regeringen vill betona vikten av att Läkemedelsverket tydligt informerar om de nya bestämmelserna, så att läkemedelsföretagen är medvetna om konsekvenserna av att inte fullgöra meddelandeskyldigheten. De möjligheter som finns att beakta överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt samt att sätta ner en sanktionsavgift helt eller delvis (se avsnitt 9.2 och 9.4) gör det möjligt att tillämpa avgifterna på ett rimligt och proportionerligt sätt. Regeringen avser att följa utvecklingen efter införandet av möjligheten att ta ut sanktionsavgifter, både när det gäller efterlevnaden av meddelandeskyldigheten och i fråga om andra eventuella konsekvenser.

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har haft i uppdrag att lämna förslag som rör hälso- och sjukvården. I detta ingår inte att lämna förslag om djurs hälso- och sjukvård. Bestämmelser om sanktioner kan därför endast omfatta företag som inte anmäler försäljningsuppehåll för läkemedel avsedda för människor.

Bestämmelser om sanktionsavgifter i läkemedelslagen bör utformas på liknande sätt som de som finns i lagen om läkemedelsförmåner m.m. med beaktande av den utformning som bestämmelser om sanktionsavgift har i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. De nya bestämmelserna om sanktionsavgifter bör införas i 14 kap. läkemedelslagen.

## 9.2 Sanktionsavgiftens storlek

**Regeringens förslag:** Sanktionsavgiften får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt.

Sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst 100 000 kronor och högst 100 000 000 kronor.

Regeringen ska få meddela ytterligare föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska bestämmas.

**Utredningens förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Enligt utredningens förslag ska hänsyn inte tas till omständigheterna i övrigt när storleken på sanktionsavgiften ska bestämmas. Utredningen har inte föreslagit att lagstiftningen ska innehålla beloppsgränser. Utredningens lagförslag har en annan språklig utformning.

**Remissinstanserna:** Inga synpunkter framförs i denna del.

**Skälen för regeringens förslag:** Försäljningsvärdet i Sverige för vissa läkemedel kan uppgå till många hundra miljoner kronor och i enskilda fall kan detta värde uppgå till över en miljard kronor. Utifrån en vinstmarginal på 30 procent, vilket för vissa originalläkemedel sannolikt är lågt räknat, krävs att sanktionsavgiften, för att vara avskräckande, i vissa fall ska kunna bestämmas till upp till 100 miljoner kronor. Det måste även beaktas att det finns en stor variation i fråga om verksamhetsutövarnas storlek. För ett effektivt och rättssäkert sanktionsavgiftssystem krävs bl.a. att avgifterna är proportionella, rättvisa och har en handlingsdirigerande verkan för såväl små som stora aktörer. Enligt regeringens mening bör därför utöver överträdelsens allvar, den ekonomiska förmågan hos den som ska påföras en avgift kunna beaktas vid bestämmande av avgiftens storlek. För att sanktionsavgiften ska vara tillräckligt ingripande även i förhållande till stora verksamhetsutövare bör den kunna differentieras exempelvis utifrån årsomsättning eller liknande kriterier.

Lagrådet har i ett tidigare ärende (lagrådsremissen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2) ansett att den där föreslagna lydelsen att avgiftens storlek skulle ”bestämmas med hänsyn till överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser” knappast gav utrymme för att också beakta den ekonomiska förmågan hos verksamhetsutövaren när avgiften bestäms. Vidare konstaterade Lagrådet att även andra förhållanden kan behöva vägas in vid bedömningen av sanktionens storlek, och föreslog att orden ”och omständigheterna i övrigt” skulle läggas till i paragrafen. Regeringen bedömer att ett sådant tillägg är lämpligt även i det nuvarande fallet och föreslår mot den bakgrunden att samma tillägg görs i den aktuella bestämmelsen för att möjliggöra att omständigheter såsom verksamhetsutövarns storlek och ekonomiska förmåga ska kunna beaktas. Sanktionsavgifter enligt läkemedelslagen behöver således kunna bestämmas till ett relativt högt belopp eftersom de tar sikte på en varas tillgänglighet på hela den svenska marknaden. Sanktionsavgiften behöver också kunna bestämmas så att den får en tillräckligt avskräckande effekt, och den kan därför behöva relateras till företagets omsättning. Enligt utredningens bedömning bör sanktionsavgiften få bestämmas till lägst 100 000 kronor och högst 100 miljoner kronor. Regeringen instämmer i den bedömningen

men anser till skillnad mot utredningen att beloppsgränserna bör anges i lagtexten. Det föreslås ett bemyndigande för regeringen att meddela ytterligare föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Bestämmelser om verkställighetsföreskrifter och återbetalning av sanktionsavgifter kan meddelas av regeringen med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

### 9.3 Begränsning av sanktionsavgift

**Regeringens förslag:** En sanktionsavgift ska inte få tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

**Utredningens förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningens lagförslag har en annan språklig utformning.

**Remissinstanserna:** Inga synpunkter framförs i denna del.

**Skälen för regeringens förslag:** Rätten att inte bli lagförd eller straffad två gånger för samma brott regleras i artikel 4 i sjunde tilläggsprotokollet till den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen). För att undvika dubbla sanktioner i form av både sanktionsavgift och vite bör det införas ett förbud i läkemedelslagen mot att en sanktionsavgift tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Ett föreläggande om vite bör dock inte hindra ett förfarande med sanktionsavgift så länge som tillsynsmyndigheten inte har ansökt om utdömande av vitet.

### 9.4 Nedsättning av sanktionsavgift

**Regeringens förslag:** En sanktionsavgift ska få sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

**Utredningens förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningens lagförslag har en annan språklig utformning.

**Remissinstanserna:** Inga synpunkter förs fram i denna del.

**Skälen för regeringens förslag:** När bestämmelser om sanktionsavgifter införs behöver det också finnas möjlighet att besluta om avgiftsbefrielse eller jämkning av sanktionsavgiftens storlek beroende på vilka omständigheter som föranleder att anmälan om restsituationen inte har gjorts i tid. Vid denna bedömning bör det särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Det ger utrymme för att medge befrielse från sanktionsavgiften, t.ex. om efterfrågan på produkten plötsligt ökat kraftigt utan att företaget hade kunnat förutse det. En sådan situation skulle kunna uppstå när en parallellimporterad vara som har en stor marknadsandel med

kort varsel upphör att marknadsföras i Sverige och efterfrågan på originalet i stället ökar.

Nedsättning eller jämkning av en sanktionsavgift bör enligt regeringens mening kunna göras om underlåtenheten exempelvis berott på sjukdom hos den som ansvarar för att meddela och denne inte heller förmått att uppdra åt någon annan att göra det, om överträdelsen annars berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken kunnat förutse eller borde ha förutsett och inte heller kunnat påverka, eller med hänsyn till vad den avgiftsskyldige gjort för att undvika överträdelsen. En sanktionsavgift bör också kunna sättas ned helt eller delvis om exempelvis en aktör drabbas av flera sanktionsavgifter och där den samlade reaktionen skulle, beroende på överträdelsens art, totalt sett kunna bli alltför betungande. En annan situation som bör kunna innebära att överträdelsen framstår som ursäktlig, och att det därmed kan finnas grund för jämkning, är om regelverket har överträtts på ett sådant sätt att det har varit närmast omöjligt för den ekonomiska aktören att upptäcka överträdelsen. Möjligheten att sätta ner avgiften bör tillämpas restriktivt och endast när det skulle te sig oskäligt att ta ut avgiften. Det bör däremot inte anses vara oskäligt att ta ut en sanktionsavgift när överträdelsen exempelvis berott på att en ekonomisk aktör inte känt till reglerna eller överträdelsen berott på dålig ekonomi, tidsbrist eller bristande rutiner.

## 9.5 Förfarandet vid beslut om sanktionsavgift

**Regeringens förslag:** En sanktionsavgift får inte beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.

En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer. Vid indrivning gäller lagen om indrivning av statliga fordringar m.m.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

En sanktionsavgift faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.

**Utredningens förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I utredningens författningsförslag finns krav på att en underrättelse om en överträdelse ska delges den som avgiften kommer att gälla. Utredningen har inte föreslagit någon reglering av till vem en sanktionsavgift ska betalas och inte heller någon upplysningsbestämmelse om vad som gäller vid indrivning av avgiften. Utredningen har inte heller föreslagit någon regel om preskription. Utredningens lagförslag har en annan språklig utformning.

**Remissinstanserna:** Inga synpunkter framförs i denna del.

**Skälen för regeringens förslag:** Läkemedelsverket bör få besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har fått tillfälle att yttra sig. Innan Läkemedelsverket beslutar om sanktionsavgift bör den som sanktionsavgiften ska tas ut från således ges tillfälle att yttra sig. Det ger denne möjlighet att anföra omständigheter som kan påverka både frågan om huruvida sanktionsavgift ska tas ut och frågan om sanktionsavgiftens storlek. Denna möjlighet att

komma till tals innan beslut fattas är en förutsättning för att beslutet ska bli materiellt riktigt och det är även en viktig rättssäkerhetsfråga. Av 25 § första stycket förvaltningslagen (2017:900) framgår att innan en myndighet fattar ett beslut i ett ärende ska den, om det inte är uppenbart obehövt, underrätta den som är part om allt material av betydelse för beslutet och ge parten tillfälle att inom en bestämd tid yttra sig över materialet. Myndigheten får dock avstå från sådan kommunikation i vissa uppräknade fall. Regeringen kan konstatera att de särskilda undantagsreglerna i 25 § förvaltningslagen inte kan tillämpas i de nu aktuella fallen. När det gäller möjligheten att underlåta kommunikation i de fall det bedöms uppenbart obehövt noteras att det av förarbetena till bestämmelsen framgår att den ska tolkas snävt och är tillämplig endast i de fall då behovet av kommunikation – sett objektivt utifrån den enskildes perspektiv – är mindre framträdande eller helt saknas (prop. 2016/17:180 s. 311). Enligt regeringens uppfattning kan det inte bli aktuellt att tillämpa denna undantagsbestämmelse i de fall då en sanktionsavgift ska beslutas. I likhet med utredningen anser regeringen att det därför inte finns behov av att reglera kommunikationsplikten särskilt i läkemedelslagen. Däremot bör det i lagen tas in en bestämmelse om att en sanktionsavgift inte får tas ut om inte kommunikation har skett inom viss tid från överträdelsen. En sådan bestämmelse kommer att fungera som motsvarighet till regler om åtalpreskription inom straffrätten och bidrar därigenom till att stärka rättssäkerheten för berörda aktörer. Till skillnad från utredningen föreslår regeringen att fristen bör räknas från den dag då den påstådda överträdelsen har skett. Regeringen ser inte, som utredningen föreslår, behov av att i lagen ange att ett beslut om sanktionsavgifter ska delges. En part i ett ärende som avser myndighetsutövning ska enligt 33 § förvaltningslagen underrättas om innehållet i det beslut varigenom myndigheten avgör ärendet. Myndigheten bestämmer om dessa underrättelser ska ske muntligt, genom vanligt brev, genom delgivning eller på något annat sätt. Förvaltningslagen innehåller inte heller något krav på delgivning. Frågan om delgivning av beslut om sanktionsavgift hänger samman med frågan om verkställighet av sådana beslut. Tidpunkten för när beslutet får laga kraft är knuten till den tidpunkt då den avgiftsskyldige fick del av beslutet (se avsnitt 9.6). Beslutet vinner som utgångspunkt enligt förvaltningslagen laga kraft och är verkställbart när överklagandetiden har gått ut, om beslutet inte har överklagats. Överklagandetiden börjar löpa den dag som den meddelandeskyldige har fått del av beslutet. Det finns därför inte något behov av en uttrycklig bestämmelse i lagen om att den avgiftsskyldige ska delges beslutet (jfr prop. 2017/18:165 s. 71 f.) så som utredningen föreslagit. Det ankommer således på Läke-medelsverket att se till att det finns tillräckliga bevis om att delgivning har skett, så att beslut om sanktionsavgift kan verkställas.

Utredningen har inte föreslagit någon bestämmelse om preskription i förslaget om sanktionsavgifter enligt läkemedelslagen. Mot bakgrund av att utredningen har föreslagit en sådan bestämmelse i fråga om det förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter som läggs fram i delbetänkandet (SOU 2021:19) torde avsaknaden av ett sådant förslag dock vara av förbiseende. Några remissynpunkter om preskription har inte heller kommit in. Som utredningen konstaterar i delbetänkandet är sådana bestämmelser vanligt förekommande i fråga om sanktions-

avgifter och motiveras av såväl rättssäkerhetsskäl som effektivitetsskäl (a SOU s. 594). Till skillnad från utredningen föreslår därför regeringen att en bestämmelse om preskription införs. En sanktionsavgift bör alltså falla bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.

Vidare föreslår regeringen, till skillnad från utredningen, en bestämmelse om att en sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer. Till vilken myndighet en sanktionsavgift ska betalas kommer således att regleras av regeringen i föreskrifter. Enligt förslagen i propositionen Snabbare och enklare verkställighet av myndighetsbeslut (prop. 2021/22:206) kommer förvaltningsmyndigheters beslut som avser betalningsskyldighet att vara direkt verkställbara som en exekutionstitel. Regeringen föreslår också att det läggs in en upplysningsbestämmelse om vad som gäller vid indrivning av sanktionsavgiften, nämligen lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten. Det är brukligt att sanktionsavgiften tillfaller det allmänna och då som huvudregel staten. Det finns inte skäl att göra avsteg från denna huvudregel. Det föreslås därför att sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

## 9.6 Ett beslut om sanktionsavgift ska gälla först när det har fått laga kraft

<p><b>Regeringens förslag:</b> Ett beslut om sanktionsavgift ska gälla först när det har fått laga kraft.</p>
---

**Utredningens förslag** överensstämmer inte med regeringens förslag. Utredningen har inte lämnat något förslag om att ett beslut om sanktionsavgift ska gälla först när det har fått laga kraft.

**Remissinstanserna:** *Förvaltningsrätten i Uppsala län* ifrågasätter om beslut om sanktionsavgift ska gälla omedelbart med tanke på att motsvarande regler i såväl den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet som i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är utformade så att ett beslut om sanktionsavgifter gäller först när det fått laga kraft.

**Skälen för regeringens förslag:** Enligt 17 kap. 1 § läkemedelslagen får ett beslut som Läkemedelsverket meddelat i ett enskilt fall enligt lagen eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Vid överklagande till kammarrätten krävs prövningstillstånd. Enligt 17 kap. 2 § samma lag gäller beslut som Läkemedelsverket, förvaltningsrätten eller kammarrätten meddelar i ett enskilt fall omedelbart, om inte annat beslutas.

Ett beslut om sanktionsavgift som Läkemedelsverket ska få meddela enligt förslaget i denna lagrådsremiss är ett sådant beslut som omfattas av bestämmelserna i 17 kap. läkemedelslagen. Det är alltså både överklagbart och gäller omedelbart. Anledningen till att besluten enligt läkemedelslagen ska gälla omedelbart har enligt förarbetena att göra med säkerheten, vilket torde avse patientsäkerheten (prop. 1991/92:107 s. 113).

Allmänna bestämmelser om förvaltningsbesluts verkställbarhet finns i 35 § förvaltningslagen. Av bestämmelserna i paragrafen följer att ett beslut som huvudregel får verkställas först sedan det har fått laga kraft. Undantag föreskrivs bl.a. i fråga om beslut som rör anställning, interimistiska beslut och beslut som har en så vid och obestämd krets av klagoberättigade parter att det inte går att avgöra när överklagandetiden har gått ut. Huvudregeln är alltså att en myndighets slutliga beslut om en sanktionsavgift inte är verkställbart innan det har fått laga kraft. Det krävs starka skäl för att frångå denna huvudprincip. *Förvaltningsrätten i Uppsala län* har också ifrågasatt om beslutet om sanktionsavgift ska gälla omedelbart. Den enskildes rättssäkerhet medför krav på att en skyldighet att betala en sanktionsavgift har slagits fast genom ett beslut eller en dom som fått laga kraft. I nuvarande lydelse av 17 kap. 2 § läkemedelslagen anges att ett beslut som Läkemedelsverket, förvaltningsrätten eller kammarrätten meddelar i ett enskilt fall ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas. Som anförts utgör detta ett undantag inom förvaltningsrätten. Regeringen bedömer att det inte finns några bärande skäl som talar för att beslut om en sanktionsavgift enligt läkemedelslagen ska gälla omedelbart. Mot den bakgrunden föreslår regeringen att 17 kap. 2 § läkemedelslagen ändras på så sätt att beslut om sanktioner gäller först efter det att de har fått laga kraft. När det gäller andra beslut än beslut om sanktionsavgifter bör Läkemedelsverket dock liksom hittills kunna besluta att de ska gälla trots att de inte har fått laga kraft.

## 9.7 Följdändringar i läkemedelslagen med anledning av förslag om sanktionsavgifter

**Regeringens förslag:** Bestämmelser om sanktionsavgifter ska inte tillämpas om läkemedlet är ett traditionellt växtbaserat läkemedel.

Bestämmelser om sanktionsavgifter ska inte heller tillämpas om läkemedlet i fråga omfattas av sjukhusundantaget.

**Utredningens förslag** överensstämmer inte med regeringens förslag. Utredningen har inte lämnat något förslag i denna del.

**Remissinstanserna:** Inga synpunkter framförs i denna del.

**Skälen för regeringens förslag:** I 3 kap. 4 § läkemedelslagen (2015:315) anges vilka bestämmelser i lagen som inte ska tillämpas på traditionella växtbaserade läkemedel och där anges bl.a. att bestämmelserna i 4 kap. 18 § inte ska tillämpas på sådana läkemedel.

I 3 kap. 5 § läkemedelslagen anges vilka bestämmelser i lagen som ska tillämpas på de läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget. Bestämmelserna om meddelandeskyldighet om uppehåll i försäljningen enligt 4 kap. 18 § läkemedelslagen ska inte tillämpas på sådana läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget. Bestämmelserna i 14 kap. 1–3 §§ läkemedelslagen om tillsyn ska däremot tillämpas på sådana läkemedel.

Den föreslagna bestämmelsen om att sanktionsavgift ska få tas ut (avsnitt 9.1) är hänförlig till att det finns en meddelandeskyldighet om uppehåll i försäljningen av ett humanläkemedel enligt 4 kap. 18 § läkemedelslagen. Eftersom en sådan meddelandeskyldighet inte gäller för

traditionella växtbaserade läkemedel eller för läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget bör det framgå av lagtexten att bestämmelserna om sanktionsavgift inte gäller sådana läkemedel. Bestämmelserna i 3 kap. 4 och 5 §§ läkemedelslagen bör därför följdändras i enlighet med detta.

## 10 Överföring av sekretess för uppgift i utredning av potentiell eller uppkommen brist

**Regeringens förslag:** Det ska vara möjligt att överföra sekretess från Läkemedelsverket till en region eller en kommun som inte ingår i en region för en uppgift som förekommer i en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.

**Utredningens förslag** överensstämmer i sak med regeringens förslag. Utredningens lagförslag har en annan språklig utformning.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna välkomnar utredningens förslag. *Konkurrensverket* framhåller att det är viktigt att vid insamling, hantering och delning av uppgifter vara medveten om uppgifternas betydelse för företagens affärsförhållanden och konkurrensen på marknaden samt att de kan vara marknadspåverkande. Om myndigheter saknar stöd att sekretessbelägga information som är känslig ur ett konkurrensperspektiv, kan ett utlämnande av uppgifterna enligt myndigheten få en negativ påverkan på konkurrensen mellan företagen. *Region Västernorrland* stöder utredningens förslag och anser att en funktion fortlöpande behöver svara för att sprida information samt informera aktörer inom hälso- och sjukvården om potentiella eller uppkomna bristsituationer. *Läkemedelsverket* anför att det skulle vara önskvärt att se över om 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2015:458) kan ändras så att det framgår att myndigheten även ska publicera orsaken till försäljningsuppehållet. Av en enkätundersökning som myndigheten har gjort framgår det bl.a. att berörda aktörer har svarat att det viktigaste är att få reda på orsaken till restsituationen för att kunna förstå/tolka situationen korrekt, t.ex. om det är en försening i leveranserna, eller ovanligt stor efterfrågan som är orsaken, och om restnoteringen kan förväntas bli långvarig. Information om orsak och förväntad längd på restnoteringen är även viktig i patientkontakten, t.ex. på apotek. Information om en kommande restnotering önskas i så god tid som möjligt, samt att så fullständig information som det går ska finnas tillgänglig. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)* ställer sig bakom utredningens förslag. Under den pågående pandemin har en återkommande problematik enligt SKR varit att data som samlas in av Socialstyrelsen, länsstyrelserna och andra aktörer inte kunnat delas med kommuner och regioner med hänvisning till sekretess. Detta har försvårat samverkan och fördröjt stöd.

**Skälen för regeringens förslag:** Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska, enligt 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen



(2015:315), minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, får meddelandet lämnas senare än två månader i förväg. Om försäljningen avser ett humanläkemedel, ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. Läkemedelsverket ska enligt 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen föra en förteckning över försäljningsuppehåll. Utifrån inkomna anmälningar ska sedan Läkemedelsverket enligt myndighetens instruktion ansvara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel (17 § förordningen [2020:57] med instruktion för Läkemedelsverket).

Information som framkommer vid en utredning om potentiella eller uppkomna brister i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt kan vara känslig och har ofta stor betydelse för företagets affärsförhållanden och konkurrensen på marknaden. Uppgifter som framkommer om tillgången till ett företags produkter kan omfattas av sekretess till skydd för enskilda affärs- och driftsförhållanden. Enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, jämförd med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), förkortad OSF, och punkt 33 i bilagan till OSF gäller under vissa förutsättningar sekretess för uppgifter i Läkemedelsverkets verksamhet som avser utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt läkemedelslagen, lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och lagen (2009:366) om handel med läkemedel m.m. Sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL gäller i högst 20 år. En förutsättning för att uppgiften ska omfattas av sekretess enligt denna bestämmelse är att det kan antas att företaget lider skada om uppgiften röjs. Uppgifterna skulle också kunna omfattas av sekretess med stöd av 18 kap. 13 § OSL. Denna bestämmelse kan ge skydd för uppgifter i en myndighets verksamhet som avser risk- och sårbarhetsanalyser avseende frestida krissituationer, planering och förberedelser inför sådana situationer eller hantering av sådana situationer, om det kan antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera frestida kriser motverkas om uppgiften röjs. Beroende på uppgifternas art och karaktär kan det möjligen även bli aktuellt att sekretessbelägga uppgifterna med stöd av 15 kap. 2 § OSL om försvarssekretess. Sekretess enligt denna bestämmelse gäller generellt i högst 40 år. För vissa uppgifter som framkommer vid utredning om potentiella eller uppkomna brister bör även bestämmelserna om utrikessekretess i 15 kap. 1 och 1 a §§ OSL beaktas.

Viss information om potentiella eller uppkomna brister kan vara av en sådan karaktär att den kan skapa oro och risk för hamstring om den kommer ut till allmänheten, och det kan också innebära affärsrisker för företagen att informera om eventuella kommande brister innan företagen vet om det verkligen kommer att uppstå en brist. Vissa uppgifter ska dock Läkemedelsverket offentliggöra, t.ex. läkemedlets namn, läkemedelsform, berörda styrkor, förpackningsstorlekar och aktuell status för försäljningsuppehållet (2 kap. 18 § läkemedelsförordningen).

Mot bakgrund av de ovan redovisade bestämmelserna i OSL bedömer regeringen att det med befintliga sekretessbestämmelser finns möjlighet att skydda uppgifter som framkommer vid utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt med sekretess. Det är dock viktigt att informationen om potentiella framtida bristsituationer kan användas för att vidta

förberedelser, men det är inte säkert att varje situation utvecklas till att bli ett reellt problem. Det kan finnas behov av att Läkemedelsverket i vissa situationer kan dela uppgifter som omfattas av sekretess hos myndigheten med en region eller en kommun som inte ingår i en region om anledningen till ett försäljningsuppehåll av ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt utan att riskera att uppgifterna blir offentliga. Det kan t.ex. handla om uppgifter som rör försening i leveranserna, problem i tillverkningen, brist på ett verksamt ämne eller en ovanligt stor efterfrågan.

Om en sekretessreglerad uppgift lämnas från en myndighet till en annan är en av grundprinciperna i offentlighets- och sekretesslagen att sekretessen som huvudregel inte följer med till den mottagande myndigheten. Ett undantag från huvudregeln är om sekretess följer av en särskild bestämmelse om överföring av sekretess. Regeringen föreslår att det i 30 kap. 25 § OSL införs en möjlighet till överföring av sekretess från Läkemedelsverket till regioner eller en kommun som inte ingår i en region för uppgifter som förekommer i utredning av potentiell eller uppkommen kritisk brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt på motsvarande sätt som för kliniska läkemedelsprövningar. Någon motsvarande möjlighet finns inte i dag, vilket skapat problem när Läkemedelsverket har information om kommande bristsituationer som man inte har möjlighet att kommunicera till sjukvårdshuvudmännen. Genom att det förs in en bestämmelse om överföring av sekretess blir den sekretessbestämmelse som är tillämplig på en uppgift i en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt hos Läkemedelsverket tillämplig även hos den kommun eller region som uppgiften lämnas till. Att regioner och en kommun som inte ingår i en region kan få del av sådana uppgifter så snart det finns information om potentiella brister är en förutsättning för att de ska kunna vidta relevanta förberedelser.

## 11 Utökad leveransskyldighet för partihandlare

### 11.1 Bakgrund

#### 11.1.1 Partihandel med läkemedel

Partihandel med humanläkemedel styrs av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i det följande förkortat direktiv 2001/83/EG. I direktivet regleras bl.a. minimikrav för att få tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel och minimikrav för hur verksamheten ska bedrivas. Av artikel 77.3 följer att innehav av tillstånd till tillverkning ska medföra tillstånd att bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillståndet.

Av bestämmelserna i 3 kap. 1 § och 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel följer att den som har partihandelstillstånd ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken så snart det

kan ske. Denna leveransskyldighet har i vissa avseenden preciserats genom förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och genom föreskrifter som har beslutats av Läkemedelsverket. Leveransskyldigheten gäller läkemedel som normalt finns tillgängliga hos partihandlaren.

Det finns inte någon motsvarande generell skyldighet i lag för partihandlare att leverera läkemedel i de fall läkemedel säljs på annat sätt än till öppenvårdsapotek. Av 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel framgår att den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket, dvs. partihandlare, får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. Sådan försäljning behöver därmed inte ske via öppenvårdsapotek och omfattas inte av nuvarande leveransskyldighet.

Genom dessa bestämmelser har artikel 81 andra stycket i direktiv 2001/83/EG genomförts, i vilken det anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

I Sverige finns sedan länge ett s.k. enkanalsystem som är den huvudsakliga vägen för distribution av färdiga läkemedel till apotek. Det innebär att de flesta läkemedel distribueras via en av två distributörer med partihandelstillstånd, Tamro AB och Oriola Sweden AB, som då är exklusiva distributörer för olika läkemedelsföretag. Tillsammans svarar de för cirka 98 procent av de distribuerade volymerna. Resterande del distribueras av läkemedelstillverkare som har egen distribution av läkemedel samt en av apotekskedjorna som har viss partihandelsverksamhet, i huvudsak till de egna apoteken.

### **11.1.2 Försörjning av läkemedel till sjukhus**

Enligt 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter.

Sjukhusapotek definieras i lagen som den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. Ett sjukhusapotek är alltså inte en fysisk enhet eller en lokal. Sjukhusapoteket kan bestå av flera olika funktioner och aktiviteter som utförs av flera aktörer, professioner och individer. Sjukhusapoteket kan också vara geografiskt utspritt. En apoteksaktör eller partihandlare kan vara en del i sjukhusapoteksfunktionen, men det kan lika väl vara regionen som ansvarar för och utför hela verksamheten.

## 11.2 Partihandlare ska vara skyldiga att leverera läkemedel till sjukhusapotek

**Regeringens förslag:** Den skyldighet som den som bedriver partihandel med läkemedel har i dag att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek ska utökas så att leveransskyldigheten även omfattar leveranser till sjukhusapotek.

**Utredningens förslag** överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** De remissinstanser som uttalar sig om förslaget är i huvudsak positiva. *Läkemedelsdistributörsföreningen* har inga synpunkter på att lagen kompletteras på det sätt utredningen föreslår så länge inte förändringen medför någon annan ändring för partihandelsföretagen vad gäller leveranspunkter eller tillkommande kostnader. *Apotek Hjärtat AB* framhåller att en utökad leveransskyldighet skulle kunna medföra nya typer av kostnader.

**Skälen för regeringens förslag:** Regionerna upphandlar läkemedelsförsörjning i två huvudsakliga delar, dels själva försörjningen (tjänster) i de fall man inte löser detta i egen regi, dels själva läkemedlen (produkter). De läkemedel som behövs för att bedriva vård upphandlar regionerna separat från tjänsterna. Upphandlingen genomförs av den egna regionen eller tillsammans med andra, ibland nationellt, beroende på behov och möjligheter till samordning kring krav. När det gäller sjukhusens läkemedelsförsörjning kan sjukhusapoteket organiseras antingen av sjukhuset självt, eller genom någon annan aktör som sjukhuset anlitar. Försäljningen av läkemedel kan ske via partihandlare eller öppenvårdsapotek. Vårdinrättningar utanför sjukhusen kan inte försörjas med läkemedel av sjukhusapotek eftersom denna funktion endast får försörja sjukhus. Försäljningen till vårdinrättningar utanför sjukhus ska ske via öppenvårdsapotek. För vacciner och serum gäller särskilda regler som innebär att försäljningen kan ske direkt från partihandeln även till vårdinrättningar utanför sjukhus.

Hälso- och sjukvårdens tillgång till läkemedel behöver säkerställas oavsett hur regionen har valt att organisera läkemedelsförsörjningen till sjukhus. Det är enligt regeringens mening rimligt att partihandlarnas leveransskyldighet gäller mot både öppenvårdsapotek och sjukhusapotek. Leveransskyldigheten bör därför kompletteras så att den, utöver leveranser till öppenvårdsapotek, även omfattar leveranser till sjukhusapotek. Det bör göras genom en ändring i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel. Begreppet sjukhusapotek är definierat i 1 kap. 4 § samma lag och det ska alltid finnas en sådan funktion för sjukhusens läkemedelsförsörjning enligt 5 kap. 1 §.

Att partihandlare får en skyldighet att leverera läkemedel även till sjukhusapoteken innebär att bestämmelserna om tillsyn och Läkemedelsverkets rätt att meddela föreskrifter även kommer att gälla partihandlarna. Mer detaljerade föreskrifter om skyldigheten kan vid behov preciseras i myndighetsföreskrifter.

## 12 Vidareutdelning av jodtabletter

**Regeringens förslag:** I lagen om handel med läkemedel ska det införas en bestämmelse som innebär att om en behörig myndighet har rekommenderat intag av sådana jodtabletter som har delats ut till skydd vid en radiologisk nödsituation, får den som har tagit emot de utdelade läkemedlen trots bestämmelserna i lagen dela ut dessa till enskilda enligt de myndighetsanvisningar som har lämnats.

**Utredningens förslag** överensstämmer i sak med regeringens förslag. Utredningens lagförslag har en annan språklig utformning. Utredningen föreslår en annan placering av bestämmelsen.

**Remissinstanserna:** Av de remissinstanser som yttrat sig är samtliga positivt inställda till utredningens förslag. *Burlövs kommun* framhåller att när en statlig myndighet har rekommenderat intag av jodtabletter måste distributionen till medborgarna säkerställas. *Länsstyrelsen i Västernorrland* och *Socialstyrelsen* tillstyrker förslaget. *Strålsäkerhetsmyndigheten* stöder specifikt förslaget om att det införs en bestämmelse som möjliggör vidareutdelning av jodtabletter till anställda vid en kärnteknisk anläggning eller de som vid en radiologisk nödsituation uppehåller sig i en sådan anläggning.

**Skälen för regeringens förslag:** Jodtabletter används som förebyggande behandling mot sköldkörtelpåverkan från radioaktiv jod som släpps ut vid en radiologisk nödsituation. Genom intag av jodtabletter blir sköldkörteln mättad med icke radioaktiv jod. På det sättet hindras sköldkörteln från att ta upp radioaktiv jod. Sköldkörteln hos barn och gravida är särskilt känslig för joniserande strålning. En snabb tillgång till jodtabletter är avgörande för att begränsa skador som kan uppkomma vid en kärnkraftsolycka då radioaktiva ämnen, däribland radioaktiv jod, kan komma att spridas i luften.

Av 4 kap. 6 § lagen (2003:778) om skydd mot olyckor och 4 kap. 15 § förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor följer att länsstyrelsen ansvarar för räddningstjänst vid utsläpp av radioaktiva ämnen från en kärnteknisk anläggning i sådan omfattning att särskilda åtgärder krävs för att skydda allmänheten eller då överhängande fara för ett sådant utsläpp föreligger. Genom förordningen (2020:317) om ändring i förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor kommer ett antal bestämmelser att ändras under 2022. Vissa ändrades den 1 januari 2022 och andra ändras den 1 juli 2022. Den följande redogörelsen avser de nya bestämmelserna. Av 4 kap. 18 § förordningen om skydd mot olyckor följer att en länsstyrelse ska säkerställa att den befolkning som sannolikt kommer att beröras i händelse av en radiologisk nödsituation ges information om de hälsoskyddsåtgärder som ska vidtas och de regler som gäller i en sådan situation. Länsstyrelsen ska vidare, i fall som avses i 4 kap. 6 § lagen om skydd mot olyckor, säkerställa att den befolkning som faktiskt berörs i händelse av en radiologisk nödsituation omedelbart underrättas om fakta om olyckan, de regler som gäller för befolkningen och de hälsoskyddsåtgärder som ska vidtas. Av 4 kap. 27 § förordningen följer också att inom beredskapszonerna för kärnkraftverken i Forsmark, Ringhals och Simpevarp ska jodtabletter delas ut till allmänheten på förhand och en

kompletterande utdelning av jodtabletter förberedas. Inom planeringszonerna för kärnkraftverken i Forsmark, Ringhals och Simpevarp ska en begränsad extrautdelning av jodtabletter till allmänheten förberedas.

För att skydda allmänheten vid en radiologisk nödsituation i samband med en kärnteknisk olycka i Sverige delas jodtabletter ut på förhand till den del av allmänheten som bor eller bedriver verksamhet i de beredskapszoner som finns i anslutning till kärnkraftverken. Förhandsutdelningen genomförs i huvudsak vart femte år. Utöver detta hålls jodtabletter i lager regionalt och nationellt, dels för att det ska gå att komplettera förhandsutdelningen, dels för att det ska gå att genomföra en begränsad extrautdelning. Med kompletteringsutdelning menas utdelning av jodtabletter under en händelse inom det område där förhandsutdelning tidigare skett till barn och vuxna som av något skäl inte har tillgång till de förhandsutdelade jodtabletterna. Med extrautdelning avses utdelning av jodtabletter under en händelse inom ett område där förhandsutdelning av jodtabletter inte har skett. Intag av jodtabletter ska endast ske på uttrycklig uppmaning av en myndighet. I dagsläget ansvarar länsstyrelserna och Strålsäkerhetsmyndigheten för att ge en sådan uppmaning.

Enligt nuvarande ordning upphandlar Strålsäkerhetsmyndigheten nya jodtabletter för allmänhetens behov, regionala lager och vid behov för central lagerhållning vart femte år. Länsstyrelserna ansvarar för regional lagerhållning och utdelning av jodtabletterna. I maj 2020 beslutade regeringen om att förändra de nuvarande beredskapszonerna kring kärnkraftverken. De nya, utökade beredskapszonerna ska vara inrättade senast den 1 juli 2022 och innebär att fler länsstyrelser än tidigare berörs av utdelning och lagerhållning av jodtabletter. Betydligt fler samhällen, och därmed fastigheter, hushåll och verksamheter kommer att vara inkluderade i de nya beredskapszonerna.

I händelse av en radiologisk nödsituation måste de jodtabletter som har utdelats på förhand till hushåll, skolor, kärnkraftsanläggningar m.m. användas. En vårdnadshavare, arbetsgivare eller en skola måste således kunna ge tabletterna till sina barn, anställda eller elever. På motsvarande sätt kan det vid kompletteringsutdelning och extrautdelning av jodtabletter finnas behov av vidareutdelning av jodtabletter. Utredningen bedömer att det inte är tydligt att sådan vidareutdelning av jodtabletter är förenlig med bestämmelserna i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

För att det allmänna eller enskilda juridiska personer ska ha rätt att dela ut läkemedel, såsom jodtabletter, till en bredare allmänhet eller till kunder, medlemmar etc. i större skala bedömer utredningen att det krävs tillstånd att bedriva detaljhandel enligt 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel. Med detaljhandel avses bl.a. försäljning av läkemedel till konsument. Att en utdelning inte kommer att ske i utbyte mot någon ersättning, och att det därmed inte är fråga om försäljning i ordets allmänna betydelse, innebär dock inte att bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel inte skulle vara tillämpliga. Det krävs således ett tillstånd att bedriva detaljhandel för att få hantera jodtabletterna på det sättet. De som är tänkta att vidareutdela jodtabletterna i händelse av en radiologisk nödsituation har sannolikt inte något detaljhandelstillstånd. Det finns därför ett behov av att i lagen om handel med läkemedel reglera att vidareutdelning av jodtabletter får ske. Regeringen föreslår därför att det i lagen införs en bestämmelse som innebär att den som tagit emot de utdelade jodtabletterna trots

bestämmelserna i lagen får vidareutdelna dessa. Sådan vidareutdelning bör dock endast få ske efter det att en myndighet har rekommenderat intag av jodtabletter och i enlighet med de myndighetsanvisningar som har lämnats. Bestämmelsen bör placeras i en ny 1 kap. 6 § under en ny rubrik med lydelsen Vidareutdelning av jodtabletter.

## 13 Förslagets förenlighet med EU-rätten

**Regeringens bedömning:** Ett eventuellt utökat samhällsuppdrag till Apotek Produktion & Laboratorier AB bedöms vara förenligt med EU-rätten.

Förslagen är inte av sådan karaktär att det krävs en anmälan enligt anmälningsdirektivet eller tjänstedirektivet.

**Utredningens bedömning** överensstämmer delvis med regeringens bedömning. Utredningen har inte uttryckligen bedömt samtliga förslags förenlighet med EU-rätten.

**Remissinstanserna:** *Kommerskollegium* har inte några synpunkter på den EU-rättsliga analysen.

**Skälen för regeringens bedömning:** I avsnitt 8 görs bedömningen att Apotek Produktion & Laboratorier AB:s (APL) samhällsuppdrag bör utökas genom att bolaget ska upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget i fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig och vidta sådan planering och sådana åtgärder som detta kräver. Ett sådant tillägg till samhällsuppdraget bör anges i en ägaranvisning. Skälen för att införa ett sådant samhällsuppdrag är bl.a. att sådana specialtillverkade läkemedel som APL producerar, så kallade extemporeläkemedel, inte lämpar sig för lagerhållning under längre perioder och att det inte finns någon annan aktör i Sverige som tillverkar individuellt anpassade läkemedel till hälso- och sjukvården. Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas av apotek om godkända läkemedel inte kan användas. De tillverkas efter beställning till en viss patient. Regeringen har tidigare bedömt att upprätthållandet av extempore Regeringen bedömer att ersättning till APL för ett utökat samhällsuppdrag bör kunna betalas ut inom ramen för den befintliga stödordning som anges i förordningen om statlig ersättning till Apotek Produktion & Laboratorier AB för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse.

Enligt artikel 106 i fördraget om europeiska unionens funktionssätt ska tillverkning av läkemedel är en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse.

medlemsstaterna beträffande offentliga företag och företag som de beviljar särskilda eller exklusiva rättigheter inte vidta och inte heller bibehålla någon åtgärd som strider mot reglerna i fördragen, i synnerhet reglerna i artiklarna 18 samt 101–109 (icke-diskriminering och konkurrensregler). Företag som anförtrotts att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse eller som har karaktären av fiskala monopol ska vara underkastade reglerna i fördragen, särskilt konkurrensreglerna, i den mån tillämpningen av dessa regler inte rättsligt eller i praktiken hindrar att de särskilda uppgifter som tilldelats dem fullgörs. Utvecklingen

av handeln får inte påverkas i en omfattning som strider mot unionens intresse.

I förordningen om statlig ersättning till Apotek Produktion & Laboratorier AB för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse finns bestämmelser om att bolaget årligen ska redovisa hur statens ersättning har använts. Bestämmelser om särredovisning av kostnader för bolagets uppdrag finns i bolagets ägaranvisning. Det anges också i förordningen att Kammarkollegiet årligen ska kontrollera att utbetalningen av ersättning enligt förordningen inte överstiger den summa av nettokostnaden, en rimlig vinst och kostnader för investeringar som särredovisas i årsredovisningen enligt ägaranvisningen. Om utbetalningen av ersättningen överstiger summan av nettokostnaden, en rimlig vinst samt de kostnader för investeringar som har beaktats ska Kammarkollegiet återkräva den överskjutande delen av ersättningen.

Det framgår också i förordningen att APL i den ekonomiska redovisningen ska göra en tydlig avgränsning mellan de skyldigheter som följer av samhällsuppdraget och bolagets kommersiella verksamhet genom en särredovisning. Särredovisningarna görs i bolagets årsredovisning.

Regeringen bedömer att en eventuell utökning av samhällsuppdraget till APL, som innebär att bolaget ska kunna upprätthålla sin samhällsviktiga verksamhet även i framtida kriser, höjd beredskap och ytterst krig, utgör en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. Ersättning till APL för det ökade samhällsuppdraget bör i sådant fall kunna betalas ut inom ramen för den stödordning som regeringen redan har beslutat för APL. De bestämmelser som finns i den ovan angivna förordningen skapar förutsättningar för att säkerställa att ersättning för samhällsuppdraget inte snedvrider konkurrensen i den del av APL:s verksamhet som är konkurrensutsatt. En eventuell utökning av APL:s samhällsuppdrag bedöms därför vara förenlig med EU-rättens bestämmelser om statligt stöd.

Förslagen bedöms vara förenliga med EU-rätten.

## 14 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

**Regeringens förslag:** Lagförslagen ska träda i kraft den 1 juli 2023.

Bestämmelserna om sanktionsavgift i läkemedelslagen ska tillämpas endast på överträdelser som har ägt rum efter det att de nya bestämmelserna har trätt i kraft.

**Regeringens bedömning:** Det finns inte behov av några ytterligare övergångsbestämmelser.

**Utredningens förslag** överensstämmer inte med regeringens förslag. Utredningen föreslår att förslagen ska träda i kraft den 1 januari 2023. Utredningen har inte föreslagit någon övergångsbestämmelse till förslaget om sanktionsavgifter i läkemedelslagen (2015:315).

**Remissinstanserna:** *Socialstyrelsen* tillstyrker utredningens förslag.



**Skälen för regeringens förslag och bedömning:** Regeringen föreslår att samtliga lagändringar ska träda i kraft den 1 juli 2023. Föreslagna lagändringar är inte av den karaktären att det krävs särskilda åtgärder inför ikraftträdandet, med undantag av vissa informationsinsatser.

För förslaget om att införa en sanktionsavgift i läkemedelslagen finns behov av att tydliggöra att bestämmelserna om sanktionsavgift endast ska tillämpas på överträdelser som äger rum efter det att de nya bestämmelserna har trätt i kraft. Det bedöms inte finnas behov av några ytterligare övergångsbestämmelser.

## 15 Konsekvenser

### 15.1 Övergripande om konsekvenserna av förslagen

De förslag som lämnas i lagrådsremissen innebär att vissa aktörers ansvar för tillgången till läkemedel och andra sjukvårdsprodukter förtydligas. Möjligheterna att vidta adekvata åtgärder i samband med bristsituationer förbättras. En viss tillverkningsberedskap säkerställs också för individanpassade läkemedel och lagerberedningar. De föreslagna lagändringarna bedöms inte få några nämnvärda konsekvenser för den verksamhet som berörda aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel bedriver i dag. För de statliga myndigheterna innebär förslagen en del insatser som anges under rubriken för respektive myndighet vilka bedöms kunna hanteras inom befintliga ekonomiska ramar.

### 15.2 Enskilda

Införandet av ett krav på öppenvårdsapotekens lagerhållning är sannolikt det som har störst direkt betydelse för enskilda. Det nya kravet förväntas inte innebära stora förändringar, men bör öka förutsättningarna för att en hög direktexpedieringsgrad upprätthålls även i fortsättningen. I situationer då brist uppstår av olika skäl kan dock även övriga förslag få positiva effekter genom att möjligheterna att hantera sådana situationer och fortsatt bedriva en god vård förbättras. Det gäller exempelvis de förslag som rör åtgärder vid brist- och restsituationer. Ett utvidgat samhällsuppdrag till APL skulle enligt regeringens bedömning i denna lagrådsremiss medföra att patienter i stort behov av individanpassade läkemedel skulle kunna få sådana även vid en fredstida kris eller höjd beredskap.

Förtydligandet om jodtabletter klargör att skolor och arbetsgivare m.fl. kan dela ut sådana tablettor till enskilda vid en radiologisk nödsituation utan att det kan ifrågasättas om det är förenligt med lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

## 15.3 Statliga myndigheter

### 15.3.1 Socialstyrelsen

De förslag som lämnas i denna lagrådsremiss bedöms inte medföra några konsekvenser för Socialstyrelsen.

### 15.3.2 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket får möjlighet att ta ut sanktionsavgifter av företag som inte meddelar försäljningsuppehåll för läkemedel i enlighet med bestämmelserna om detta i läkemedelslagen (2015:315). Handläggningen av ärenden om sanktionsavgifter bedöms medföra ökade kostnader för myndigheten som enligt utredningen kan uppskattas till cirka 1 miljon kronor per år. Förslaget bör dock i viss mån underlätta myndighetens hantering av brist- och restsituationer genom att läkemedelsföretagen kan förväntas anmäla försäljningsuppehåll i större utsträckning. Förslaget om överföring av sekretess bör kunna förenkla kommunikationen mellan Läkemedelsverket och regionerna vid försäljningsuppehåll. Myndighetens arbete med sanktionsavgifter bör finansieras genom årsavgifter som tas ut med stöd av läkemedelslagen. Myndigheten kommer att behöva genomföra informationsinsatser om förslaget om sanktionsavgift genomförs.

Utvidgningen av partihandlars leveransskyldighet innebär ytterligare ett område som omfattas av Läkemedelsverkets tillsyn. Tillsynsverksamheten finansieras genom avgifter.

### 15.3.3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) berörs inte direkt av förslagen, men avses få i uppdrag att följa upp öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad, vilket möjliggör en uppskattning av hur väl apotekens lagerhållning tillgodoser allmänhetens behov. Regeringen bedömer att uppdraget kan hanteras inom ramen för utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.

### 15.3.4 Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) berörs av förslagen om förtydligande av den utrustning som vårdgivare ska ha. Förtydligandet innebär ingen utvidgning av IVO:s tillsynsansvar, men bör underlätta tillsynsarbetet.

### 15.3.5 Domstolarna

Läkemedelsverkets beslut om sanktionsavgifter kommer att kunna överklagas. Förslaget kan därför komma att innebära en ökning av överklagade förvaltningsbeslut till förvaltningsdomstolarna. Vid en jämförelse med de sanktionsavgifter TLV beslutar om med stöd av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framkommer att myndigheten

hade två ärenden om sanktionsavgifter under 2019 som överklagades till förvaltningsdomstol. Regeringen bedömer att sanktionsavgifter möjligen kommer att överklagas i något högre utsträckning när systemet är nytt och det ännu inte etablerats en fast praxis, men att det troligen kommer att röra sig om ett fåtal ärenden per år. De ekonomiska konsekvenserna bedöms därmed bli marginella och bedöms kunna hanteras inom befintliga ekonomiska ramar för domstolarna.

## 15.4 Bolag med statligt ägande

Apoteket AB omfattas som alla andra öppenvårdsapotek av det nya kravet på lagerhållning, som dock inte bedöms innebära någon större förändring, eftersom apoteken redan strävar efter att följa God apotekssed.

Ett eventuellt utökad samhällsuppdrag till APL innebär att bolaget kommer att behöva vidta åtgärder för att säkerställa förmågan att utföra sitt uppdrag under kris, höjd beredskap och ytterst krig. Kostnaderna för detta bör ersättas genom förordningen (2020:1010) om statlig ersättning till Apotek Produktion & Laboratorier AB för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse.

Utgifterna hänförliga till ett sådant utökad samhällsuppdrag är uppdelade i investeringar som behövs för att uppnå redundans i produktionen i form av möjlighet till produktion av medicinskt kritiska extemporeläkemedel på två anläggningar i Sverige samt inköp för att bygga upp ett säkerhetslager för sex månaders behov av insatsmaterial för kritiska produkter. Under 2023 beräknas kostnaderna till 53 miljoner kronor, under 2024 och 2025 till 31 miljoner kronor per år. Därefter beräknas en årlig beredskapskostnad som inkluderar avskrivningar och reinvesteringar i maskinpark till cirka 13 miljoner kronor. Kostnaderna finansieras inom befintliga ekonomiska ramar för civilt försvar inom anslaget 1:6 *Bidrag till folkhälsa och sjukvård* inom utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg. Regeringen avser att noga följa upp användningen och resultaten av tillförda medel.

## 15.5 Regioner och kommuner

Regioner och kommuner berörs som vårdgivare av förslaget om förtydligande av kravet på utrustning enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Sedan 1993 tillämpas den kommunala finansieringsprincipen mellan staten och kommunsektorn. Finansieringsprincipen innebär att kommuner och regioner inte ska åläggas nya uppgifter utan att de samtidigt får möjlighet att finansiera dessa på annat sätt än genom höjda skatter. Eftersom förslaget endast är ett förtydligande av det som redan gäller aktualiseras inte finansieringsprincipen. Av samma skäl bedöms förslaget inte innebära något ingrepp i den kommunala självstyrelsen.

Förslaget om utvidgning av partihandlars leveransskyldighet till att omfatta även sjukhusapotek innebär en ökad trygghet när det gäller läkemedelsförsörjningen till sjukhus. Förändringen bedöms dock kunna få

vissa konsekvenser för regionernas upphandlingar och avtal i fråga om läkemedel.

Förslagen som syftar till förbättrade möjligheter att hantera bristsituationer bör underlätta för hälso- och sjukvården och i vissa fall kunna begränsa de kostnader som kan uppkomma för vården vid hantering av sådana situationer.

Sammantaget bedömer regeringen att förslagen underlättar regionernas och kommunernas verksamhet och inte innebär några nya åligganden som medför kostnader.

## 15.6 Företag

### 15.6.1 Läkemedelsföretag, medicintekniska företag och andra företag som levererar sjukvårdsprodukter

Läkemedelsföretagen berörs av förslaget om sanktionsavgifter. Det kan innebära att de kan behöva ändra sitt sätt att hantera information vid försäljningsuppehåll. De kommer också att under vissa förutsättningar kunna åläggas sanktionsavgifter, men bestämmelserna möjliggör att hänsyn tas till omständigheter som i det enskilda fallet talar för att avgiften ska sättas ned helt eller delvis.

Den utvidgade leveransskyldigheten för partihandlare omfattar även den som har beviljats tillstånd till tillverkning och därför får bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillverknings-tillståndet.

### 15.6.2 Öppenvårdsapotek

Den föreslagna skyldigheten att ha en viss lagerhållning innebär en kodifiering av det som gäller enligt God apotekssed och bör generellt sett inte kräva ökade arbetsinsatser eller medföra ökade kostnader för apoteken. Öppenvårdsapoteken förutsätts också medverka i uppföljningar av direktexpedieringsgraden. Övriga förslag bedöms inte påverka öppenvårdsapoteken nämnvärt. Utvidgningen av partihandlars leveransskyldighet till att omfatta sjukhusapotek skulle dock kunna få viss betydelse för öppenvårdsapoteken i en bristsituation.

### 15.6.3 Partihandlare

Regeringen bedömer att flertalet av de förslag som nu lämnas inte får några konsekvenser för partihandeln. Leveransskyldigheten till sjukhusapotek bedöms i nuläget inte medföra några förändringar för partihandlarnas verksamhet. I ett läge med brist på läkemedel skulle den dock kunna påverka de prioriteringar som görs av partihandlare när det gäller fördelning av de läkemedel som finns tillgängliga.

## 15.7 Miljön

Uppbyggnaden av en stärkt beredskap kan ha en viss påverkan på miljön, men leder sannolikt i ett längre perspektiv till mindre påverkan.

Den lagerhållning av insatsvaror inför en fredstida kris eller höjd beredskap som skulle behöva ske hos APL på grund av ett eventuellt utökad samhällsuppdrag skulle innebära en ökad lagerhållning av sådant som används i den normala verksamheten. En viss ökad kassation kan dock inte uteslutas när volymer lagras under en längre tid.

## 15.8 Jämställdheten

En förstärkning av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap innebär generellt att sjukvården får ett bättre utgångsläge genom en större robusthet i försörjningen. Det innebär mindre press på och en avlastning för dem som arbetar i vården (till stor del kvinnor) under en kris. En stärkt försörjning när det gäller sjukvårdsprodukter har också stor betydelse för grupper och individer som på grund av sjukdom eller socioekonomiska förhållanden är särskilt utsatta.

## 15.9 Övriga konsekvenser

Förslagen i lagrådsremissen bedöms inte medföra konsekvenser för sysselsättningen, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet och möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

I fråga om offentlig service i olika delar av landet kan förslagen innebära en förbättring när det gäller hälso- och sjukvårdens förmåga att erbjuda vård även vid störningar i försörjningen och när det gäller den service som allmänheten kan förvänta sig av öppenvårdsapoteken.

# 16 Författningskommentar

## 16.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

### 1 kap.

#### *Vidareutdelning av jodtabletter*

**6 §** *Om en behörig myndighet har rekommenderat intag av sådana jodtabletter som har delats ut till skydd vid en radiologisk nödsituation, får den som har tagit emot de utdelade läkemedlen, trots bestämmelserna i denna lag, vidareutdela dessa till enskilda enligt de myndighetsanvisningar som har lämnats.*

I paragrafen, som är ny, införs ett undantag från lagen i fråga om vidareutdelning av jodtabletter under vissa förutsättningar.

Bestämmelsen tydliggör att jodtabletter som har delats ut på förhand till hushåll, skolor, kärnkraftsanläggningar m.m. får vidareutdelas till exempelvis anställda, elever och privatpersoner trots lagens övriga bestämmelser. För utdelning på förhand gäller särskilda bestämmelser enligt förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor.

För vidareutdelning krävs att en behörig myndighet rekommenderat intag av sådana jodtabletter som har utdelats till skydd vid en radiologisk nödsituation. De utdelade läkemedlen ska vidareutdelas enligt de myndighetsanvisningar som har lämnats.

Även sådana jodtabletter som delas ut genom kompletteringsutdelning eller extrautdelning kan vidareutdelas med stöd av bestämmelsen. Med kompletteringsutdelning menas utdelning av jodtabletter under en händelse inom det område där förhandsutdelning tidigare skett till barn och vuxna som av något skäl inte har tillgång till de förhandsutdelade jodtabletterna. Med extrautdelning avses utdelning av jodtabletter under en händelse inom ett område där förhandsutdelning av jodtabletter inte har skett. Intag av jodtabletter ska endast ske på uttrycklig uppmaning av en myndighet.

Övervägandena finns i avsnitt 12.

## 2 kap.

**3 a §** I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att

1. säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor,
2. ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och
3. genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

*Öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteken verkar på i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om öppenvårdsapotekens grunduppdrag.

I ett nytt *andra stycke* anges att öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteket verkar på i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt. Bestämmelsen innebär en lagreglering av det som gäller för apoteken redan i dag genom den frivilliga branschöverenskommelsen ”Svensk GPP – God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige (2019)”. Den nya bestämmelsen i paragrafens andra stycke är ett klagörande om att apoteken ska ha en lagerhållning som är anpassad utifrån konsumenternas behov. Detta kan kontrolleras t.ex. genom mätningar av den så kallade direktexpedieringsgraden.

Övervägandena finns i avsnitt 7.

## 3 kap.

**3 §** Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,

5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

6. till öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller som utgör prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur eller tilläggläkemedel,

8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,

9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,

10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,

11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade,

12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.,

13. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

14. även i övrigt följa god distributionssed.

I paragrafen anges skyldigheter för den som bedriver partihandel med läkemedel.

Kraven på verksamheten gäller för alla som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, dvs. både aktörer med svenskt partihandelstillstånd eller partihandelstillstånd från ett annat EES-land, och de som har tillverkningsstillstånd och bedriver partihandel med stöd av det.

I *sjätte punkten* görs ett tillägg i partihandlarnas leveransskyldighet som innebär att skyldigheten att leverera läkemedel till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske utökas till att även omfatta leveranser till sjukhusapoteken. Vad som avses med sjukhusapotek definieras i 1 kap. 4 §. I de fall vårdgivarna själva ansvarar för sjukhusapoteksfunktionen finns i dag inte någon leveransskyldighet för partihandlarna till sjukhusapoteken.

Genom den föreslagna ändringen omfattar partihandlarnas leveransskyldighet både leveranser till öppenvårdsapotek och sjukhusapotek, oavsett vem som bedriver verksamheten vid sjukhusapoteket. Den precisering som finns i 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel av att beställningar som ett öppenvårdsapotek gör för en enskild konsument senast klockan 16.00 en vardag ska levereras till apoteket senast nästa vardag före klockan 16.00 blir inte tillämplig för leveranser till sjukhusapoteken även om de drivs av öppenvårdsapotek eftersom det är sjukhuset, och inte en enskild konsument, som gör beställningen. Som framgår av 10 § andra stycket förordningen om handel med läkemedel gäller inte leveransskyldigheten för de läkemedel som normalt sett inte finns tillgängliga hos partihandlaren.

Övervägandena finns i avsnitt 11.

## 16.2 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

### 30 kap.

**25 §** Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen *om uppgiften förekommer i*

1. ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor, eller

2. en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.

Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Paragrafen innehåller bestämmelser om överföring av sekretess från Läkemedelsverket till en region eller en kommun som inte ingår i en region.

Den som har fått ett läkemedel godkänt ska enligt 4 kap. 18 § läkemedelslagen (2015:315) meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Sådana uppgifter kan omfattas av sekretess enligt 23 § hos Läkemedelsverket. Även i en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till en medicinteknisk produkt kan uppgifter omfattas av sekretess enligt 23 §.

I paragrafens *andra stycke* görs redaktionella ändringar på så sätt att en punktlista införs. Det hittillsvarande andra stycket utgör nu i stället den första punkten i andra stycket.

Den *andra punkten* i andra stycket är ny och handlar om överföring av sekretess från Läkemedelsverket till regioner eller en kommun som inte ingår i en region för uppgift som förekommer i utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt. Detta innebär att överföring av sekretess från Läkemedelsverket till regioner och en kommun som inte ingår i en region kan ske även för uppgifter som förekommer i utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.

Övervägandena finns i avsnitt 10.

## 16.3 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

### 3 kap.

**4 §** För ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:



- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 2 § andra–fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 7 §, om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel,
- 4 kap. 13–15 §§, om rätt att åberopa dokumentation och om uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 22 §, om utbytbarhet,
- 6 kap. 6 och 7 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 9 kap. 4 §, om införsel,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,
- 14 kap. 4–10 §§, om sanktionsavgift, och
- 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 2, med bemyndiganden.

I paragrafen regleras vilka bestämmelser som inte gäller för traditionella växtbaserade humanläkemedel.

Ett tillägg görs i paragrafen där det anges att bestämmelserna om sanktionsavgifter inte gäller för traditionella växtbaserade humanläkemedel.

Övervägandena finns i avsnitt 9.7.

**5 §** För ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

- 2 kap. 1 §, om uttryck i lagen,
- 4 kap. 1 och 3 §§, om krav på läkemedel,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om tillverkning,
- 10 kap. 1 § första och tredje styckena, om försiktighetskrav,
- 11 kap. 1 § första stycket 11 och 2 § första stycket, om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd,
- 12 kap. 1 §, om förbud mot marknadsföring,
- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel,
- 14 kap. 1–3 §§, om tillsyn,
- 15 kap. 1, 3 och 4 §§, om avgifter,
- 16 kap. 1, 2 och 4 §§, om straff och förverkande,
- 17 kap., om överklagande, och
- 18 kap. 4 § och 8 § 2 samt 10–12 §§, med bemyndiganden.

Det som föreskrivs i 6 kap. 1 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning gäller också för ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

De skyldigheter enligt 6 kap. 2 och 3 §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning gäller även för den som har tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från dessa skyldigheter.

Paragrafen reglerar vilka bestämmelser som ska gälla för läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

I *första stycket* görs ett tillägg i strecksatserna av de paragrafer i 14 kap. som är tillämpliga för de läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget. Genom ändringen följer att bestämmelserna i 14 kap. om sanktionsavgift inte är tillämpliga för de läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget.

Övervägandena finns i avsnitt 9.7.

## 14 kap.

### *Sanktionsavgift*

*4 § Om den som har fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning inte har meddelat uppehåll i försäljningen enligt 4 kap. 18 § första stycket, får Läkemedelsverket ta ut en sanktionsavgift för överträdelsen.*

I paragrafen, som är ny, införs en möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgift.

Sanktionsavgift får tas ut av den som har fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning och som inte meddelat uppehåll i försäljningen till Läkemedelsverket i enlighet med 4 kap. 18 § första stycket. Av 4 kap. 18 § första stycket framgår bl.a. att den som har fått ett läkemedel godkänt ska minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, får meddelandet lämnas senare än två månader i förväg.

Vid bedömningen av om en avgift bör tas ut ska det beaktas att om det finns särskilda skäl, får ett sådant meddelande enligt 4 kap. 18 § första stycket lämnas senare än två månader i förväg. Bedömningen av om en avgift ska tas ut eller inte kommer att behöva göras utifrån omständigheterna i varje enskilt fall.

Enligt 7 § finns förutsättningar för att sätta ned avgiften helt eller delvis, om överträdelsen är ringa eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Vad som särskilt ska beaktas vid denna bedömning framgår av 7 §.

Modellen för sanktionsavgifter är till stor del utformad på liknande sätt som för sanktionsavgifter enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1.

*5 § Sanktionsavgiften får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt. Sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst 100 000 kronor och högst 100 000 000 kronor.*

*Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska bestämmas.*

I paragrafen, som är ny, finns bestämmelser om storleken på sanktionsavgiften.

Enligt *första stycket* får sanktionsavgiften tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt. Med överträdelsens allvar avses överträdelsens omfattning och den typiska faran som överträdelsen medför. Aspekter att beakta är hur lång tid överträdelsen har pågått (t.ex. kontinuerligt eller vid enstaka tillfällen) och överträdelsens omfattning. Utgångspunkten vid denna bedömning är vad överträdelsen innebär för kostnader och risker när något meddelande om uppehåll av försäljning av ett godkänt humanläkemedel inte inkommit till Läkemedelsverket eller inkommit för sent. Frågan om överträdelsens allvar får avgöras med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet. Den andra aspekten som ska beaktas är ”omständigheterna i övrigt”.

Omständigheterna i övrigt är t.ex. verksamhetsutövarens storlek och ekonomiska förmåga. En sanktionsavgift kan således differentieras t.ex. utifrån årsomsättning eller liknande kriterier. Sanktionsavgiften ska dock bestämmas till lägst 100 000 kronor och högst 100 000 000 kronor.

I *andra stycket* införs ett bemyndigande som innebär att regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska bestämmas. Uppgifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska bestämmas meddelas närmare av regeringen i föreskrifter.

Övervägandena finns i avsnitt 9.2.

*6 § Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite, om en ansökan om utdömande av vite har gjorts.*

Paragrafen är ny och anger att sanktionsavgift inte får tas ut för en överträdelse som redan omfattas av ett vitesföreläggande.

Paragrafen har sin grund i bestämmelserna om förbud mot dubbelprövning. Enligt artikel 4.1 i sjunde tilläggsprotokollet till Europakonventionen får ingen lagföras eller straffas på nytt i en brottmålsrättegång i samma stat för ett brott för vilket han eller hon redan har blivit slutligt frikänd eller dömd i enlighet med lagen och rättegångsordningen i denna stat. Detta förbud mot dubbel lagföring och dubbla straff (ne bis in idem) är bindande för Sverige. Ett motsvarande förbud finns i artikel 50 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/083/02). Om ett vitesföreläggande inte följs kan tillsynsmyndigheten välja att ansöka om att vitet utdöms. Samma gärning skulle även kunna resultera i en sanktionsavgift. Det faktum att förelägandet finns utgör inte hinder mot ett beslut om sanktionsavgift. Den avgörande tidpunkten för när hindret uppkommer är tidpunkten då en domstolsprocess inleds om utdömande av vitet.

Övervägandena finns i avsnitt 9.3.

*7 § En sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas*

*1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,*

*2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och*

*3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.*

Paragrafen är ny och anger förutsättningarna för att sätta ned sanktionsavgiften helt eller delvis.

Av paragrafen följer att en sanktionsavgift får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. I en punktlista anges de bedömningsgrunder som särskilt ska beaktas.

Enligt *punkt 1* ska det särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige varken förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka. Som exempel kan nämnas att en strejk utbrutit någonstans i distributionskedjan eller någon annan omständighet som inte går att förutse. Att någon anställd blir kortvarigt sjuk är dock något som innehavare av godkännande för försäljning bör ha beredskap

för. Rent slarv eller okunskap om regelverket bör som regel inte i sig vara nedsättningsgrundande omständigheter.

Enligt *punkt 2* ska det särskilt beaktas vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen.

Enligt *punkt 3* ska det också särskilt beaktas om överträdelsen även i övrigt framstår som ursäktlig. Det kan t.ex. vara fråga om rena engångsföreteelser som inte ger intryck av att vara särskilt kvalificerade och som inte har fått några uppenbara eller i vart fall inte avsevärda negativa konsekvenser. I detta sammanhang ska vidare beaktas att sanktionsavgiften står i proportion till överträdelsens allvar. Ett annat exempel är att överträdelsen har upphört och innehavaren av godkännandet till försäljning av läkemedlet självmant har vidtagit adekvata åtgärder för att förhindra att överträdelsen upprepas.

Nedsättningsgrunderna får bedömas med utgångspunkt från omständigheterna i det enskilda fallet. Frågan om nedsättning ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning.

Övervägandena finns i avsnitt 9.4.

**8 §** *En sanktionsavgift får inte beslutas om den som avgiften ska tas ut av inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från den dag då överträdelsen ägde rum.*

I paragrafen, som är ny, regleras den bortre tidsgränsen för när en sanktionsavgift får beslutas.

Att någon ska anses ha fått tillfälle att yttra sig innebär att han eller hon kommunicerats enligt förvaltningslagen (2017:900). Bevisbördan för att kommunikation har skett ligger på den myndighet som fattar beslut om sanktionsavgiften. Tidsfristen räknas från när överträdelsen, dvs. den otillåtna eller felaktiga handlingen, ägde rum. När det gäller överträdelser som är perdurerande, dvs. pågående, börjar preskriptionstiden löpa först när överträdelsen har upphört. Bestämmelsen om kommunikation i förvaltningslagen syftar till att ge den avgiftsskyldige möjlighet att påtala eventuella felaktigheter och omständigheter i utredningsmaterialet som kan utgöra skäl för befrielse från avgift innan beslut fattas. Om den avgiftsskyldige vidtar rättelse i detta skede innebär det dock inte att möjligheten att påföra en sanktionsavgift bortfaller. Så snart förutsättningarna att meddela en sanktionsavgift har uppkommit kan en sådan avgift påföras även om omständigheterna ändras innan beslut meddelas.

Övervägandena finns i avsnitt 9.5.

**9 §** *En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer. Vid indrivning gäller lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m.*

*Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.*

Paragrafen är ny. Den reglerar att regeringen får bestämma till vilken myndighet en sanktionsavgift ska betalas och vad som gäller vid indrivning av en sanktionsavgift och att sanktionsavgiften tillfaller staten.

I *första stycket* anges att en sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer.

I *andra stycket* upplyses om att vid indrivning gäller lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar.

Av *tredje stycket* följer att sanktionsavgiften ska tillfalla staten.  
Övervägandena finns i avsnitt 9.5.

**10 §** *En sanktionsavgift faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.*

Paragrafen, som är ny, reglerar preskriptionstiden för en sanktionsavgift.

Enligt paragrafen bortfaller en beslutad sanktionsavgift i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft. Med verkställighet avses faktiska verkställighetsåtgärder. Preskriptionen är absolut. Innebörden av detta är att fullgörande inte kan krävas efter det att fem år har gått sedan beslutet fått laga kraft, även om verkställighet har skett under femårsperioden avseende en del av avgiften. Det som preskriberas är den del av avgiften som ännu inte drivits in.

Övervägandena finns i avsnitt 9.5.

## **17 kap.**

**2 §** *Andra beslut än beslut om sanktionsavgift som Läkemedelverket, förvaltningsrätten eller kammarrätten meddelar i ett enskilt fall gäller omedelbart, om inte annat beslutas.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om när ett beslut börjar gälla.

Ändringen i paragrafen föranleds av att beslut om sanktionsavgifter inte ska gälla omedelbart.

Krav på att betala sanktionsavgift kan inte riktas mot den betalningskyldige förrän beslutet har fått laga kraft. En enskild som överklagar ett beslut om sanktionsavgift behöver således inte betala avgiften innan möjligheterna att överklaga beslutet är uttömda och beslutet har fått laga kraft.

Övervägandena finns i avsnitt 9.6.

## **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

*1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.*

*2. De nya bestämmelserna tillämpas inte på överträdelse som har ägt rum före ikraftträdandet.*

Enligt den *första punkten* träder lagen i kraft den 1 juli 2023. Enligt den *andra punkten* ska de nya bestämmelserna om sanktionsavgift endast få tillämpas på överträdelse som har ägt rum efter det att de nya bestämmelserna har trätt i kraft.

Överväganden finns i avsnitt 14.

## 16.4 Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

### 2 kap.

*8 § Med sjukvårdsprodukter avses i denna lag läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.*

I paragrafen, som är ny, definieras begreppet sjukvårdsprodukter.

De hänvisningar till andra rättsakter som görs i denna kommentar om vad som avses med respektive begrepp är dynamiska.

Med sjukvårdsprodukt avses läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

Med läkemedel avses detsamma som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Med medicintekniska produkter avses detsamma som enligt artikel 2.1 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och enligt artikel 2.2 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. Det finns stor variation i produkttyper och användningsområden. Gemensamt för produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 är, generellt beskrivet, att det är fråga om produkter som enligt tillverkarna är avsedda att antingen separat eller i kombination användas på människor för ett eller flera särskilt angivna medicinska ändamål. Gemensamt för produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 är, generellt beskrivet, att det är fråga om produkter som används separat eller i kombination och som av tillverkaren är avsedda att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge viss specifik information.

Med personlig skyddsutrustning avses detsamma som enligt artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG. Med personlig skyddsutrustning avses, övergripande, sådan utrustning som utformats och tillverkats för att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera risker för hälsa eller säkerhet samt vissa utbytbara komponenter och vissa fastsättningsanordningar i sådan utrustning.

Med livsmedel för speciella medicinska ändamål avses detsamma som enligt artikel 2.g i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG

och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009). Med livsmedel för speciella medicinska ändamål avses enligt ovan nämnda artikel 2.g ”livsmedel som är särskilt beredda eller sammansatta och som är avsedda för kostbehandling av patienter, inbegripet spädbarn, och att användas under medicinsk övervakning; livsmedlen ska vara avsedda att användas som enda eller kompletterande näringskälla för patienter med begränsad, försämrad eller störd förmåga att inta, smälta, ta upp, metabolisera eller utsöndra vanliga livsmedel eller vissa näringsämnen i sådana eller metaboliter, eller som har andra medicinskt fastställda näringsbehov och vars kostbehandling inte kan uppnås enbart genom en anpassning av normalkosten”.

Med tillverkningsmaterial avses samtliga beståndsdelar av en sjukvårdsprodukt samt allt annat material som krävs för att färdigställa produkten. Det är en övergripande definition som passar in på alla de olika beståndsdelar, förpackningar och andra delar som hör till en produkt och som krävs för att tillverka en färdig produkt. Samtliga sjukvårdsprodukter som omfattas av paragrafen omfattas av olika särskilda regleringar. För många sjukvårdsprodukter ställs också särskilda krav på förpackningar såsom särskild märkning. Läkemedel ska förpackas med s.k. bipacksedlar och även för andra produkter finns krav på att det ska finnas instruktioner och information som möjliggör en säker användning. Även sådana förpackningar och anvisningar är tillverkningsmaterial. Med tillverkningsmaterial avses inte exempelvis de lokaler, maskiner och personal som krävs för att tillverka en produkt.

I fråga om blodprodukter omfattas inte försörjningen av blod som en egen produkt utan det är de olika medicintekniska produkter som är av betydelse för produktionen som omfattas. Materiel för blodproduktion är en del av sjukvårdsprodukterna. Förbrukningsmateriel för att kunna utöka blodverksamheten behöver också finnas. Det handlar då om medicintekniska produkter för själva insamlandet och distributionen av blodet men även sådan laboriemateriel som krävs för att testa blodgivare, blod och blodmottagare. En blodprodukt kan också vara ett biologiskt läkemedel. Blodprodukter som inte täcks av uttrycket sjukvårdsprodukter så som det definieras i lagen ingår i den övriga utrustning som nämns i 5 kap. 2 §.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

## 5 kap.

2 § Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, *de sjukvårdsprodukter* och den *övriga* utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Av paragrafen framgår vad som ska finnas där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Bestämmelsen gäller all verksamhet oavsett om det är fråga om offentligt eller enskilt driven verksamhet. Tidigare förarbeten finns i propositionen Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården (prop. 1995/96:176).

Ändringen innebär att begreppet sjukvårdsprodukter uttryckligen anges i paragrafen. Tillägget är ett förtydligande och innebär ingen förändring i sak.

Begreppet sjukvårdsprodukter definieras i 2 kap. 8 §. Enligt 2 kap. 8 § avses med sjukvårdsprodukter läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.



# Sammanfattning av betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) i nu aktuella delar

## Sjukvårdsprodukter betecknar en mängd olika produkter

Hälso- och sjukvården har behov av en mängd olika typer produkter och tjänster för att fungera. Det är produkter som andningsskydd, läkemedel, näringsdrycker, pacemakers och suturer men även exempelvis vatten, toalettpapper och ljuskällor. Många av de mest centrala produkterna för utförandet av vård tillhör särskilda kategorier som också är noga reglerade, det handlar framför allt om läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Utredningen har valt att benämna dessa särskilda kategorier sjukvårdsprodukter. Det är dessa produkter utredningen kopplar till uppdraget om försörjning med sjukvårdsmateriel och läkemedel.

Hälso- och sjukvården har också ett stort behov av olika tjänster. Många av dessa har tydlig koppling till försörjning. Utredningen har utifrån uppdraget fokuserat på sådana tjänster som har betydelse för försörjningen av sjukvårdsprodukter även om det är tydligt att det finns ett stort behov av att i vården även trygga försörjningen av andra produkter och tjänster. Utredningen hoppas att även de som arbetar med dessa områden ska kunna finna viss vägledning i betänkandet.

## Försörjningsberedskapen skapas med hjälp av flera olika verktyg, men ska utgå från vilken vård som ska kunna bedrivas

En stärkt försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården skapas genom tillgång till flera olika verktyg. Utredningen utgår från tre principer i arbetet med att stärka försörjningsberedskapen. Det behöver finnas mer sjukvårdsprodukter i Sverige, ett effektivare resursutnyttjande av de sjukvårdsprodukter vi har och en säkerställd distribution av dessa. Inom ramen för försörjningssystemet är lagerhållning i Sverige ett viktigt verktyg för tillgången till större volymer av sjukvårdsprodukter och därmed möjligheten att köpa tid att med hjälp av andra verktyg under kris och krig mer långsiktigt säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter. Lagerhållningen ska utgå ifrån den ovan angivna målsättningen som förs in i hälso- och sjukvårdslagen att hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

## Utredningen föreslår ett system för ökad lagerhållning

Utredningen har redan i det tidigare delbetänkandet SOU 2020:23 föreslagit ett system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige

indelad i fyra nivåer. Utredningen föreslår i detta delbetänkande ett genomförande av ett sådan system. Systemet vilar på att det i grunden finns en robust försörjning och lagerhållning i vardagen som bygger på sjukvårdshuvudmännens, öppenvårdsapotekens och patienternas eget ansvar att säkerställa en viss tillgång till sådana sjukvårdsprodukter man har behov av.

Utöver detta ser utredningen behov av en utökad lagerhållning av vissa sjukvårdsprodukter som krävs för sådan vård som inte kan anstå. Denna bör utformas som en lagerhållningsskyldighet reglerad i lag. En sådan lagerhållning bör ske genom omsättningslagring nära slutanvändarna i den ordinarie logistikkedjan. Utredningen ser dessutom ett visst behov av lagerhållning i statliga säkerhetslager för sådana produkter som inte kan omsättas i vardagen. Det handlar i huvudsak om sådana produkter som normalt inte används eller som i vissa situationer behövs i så stor mängd att de inte kan omsättas.

Utredningen ser också ett behov av att skapa en tillverkningsberedskap för vissa produkter eller produktkategorier. Det kan både handla om att tillförsäkra sig leveranser av sådana varor som tillverkas i Sverige i vardagen, men även att ställa om produktionen för tillverkning av vissa produkter eller produktgrupper. Sjukvårdsprodukter omfattas av många olika regelverk för att säkerställa patientsäkerheten och därför är det viktigt att sådan produktion så långt det är möjligt förbereds och att de stödprocesser som krävs finns på plats.

### **Förtydligade av krav på alla vårdgivare och huvudmän att ha tillgång till förnödenheter**

Utredningen har bl.a. i uppdrag att överväga och analysera vilka åtgärder som behövs för att förebygga och hantera situationer med brist på hälso- och sjukvårdsmaterial under förhållanden då inte någon allvarlig händelse i övrigt påverkar försörjningen. Under hösten 2019 uppstod problem med hälso- och sjukvårdens materialförsörjning i fem regioner i samband med att en ny leverantör, som hade upphandlats av regionerna gemensamt, övertog ansvaret för leveranser av förbrukningsmaterial. Den omfattande materialbristen medförde snabbt konsekvenser för vården. Motsvarande sårbarhet i hälso- och sjukvårdens försörjning av sjukvårdsprodukter har framkommit under utbrottet av covid-19. För att minska sårbarheten i hälso- och sjukvårdens försörjning av sjukvårdsprodukter och stärka förmågan att hantera störningar i försörjningskedjan behövs en grundläggande lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Den grundläggande lagerhållningen är också grunden till hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera fredstida kriser och höjd beredskap.

Det finns redan i dag ett krav i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen som gäller för alla vårdgivare som anger att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas de lokaler, den personal och den utrustning som krävs för att bedriva god vård. Utredningen föreslår att den bestämmelsen förtydligas så att det framgår att med utrustning avses de

läkemedel, det blod, den sjukvårdsmateriel eller den övriga utrustning som behövs för att bedriva god vård. Bilaga 1

Därutöver föreslås att det i hälso- och sjukvårdslagen införs krav på kommuner och regioner i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvården att ha en utökad lagerhållning av i stort sett alla kategorier av sjukvårdsprodukter som används i verksamheten till vardags. Vad som ska lagerhållas och hur mycket får bestämmas av regeringen. Utredningen föreslår att omfattningen av denna lagerhållningsskyldighet inte får överstiga en månads normalförbrukning inom kommunens respektive regionens ansvarsområde. Denna skyldighet hindrar dock inte regioner och kommuner från att ha en lagerhållning som överstiger en månad. I lagerhållningen omfattas även den förbrukning som sker inom ramen för sådan offentligfinansierad vård som kommunen eller regionen genom avtal har överlåtit till privata aktörer. Staten ska ersätta kommuner och regioner för större delen av sådan lagerhållning.

### **Nytt krav på apotekens lagerhållning**

En stor del av alla läkemedelsbehandlingar sker med receptföreskrivna läkemedel som konsumenterna hämtar ut på apotek. Även vissa sjukvårdsprodukter i form av förbrukningsartiklar för egenkontroll, administrering av läkemedel och stomiprodukter samt vissa livsmedel för speciella medicinska ändamål föreskrivs och tillhandahålls via öppenvårdsapotek. Det finns i dag inga bestämmelser om att öppenvårdsapotek ska ha någon viss lagerhållning. Det finns ett krav på apoteken att beställa hem receptföreskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar som efterfrågas av konsumenten, men inget krav på att ha dem i lager. Det finns ett så stort antal sjukvårdsprodukter på marknaden att det är orimligt att kräva att apoteken ska ha alla produkter i lager. Utredningen bedömer ändå att det är viktigt att apoteken har lokala lager för att minska sårbarheten i försörjningskedjan. Därför föreslås att apotekens grunduppdrag i lagen om handel med läkemedel ändras så att det även framgår att apotekens lagerhållning ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.

### **APL får utökat samhällsuppdrag**

Det är inte bara tillgången på godkända läkemedel eller licensläkemedel som är av stor betydelse för liv och hälsa. Vissa läkemedel tillverkas på beställning för en enskild patient, s.k. extemporetillverkning. Vissa av dessa läkemedel är standardiserade, s.k. lagerberedningar, och tillverkas i något större volymer men inte i industriell skala. Dessa läkemedel fyller en funktion där redan godkända läkemedel eller licensläkemedel inte räcker till. Det kan gälla för speciella patientgrupper som till exempel barn där det inte finns läkemedel att tillgå i rätt styrka eller beredningsform.

Det statligt ägda bolaget Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) har ett samhällsuppdrag att tillverka extemporeläkemedel för enskilda patienter som inte kan få sina behov tillgodosedda med godkända

läkemedel. Före omregleringen av apoteksmarknaden var APL en del av Apoteket AB och ingick därigenom i totalförsvarsplaneringen. Utredningen anser att APL behöver kunna upprätthålla sin verksamhet inom samhällsupdraget i kris och krig. Utredningen föreslår därför att APL får ett utökat samhällsupdrag som innebär att bolaget ska upprätthålla verksamheten inom samhällsupdraget i hela hotskalan.

## Distributionen av sjukvårdsprodukter behöver kunna upprätthållas

### **Partihandlarnas leveransskyldighet ska även omfatta sjukhusapoteken**

Den som bedriver partihandel med läkemedel har i dag både en allmän skyldighet att upprätthålla tillräckliga leveranser av läkemedel och en uttrycklig skyldighet att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapotek är skyldiga att tillhandahålla läkemedel oavsett om det är till en enskild patient eller till sjukvården.

Efter omregleringen av apoteksmarknaden fick sjukvårdshuvudmännen möjlighet att själva välja hur de vill ordna försörjningen med läkemedel till sjukhus. Det finns dock i dag ingen skyldighet för partihandlare att tillhandahålla läkemedel till sjukvårdshuvudmän eller sjukhus. Utredningen föreslår därför att den skyldighet som den som bedriver partihandel med läkemedel i dag har att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek utökas så att leveransskyldigheten även omfattar leveranser till sjukhusapotek.

## Jodtabletter inom kärnenergiberedskapen

Utredningen har också haft i uppdrag att se över hanteringen av jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen. Jodtabletter ska intas som en förebyggande hälsoskyddsåtgärd i händelse av en radiologisk nödsituation vid en kärnteknisk anläggning. Utredningens uppdrag har varit att se över hur de ska distribueras och vem som kan rekommendera att de ska intas. Utredningen har i denna del konstaterat att länsstyrelserna som har ansvar för att planera för åtgärder inför och i samband med en radiologisk nödsituation kan låta förhandsutdela jodtabletter via öppenvårdsapotek. Även sådan kompletteringsutdelning som sker inför, och extrautdelning i samband med, en radiologisk nödsituation är uppgifter som öppenvårdsapotek kan utföra mot ersättning.

Vid en radiologisk nödsituation vid en kärnteknisk anläggning, när en behörig myndighet rekommenderat intag av jodtabletter, behöver arbetsgivare och andra juridiska personer kunna vidareutdela jodtabletter till anställda eller de som uppehåller sig i verksamheten. Utredningen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel införs en bestämmelse som möjliggör sådan vidareutdelning.

## Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

*dels* att 2 kap. 3 a § och 3 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det i 1 kap. ska införas en ny paragraf, 1 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **1 kap.**

#### 1 a §

*Om en behörig myndighet har rekommenderat intag av sådana jodtabletter som har utdelats till skydd vid en radiologisk nödsituation, får den som har mottagit de utdelade läkemedlen, utan hinder av denna lag, vidareutdela dessa enligt de myndighetsanvisningar som har lämnats.*

### **2 kap.**

#### 3 a §<sup>1</sup>

I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att

1. säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor,
2. ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och
3. genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

*Öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.*

*Lydelse enligt SFS 2019:325*

*Föreslagen lydelse*

### **3 kap.**

#### 3 §<sup>2</sup>

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

<sup>1</sup> Införd genom SFS 2018:1106.

<sup>2</sup> Senaste lydelse SFS 2019:325, som träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,
2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln *och uppgifter om lagernivåer i Sverige för läkemedel som den som bedriver partihandel enligt 1 § förfogar över,*
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,
6. till öppenvårdsapoteken *och sjukhusapoteken* leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,
7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller som utgör prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur eller tilläggsläkemedel,
8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,
9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,
10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,
11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade,
12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.,
13. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och
14. även i övrigt följa god distributionssed.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

# Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Bilaga 2

Härigenom föreskrivs avseende offentlighets- och sekretesslagen att 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt SFS 2019:993*

*Föreslagen lydelse*

## **30 kap.**

### **25 §<sup>1</sup>**

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som förekommer i ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor och som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som förekommer i ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor och som är sekretessreglerad enligt 23 §, *eller uppgift som förekommer i utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt och som är sekretessreglerad enligt 23 §*, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.

Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2019:993. Lagen träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

## Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att det i läkemedelslagen (2015:315) ska införas fyra nya paragrafer, 14 kap. 4, 5, 6 och 7 §§, och närmast före 14 kap. 4 § en ny rubrik av följande lydelse.

*Föreslagen lydelse*

### **14 kap.**

#### ***Sanktionsavgifter***

##### *4 §*

*Läkemedelsverket får ta ut en sanktionsavgift av den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning och som inte meddelat uppehåll i försäljningen till Läkemedelsverket i enlighet med 4 kap. 18 § första stycket.*

*Läkemedelsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.*

*Sanktionsavgiften tillfaller staten.*

##### *5 §*

*Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.*

*Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.*

##### *6 §*

*Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas*

*1. om överträdelsen berott på en omständighet som den*



avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, Bilaga 2

2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och

3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

7 §

Sanktionsavgift får inte tas ut för en överträdelse som redan omfattas av ett vitesföreläggande eller vitesförbud.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

## Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Härigenom föreskrivs att 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **5 kap.**

#### **2 §**

Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, *de sjukvårdsprodukter och den övriga* utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

Efter remiss har yttranden kommit in från Apotek Hjärtat AB, Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL), Apotekarsocieteten, Apoteket AB, Arbetsmiljöverket, Borlänge kommun, Burlövs kommun, E-hälsomyndigheten, Enköpings kommun, Folkhälsomyndigheten, Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL), Företagarna, Försvarets materielverk, Förvarshögskolan, Försvarmakten, Försäkringskassan, Förvaltningsrätten i Uppsala, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Integritetsskyddsmyndigheten, Karlskoga kommun, Kommerskollegium, Kommunal, Konkurrensverket, Konsumentverket, Kungliga krigsvetenskapsakademien, LIF – de forskande läkemedelsföretagen, Linköpings kommun, Livsmedelsverket, Luftfartsverket, Läkemedelsdistributörsföreningen, Läkemedelshandlarna, Läkemedelsverket, Länsstyrelsen i Hallands län, Länsstyrelsen i Skåne län, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Västernorrlands län, Länsstyrelsen i Västmanlands län, Länsstyrelsen i Östergötlands län, Malmö kommun, Migrationsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Nordmalings kommun, Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK), Plikt- och prövningsverket, Polismyndigheten, Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet, Regelrådet, Region Blekinge, Region Dalarna, Region Gotland, Region Gävleborg, Region Halland, Region Jämtland Härjedalen, Region Jönköpings län, Region Kalmar län, Region Kronoberg, Region Norrbotten, Region Skåne, Region Stockholm, Region Sörmland, Region Uppsala, Region Värmland, Region Västerbotten, Region Västernorrland, Region Västmanland, Region Örebro län, Region Östergötland, Reumatikerförbundet, RISE Research Institutes of Sweden AB, Rättsmedicinalverket, Sjöfartsverket, Småföretagarnas riksförbund, Socialstyrelsen, SPF Seniorerna, Statens jordbruksverk, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Statskontoret, Stockholms kommun, Strålsäkerhetsmyndigheten, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac), Sundbybergs kommun, Svensk sjuksköterskeförening, Svenska Läkaresällskapet, Svenska Röda Korset, Svenskt Näringsliv, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Farmaceuter, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Sveriges läkarförbund, Sweden Bio, Swedish Medtech, Säkerhetspolisen, Söderhamns kommun, Tamro AB, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Tillväxtverket, Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI), Trafikverket, Transportstyrelsen, Tullverket, Täby kommun, Uddevalla kommun, Umeå kommun, Umeå universitet, Upphandlingsmyndigheten, Verket för innovationssystem (Vinnova), Vetenskapsrådet, Vårdförbundet, Västerås kommun, Västra Götalandsregionen, Växjö kommun, Åklagarmyndigheten, Örebro universitet och Östersunds kommun.

Därutöver har yttranden inkommit från Adda AB, Fresenius Kabi AB, OneMed Sverige AB, MSD Sweden AB, Specialistläkaren Michael Andersson och Sveriges oberoende apoteksaktörers förening.

Följande remissinstanser har inte svarat eller angett att de avstår från att lämna synpunkter: Apotea, Arboga kommun, Astma- och allergiförbundet, Bodens kommun, Funktionsrätt Sverige, Göteborgs kommun,

### Bilaga 3

Hammarö kommun, Karlstads kommun, Karolinska institutet, Kiruna kommun, Kristianstads kommun, Kronans Apotek, Linköpings universitet, Lunds universitet, Mullsjö kommun, Neuro, Olofströms kommun, Oriola AB, Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Piteå kommun, Praktikertjänst, Prostatacancerförbundet, Riksdagens ombudsmän, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH), Riksförbundet Hjärtlung, Riksrevisionen, Sabbatsbergs sjukhus, Sjöbo kommun, Smittskyddsläkarföreningen, SmåKom, Sorsele kommun, SOS Alarm, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Stiftelsen Nätverket för läkemedelsepidemiologi (NEPI), Sundsvalls kommun, Svensk förening för estetisk plastikkirurgi, Svenska Diabetesförbundet, Sveriges konsumenter, Sveriges Veterinärförbund, Säffle kommun, Tillväxtanalys, Unionen, Universitetskanslersämbetet, Vaggeryds kommun och Vårdföretagarna.