

Region Västerbottens yttrande SOU 2021:19 En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvård

Sammanfattning

Region Västerbotten ställer sig över lag positiv till de förslag och bedömningar som görs för att förbättra försörjningsberedskapen inom den svenska hälso- och sjukvården. Flertalet bra förslag görs kring Socialstyrelsens roll och bemyndigande.

Områden som inte på tillfredställande sätt bemötts och problematiserats i betänkandet tillhör nationell inköpsfunktion, förlängda hållbarhetstider, skapandet av nationella lägesbilder, certifiering/licensering samt regelverk kring arbetsmiljö.

Region Västerbottens synpunkter

Utökad roll och bemyndigande till Socialstyrelsen

Region Västerbotten är positiva till att Socialstyrelsen tydligt utpekas som sektorsansvarig för försörjningsberedskap (5.5;s. 292) och att regeringen får möjlighet att delegera föreskriftsrätt till dem för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig (5.4.3;s. 290). Vad gäller det föreslagna mandatet till Socialstyrelsen att besluta om omfördelning av resurser när det under kris eller höjd beredskap finns behov av nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda (12.5.9; s 852) så bör det även framgå med vem Socialstyrelsen ska föra dialog med angående dessa beslut.

Det bör också förtydligas varför Socialstyrelsen, och inte Läkemedelsverket är den myndighet som ska ingå antal om nationell beredskap för tillverkning av läkemedel (5.5;s. 292), när läkemedel annars ligger inom Läkemedelsverkets domän. Det är inte heller tydligt, och i vår mening olämpligt, varför Läkemedelsverket ska få besluta om användning av produkter som lagerhålls när detta bedöms nödvändigt för att avvärja ett allvarligt hot mot enskildas liv eller hälsa (9.8.1;s. 562). Även om denna rätt begränsas så är det oklart om Läkemedelsverket har den kompetens som krävs för att göra denna bedömning och vidare oklart vem som kan avgöra hur det påverkar Totalförsvaret. Denna helhetsbild bör Socialstyrelsen besitta, särskilt eftersom det är med dem regionen samverkar i kriser och dem som på regeringens uppdrag ska samordna förberedelserna för försörjningen av läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap.

Skapandet av en ny nationell inköpsfunktion eller förändrad användning av befintlig?

I betänkandet föreslås Socialstyrelsen få i uppdrag att skapa en nationell funktion för samordning och inköp av sjukvårdsprodukter i händelse av kris eller krig (11.3;s. 732). Region Västerbotten tillstyrker att det behövs en sådan nationell funktion, men ställer sig frågande till vilken aktör som är bäst lämpad att inneha denna. I regionens arbete med detta yttrande har det uttryckts att denna typ av funktion skulle kunna handha några standardprodukter som vore önskvärda att inhandla genom nationell upphandling även till vardags. Den skulle också kunna spela en roll i den standardisering som krävs på nationell nivå för att det ska vara möjligt att omfördela material mellan olika Regioner. Regionen anser det vara av stor vikt att aktören som innehar denna funktion, i enlighet med likhetsprincipen, utför denna syssla till vardags för att denna ska kunna skala upp och agera effektivt i kris och krig.

Region Västerbotten

Regionens hus, Köksvägen 11, 901 89 Umeå
Telefon: 090-785 00 00, telefax: 090-13 68 82
E-post: regionen@regionvasterbotten.se Org.nr: 232100-0222
VAT-nr: SE232100022201 Bankgiro 5728-3061

2021-08-18

Betänkandet inrymmer en lång utläggning om regionernas inköpsamverkan, inköpscentraler, erfarenheter av inköp under covid-19, fördelning och omfördelning mm. SKL Kommentus (numer Adda) omnämns ett flertal gånger som en inköpscentral som regionerna använder sig av, samt att det där finns kompetens avseende krav och kunskap om marknaden. Vad som dock inte framkommer är Addas tilltänkta roll om Socialstyrelsen innehar en inköpsfunktion och inte heller deras relation till varandra. Förslagsvis skulle Socialstyrelsen istället kunna använda sig av den kompetens som finns på Adda, exempelvis genom avtal att de tillhandahåller inköpsfunktion för kommuner och regioner i hela hotskalan. Att Socialstyrelsen som statlig myndighet och sektorsansvarig för försörjningsberedskap innehar ansvaret för en inköpsfunktion har sina fördelar bl.a. eftersom regionerna har en fungerade samverkan med dem i krissituationer. Varför de ska utveckla denna kompetens, när den redan finns hos Adda, är dock inte tydligt och behöver framgå i klartext om så är fallet.

Lagringsskyldighet för att kunna utföra vård som inte kan anstå

En utgångspunkt för utredningens förslag kring försörjningsberedskap är att denna ska understödja en kapacitet att bedriva "vård som inte kan anstå". Utredningen föreslår en ny paragraf i hälso- och sjukvårdslagen som ålägger regioner och kommuner att upprätthålla denna kapacitet i kris likväl som i krig (5.4.2; s. 285). Region Västerbotten bedömer att den föreslagna formuleringen skulle medföra orealistiskt höga krav på regionen och kommunerna inom länet, framförallt i en krigssituation. Dessutom skulle lagförslaget få stora ekonomiska konsekvenser som skulle kräva ekonomiska tillskott av sällan skådat slag. Således borde paragrafen omformuleras.

Utredningen bedömer att det inte går att förlita sig på europeisk lagring och produktion av sjukvårdsprodukter som Sverige är beroende av (8.6 & 10.2.1). Regionen håller med om denna bedömning, som tidigare framkommit i totalförsvsarssammanhang men nu blivit än mer uppenbart genom bristsituationer i samband med Covid-19 pandemin. Region Västerbotten tillstyrker därför förslag om ansvar för 1 månads lager avseende normalförbrukning av sjukvårdsprodukter inom organisationen (7.1.4;ss. 344-347) samt 6 månaders omsättningslager i distributionsledet (8.9;ss. 414-415). Vi är samstämmiga med utredningen att förslag om en månads lager är en ambitionshöjning inom ramen för gällande skyldigheter, som bör finansieras av staten enligt finansieringsprincipen (16.6.1;ss. 1080-1082). Utredningen föreslår vidare att företagen får kompensera sig för ökade kostnader i och med lagringsskyldigheten på 6 månader (16.7.1;s. 1112). Detta kommer i sin tur medföra ökade kostnader för regionerna, som även det bör finansieras enligt finansieringsprincipen. Socialstyrelsens underlag är en förutsättning för att få ett väl underbyggt krav på innehåll och undantag i lagringsskyldigheten för att bedriva vård som inte kan anstå. Det är Region Västerbottens förhoppning att det utökade bemyndigandet för Socialstyrelsen och tillförda resurser även kommer medföra bättre förutsättningar att ta fram nya och aktualiserade Vårdprinciper i kris och krig (5.4.3;s. 291 & 16.6.1;s. 1072).

Arbete för utökad hållbarhet för sjukvårdsprodukter

Utredningen kommer fram till att en utökad hållbarhet för läkemedel skulle öka förutsättningarna för omsättningslagring liksom att regeringen bör verka för krav på längre hållbarheter på läkemedel inom ramen för EU-arbetet (8.5;s. 390). Region Västerbotten håller med om att arbete på EU nivå krävs för att hantera grundförutsättningar för ett ekonomiskt och miljömässigt hållbart lagringssystem. Studier i syfte att främja längre hållbarhet problematiseras i viss mån i utredningen (8.5;ss. 387-388); exempelvis att det idag inte finns några tvingande möjligheter att begära detta eller ställa krav på minimihållbarhet. Region Västerbotten anser att

2021-08-18

fortsatt utredning kring hållbarhetsstudier hade varit önskvärt för att komma fram till någon konkret förslag på lösning för utvalda sjukvårdsprodukter. Förutom att kunna upprätthålla sin verksamhet i hela hotskalan (10.7.4;s. 686) så skulle förslagsvis Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) även få i uppdrag att genomföra hållbarhetsstudier alternativt att det efterfrågas av regulatoriska myndigheter. Regionen bedömer också att läkemedel mot infektioner och parasiter till livsmedelsproducerande djur meriterar att utredas ytterligare, istället för att exkluderas ur utredningen (9.1.1;s 476), eftersom det skapar bättre förutsättningar för matförsörjning i Sverige vid kris och framförallt krig.

Hänsynstagande till lagerhållningssystem och sekretess vid skapandet av nationell lägesbild

För att kunna leva upp till den föreslagna uppgiftsskyldigheten, genom att bl.a. delge uppgifter av betydelse för utredning, planering och tillsyn av lagerhållningen (9.5.3;s. 536) och därigenom bidra till den nationella lägesbilden över sjukvårdsprodukter, så krävs att regionen implementerar det system som staten utvecklar för ändamålet (12.3;s. 789). Region Västerbotten instämmer med utredningens bedömning att få regioner har systemstöd för att regelbundet och på kort tid kunna redogöra för saldo avseende olika sjukvårdsprodukter och delar uppfattningen om vikten att skapa bättre grundförutsättningar för att få en överblick över lagerhållning. Att uppgiftsskyldigheten för regionerna också kommer innefatta kommunernas läkemedelsinnehav utgör en ytterligare försvårande faktor. Region Västerbotten är således positiva till att staten lämnar ekonomiskt stöd för att möjliggöra införandet av angivet system genom investeringsstöd och ersättning för driftskostnader (16.10.3;s.1157). Regionen är även samstämmig med bedömningen att skapandet av den nationella lägesbilden över tillgången på sjukvårdsprodukter ställer krav på ett systematiskt informationssäkerhetsarbete (12.3.4;s. 805). Region Västerbotten vill understryka skyddsvärdet i denna information, vilket i sin tur medför hänsynstagande till både administrativa och tekniska säkerhetsaspekter. Otvetydiga instruktioner och krav på informationshanteringen är därför ett måste.

Tillverkningsberedskap och certifiering

Region Västerbotten tillstyrker att möjligheter till inhemsk produktion av vissa sjukvårdsprodukter behöver öka, samt att detta är ett område där det lämpar sig med utökat samarbete inom EU och framförallt Norden. Regionen instämmer med utredningen om att Regeringen bör ta initiativ till en diskussion inom det nordiska hälsosamarbetet om nordisk tillverkningsberedskap och att det bör utredas om det finns möjligheter till samnordisk lagring av olika insatsvaror samt produktion av vissa utvalda läkemedel och sjukvårdsmateriel (10.2; ss. 645-651). Regionen anser vidare att tillverkning av sådant som ej är lämpligt att lagra då det är skrymmande eller har kort hållbarhetstid, bör prioriteras för tillverkning inom Sverige.

Region Västerbotten delar utredningens mening om vikten av nationell förmåga att testa och certifiera produkter inom olika områden samt förmåga till att ge dispenser (10.3;s. 655) eftersom detta annars riskerar bli en flaskhals. Upprätthållandet av produktsäkerhet genom CE-märkning (10.8.5;s.706) är viktigt och utredningen föreslår att Research Institutes of Sweden (RISE) ska få uppdraget. Regionen är tveksam till detta baserat på erfarenheter ifrån Covid-19 pandemin och anser att deras kompetens i så fall behöver stärkas väsentligt, då de under pandemin godkänt oanvändbara produkter. Vidare är det viktigt att de kan certifiera enligt MDR (Medical device regulation) likväl som IVDR (In-vitro diagnostic medical device regulations).

Modernisering av myndighetsroller och regelverk

Produktsäkerhet och arbetsmiljörätt har visat sig vara problematiskt under pandemin och detta kräver utredning och aktualisering av regelverk och myndighetsroller, för

2021-08-18

att kunna bli funktionellt. I betänkandet står att Arbetsmiljöverket och Läkemedelsverket bör analysera möjliga förenklingar i kris och krig utifrån befintligt regelverk och grunden för nya dispenser (10.2;s. 707). Region Västerbotten tillstyrker detta och är vidare av åsikten att vissa processer och myndighetsroller behöver moderniseras, förenklas och snabbas på för att de ska bli funktionella i dagens samhälle. Ansökningsförfarandet för licensläkemedel kan användas som exempel (8.12.5;ss. 445-447). Intensivvården har ofta behov av att rekvirera ett icke-registrerat preparat för att använda omedelbart p.g.a. vårdens akuta karaktär. Ansökningsförfarandet är designat utifrån den elektiva vårdens behov och inte för akut sjukvård. För närvarande kommunicerar Läkemedelsverket tillbaka via vanlig post vilket gör processen långsam och opraktisk från akutsjukvårdens synvinkel. Därför vore det önskvärt att förenkla licensansökan för t.ex. alla intensivvårdsavdelningar i en region och för patientgrupper. Vidare vad gäller Arbetsmiljöverket så behöver de bli mer flexibla i sin bedömning, och bevilja mer undantag, om alternativet är att ingen skyddsutrustning används. Deras roll vid kris och krig behöver utvecklas för att understödja snarare än hindra genom att skyndsamt bistå med enkla och tydliga krav på produkter eller exemplifiera alternativ för att kunna hitta eller tillverka produkter som är säkra både för den som ger och den som får vård. Erfarenheter från pandemin har visat att arbetsmiljörätt går före patientsäkerhet och livräddande åtgärder, exempelvis när produkter återkallas utan ersättningsalternativ trots att de är funktionella för att rädda liv. Patientsäkerhetsaspekter ställs mot arbetsmiljöaspekter och demaskerar etiska och juridiskt orimligheter. Enskilda medarbetare eller chefer i sjukvården riskerar åtal för arbetsmiljöbrott när denne utför sin uppgift att hjälpa patienter, men skulle inte hållas juridiskt ansvarig om en patient avled till följd av utebliven vård. Regelverk kring arbetsmiljö och patientsäkerhet bör därmed ses över där lärdomar dras ifrån hanteringen av pandemin istället för att förutsätta att föreslaget lagringssystem kommer leda till att liknande situationer inte upprepas.

REGION VÄSTERBOTTEN

Peter Olofsson (S)
Regionstyrelsens ordförande

Tommy Svensson
Regiondirektör