

Ert datum:
2021-04-22

Datum:
2021-08-20

Er ref:
S2021/03085

Diarienummer:
UHM-2021-0101

Justitiedepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
Kopia
s.fs@regeringskansliet.se

En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Upphandlingsmyndigheten har getts möjlighet att lämna ett yttrande över Utredningen om civilt försvars delbetänkande *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19).

Upphandlingsmyndighetens uppdrag är att verka för rättssäkra, effektiva och hållbara upphandlingar till nytta för medborgarna och näringslivets utveckling. Vi ger dessutom vägledning i statsstödsfrågor till kommuner och regioner. Vi har för närvarande även regeringens uppdrag att ge förstärkt stöd vid upphandlingar av samhällsviktig verksamhet samt varor och tjänster till sådan verksamhet.¹

Yttrandet avgränsas utifrån Upphandlingsmyndighetens uppdrag och fokuserar på de delar som berör upphandling och statsstöd.

1. Sammanfattning

Upphandlingsmyndigheten anser att den svenska krisberedskapen generellt bör ses över ur en rad olika perspektiv, vilka påverkar utformningen av vissa förslag men även när förslagen i så fall ska träda i kraft. En stärkt krisberedskap bör, såsom utredningen också framhåller, utgå från flera olika typer av verktyg samt beakta de privata aktörernas roller i krisberedskapssystemet. Vi konstaterar även att flera av de av utredningen föreslagna uppdragen till olika myndigheter förutsätter upphandlings-

¹ Finansdepartementet, beslut den 14 november 2019, *Uppdrag att ge förstärkt stöd vid upphandling av samhällsviktig verksamhet*, dnr Fi2019/03819/OU.

Ert datum:
2021-04-22

Datum:
2021-08-20

Er ref:
S2021/03085

Diarienummer:
UHM-2021-0101

och statsstödskompetens. För att i en krissituation fullt ut kunna dra nytta av de privata aktörernas omställningsförmåga och innovationskraft är det även av vikt att processer för bland annat tillståndsgivning och testning är utformade så att handläggningen kan accelereras i nödlägen.

Vad närmare gäller vissa av utredningens bedömningar och förslag är vi principiellt inte negativa till lagkrav som syftar till att höja krisberedskapen även hos privata aktörer som ansvarar för samhällsviktig verksamhet. Vi tillstyrker förslaget om en ny lag om lagerhållningsskyldighet. Oavsett lösning bör framhållas att även om lagerhållningsskyldigheten införs i lag så kommer naturligtvis hälso- och sjukvården att vara fortsatt beroende av privata leverantörer av sjukvårdsprodukter.

Vad gäller förslagen som syftar till en stärkt tillverkningsberedskap för hälso- och sjukvårdsprodukter så anser vi att en krisberedskap, som, förutom ökad lagerhållning, i större utsträckning även utgår från privata aktörers omställningsförmåga i fråga om tillverkning många gånger är lämplig ur såväl ekonomisk som krisberedskaps-synpunkt. Vi vill även understryka att stöd till företag för att skapa en tillverkningsberedskap av sjukvårdsprodukter måste vara förenliga med såväl upphandlings- som statsstödsreglerna.

Upphandlingsmyndigheten tillstyrker utredningens förslag att inrätta en nationell funktion för samordning och inköp av sjukvårdsprodukter som ska träda i funktion när det finns behov av nationellt samordnade inköp i händelse av kris eller krig.

Vad gäller utredningens förslag i fråga om reprocessing av sjukvårdsprodukter framhåller vi att detta även kan ha fördelar ur hållbarhetssynpunkt.

Vi tillstyrker utredningens förslag att det inrättas beredskapsapotek, men kompletterar utredningens bedömning av hur de olika möjliga lösningarna förhåller sig till statsstödsreglerna. Vad gäller skrivningarna om robust distribution av läkemedel framhåller vi vikten av att de avtal som Socialstyrelsen föreslås ingå är förenliga med upphandlings- och statsstödsreglerna.

2. Generella synpunkter

Utredningen synes noga ha analyserat de problemställningar som ingår i uppdraget och övervägt olika alternativa lösningar. En generell synpunkt från vår sida är att utredningen i delar tycks ha underskattat komplexiteten i den offentliga upphandlingen, främst utifrån ett strategiskt, affärsmässigt och processuellt perspektiv.

Vad gäller statsstödsfrågor bedömer vi att utredningens mer konkreta förslag överlag inte påverkar kommuner och regioner. Vi har dock bedömt det som lämpligt att lämna synpunkter på vissa specifika delar i utredningens förslag.

Ert datum:
2021-04-22

Datum:
2021-08-20

Er ref:
S2021/03085

Diarienummer:
UHM-2021-0101

2.1 Försörjningsberedskap skapas genom flera olika verktyg

Utredningen bedömer att en stärkt försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården skapas genom flera olika verktyg (se särskilt avsnitt 5.3).

Upphandlingsmyndigheten instämmer i utgångspunkten att en stärkt försörjningsberedskap – inom hälso- och sjukvården och inom andra sektorer – ska utgå från att samhället måste använda sig av en rad olika verktyg, och inte bara fokusera på till exempel lagerhållning eller tillverkningsberedskap. Utvecklingen av försörjningsberedskapen bör även inkludera behovet av nationell samordning och samverkan samt kommunikation.

2.2 Stöd kring krisberedskapsaspekter i offentlig upphandling

Utredningen berör i flera avsnittet behov av stöd kring försörjningsberedskap i offentlig upphandling. Utredningen uttalar bland annat att en framtida funktion för samordning av samhällets försörjningsberedskap kan bistå ansvariga myndigheter med stöd kring former för bland annat avtal med privata aktörer (s. 297). Utredningen konstaterar vidare att det finns ett behov av stöd- och informationsinsatser kring försörjningstrygghetsaspekter från såväl Upphandlingsmyndigheten som en ny myndighet med ansvar för försörjningsberedskapen (s. 409). Därtill föreslås flera nya myndigheter få nya uppdrag som förutsätter upphandlingskompetens, bland annat Socialstyrelsen samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (avsnitt 9.11.2, 11.3.4 och 14.3.5). Utredningens resonemang i andra delar tyder på att den underskattar den offentliga upphandlingens komplexitet genom att begränsa de utmaningar som upphandlande organisationer och leverantörer möter i den offentliga inköpsverksamheten till att avse frågan om proportionalitet och tydlighet i kravställningen (s. 405).

Upphandlingsmyndighetens erfarenhet är att upphandlande organisationer, leverantörer och branschorganisationer efterfrågar förstärkt och konkret stöd kring hur man integrerar krisberedskapsaspekter i offentliga kontrakt.

Upphandlingsmyndigheten har regeringens uppdrag att utveckla, förvalta och stödja den upphandling som genomförs av upphandlande myndigheter och enheter. Vi har för närvarande även ett tidsbegränsat uppdrag att förstärka stödet kring samhällsviktig upphandling. Inom ramen för det arbetet har vi själva uppmärksammat en stor efterfrågan på stöd i dessa frågor, och liknande behov har identifierats av flera statliga utredningar.² Många upphandlande organisationer är beroende av upphandlade varor och tjänster för att kunna upprätthålla samhällsviktiga verksamheter. Detta förutsätter nödvändig kompetens men även att upphandlingen betraktas som en strategisk fråga för aktuella organisationer. Det finns därför ett behov av att integrera krisberedskapsaspekter i de offentliga inköpen, vilket gör det nödvändigt att involvera inköpsfunktionen i organisationens krisberedskapsarbete. Många av förslagen i betänkandet förutsätter kompetens i upphandlings- och statsstödsrättsliga frågor, bland annat

² Se bland annat Utredningen om civilt försvars delbetänkande *Struktur för ökad motståndskraft* (SOU 2021:25) s. 284.

Ert datum:
2021-04-22

Datum:
2021-08-20

Er ref:
S2021/03085

Diarienummer:
UHM-2021-0101

kring transaktioner inom den offentliga sektorn, för att förslagen ska kunna realiserars. Inom befintliga ekonomiska ramar har vi dock inte möjlighet att genomföra ett eventuellt nytt särskilt regeringsuppdrag inom området eller att annars prioritera och utöka sådana stödinsatser med mindre än att annan väsentlig stöd- och vägledning-sverksamhet prioriteras bort. Ett eventuellt uppdrag från regeringen förutsätter därför full finansiering, alternativt en tydlig styrning om vilken annan stödverksamhet som regeringen anser bör bortprioriteras till förmån för dessa stödinsatser.

2.3 Beredskap avseende tillståndsgivning, testning och handläggning

Utredningen återkommer i flera avsnitt till behovet av att det finns kapacitet i Sverige att i krissituationer genomföra testning och handläggning, särskilt i syfte att möjliggöra för företag att, när bristsituationer uppstår, ges förutsättningar att ställa om sin produktion för att möta akuta behov (se bland annat avsnitt 10.3, 10.8.4, 10.8.5 och 11.2).

Upphandlingsmyndigheten instämmer i denna principiella utgångspunkt: för att kunna utnyttja näringslivets omställningsförmåga och innovationskraft inom ramen för den nationella krisberedskapen måste förutsättningar för leverantörer av nya produkter samt nya leverantörer av befintliga produkter, snabbt kunna skapa vägar för att få ut sina produkter på marknaden.

Vi anser vidare att det kan behövas en höjd, nationell beredskap för nödgodkännanden och forcerade handlingstider i kriser hos myndigheter och andra institutioner som utgår från vissa gemensamma principer.³

2.4 Privata leverantörers behov av sjukvårdsprodukter

Utredningen återkommer i några avsnitt till att det även behövs åtgärder för att förebygga brist av sjukvårdsprodukter med mera hos privata vårdgivare (se bland annat avsnitt 3.6, 4.5.4 och 7.1.3, se även s. 406). Vi noterar att utredningen i sitt slutbetänkande bland annat ska analysera frågor som gäller möjligheten att omfördela läkemedel och sjukvårdsprodukter från enskilda aktörer.

Upphandlingsmyndigheten konstaterar att oavsett om och hur regioner och kommuner har valt att använda sig av privata aktörer, för att utföra offentligt finansierad hälso- och sjukvård, så kvarstår deras ansvar för att medborgarna får nödvändig sjukvård även i krissituationer. Det finns egentligen två olika sätt att åstadkomma stärkt krisberedskap även hos privata vårdgivare: antingen genom offentligrättslig reglering eller genom kravställning i enskilda avtal (se utredningens resonemang i avsnitt 11.3). Vi har ingen överblick över i vilken utsträckning krisberedskapsaspekter normalt har identifierats och integrerats i avtal med privata vårdgivare. Vi uppfattar emellertid att denna dimension hitintills inte har uppmärksamats i någon större utsträckning. En del av de brister som utredningen

³ Se vår rapport *Coronapandemin ur ett upphandlingsperspektiv*, rapport 2020:3, avsnitt 3.4.4 *Tillståndsprövning och auktorisation i kriser*.

Ert datum:
2021-04-22

Datum:
2021-08-20

Er ref:
S2021/03085

Diarienummer:
UHM-2021-0101

visar på hade möjligen kunnat förebyggas genom att regionerna i avtalen ställt krav på att den privata vårdgivaren ska ha rutiner och kompetens för att hantera olika typer av bristsituationer. En möjlighet kan till exempel vara att regionen förbinder sig att i krissituationer försörja den privata vårdgivaren med sådant som särskilt mindre företag inte själva kommer kunna förse sig med, och därigenom dra nytta av den offentliga sektorns aggregerade inköpsvolym. Vidare bör regionerna även följa upp att privata vårdgivare vidtar avtalade åtgärder som syftar till en höjd försörjningsberedskap i den överlämnande verksamheten (jämför 10 kap. 8 § kommunallagen [2017:725]).

2.5 Nödvändiga nyttigheter som inte är varor

Utredningen konstaterar i avsnitt 3.6 att krisberedskapen omfattar hälso- och sjukvårdens behov av produkter *och tjänster* (vår kursivering). I flera avsnitt berör även utredningen bland annat beroendet av IKT för försörjningen av sjukvårdsprodukter (4.9) och hälso- och sjukvårdens sårbara infrastruktur (avsnitt 5.1.1).

Upphandlingsmyndigheten konstaterar att utredningen trots denna vällovliga utgångspunkt i mycket stor utsträckning fokuserar på just tillgången till nyttigheter som är varor (läkemedel, förbrukningsprodukter och medicinteknik). Även om sårbarhetsanalysen berör frågor kring till exempel infrastruktur (se till exempel avsnitt 5.1.1. *Sårbar infrastruktur*) lämnas inga egentliga förslag i dessa delar. Vi vill framhålla att detta förhållande riskerar att få till följd att till exempel service, it, testning och laboratorietjänster samt andra tjänster som är av direkt betydelse för försörjningsberedskapen inte integreras i åtgärder som syftar till en stärkt försörjningsberedskap i hälso- och sjukvården. Trots att utredningens förtjänstfulla analys inkluderar bland annat frågor kring distribution och logistiklösningar tycks bedömningarna och förslagen allmänt inte inkludera behovet av en stärkt försörjningsberedskap som även avser nödvändiga tjänster.

3. Synpunkter på särskilda avsnitt

I detta avsnitt redovisar vi våra synpunkter på vissa avsnitt i betänkandet.

3.1 Lagerhållningsskyldighet och säkerhetslager

3.1.1 *En lagerhållningsskyldighet som bygger på avtal eller lagreglering (avsnitt 8.8) och en ny lag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter för framtida kriser och krig (avsnitt 9.1)*

Utredningens förslag i denna del utgår från ett resonemang om att en ny lagrings-skyldighet för sjukvårdsprodukter ska bygga på krav i avtal eller i lag. Utredningen landar i slutsatsen att tillgången till sjukvårdsprodukter, så långt det är möjligt, bör säkerställas genom en rättslig reglering (s. 414). Såsom utredningens lagförslag vad gäller lagerhållningsskyldigheten inom olika områden är konstruerat avser denna utgångspunkt vissa läkemedel (3 kap. 1 §) och vissa sjukvårdsprodukter (3 kap. 6 §), eftersom kommuner och regioner föreslås ansvara för lagerhållningsskyldigheten avseende övriga sjukvårdsprodukter (avsnitt 9.3.2). Utredningen föreslår vidare att

Ert datum:
2021-04-22

Datum:
2021-08-20

Er ref:
S2021/03085

Diarienummer:
UHM-2021-0101

regionerna ska ansvara för omsättningslager av sjukvårdsprodukter men att staten ska kunna förfoga över produkterna i lagren (avsnitt 8.12.6). Det kan tilläggas att övervägandena i detta avsnitt i någon mening är fristående från överväganden i fråga om statliga säkerhetslager för sjukvårdsprodukter (avsnitt 9.7).

Upphandlingsmyndigheten tillstyrker att en ny lagringsskyldighet skapas genom krav i lag. Frågan är emellertid om detta krav ska riktas mot de privata aktörer som producerar eller distribuerar dessa nyttigheter eller mot de offentliga aktörer som ansvarar för hälso- och sjukvården. Vi är principiellt inte negativa till lagkrav som syftar till att höja krisberedskapen även hos privata aktörer som ansvarar för samhälls-viktig verksamhet. Övergripande bör framhållas att många av de för- och nackdelar som utredningen framhåller egentligen är lika giltiga oavsett vilken lösning som väljs och att de i många fall kan härledas till den offentliga sektorns beroende av privata aktörer, inte minst i hälso- och sjukvårdssektorn. Naturligtvis behöver den föreslagna lagen kompletteras med föreskrifter och rutiner för hur berörda aktörer ska identifiera de produkter som ska lagerhållas. Det är vår uppfattning att kompetens från regionernas inköpsorganisationer bör involveras i detta arbete.

3.1.2 Ersättning för lagerhållning

Utredningen anför att den nya regleringen innebär att de som omfattas av den föreskrivna skyldigheten att lagra sjukvårdsprodukter på olika sätt ska kunna få ersättning för vissa särskilda kostnader som lagkraven medför (s. 282). Vidare anför utredningen att en lagreglerad lagringsskyldighet förutsätter en ersättning som är affärsmässig och villkor som i övrigt reducerar den ekonomiska risk det innebär att lager inte kan omsättas (s. 411, se även s. 414).

Upphandlingsmyndigheten konstaterar att utredningen inte redovisar någon fördjupad analys avseende ersättning för skyldigheten att lagerhålla sjukvårdsprodukter. Den föreslagna lagen rymmer heller inga bestämmelser om detta eller något bemyndigande för regeringen att meddela sådana föreskrifter. I betänkandets konsekvensanalys förs ett längre resonemang kring hur kostnader för lagerhållning ska beräknas, men argumentationen tycks snarast syfta till att uppskatta kostnaderna för regionerna till följd av den föreslagna lagringsskyldigheten (avsnitt 16.3). Vi vill därför i detta sammanhang endast framhålla att ersättning för kostnader för den föreslagna lagreglerade lagringsskyldigheten kan aktualisera frågan om ersättningens förenlighet med statsstödsreglerna. Den bör även utformas så att berörda leverantörer inte kompenseras dubbelt för de merkostnader som den föreslagna regleringen kan ge upphov till.

Det kan noteras att i åiterrapporteringen av regeringsuppdraget Tillgänglighet till antibiotika⁴, som genomfördes i samverkan mellan Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, berördes en liknande fråga. I delrapport 3,

⁴ Dnr S2015/ 05372/FS (delvis) 2016-04-21 (1).

Ert datum:
2021-04-22

Datum:
2021-08-20

Er ref:
S2021/03085

Diarienummer:
UHM-2021-0101

Modeller för lagerhållning och distributionsvägar⁵, dras slutsatsen (s. 40) att "[e]ftersom det finns en risk för att avtal med ersättning enligt den föreslagna ersättningsmodellen skulle kunna ses som ett otillåtet statsstöd även om tjänsten upphandlas ser vi behov av att detta analyseras vidare för att fastställa om ersättningsmodellen kan beskrivas som en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse, frågan bör beredas med Näringsdepartementet då de ansvarar för statsstödsfrågorna."

3.1.3 Statliga säkerhetslager (avsnitt 9.7)

Utredningen föreslår att det inrättas statliga säkerhetslager (beredskapslager) för sådana produkter som inte lämpar sig för omsättningslager eller som kan ha så stor efterfrågan att det överstiger normal omsättning. Det finns även säkerhetsskäl till varför sådana lager inte för utformas som omsättningslager inom den ordinarie logistikkedjan. Utredningen anser att Socialstyrelsen bör tilldelas uppgiften att ansvara för lagren om uppgiften begränsas till lagerhållning av sjukvårdsprodukter.

Upphandlingsmyndigheten tillstyrker förslaget. Det bör dock framhållas att även de statliga säkerhetslagren kommer behöva fyllas genom köp av privata aktörer, vilket innebär att den myndighet som utses att ansvara för säkerhetslagren kommer att behöva kompetens i upphandlingsfrågor, inklusive strategiskt inköpsarbete (vilket utredningen berör i avsnitt 6.3.5 och s. 325). Myndigheten kan även behöva samverka i inköpsfrågor med andra myndigheter (till exempel Försvarets materielverk) och med regionerna. Vidare är det en utmaning att avgöra vilka produkter som bör ingå i dessa lager, eftersom den snabba tekniska utvecklingen inom många områden snabbt gör produkter obsoleta eller inkompatibla med andra varor eller behandlingsrutiner. Dessutom kan det finnas ett mycket stort behov av reservdelar och förbrukningsmateriel till lagerhållna varor, vilket måste beaktas vid uppbyggnaden av lagren. Det bör också framhållas att de nya säkerhetslagren inrättas på ett sådant sätt att det är tydligt att de inte ersätter behovet av att utveckla försörjningsberedskapen inom de ordinarie verksamheterna.

3.2 Produkter ska i vissa fall inte få föras ut ur Sverige (avsnitt 9.8.3)

Upphandlingsmyndigheten ifrågasätter inte behovet av en sådan nödventil, men vill understryka att förutsättningarna för den typen av åtgärder, främst på grund av de globala beroendena idag är andra än vid tidpunkten när fullmaktslagarna tillkom. Användandet av en sådan möjlighet bör därför föregås av en handels- och säkerhetspolitisk analys. Detta eftersom exportförbud kan medföra reciproka reaktioner från andra länder med följden att vi i slutändan står mindre väl rustade att möta framtida kriser.

⁵ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/49287008bc79445e846880f2cd9457fb/xdelrapport-3-distribution-lagerhallning-01229-2017-2.pdf>.

Ert datum:
2021-04-22

Datum:
2021-08-20

Er ref:
S2021/03085

Diarienummer:
UHM-2021-0101

3.3 Tillverkningsberedskap (avsnitt 10)

3.3.1 Tillverkningsberedskap avseende läkemedel (avsnitt 10.7)

Utredningen bedömer att Sverige inom hälso- och sjukvårdsområdet bör skapa en tillverkningsberedskap som bygger på en kombination av EU-samarbete, nordiskt samarbete och nationell förmåga (s. 645). Socialstyrelsen föreslås bland annat få i uppdrag att ingå avtal i syfte att säkerställa att vissa läkemedel kan produceras i Sverige (avsnitt 10.7.1). Utredningen för även vissa resonemang om förslagets förhållande till statsstödsreglerna (se särskilt avsnitt 10.6, 10.7, 10.7.4 och 10.7.6). Utredningen konstaterar även att formerna för ersättning, kopplad till krisberedskapsavtal med privata företag, behöver utredas ytterligare. Utredningen framhåller bland annat att privata företags medverkan i systemet förutsätter rimliga affärsmässiga villkor (s. 678).

Upphandlingsmyndigheten har inga invändningar mot utredningens resonemang i denna del, även om vissa av förslagen är ganska allmänt hållna. En krisberedskap, som, förutom ökad lagerhållning, i större utsträckning även utgår från privata aktörers omställningsförmåga i fråga om tillverkning många gånger är lämplig ur såväl ekonomisk som krisberedskapssynpunkt. Vi vill även understryka att stöd till företag för att skapa en tillverkningsberedskap av sjukvårdsprodukter måste vara förenliga med såväl upphandlings- som statsstödsreglerna.

Upphandlingsmyndigheten vill understryka att civilrättsliga avtal förutsätter att aktuella företag är villiga att ingå sådana avtal med Socialstyrelsen på angivna villkor. Vi efterlyser bland annat en rättslig analys av hur Socialstyrelsen ska göra det urval som förutsätts om den ska ingå krisberedskapsavtal med vissa – men inte alla – relevanta företag.

3.3.2 Tillverkningsberedskap avseende sjukvårdsprodukter

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen får i uppdrag att ingå avtal om tillverkningsberedskap avseende vissa sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär (avsnitt 10.8.2). Vad gäller varaktig utrustning bedömer utredningen i stället att sådana inköp bör förberedas genom noggrann planering, inköp och förköpsavtal (s. 698).

Upphandlingsmyndigheten konstaterar att även detta uppdrag till Socialstyrelsen förutsätter strategisk och innovativ upphandlingskompetens. Det väcker även frågor kring hur sådana avtal förhåller sig till främst regionernas ordinarie inköpsarbete. Det är därför viktigt att kompetens i såväl statsstöds- som inköpsfrågor involveras i vid utförandet av det föreslagna uppdraget.

3.4 Statlig inköpsfunktion för nationellt samordnade inköp [av sjukvårdsprodukter] (avsnitt 11.3.5)

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för samordning och inköp av sjukvårdsprodukter som ska träda i funktion när det finns behov av nationellt samordnade inköp i händelse av kris eller krig.

Ert datum:
2021-04-22

Datum:
2021-08-20

Er ref:
S2021/03085

Diarienummer:
UHM-2021-0101

Upphandlingsmyndigheten tillstyrker att det skapas en sådan statlig inköpsfunktion. Erfarenheterna från coronapandemin visar på behovet av på nationell nivå i en bristsituation kunna organisera inköp av kritiska varor och tjänster och prioritera fördelningen av dessa till de behövande organisationer. En sådan funktion underlättar även såväl nationell som internationell samordning. Det bör även klargöras och tydligt kommuniceras hur denna funktion förhåller sig till särskilt regionernas ordinarie inköpsarbete till de berörda verksamheterna. En sådan funktion bör heller inte ett upplevas som ett alternativ till att integrera krisberedskapsaspekter i det ordinarie inköpsarbetet. Vi vill särskilt framhålla vikten av att medarbetare med hög kompetens inom bland annat inköp och upphandling samt juridik knyts till denna funktion. Var funktionen ska placeras och hur dess uppdrag närmare ska utformas behöver bli föremål för ytterligare analys, inte minst mot bakgrund av den aviserade utredningen om en nationell försörjningsberedskap.

3.5 Reprocessing av medicintekniska produkter ur ett beredskapsperspektiv (avsnitt 12.5.5)

Utredningen bedömer att reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter är ett av flera nödvändiga verktyg för att säkerställa tillgången på sjukvårdsprodukter i händelse av kris eller krig och att Socialstyrelsen ska säkerställa att detta ingår som en integrerad del i planeringen för fredstida kriser och krig.

Upphandlingsmyndigheten instämmer i utredningens bedömning. Vi vill även framhålla att återanvändning av sådana produkter även har fördelar ur hållbarhets-synpunkt.⁶ Det finns därför anledning för Socialstyrelsen och andra berörda aktörer att även involvera personer och organisationer med kompetens i hållbarhetsfrågor i detta arbete, i syfte att förena två angelägna samhällsmål.

3.6 Säkerställd distribution i kris och krig (avsnitt 13)

3.6.1 Hur ska beredskapsapoteken utses? (avsnitt 13.3.3)

Utredningen föreslår att vissa öppenvårdsapotek ska få i uppdrag att vara beredskapsapotek. Beredskapsapotek ska inrättas med lämplig geografisk spridning över hela landet och de ska säkerställa att allmänhetens har tillgång till läkemedel även vid allvarliga kriser i fredstid och vid krig. Utredningen lägger fram flera alternativa modeller för hur dessa apotek ska utses med relativt utförliga resonemang om olika rättsliga och andra aspekter kring alternativen. Efter att ha konstaterat att inget alternativ ensamt, för sig, är optimalt, föreslår utredningen att Apoteket AB genom ett nytt samhällsuppdrag ska åläggas att inrätta beredskapsapotek. Vidare ska det uppdras åt en myndighet att ansvara för upphandling av beredskapsapotek där det finns behov av sådana apotek, men där Apoteket AB inte inrättat beredskapsapotek. Om behovet av beredskapsapotek inte kan säkerställas genom upphandling, ska Apoteket AB genom samhällsuppdraget åläggas ansvar att inrätta sådana. Utredningen anger vidare att samma skyldigheter och ersättningar ska gälla för

⁶ Se vår rapport [Coronapandemin ur ett upphandlingsperspektiv](#), 2020:3, s. 27–28.

Ert datum:
2021-04-22

Datum:
2021-08-20

Er ref:
S2021/03085

Diarienummer:
UHM-2021-0101

beredskapsapotek oavsett om de utses genom upphandling eller samhällsuppdrag. Genom samhällsuppdraget bör också framgå att Apoteket AB inte får delta vid upphandling av beredskapsapotek.

Upphandlingsmyndigheten tillstyrker i sig att det inrättas beredskapsapotek. Vi ifrågasätter dock om det finns en skarp gräns mellan upphandling och samhällsuppdrag på det sätt som utredningen utgår ifrån. Som utredningen konstaterar rör det sig sannolikt om tjänster av allmänt ekonomiskt intresse. Ett offentligt upphandlingsförfarande kan då till exempel vara en förutsättning för att Altmarkkriterierna ska vara uppfyllda. Upphandling kan därför vara en del i bestämmandet av ersättningen för en tjänst som är fullgörande av något som är att betrakta som ett samhällsuppdrag. Vidare är det inte klart att det är möjligt att på förhand säga att ersättningar som ges enligt ett upphandlat kontrakt efter konkurrensutsättning och ersättning som ges på annat sätt enligt ett samhällsuppdrag (dvs. enligt kommissionens SGEI-beslut eller SGEI de minimis-förordningen, som vi uppfattar utredningen) verkligen kommer att beräknas på exakt samma sätt. Utredningen menar att ersättningarna till beredskapsapoteken inte kommer att utgöra statsstöd, då de inte kommer ge apoteken någon fördel samt att stöden inte kommer snedvrیدا konkurrensen och påverka handeln inom EU:s medlemsstater. Upphandlingsmyndigheten konstaterar att stöden inte kommer att innebära någon fördel för apoteken om samtliga de fyra Altmarkkriterierna är uppfyllda. I övrigt anser vi att det finns betydande rättslig osäkerhet kring om stöden inte kommer att innebära någon fördel för mottagarna och kring att stöden inte kommer snedvrیدا konkurrensen och påverka handeln inom EU:s medlemsstater. Det är med utredningens underlag inte möjligt att med säkerhet säga att ett sådant stöd i ett visst enskilt fall inte skulle utgöra statsstöd.

3.6.2 Krav på robust distribution (avsnitt 13.4.2)

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen bör avtala med de största distributörerna av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter om deras medverkan i krisberedskapen och totalförsvaret.

Upphandlingsmyndigheten instämmer i utgångspunkten för förslagen, nämligen att samhällsviktiga leverantörer måste integreras i samhällets krisberedskap. Vi noterar dock att betänkandet i denna del tycks rymma en oklarhet i fråga om vad det förslagna uppdraget till Socialstyrelsen ska omfatta: Utredningen anför att staten genom Socialstyrelsen bör avtala med de största distributörerna av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter (vår kursivering) om deras medverkan i krisberedskapen och totalförsvaret ("rutan" på s. 960). Samtidigt anför utredningen att för andra sjukvårdsprodukter än läkemedel kan kommuner, regioner och andra vårdgivare själva i sina upphandlingar ställa krav på robusthet och kontinuitetshantering hos distributörerna (s. 967). Resonemangen i detta avsnitt tycks mynna ut i ställningstagandet att Socialstyrelsen ska avtala med distributörerna av läkemedel medan framför allt regionerna ska integrera dessa aspekter i sina vanliga upphandlingar av övriga sjukvårdsprodukter. Såvitt framgår av utredningens överväganden är anledning till detta att det för läkemedel i många fall inte finns någon avtalsrelation mellan köparen (regionen) och distributören, utan endast mellan tillverkaren och

Ert datum:
2021-04-22

Datum:
2021-08-20

Er ref:
S2021/03085

Diarienummer:
UHM-2021-0101

distributören. En sådan avtalsrelation mellan regionen och distributören finns emellertid vid distribution av andra sjukvårdsprodukter än läkemedel (s. 967).

Vi vill framhålla att leverantörer till offentlig sektor kan och bör integreras i den nationella krisberedskapen genom att krisberedskapsaspekter integreras i det kontinuerliga, dagliga, inköpsarbetet (se utredningens resonemang på s. 966 f.). Det kan även framhållas att även om det är riktigt att en kommun eller region inte kan ställa krav på en aktör som den inte har någon avtalsrelation med, kan det vara möjligt att utforma avtalen så att avtalsparten i sin tur ska ställa krav på sina underleverantörer och andra avtalsparter. Vi vill även framhålla att förslaget om ett uppdrag till Socialstyrelsen utgår ifrån att samtliga relevanta aktörer vill ingå sådana avtal, vilket inte nödvändigtvis är fallet. Därtill kan det uppkomma såväl upphandlings- som statsstödsrättsliga frågor med anledning av detta förslag, inte minst kring hur urvalet mellan olika leverantörer ("de största leverantörerna") ska göras och hur ersättningen ska fastställas. Sammanfattningsvis kan alltså förslaget i denna del behöva tydliggöras och preciseras för att möjliggöra en noggrann analys av hur det förhåller sig till olika regelverk med mera.

3.7 Jodtabletter inom kärnenergiberedskapen (avsnitt 14)

Utredningen föreslår att en länsstyrelse ska kunna uppdra åt ett öppenvårdsapotek att sköta förhandsutdelningen av jodtabletter till allmänheten (avsnitt 14.3.1). Vidare ska Socialstyrelsen eller en ny myndighet med ansvar för samhällets försörjningsberedskap hålla samman uppdraget att upphandla och lagerhålla jodtabletter (avsnitt 14.3.5). Förslagen innebär sammantaget att denna myndighet ska ansvara för inköp och lagerhållning och berörda länsstyrelser för distribution med mera.

Upphandlingsmyndigheten tillstyrker förslaget.

Generaldirektör Inger Ek har beslutat i detta ärende. Upphandlingsjuristen Henrik Grönberg har varit föredragande. Strategerna Niklaz Kling och Johanna Enberg samt statsstödspecialisten Björn Skarp har medverkat vid ärendets beredning. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Anders Asplund och enhetschefen Anna Möller Wrangel deltagit.



Inger Ek



Henrik Grönberg