

Stärkt pandemiberedskap

Volym 1

*Delbetänkande av Utredningen om
stärkt framtida smittskydd*

Stockholm 2025



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2025:48

SOU och Ds finns på [regeringen.se](https://www.regeringen.se) under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på [regeringen.se/remisser](https://www.regeringen.se/remisser).

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2025

ISBN 978-91-525-1233-3 (tryck)

ISBN 978-91-525-1234-0 (pdf)

ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet Jakob Forssmed

Regeringen beslutade den 29 juni 2023 att ge en särskild utredare i uppdrag att göra en översyn av regleringen av smittskydd för att bättre anpassa den till situationer med omfattande smittspridning, att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier, att se över vissa organisatoriska frågor som rör smittskyddsläkare samt att lämna förslag på utformning av ett nationellt samordningsansvar för vårdhygienfrågor. Syftet är att stärka beredskapen inför framtida pandemier (dir. 2023:106).

Professorn och överläkaren Jan Albert förordnades som särskild utredare från och med den 4 september 2023.

Som huvudsekreterare anställdes från och med den 4 september 2023 revisionsdirektören Ann-Christin Johnreden. Som sekreterare anställdes juristen Fredrik Robertsson från och med den 2 september 2023, enhetschefen Peter Gröön från och med den 11 september 2023 och kanslirådet Annika Pallvik Fransson från och med den 23 december 2023. Juristen Jessica Storm var anställd som sekreterare mellan den 11 september 2023 och den 31 mars 2025.

Praktikanten Elsa Solvin deltog i sekretariatets arbete mellan den 15 januari 2024 och den 31 maj 2024.

Genom tilläggsdirektiv som beslutades den 19 september 2024 utvidgades utredningens uppdrag till att även omfatta en översyn av vissa ytterligare frågor kopplade till smittskyddslagen och smittskyddsförordningen samt att analysera och föreslå en kompletterande reglering för den personuppgiftsbehandling som utförs i systemet SmiNet. Utredningstiden förlängdes till den 30 januari 2026. Ett delbetänkande avseende de ursprungliga uppdragen att stärka författningsberedskapen i fråga om smittskydd och att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier skulle dock läm-

nas senast den 28 februari 2025 (dir. 2024:88). Tiden för delbetänkandet förlängdes genom tilläggsdirektiv som beslutades den 6 februari 2025 (dir. 2025:9).

För det fortsatta uppdraget anställdes som sekreterare juristen Li Nordström från och med den 1 februari 2025, departementssekreteraren Kristina Ingemarsdotter Persson från och med den 8 mars 2025 och rådmannen Karin Erkenstam från och med den 17 mars 2025. Rådmannen Kerstin Andres var anställd som sekreterare mellan den 1 november 2024 och den 31 januari 2025.

Som sakkunniga förordnades från och med den 19 december 2023 departementssekreteraren Annica Edgarsson (Socialdepartementet), departementssekreteraren Lars Karlander (Finansdepartementet), ämnesrådet Helena Rosén (Socialdepartementet), rättssakkunniga Ida Ståhle (Kulturdepartementet) och kanslirådet Theresa Winnberg Elliot (Finansdepartementet).

Annica Edgarsson entledigades från och med den 26 juni 2024. Ida Ståhle entledigades från och med den 23 oktober 2024.

Ämnesrådet Andreas Johansson (Socialdepartementet) förordnades som sakkunnig från och med den 26 juni 2024. Ämnesrådet Emma Alskog (Kulturdepartementet) förordnades som sakkunnig från och med den 23 oktober 2024.

Som experter förordnades från och med den 19 december 2023 professorn Petter Brodin (Karolinska institutet), avdelningschefen Sara Byfors (Folkhälsomyndigheten), avdelningschefen Anna Carlsson (Länsstyrelsen Dalarna), infektionsläkaren David Ekqvist (Svenska Infektionsläkarföreningen), utredaren Axana Haggar (Socialstyrelsen), handläggaren Fredrik Landberg (Polismyndigheten), utredaren Ulrika Vestin (Sveriges Kommuner och Regioner), smittskyddsläkaren Thomas Wahlberg (Smittskyddsläkarföreningen) och särskilde rådgivaren Svante Werger (Myndigheten för samhällsskydd och beredskap).

Utredningen har samlat experter och sakkunniga till sju möten under utredningstiden, fått skriftliga synpunkter under arbetets gång samt utifrån behov haft enskilda möten med flera av experternas respektive organisationer. Arbetet har bedrivits i nära samråd med expertgruppen och betänkandet är därför skrivet med användande av vi-form.

Utredningen har antagit namnet Utredningen om stärkt framtida smittskydd (S 2023:08).

Härmed överlämnas delbetänkandet *Stärkt pandemiberedskap* (SOU 2025:48).

Utredningen fortsätter sitt arbete med slutbetänkandet utifrån de tilläggsdirektiv som beslutades den 19 september 2024.

Stockholm i april 2025

Jan Albert

Ann-Christin Johnreden
Peter Gröön
Annika Pallvik Fransson
Fredrik Robertsson
Jessica Storm

Innehåll

Volym 1

Sammanfattning	27
Summary	39
1 Författningsförslag.....	51
1.1 Förslag till lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder.....	51
1.2 Förslag till lag om ändring i ordningslagen (1993:1617)	65
1.3 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168).....	68
1.4 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	75
1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:1632) med bemyndigande för kommuner och länsstyrelser att meddela lokala föreskrifter enligt ordningslagen (1993:1617)	77
1.6 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)	78
1.7 Förordning om ändring i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten	80
1.8 Förordning om ändring i förordningen (2017:868) med länsstyrelseinstruktion.....	81

2	Utredningens förhållningssätt och arbete	83
2.1	Utredningens förhållningssätt	84
2.1.1	Frivillighet är och bör förbli utgångspunkten	84
2.1.2	Omfattande smittspridning ställer krav på andra typer av smittskyddsåtgärder.....	85
2.1.3	Reglering är inget självändamål	86
2.1.4	Vikten av proportionalitet	88
2.1.5	Förvaltningsmodellen frångås inte.....	89
2.1.6	En generisk ansats med vissa antaganden	90
2.2	Utredningens arbete	91
2.2.1	Allmänt om hur arbetet bedrivits.....	91
2.2.2	Metod.....	91
2.2.3	Kunskap och erfarenheter från andra länder	94
2.3	Betänkandets upplägg.....	95
3	Smittskyddet och beredskapen i Sverige och internationellt.....	97
3.1	Smittskyddslagen.....	98
3.1.1	Lagens utgångspunkter.....	98
3.1.2	Hur smittskyddet är organiserat	99
3.1.3	Åtgärder kopplas till sjukdomens klassificering.....	100
3.1.4	Övriga bestämmelser	104
3.1.5	Smittskyddsförordningen.....	105
3.2	Annan relevant reglering.....	105
3.2.1	Lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.....	105
3.2.2	Lagen om anmälan av vissa allvarliga sjukdomar	105
3.2.3	Livsmedelslagen.....	106
3.2.4	Miljöbalken.....	107
3.2.5	Arbetsmiljölagen	108
3.2.6	Lagen om skyddssympning vid krig eller krigsfara och lagen om skyddssympning inom försvarsväsendet	109

3.2.7	Socialförsäkringsbalken och 1956 års ersättningsförordning.....	110
3.2.8	Ordningslagen	110
3.2.9	Lagstiftning på skolområdet	111
3.2.10	Smittspridning och straffrättsligt ansvar.....	111
3.2.11	Epizootilagen	112
3.2.12	Zoonoslagen.....	113
3.2.13	Förordningen om Försvarsmaktens stöd till civil verksamhet.....	114
3.3	Det civila beredskapssystemet	115
3.3.1	Beredskapsmyndigheter och beredskapssektorer.....	115
3.3.2	Det geografiska områdesansvaret	115
3.3.3	Principer för krisberedskap.....	117
3.4	Regelverk och samarbeten på europeisk och internationell nivå	117
3.4.1	Världshälsoorganisationen	118
3.4.2	Nato.....	123
3.4.3	Europeiska unionen.....	128
3.4.4	Norden	145
3.5	En översiktlig bild av smittskyddet i våra grannländer.....	147
3.5.1	Danmark.....	147
3.5.2	Finland	151
3.5.3	Norge	156
4	Pandemi, epidemi och annan omfattande smittspridning.....	163
4.1	Pandemi, epidemi, PHEIC och omfattande smittspridning	164
4.1.1	Pandemi.....	164
4.1.2	Epidemi	165
4.1.3	Allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning (PHEIC)	165
4.1.4	Pandemier kan ha snabbt eller långsamt förlopp.....	166
4.1.5	Vårt uppdrag avgränsas till omfattande smittspridning.....	166

4.2	Pandemins faser	168
4.3	Hur uppstår en pandemi?.....	169
4.3.1	Kort historik.....	170
4.3.2	Faktorer som påverkar ett smittämnes pandemikapacitet	172
4.4	Nästa pandemi kommer sannolikt att orsakas av ett nytt luftvägsvirus.....	178
4.4.1	Ett tidigare helt okänt virus.....	179
4.4.2	Ett virus som överförts från en djurart.....	180
4.4.3	Ett påtagligt förändrat humant virus	180
4.4.4	Disease X och Pathogen X	183
4.4.5	Vektorburna infektioner och andra zoonoser.....	184
4.4.6	Avsiktlig spridning av smitta.....	186
5	Icke-medicinska åtgärders effekt på smittspridning	189
5.1	Forskning och kunskap kring icke-medicinska åtgärders effekt för att minska smittspridning.....	190
5.1.1	Flera systematiska översikter på området har genomförts	190
5.1.2	Åtgärdernas effekt på smittspridning och sjukdomsburda står i fokus	191
5.1.3	WHO:s systematiska översikt och rekommendationer från 2019	192
5.1.4	ECDC:s riktlinjer för covid-19 från 2020	195
5.1.5	Systematisk översikt från Royal Society i Storbritannien från 2023	196
5.1.6	SBU:s kartläggning från 2024.....	197
5.2	Svårigheter med att vetenskapligt klarlägga effekten av icke-medicinska åtgärder	199
5.3	Kombinationer av icke-medicinska åtgärder	201
5.3.1	Minskad smittspridning med kombinationer av åtgärder.....	201
5.3.2	Överdödlighet och samband mellan smittskyddsåtgärdernas omfattning och effekt ..	203
5.3.3	Trängselrelaterade åtgärder	206
5.3.4	Storskalig testning och smittspårning	211

5.3.5	Isolering och karantän.....	217
5.3.6	Skolåtgärder och skolstängningar.....	221
5.3.7	Arbetsplatsåtgärder och arbetsplatsstängningar.....	226
5.3.8	Reserelaterade åtgärder	230
5.3.9	Munskydd och andningsskydd	234
6	Ett krav på handling ingår i ansvarsprincipen	239
6.1	Grundläggande principer vid en kris.....	240
6.2	Utveckling och problematisering av principerna för krisberedskap	241
6.2.1	2005 års katastrofkommission	241
6.2.2	Tydliggörande i samband med MSB:s bildande ...	243
6.2.3	Utredningar efter skogsbranden i Västmanland.....	244
6.2.4	Coronakommissionen.....	246
6.2.5	MSB:s utvärdering 2024	248
6.2.6	Andra uttalanden från regeringen.....	249
6.3	Att agera i komplexa situationer	250
6.4	Överväganden om en särskild handlingsprincip för smittskyddsåtgärder.....	252
6.4.1	Ett krav på att agera ingår i ansvarsprincipen	252
6.4.2	En samhällskris till följd av omfattande smittspridning bör hanteras utifrån enhetliga principer	253
6.4.3	Förutsättningar att agera inom smittskyddet bör ges på annat sätt än genom en särskild handlingsprincip	261
6.4.4	Stärkt beredskap ger ökad förmåga att handla ändamålsenligt vid omfattande smittspridning....	262

6.5	Krav på vetenskap och beprövad erfarenhet hindrar inte handling inom smittskyddet.....	265
6.5.1	En riktlinje för smittskyddet.....	265
6.5.2	Begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet ...	266
6.5.3	Vetenskap och beprövad erfarenhet när kunskapsläget om den nya smittspridningen är ofullständigt	269
7	Omfattande smittspridning ställer särskilda krav på smittskyddet	271
7.1	Regionernas skyldighet att upprätthålla beredskap inom smittskyddet bör tydliggöras	273
7.1.1	Bestämmelser om beredskap och epidemi- och pandemiplan bör införas	273
7.1.2	Sekretess och tystnadsplikt för vissa uppgifter ...	276
7.2	Närmare om behovet av att se över klassificeringen inför en omfattande smittspridning	279
7.3	Definitionen av allmänfarliga sjukdomar bör inte ändras ..	281
7.4	Definitionen av samhällsfarliga sjukdomar bör ändras	298
7.5	Undantag från vissa skyldigheter bör kunna göras vid en samhällsfarlig sjukdom	307
7.5.1	Regeringen och Folkhälsomyndigheten har möjlighet att föreskriva om undantag från anmälningsskyldigheten	307
7.5.2	Det bör vara möjligt att göra undantag från skyldigheten att utreda sjukdomsfall	311
7.5.3	Det bör vara möjligt att göra undantag från skyldigheten att smittspåra	317
7.5.4	Det bör vara möjligt att göra undantag från skyldigheten att lämna individuellt utformade råd	324
7.5.5	Det bör vara möjligt att göra undantag från skyldigheten att lämna individuellt utformade förhållningsregler	329

7.5.6	En möjlighet att meddela föreskrifter om undantag att erbjuda vård och behandling bör inte införas	332
7.5.7	Det bör vara möjligt att göra undantag från viss anmälnings- och underrättelseplikt	334
7.5.8	En möjlighet att meddela föreskrifter om undantag för den enskildes skyldighet att förebygga smittspridning bör inte införas	335
7.6	Bestämmelserna om hälsokontroll vid inresa bör göras mer ändamålsenliga	339
7.6.1	Folkhälsomyndigheten bör få fatta beslut om hälsokontroll även om ett utbrott inte konstaterats.....	339
7.6.2	Folkhälsomyndighetens beslut om hälsokontroll bör kunna omfatta en vidare krets av resenärer ...	344
7.6.3	Innebörden av en hälsokontroll och möjligheten att provta personer vid inresa bör tydliggöras.....	346
7.6.4	Innebörden av en hälsokontroll bör regleras	359
7.6.5	Det bör regleras hur ytterligare undersökning och provtagning ska hanteras vid en hälsokontroll.....	363
7.6.6	Tillgången till karantänsplatser bör säkerställas ..	367
7.7	Särskilda föreskrifter om smittskyddet vid en fredstida kris bör vara tidsbegränsade	374
7.7.1	Smittskyddslagens bemyndigande om särskilda föreskrifter vid en fredstida kris.....	374
7.7.2	Bemyndigandet fyller en funktion också tillsammans med utredningens övriga förslag.....	376
7.7.3	De särskilda föreskrifter det kan bli fråga om bör vara tidsbegränsade.....	377
7.8	Smittskyddslagens förhållande till annan tvångslagstiftning	378
7.8.1	Avgränsning	378
7.8.2	Aktuell reglering.....	379
7.8.3	Erfarenheter från covid-19-pandemin.....	385
7.8.4	Utredningens överväganden	389

8 En ordning för storskalig testning och smittspårning.... 399

8.1	Allmänt om testning och smittspårning	402
8.1.1	Rättslig reglering	402
8.1.2	Processen för testning	409
8.1.3	Övergripande om smittspårning	415
8.1.4	Processen för smittspårning	416
8.1.5	Smittspårningsprocessen av covid-19 när sjukdomen var klassificerad som allmän- och samhällsfarlig	417
8.1.6	Centrala system för övervakning av smittsamma sjukdomar.....	420
8.2	Storskalig testning och smittspårning – erfarenheter från covid-19-pandemin	422
8.2.1	En lagstiftning som inte är anpassad för storskalig testning och smittspårning.....	423
8.2.2	Nationella rekommendationer och statlig finansiering för storskalig testning	424
8.2.3	Ansaret för testning och smittspårning blev föremål för diskussion under covid-19- pandemins initiala fas	425
8.2.4	Storskalig testning har inte tidigare setts som en självklar smittskyddsåtgärd för pandemihantering.....	426
8.2.5	Mycket få länder hade en beredskap för storskalig testning och smittspårning men det fanns skillnader i hanteringen	427
8.2.6	Regionala skillnader i volymer och arbetssätt för storskalig testning och smittspårning	429
8.2.7	Laboratoriediagnostiken – materialbrist initialt och it-system som inte kommunicerar mellan verksamheter	430
8.2.8	Digitala verktyg för smittspårning och system för att identifiera riskmiljöer saknades under covid 19-pandemin	431
8.2.9	Flera utredningar och regeringsuppdrag på hälsodataområdet har initierats för att förbättra tillgången till och användningen av hälsodata.....	432

8.2.10	Flera utredningar och regeringsuppdrag för att stärka beredskapen inom hälso- och sjukvården som en följd av bristen på sjukvårdsmaterial	448
8.3	Storskalig testning och smittspårning – en länderjämförelse	455
8.3.1	Finland	455
8.3.2	Danmark.....	457
8.3.3	Norge	460
8.3.4	Erfarenheter av digitala verktyg för smittspårning från covid-19-pandemin – en europeisk utblick	462
8.4	Kunskapsläget för storskalig testning och smittspårning ..	465
8.4.1	Sammanställning av kunskap för testning och smittspårning vid omfattande smittspridning	465
8.4.2	Folkhälsomyndighetens utvärdering av storskalig testning för misstänkta fall av covid-19.....	466
8.5	Identifierade frågor som har betydelse för storskalig testning och smittspårning	471
8.5.1	Regionerna har ansvaret för testning och smittspårning	471
8.5.2	Folkhälsomyndighetens rekommendationer är inte rättsligt bindande men blev styrande för den storskaliga testningen och smittspårningen	473
8.5.3	Rättsliga frågor som rör hantering och användning av hälsodata på ett mer ändamålsenligt sätt	477
8.6	Regionernas beredskap för storskalig testning och smittspårning	482
8.6.1	Viss centralisering av smittspårningen i regionerna men intresset för ett gemensamt smittspårningsverktyg är lågt.....	482
8.6.2	Visst utvecklingsarbete inom provtagning.....	485

8.6.3	Regionernas beredskap för storskalig testning och smittspårning – utredningens enkäter och Folkhälsomyndighetens utvärdering	486
8.6.4	Beredskap för storskalig testning och smittspårning – exemplet Region Stockholm.....	502
8.6.5	Storskalig testning och smittspårning nämns i det nationella planeringsstödet för pandemier ..	506
8.6.6	Tillsynen över smittskyddet och hälso- och sjukvårdens beredskap har varit begränsad.....	507
8.7	Ekonomiska aspekter av storskalig testning och smittspårning, lagerhållning av vissa sjukvårdsprodukter samt hälsodata	511
8.7.1	Statlig finansiering av vissa smittskyddsåtgärder har diskuterats tidigare	511
8.7.2	Omfattande kostnader för storskalig testning och smittspårning under covid-19-pandemin.....	512
8.7.3	Volym och kostnader för storskalig testning och smittspårning enligt Folkhälsomyndighetens utvärdering	514
8.7.4	Regionernas syn på finansieringen av testningen för SARS-CoV-2	516
8.7.5	Kostnader för lagerhållning av vissa sjukvårdsprodukter inom ramen för vårdens försörjningsberedskap.....	517
8.7.6	De statliga myndigheternas kostnader för en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet	522
8.7.7	Statens kostnader för att genomföra EHDS	524
8.7.8	Överenskommelser och insatser via riktade statsbidrag är ifrågasatta som effektiva styrmedel	529
8.7.9	Det statliga åtagandet i en beredskap vid fredstida kriser har behandlats i flera utredningar	532
8.8	Beredskap för storskalig testning och smittspårning	538
8.8.1	Det behövs beredskap för snabb uppskalning av storskalig testning och smittspårning	538

8.8.2	Regionerna ska säkerställa den kapacitet för testning och smittspårning som beredskapen kräver	542
8.8.3	Beredskap för storskalig testning upprätthålls bäst på laboratorier som utför mikrobiologisk diagnostik i normalläge	544
8.8.4	Regionerna ska säkerställa viss lagerhållning av sjukvårdsprodukter för diagnostik.....	548
8.8.5	Regeringens föreskrifter om lagerhållning bör baseras på underlag från berörda aktörer	553
8.8.6	Regionerna kan behöva fördela sjukvårdsprodukter för testning till andra regioner för att hantera uppkomna regionala bristsituationer.....	555
8.8.7	En mer strukturerad planering behövs för att stärka regionernas laboratorieberedskap	558
8.9	Genomförande av storskalig testning och smittspårning...	563
8.9.1	En storskalig testning och smittspårning är beroende av korta ledtider.....	564
8.9.2	Traditionell smittspårning överbelastas sannolikt vid omfattande smittspridning.....	565
8.9.3	Ett flexibelt regelverk möjliggör en ändamålsenlig storskalig testning och smittspårning	567
8.9.4	Storskalig testning kräver kommunicerande it-system och viss standardisering av data.....	573
8.9.5	Förbättrade system och digitala verktyg behövs för storskalig smittspårning	580
8.9.6	Det pågående reformarbetet på hälsodataområdet bör beaktas.....	586
8.10	IVO:s tillsyn omfattar regionernas beredskap för storskalig testning och smittspårning.....	588
8.11	Finansiering av storskalig testning och smittspårning	589
8.11.1	Staten bör finansiera utveckling av it-system, data och digitala verktyg för att uppnå nationell interoperabilitet.....	590

8.11.2	Staten bör finansiera regionernas skyldighet att lagerhålla sjukvårdsprodukter för storskalig testning	593
8.11.3	Staten bör bistå regionerna med en tillfällig finansiering för storskalig testning och smittspårning i en situation med omfattande smittspridning	594

Volym 2

9	Stärkt beredskap med en lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder	601
9.1	Vad är god författningsberedskap?	602
9.2	Grundlagsregler som möjliggör smittskyddsberedskap	604
9.3	Beredskap i smittskyddslagen i dag	605
9.4	Den särskilda lagstiftningen om smittskyddsåtgärder under covid-19-pandemin	607
9.4.1	Föreskrifter och råd för att motverka trängsel och folksamlingar	607
9.4.2	Andra föreskrifter och beslut för att begränsa smittspridning	626
9.5	Erfarenheter av regelverket om smittskyddsåtgärder under covid-19-pandemin	629
9.5.1	Berörda verksamhetsutövare och andra aktörer	629
9.5.2	Centrala myndigheter, kommuner och länsstyrelser	631
9.5.3	Rättslig prövning	639
9.6	Det finns behov av en ny reglering	644
9.7	Det bör införas en lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder	650

9.8	En särskild ordning för lagens tillämpning	658
9.8.1	Lagens tillämpningsområde	658
9.8.2	Regeringen bestämmer när lagens bestämmelser om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder ska aktiveras	661
9.8.3	Tillämpningen ska vara tidsbegränsad	667
9.8.4	Regeringens aktiveringsföreskrift ska underställas riksdagen	669
9.9	Allmänna utgångspunkter som bör gälla för samhällsinriktade smittskyddsåtgärder	675
9.10	Lagen bör omfatta verksamheter, allmänna sammankomster och offentliga tillställningar	685
9.11	Skyldighet att motverka smittspridning	689
9.12	Bemyndiganden att meddela föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder	691
9.12.1	Vissa verksamheter som är öppna för allmänheten	691
9.12.2	Religiösa verksamheter som är öppna för allmänheten	702
9.12.3	Kollektivtrafik och inrikes flyg	706
9.12.4	Upplåtelser för privata sammankomster	715
9.12.5	Allmänna sammankomster och offentliga tillställningar	722
9.12.6	Särskilda överväganden ska göras i fråga om mötes- och demonstrationsfriheten	732
9.12.7	Förbud att samlas på en viss plats dit allmänheten har tillträde	740
9.13	Utformning och tillämpning av föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder	745
9.13.1	Hänsyn ska tas till smittspridning i olika typer av verksamheter, sammankomster och tillställningar	745
9.13.2	Föreskrifterna får inskränkas geografiskt	750
9.13.3	Föreskrifterna bör vara tidsbegränsade	752
9.13.4	Underställning till riksdagen bör inte krävas	753
9.14	Beslut om begränsningar i enskilda fall	755

9.15	Tillsyn och befogenheter	758
9.15.1	Länsstyrelsen bör ha tillsynsansvaret.....	758
9.15.2	Nationell tillsynsvägledning och tillsynssamordning	761
9.15.3	Innehållet i ansökan eller anmälan enligt ordningslagen	765
9.15.4	Befogenheter i samband med allmänna sammankomster och offentliga tillställningar	767
9.15.5	Befogenheter i kollektivtrafik och inrikes flygtrafik	769
9.15.6	Förhållandet mellan länsstyrelsens och Polismyndighetens uppgifter	770
9.16	När beslut får verkställas.....	773
9.17	Överklagande	774
9.18	Information till allmänheten om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder	776
9.19	Kompletterande åtgärder för den som berörs av samhällsinriktade smittskyddsåtgärder.....	779
9.19.1	Åtgärderna innebär kostnader och inkomstbortfall för de verksamheter som berörs	779
9.19.2	Åtgärderna kan innebära inskränkningar i egendomsskyddet och närings- och yrkesfriheten.....	780
9.19.3	Den grundlagsskyddade rätten till ersättning	786
9.19.4	Samhällsinriktade smittskyddsåtgärder omfattas inte av den grundlagsreglerade rätten till ersättning.....	789
9.19.5	En utfästelse om att överväga kompletterande åtgärder bör framgå av lagen om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder.....	797
9.20	Ändringar i ordningslagen	813
9.20.1	Bemyndiganden om förbud vid epidemier bör tas bort	813
9.20.2	Polismyndighetens befogenheter bör anpassas till den nya lagen.....	816

9.21	Regionala reserestriktioner.....	817
9.22	Samhällsinriktade smittskyddsåtgärder på arbetsplatser och utbildningsområdet.....	822
9.23	Hur föreskrifter med stöd av lagen kan utformas	824
9.23.1	Syftet bör vara vägledande	825
9.23.2	De särskilda faktorer som ska beaktas	826
9.23.3	Enkla och inte allt för detaljerade föreskrifter bör eftersträvas	826
9.23.4	Förordningsmotiv kan underlätta tillämpningen	827
9.23.5	Bestämmelser som indirekt avser hur besökare och deltagare ska bete sig	828
9.23.6	Olika typer av begränsningar.....	828
9.23.7	Samma plats kan omfattas av olika föreskrifter...	830
9.23.8	Föreskrifter om stängning bör så långt som möjligt undvikas.....	830
9.23.9	Framtida kunskap om covid-19-pandemins långsiktiga effekter behöver beaktas.....	831
9.23.10	Scenarier kan läggas till grund för planering för föreskrifter	831
10	Underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier	833
10.1	Strategier som styrmedel.....	835
10.1.1	Statskontorets rapport	835
10.1.2	Flera utredningar behandlar strategi som begrepp och styrmedel	837
10.1.3	Nationella strategier är vanliga inom hälso- och sjukvården och ofta med otraditionella styrmedel.....	838
10.1.4	Regeringens nationella säkerhetsstrategi	839
10.1.5	Nationella strategier eller planer för hantering av pandemier – Finland	841
10.1.6	Nationell strategi för hantering av pandemier – Danmark.....	846

10.2	Övergripande om hälsohot och pandemiberedskap i en nationell strategi	849
10.2.1	Unionsplan och nationell plan enligt hälsohotsförordningen	849
10.2.2	Nationell plan enligt IHR 2005.....	856
10.2.3	WHO:s pandemifördrag.....	858
10.2.4	Övriga styrdokument från WHO	859
10.2.5	Natos civila beredskapsarbete	862
10.2.6	Folkhälsomyndighetens uppgifter inom smittskydds- och pandemiberedskap.....	864
10.2.7	Smittskyddsläkarens förebyggande uppgifter	869
10.3	Sektorsövergripande samverkan inom smittskydd, pandemi- och zoonosberedskap	870
10.3.1	Samverkansgrupper inom smittskydd och pandemiberedskap.....	870
10.3.2	Samverkansgrupper inom zoonosberedskap	872
10.4	Utmaningar i fredstida kriser.....	874
10.4.1	Otydligt ansvar vid hanteringen av covid-19- pandemin och vid tidigare fredstida kriser	875
10.4.2	Återkommande brister i samverkan vid kriser	879
10.4.3	Det saknas en uppbyggd struktur för datainsamling och stödsystem för nationell lägesbild	887
10.4.4	Kommunikation vid kriser och pandemier.....	889
10.4.5	Lärdomar från tidigare kriser tas inte tillvara	892
10.5	Utgångspunkter för en nationell strategi för hantering av pandemier	897
10.5.1	En nationell strategi bör utgå ifrån gällande regelverk, styrdokument och aktuella kunskapsunderlag.....	898
10.5.2	En nationell strategi bör bygga på långsiktighet och ha en generisk ansats	898
10.5.3	Aktörers ansvarsområden och uppgifter bör vara tydliga i normalläge för att hantera en pandemis alla faser.....	900
10.5.4	Strategiarbetet bör involvera många aktörer	901

10.5.5	En välfungerande samverkan är central för både pandemiberedskap och pandemihantering.....	902
10.5.6	Åtgärder i en nationell strategi bör kunna följas upp.....	904
10.5.7	Avsatta resurser för strategiarbete kan underlätta styrning och uppföljning.....	905
10.6	Vissa avgränsningar i en nationell strategi för hantering av pandemier.....	905
10.6.1	Det pågår ett reformarbete inom försörjningsberedskap för att stärka vårdens kapacitet	906
10.6.2	Förebyggande hälsofrämjande åtgärder	907
10.6.3	Internationellt samarbete	909
10.7	En nationell strategi för hantering av pandemier.....	912
10.7.1	Strategins syfte och mål	912
10.7.2	En nationell strategi för både pandemiberedskap och pandemihantering.....	916
10.7.3	En nationell strategi bör bygga på en bred involvering av aktörer.....	917
10.8	Stärk pandemiberedskapen	919
10.8.1	Säkerställ att ansvarsfördelning och beslutsfattande fungerar under en pandemi.....	920
10.8.2	Säkerställ en god beredskapsplanering.....	925
10.8.3	Planera för skydd av riskgrupper för allvarlig sjukdom.....	930
10.8.4	Genomför övningar utifrån dimensionerade scenarier	934
10.8.5	Stärk laboratorieberedskapen	938
10.8.6	Säkerställ beredskap för vaccin och antimikrobiella läkemedel	940
10.8.7	Initiera forskning som bidrar till stärkt pandemiberedskap	946
10.8.8	Stärk nationell dataförsörjning för övervakning och forskning vid pandemier	953

10.9	Begränsa smittspridning och negativa konsekvenser av en pandemi för individ och samhälle	955
10.9.1	Ta fram samlade lägesbilder för beslut.....	956
10.9.2	Identifiera riskgrupper och riskmiljöer i ett tidigt skede samt vidta åtgärder för att skydda riskgrupper	960
10.9.3	Vidta rätt smittskyddsåtgärder vid rätt tillfälle ...	962
10.9.4	Kommunicera för att skapa god följsamhet till åtgärder som bidrar till minskad smittspridning...	967
10.9.5	Dela information och använd uppbyggda rapporteringsvägar vid samverkan.....	976
10.9.6	Snabbstarta allsidig pandemiforskning	979
10.9.7	Följ upp och lär av en pandemi	982
10.10	Förslag på åtgärder utifrån den nationella strategin	985
10.10.1	Uppdrag att kartlägga oklara ansvarsförhållanden.....	986
10.10.2	Uppdrag att ta fram ett stöd för planering för skydd av riskgrupper	989
11	En samlad integritetsskyddsanalys av förslagen.....	991
11.1	Rättsliga utgångspunkter	992
11.2	Förslaget om lagen om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder och dess betydelse för den personliga integriteten.....	996
11.3	Förslagen om ändring i ordningslagen och smittskyddslagen	1006
12	Förslagens förenlighet med grundläggande fri- och rättigheter samt barns rättigheter	1011
12.1	Rättsliga utgångspunkter	1012
12.2	Förslagen om vissa ändringar i smittskyddslagen	1018
12.2.1	Förslagen om bemyndiganden om tidsbegränsade undantag, anpassningar och särskilda föreskrifter	1018
12.2.2	Förslagen om ändringar i bestämmelserna om hälsokontroll vid inresa	1021

12.3	Förslagen om regionernas beredskap	1027
12.4	Förslaget om en lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder.....	1028
12.5	Förslagen om ändringar i ordningslagen	1038
12.6	God författningsberedskap ger förutsättningar för att skyddet för grundläggande fri- och rättigheter upprätthålls.....	1039
13	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	1041
13.1	Ikraftträdandebestämmelser.....	1041
13.2	Övergångsbestämmelser.....	1043
14	Förslagets konsekvenser	1045
14.1	Vad ska utredningens förslag leda till?	1045
14.2	Krav på konsekvensanalysen	1047
14.2.1	Krav enligt kommittéförordningen.....	1047
14.2.2	Krav enligt utredningens direktiv.....	1049
14.3	Möjliga konsekvenser av vissa beredskapsregler.....	1050
14.3.1	Den nya lagen om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder	1050
14.3.2	Förslag om undantag från vissa skyldigheter vid en samhällsfarlig sjukdom	1056
14.3.3	Förslag om mer ändamålsenliga bestämmelser om hälsokontroll vid inresa.....	1059
14.3.4	Förslag om ändringar i ordningslagen.....	1060
14.4	Ekonomiska konsekvenser av utredningens förslag	1061
14.4.1	Konsekvenser för staten.....	1061
14.4.2	Kostnadsfördelningen mellan staten och regionerna i fråga om regionernas beredskap	1075
14.5	Övriga konsekvenser av utredningens förslag	1079
14.5.1	Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen.	1079
14.5.2	Konsekvenser för enskilda	1086
14.5.3	Jämställdhets- och jämlikhetskonsekvenser	1089
14.5.4	Övrigt.....	1092

14.6	Förhållandet till vissa internationella rättsakter	1093
14.6.1	EU-bestämmelser om övervakning av smittsamma sjukdomar och folkhälsåtgärder ..	1093
14.6.2	Internationella hälsoreglementet	1094
14.6.3	Tjänstedirektivet	1096
14.6.4	Anmälningdirektivet	1097
14.7	Finansiering av utredningens förslag.....	1098
14.7.1	Direkta kostnader för staten finansieras inom respektive utgiftsområde.....	1099
14.7.2	Ekonomiska ersättningar till regioner och uppkomna kostnader vid omfattande smittspridning bör behandlas och finansieras i kommande ekonomiska propositioner	1100

15 Författningskommentar 1103

15.1	Förslaget till lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder	1103
15.2	Förslaget till lag om ändring i ordningslagen (1993:1617)	1156
15.3	Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)	1159
15.4	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	1174

Bilagor

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2023:106.....	1177
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2024:88.....	1197
Bilaga 3	Kommittédirektiv 2025:9.....	1205
Bilaga 4	Genomförda möten och övrig samverkan	1207

Sammanfattning

Utredningens uppdrag och förhållningssätt

Utredningens uppdrag har syftat till att stärka beredskapen inför framtida pandemier. Uppdraget kan delas in i två delar; att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier och att på olika sätt stärka författningsberedskapen. I den senare delen ingår att ta ställning till om en handlingsprincip ska införas i fråga om smittskyddsåtgärder. God författningsberedskap går ut på att de bestämmelser som behövs för att hantera kriser i så stor utsträckning som möjligt har beslutats i förväg.

När detta delbetänkande överlämnas har det gått fem år sedan Sverige befann sig i den första vågen av covid-19-pandemin. Bakgrunden till uppdraget är de allvarliga konsekvenser som pandemin medförde för många människor och den stora belastning och påverkan på vården och samhället i stort som den innebar. Den utredning, samverkan och kunskapsinhämtning som vi genomfört har varit tydligt inriktad på att omhänderta kunskap och erfarenheter från pandemin. Vår ansats har dock avsett att vara generisk eftersom nästa pandemi kan orsakas av ett smittämne vars allvarlighet, smittvägar och smittsamhet kan skilja sig avsevärt från SARS-CoV-2 som orsakar sjukdomen covid-19. Utredningsarbetet grundas trots detta på några centrala antaganden. Ett antagande är att nästa pandemi sannolikt kommer att orsakas av ett nytt luftvägsvirus mot vilket immunitet saknas hos stora delar av jordens befolkning. Ett sådant virus kan vara ett tidigare helt okänt virus, ett känt djurvirus som nyligen överförts till människa, eller ett känt humant virus som påtagligt har förändrats.

I betänkandet har vi inte begränsat oss till pandemier utan använder återkommande begreppet *omfattande smittspridning*. Vi använder begreppet i betydelsen ”en hastigt uppkommen samhällsspridning

inom ett begränsat geografiskt område eller över hela landet av en smittsam sjukdom som kan överföras mellan människor.” En sådan smittspridning kan antas i första hand orsakas av luftvägsvirus.

En pandemi eller annan omfattande smittspridning som drabbar landet är en angelägenhet för hela samhället. Det är utredningens uppfattning att det svenska smittskyddets inriktning på frivilligt förebyggande arbete samt det ansvar som var och en har för att förhindra smittspridning även fortsatt ska gälla. Vid en pandemi eller annan omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom är det avgörande att uppnå en beteendeförändring som begränsar smittspridningen och som bidrar till att samhällsviktiga funktioner klarar belastningen. Tvingande smittskyddsåtgärder bör endast användas om frivilliga åtgärder eller beteendeförändringar bedöms vara eller bli otillräckliga. Enligt vetenskapliga studier och översikter finns inget tydligt samband mellan långtgående smittskyddsåtgärder, såsom nedstängningar, och lägre nivå av överdödlighet under covid-19-pandemin. Skillnader mellan länder i överdödlighet kan snarare bero på skillnader i socioekonomiska faktorer och vaccinationstäckning. De bemyndiganden som vi föreslår om att kunna vidta åtgärder bör därför användas med försiktighet. Rena förbud och nedstängningar bör så långt som möjligt undvikas.

Att vi i detta betänkande lämnar förslag på åtgärder som, om de behöver vidtas, kan innebära långtgående inskränkningar för allmänhet, näringsliv och civilsamhälle handlar om att ha samhällelig och rättslig beredskap för nya smittämnen och en framtida omfattande smittspridning vars allvarlighet och följder vi i dag inte fullt ut kan förutse. Alla smittskyddsåtgärder måste dock föregås av noggranna proportionalitetsbedömningar.

Den svenska förvaltningsmodellen har varit en viktig utgångspunkt för utredningens bedömningar och förslag som rör ansvarsfördelning och befogenheter. Förvaltningsmodellen innebär bl.a. hög grad av sektoriserade och specialiserade myndigheter med stort beslutsmandat och expertkunskaper samt en långtgående decentralisering med ett kommunalt självstyre som ger kommuner och regioner ansvar för större delen av välfärdssektorn, däribland smittskyddet.

Huvuddragen i våra förslag och bedömningar sammanfattas i det följande.

Underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier

Utredningen har haft i uppdrag att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier, med tvärsektoriell utgångspunkt i relevanta regelverk inom EU, Nato och globalt, men med tydlig nationell inriktning. Vi har tolkat uppdraget som att det avser en strategi för såväl pandemiberedskap som pandemihantering och att detta också omfattar beredskap och hantering av annan omfattande smittspridning.

Vi föreslår att *syftet* med den nationella strategin ska vara att ange målen för samhällets hantering och hur de ska uppnås. Därvid ska *samhällets mål* vid en pandemi vara att skydda människors liv och hälsa genom att begränsa smittspridningen och samtidigt begränsa andra negativa konsekvenser för individen och samhället. Vi föreslår också att det ska framgå av strategin att smittskyddsåtgärder i första hand ska bygga på frivillighet och en strävan att hålla samhället så öppet som möjligt.

Vi har identifierat ett antal fokusområden som är centrala för pandemiberedskap och pandemihantering. För att nå samhällets mål vid en pandemi föreslår vi att *pandemiberedskapen* inriktas på följande fokusområden:

- säkerställ att ansvarsfördelning och beslutsfattande fungerar under en pandemi,
- säkerställ en god beredskapsplanering,
- planera för skydd av riskgrupper för allvarlig sjukdom,
- genomför övningar utifrån dimensionerade scenarier,
- stärk laboratorieberedskapen,
- säkerställ beredskap för vaccin och antimikrobiella läkemedel,
- initiera forskning som bidrar till stärkt pandemiberedskap, och
- stärk nationell dataförsörjning för övervakning och forskning vid pandemier.

För att nå samhällets mål vid en pandemi föreslår vi att *pandemihanteringen* inriktas på följande fokusområden:

- ta fram samlade lägesbilder för beslut,
- identifiera riskgrupper och riskmiljöer i ett tidigt skede samt vidta åtgärder för att skydda riskgrupper,
- vidta rätt smittskyddsåtgärd vid rätt tillfälle,
- kommunicera för att skapa god följsamhet till åtgärder som bidrar till minskad smittspridning,
- dela information och använd uppbyggda rapporteringsvägar vid samverkan,
- snabbstarta allsidig pandemiforskning, och
- följ upp och lär av en pandemi.

Utredningen bedömer att den nationella strategin bör involvera relevanta aktörer för att återspegla att en pandemi är en samhällskris. Strategin bör fånga en sådan bredd och ses som ett ramverk för ett fortsatt och fördjupat arbete hos berörda myndigheter, regioner, kommuner och andra aktörer. I ett sådant arbete, som avser såväl beredskap som hantering, bör ingå att ta fram handlingsplaner med åtgärder och indikatorer eller mått för uppföljning.

Stärkt författningsberedskap i fråga om smittskydd

En lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder införs

Vi föreslår att det införs en lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder som ska komplettera gällande smittskyddslagstiftning och därmed stärka beredskapen inför en pandemi eller annan omfattande smittspridning. Till grund för förslagen ligger bl.a. en genomgång av kunskapsläget vad gäller icke-medicinska smittskyddsåtgärders effekt på smittspridning och bedömningen att nästa pandemi sannolikt kommer att orsakas av ett virus som sprids via luften.

Lagen utgår från den tillfälliga reglering som gällde under covid-19-pandemin, men med flera betydande skillnader. Lagens *syfte* är dubbelt – dels att säkerställa att det allmänna genom att vidta samhällsinriktade smittskyddsåtgärder kan minska konsekvenserna av en

omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom, dels att skydda fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter i samband med sådana åtgärder.

Med *samhällsinriktade smittskyddsåtgärder* avses i lagen åtgärder som vidtas i samhället för att minska förekomsten av sådana kontakter mellan människor som kan innebära en risk för spridning av en samhällsfarlig sjukdom.

Lagen ska vara beslutad och i kraft men regeringen måste genom en särskild förordning aktivera de bärande bestämmelserna i den, dvs. föreskriva att alla eller vissa av bestämmelserna ska börja tillämpas. En sådan förordning ska underställas riksdagens prövning inom två veckor och gälla en viss sjukdom på vilken bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen är tillämpliga och som förekommer, eller inom kort kan förekomma, här i landet i en sådan omfattning att det kan krävas samhällsinriktade smittskyddsåtgärder enligt den nya lagen. En ändring i enlighet med detta föreslås också i definitionen av samhällsfarlig sjukdom i smittskyddslagen.

Med stöd av lagen kan regeringen eller den eller de myndigheter som regeringen bestämmer föreskriva att smittskyddsåtgärder ska vidtas vid verksamheter, allmänna sammankomster och offentliga tillställningar. Åtgärderna ska syfta till att motverka smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom.

Begreppet verksamheter omfattar fritids- och kulturverksamheter som är öppna för allmänheten, handelsplatser vid vilka varor eller tjänster försäljs till eller förevisas allmänheten på plats, restauranger och andra serveringsställen där det serveras mat eller dryck till allmänheten, religiösa verksamheter som är öppna för allmänheten och som inte utgör allmänna sammankomster enligt ordningslagen, kollektivtrafik och inrikes flygtrafik, inklusive lokaler och områden som är avsedda att användas av resenärer i kollektivtrafik eller flygtrafik samt yrkesmässig användning och direkta eller indirekta upplåtelser av lokaler, områden eller utrymmen för tillställningar eller andra privata sammankomster. Privata fester och andra tillställningar i den egna bostaden omfattas inte av våra förslag.

Exempel på föreskrifter som kan beslutas med stöd av bemyndigandena i lagen är sådana som begränsar hur många personer ur allmänheten som får vistas samtidigt i en viss verksamhet eller vid en sammankomst eller tillställning, eller sådana som anger att det ska upprätthållas ett visst avstånd mellan personer ur allmänheten.

Ansvarig för att vidta åtgärderna är normalt den som driver en verksamhet eller anordnar en sammankomst eller tillställning. För vissa av de verksamheter, sammankomster och tillställningar som omfattas av lagen kan det, om andra smittskyddsåtgärder visar sig vara otillräckliga, bli fråga om förbud eller stängning. Sådana föreskrifter får enbart regeringen besluta om.

Regeringen bemyndigas vidare att ge kommuner möjlighet att under vissa omständigheter förbjuda tillträde till vissa platser. Överträdelser av ett sådant förbud ska kunna straffas med penningböter.

Länsstyrelserna och Polismyndigheten utövar tillsyn enligt lagen. Länsstyrelsen får också fatta beslut i enskilda fall.

Vid utformningen av föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder ska det eftersträvas att regleringen utformas så enhetligt som möjligt med avseende på risken för smittspridning. Faktorer som har betydelse för risken för spridning av sådana smittämnen som vi har bedömt kan orsaka en omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom ska särskilt beaktas. För föreskrifter som avser allmänna sammankomster ska därtill beaktas vikten av att upprätthålla vidast möjliga mötesfrihet och demonstrationsfrihet. Föreskrifterna ska vara tidsbegränsade och får avgränsas geografiskt.

Folkhälsomyndigheten ska se till att allmänheten har tillgång till relevant och samlad information om föreskrifter och beslut som meddelas enligt den nya lagen. Informationen ska vara lättillgänglig och behovsanpassad.

Vidare föreslår vi att det av lagen ska framgå att när regeringen meddelar föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder ska den överväga kompletterande åtgärder för de verksamheter och anordnare av allmänna sammankomster och offentliga tillställningar som drabbas av kostnader och förluster med anledning av de samhällsinriktade smittskyddsåtgärderna. Förslaget innehåller också ett bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningarna för sådana kompletterande åtgärder. Förslaget innebär dock ingen lagreglerad rätt till ersättning.

Vi föreslår också ändringar i ordningslagen, bl.a. att tröskeln ska höjas för när allmänna sammankomster och offentliga tillställningar ska få begränsas med stöd av den lagen.

Smittskyddslagen justeras för stärkt beredskap och flexibilitet

Vi bedömer att regionernas skyldighet att upprätthålla beredskap inom smittskyddet bör tydliggöras. Vi föreslår därför bestämmelser i smittskyddslagen om att regionen ansvarar för att det finns beredskap för att hantera en omfattande smittspridning av en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom. Regionen ska besluta om en plan för beredskapen (en epidemi- och pandemiplan). Smittskyddsläkaren ansvarar för att upprätta ett förslag till planen. Vi föreslår också bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt för vissa uppgifter som berör beredskapen.

Vi föreslår därtill flera andra ändringar i smittskyddslagen för att göra den mer flexibel och ändamålsenlig under en pandemi eller annan omfattande smittspridning. Det handlar dels om bemyndiganden till regeringen att föreskriva om tidsbegränsade lättnader i form av anpassningar och undantag för skyldigheter som gäller i ett normalläge, dels om ändringar i bestämmelserna om hälsokontroll vid inresa.

Genom de föreslagna bemyndigandena ska föreskrifter kunna meddelas bl.a. om att den som misstänker sig vara smittad av en viss samhällsfarlig sjukdom ska kontakta hälso- och sjukvården på annat sätt än genom att söka läkare. Den aktuella sjukdomen ska även helt kunna undantas från den enskildes skyldighet att söka läkare och från behandlande läkares skyldighet att t.ex. smittspåra, att lämna individuellt utformade råd och att besluta om förhållningsregler. Sådana undantag kan vara betydelsefulla när en samhällsfarlig sjukdom har fått en omfattande spridning i samhället och kännedom om ytterligare milda sjukdomsfall inte leder till ökad kunskap om spridningen eller nytta för den smittade eller för samhället. I stället riskerar t.ex. en skyldighet att uppsöka läkare vid sådana smittfall att bidra till ökad arbetsbelastning inom sjukvården.

Ändringarna i bestämmelserna om hälsokontroll vid inresa innebär att en något större krets av inresande kan bli föremål för hälsokontroll efter beslut av Folkhälsomyndigheten. I stället för att det ska ha skett ett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom i ett visst geografiskt område ska det räcka att det finns en grundad anledning att anta att det pågår ett utbrott. Vidare kan även personer som anländer till Sverige från ett område som står i nära förbindelse med det aktuella geografiska området omfattas av hälsokontrollen. Vi föreslår också ändringar för att förtydliga vad hälsokontrollen innebär.

Smittskyddslagen bör inte ges företräde framför psykiatrisk tvångsvårdslagstiftning

Vad gäller förhållandet mellan smittskyddslagen och lagen om psykiatrisk tvångsvård (LPT) och lagen om rättspsykiatrisk vård (LRV), i situationer med omfattande smittspridning, konstaterar vi att det inte finns något hinder mot att besluta om isolering eller tillfällig isolering enligt smittskyddslagen för en patient som vårdas enligt LPT eller LRV. Det finns heller inget hinder mot att beslutet verkställs på en regiondriven vårdinrättning där patienten är intagen, så länge isoleringens innehåll följer smittskyddslagens krav.

Det bör enligt vår bedömning inte gälla några andra krav för att besluta om isolering eller tillfällig isolering vid en pandemi eller någon annan omfattande smittspridning än vad som annars gäller.

En ordning som anger att åtgärder enligt smittskyddslagen i vissa situationer ska ha företräde framför åtgärder enligt LPT eller LRV bör inte införas.

En ordning för storskalig testning och smittspårning inrättas

Vi bedömer att förutsättningarna för storskalig testning och smittspårning bör stärkas på flera sätt. Det handlar både om beredskap och genomförande.

Vad gäller beredskapen föreslår vi bl.a. att regionerna ska säkerställa att de har den kapacitet för provtagning, laboratorieanalys och smittspårning som beredskapen kräver. Regionerna ska också säkerställa en lagerhållning av sjukvårdsprodukter för sådan provtagning och laboratorieanalys som beredskapen inom smittskyddet kräver. Bestämmelser om detta förs in i smittskyddslagen. Socialstyrelsen föreslås få i uppdrag att ta fram ett underlag över vilka närmare sjukvårdsprodukter som kan vara aktuella för lagerhållning.

Vad gäller genomförandet bedömer vi att en uppbyggd testkedja hos regionerna är centralt för en laboratorieberedskap för storskalig testning. En sådan beredskap kräver förbättrade kommunikerande it-system och viss standardisering av data, vilket bör utvecklas, valideras och användas i ett normalläge. Vi föreslår därför att Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att på nationell nivå samordna arbetet med att utveckla sådan laboratorieberedskap. Vi bedömer också att storskalig smittspårning kräver förbättrade system och digitala verk-

tyg. Vi föreslår att Folkhälsomyndigheten även får i uppdrag att samordna regionernas arbete med att utveckla smittspårningen på nationell nivå, däribland att utveckla den digitala kommunikationen av svarsrapporteringen till enskilda för att vidta åtgärder som förhindrar eller begränsar smittspridning.

Staten bör finansiera den del av regionernas beredskap för storskalig testning och smittspårning som avser att ta fram interoperabla it-system för testning och viss standardisering av data samt digitala verktyg för smittspårning för att uppnå nationell interoperabilitet. Kostnaderna för utveckling av system, data och digitala verktyg behöver beräknas och bedömas, bl.a. för att ta fram statens kostnader för nationell interoperabilitet. Dessa analyser och beräkningar bör genomföras inom ramen för ovannämnda uppdrag till Folkhälsomyndigheten.

Våra förslag ger ökad förmåga att handla proaktivt

Utredningen har haft i uppdrag att analysera och ta ställning till om en handlingsprincip ska införas i fråga om smittskyddsåtgärder och hur en sådan princip i så fall kan regleras och tillämpas. Vi har även haft i uppdrag att analysera hur en handlingsprincip skulle förhålla sig till att smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Vi bedömer att hanteringen av en sådan samhällskris som en pandemi eller en annan omfattande smittspridning kan innebära behöver ske samordnat. Utgångspunkten bör vara de grundläggande principer som gäller i dag för hanteringen av andra kriser i samhället, nämligen ansvars-, närhets- och likhetsprinciperna. I ansvarsprincipen ingår krav på berörda aktörer att agera proaktivt och vara beredda på att vidta nödvändiga åtgärder vid en kris. Det gäller även när informationsbrist råder. Ett ansvar att agera finns på såväl regional som nationell nivå. Vi föreslår därför inte någon ny särskild handlingsprincip. I stället är det vår bedömning att våra förslag i betänkandet ger ökad förmåga att handla proaktivt och ändamålsenligt inför och i en situation med omfattande smittspridning.

Det är också vår uppfattning att ett krav på att smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet inte hindrar att

smittskyddsåtgärder vidtas i en situation då kunskapsläget är ofullständigt.

Konsekvenser

Våra förslag är till stor del av beredskapskaraktär. De övergripande följderna av dem bör därför betraktas i ljuset av vad det kan innebära om inga av förslagen genomförs. En bristfällig pandemiberedskap kan medföra allvarliga konsekvenser på en rad sätt. Utredningens övergripande uppfattning är att våra förslag för att stärka pandemiberedskapen kommer att förbättra möjligheterna att i första hand skydda människors liv och hälsa. En mer ändamålsenlig pandemi-hantering kan också innebära stora ekonomiska besparingar och andra slags vinster.

Flera förslag, även de som initialt medför kostnader för staten, bedöms på sikt leda till effektiviseringar för berörda verksamheter som kan tillvaratas även i ett normalläge. Vidare är kostnaderna för de förslag som utgörs av bemyndiganden eller på annat sätt är av författningsberedskapskaraktär inte möjliga att närmare beräkna.

Statens kostnader för de förslag som låter sig beräknas uppgår till cirka 54,9 miljoner kronor för det första året (år 1) och cirka 46 miljoner kronor för det andra året (år 2). Av de beräknade kostnaderna utgör cirka 18,5 miljoner kronor permanenta utgiftsökningar. I det ingår förslagen om beredskap för tillsynsansvar enligt den nya lagen om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder, tillsyn över regionernas beredskap samt regeringsuppdrag i fråga om storskalig testning och smittspårning, nationell strategi, och kartläggning av tillgång till karantänsplatser i regioner.

Våra förslag om regioners beredskap för storskalig testning och smittspårning och som avser en statlig ambitionshöjning, bör finansieras av staten enligt den kommunala finansieringsprincipen. Det gäller också förslaget om regionernas beredskap i fråga om gemensam rättslig grund för en epidemi- och pandemiplan.

Under förutsättning att staten beslutar att storskalig testning och smittspårning ska genomföras vid en omfattande smittspridning, bör regionerna stödjas ekonomiskt för den tid som behövs för att få en god följsamhet. För detta syfte bör en tillfällig statlig finansiering ske genom riktade statsbidrag.

Utredningens förslag som avser regeringsuppdrag eller nya uppgifter för myndigheter bör finansieras i huvudsak inom utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, och med utökade anslag med motsvarande belopp. Föreslagna uppdrag som avser andra myndigheter än de som omfattas av utgiftsområde 9 bör på motsvarande vis finansieras inom respektive myndighets utgiftsområde.

Utredningens förslag i fråga om bemyndiganden i den nya lagen om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder samt övriga förslag aktiveras först i händelse av en pandemi eller annan omfattande smittspridning. Vår uppfattning är att de sammantagna kostnaderna och konsekvenserna för både samhälle och människor kan bli betydligt mer omfattande om inga åtgärder vidtas alls i fråga om beredskap inför och hantering av en pandemi eller annan omfattande smittspridning.

Förslaget som avser en för regionerna gemensam rättslig grund för beslut om en plan för beredskap (epidemi- och pandemiplan) innebär en viss inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Det samma gäller förslagen om regioners ansvar att säkerställa kapacitet för laboratorieberedskap. Förslagen innebär sammantaget bättre möjligheter och lika förutsättningar för regionerna att bygga upp en beredskap för en pandemi eller annan omfattande smittspridning. Inskränkningen bedöms därför vara proportionerlig.

Ikraftträdande

Utredningen föreslår att den nya lagen och övriga författningsändringar ska träda i kraft den 1 september 2026.

Summary

The Inquiry's remit and approach

The aim of the Inquiry's remit is to strengthen preparedness for future pandemics. This remit can be divided into two parts: (1) presenting a basis for a national strategy for pandemic response and (2) proposing various ways to enhance statutory preparedness. The latter part includes taking a position on whether a principle of action should be introduced as regards infection prevention and control measures. Good statutory preparedness requires that the necessary crisis response provisions are already in place, to the extent possible.

At the time of the submission of this report, five years have passed since Sweden was hit by the first wave of the COVID-19 pandemic. We received our remit in the wake of the COVID-19 pandemic, which had serious consequences for many people, placed a heavy burden on health care and had a massive impact on society as a whole. Our investigative, collaborative and knowledge-gathering efforts have focused on the knowledge and lessons learned from the pandemic. However, our approach has been broad, as the next pandemic could be caused by an infectious pathogen whose seriousness, transmission routes and transmissibility may differ significantly from SARS-CoV-2 that causes COVID-19. The report is nevertheless based on a few core assumptions. One assumption is that the next pandemic will probably be caused by a new respiratory virus against which a majority of the world's population lack immunity. Such a virus could be a previously unknown virus, a known animal virus recently transmitted to humans, or a known human virus that has changed substantially.

In the report, we have not limited ourselves to the use of the term pandemics, but also recurrently use the term 'widespread transmis-

sion'. We define this term as 'a sudden occurrence of community transmission within a limited geographic area or the entire country of a communicable disease that is transmitted from person to person'. Such transmission can primarily be caused by a respiratory virus.

A pandemic, or other widespread transmission of communicable diseases is a concern for the entire society. It is the opinion of the Inquiry that the focus on voluntary preventive efforts and every individual's responsibility to prevent pathogen transmission should continue to apply in Sweden. In the event of a pandemic or other widespread transmission of a communicable disease classified as dangerous to society, it is essential to promote behavioural changes that counteract continued transmission and help vital societal functions overcome transmission peaks. Compulsory infection prevention and control measures should only be implemented during a pandemic if voluntary measures or behaviour changes have been deemed to be or have become inadequate. According to scientific studies and reviews, there is no clear link between prohibitive infection prevention and control measures, such as lockdowns, and lower level of excess mortality during the COVID-19 pandemic. Differences in excess mortality between countries may more likely depend on differences in socioeconomic factors and vaccination coverage. The authorisations that we propose to enable measures to be taken should be exercised with care. Prohibitive measures and lockdowns should be avoided as far as possible.

Although the proposals for measures we present in this report could, if adopted and implemented, entail prohibitive limitations for the general public, the business sector and civil society, the aim is to achieve societal and legal preparedness for a future widespread transmission of new infectious pathogens whose seriousness and consequences we cannot currently foresee. However, all infection prevention and control measures must be preceded by thorough proportionality assessments.

The Swedish public administration model has provided an important basis for the Inquiry's assessments and proposals concerning division of responsibility and powers. The public administration model is characterised by sector-specific and specialised government agencies having a decision-making mandate and expertise, and extensive decentralisation where municipalities and regions have re-

sponsibility for major parts of the welfare sector, including infection prevention and control.

The main elements of our proposals and assessments are summarised below.

A basis for a national strategy for pandemic response

The Inquiry has been tasked with presenting a basis for a national pandemic response strategy, with a cross-sectoral perspective in relevant regulatory frameworks within the EU, NATO and globally, but with a clear domestic focus. Our interpretation is that the mandate concerns both preparedness and response measures to a future pandemic or other widespread transmission.

We propose that the *aim* of a national strategy should be to identify objectives for society's response and ways by which to achieve them. Thereby, *society's objective* in the event of a pandemic should be to protect people's lives and health by limiting the spread of the pathogen while at the same time limiting other negative consequences for individuals and society. We also propose that the strategy specify that infection prevention and control measures should be based primarily on voluntarism and the ambition to keep society as open as possible.

We have identified a number of focus areas that are key to pandemic preparedness and response. To achieve society's objective in the event of a pandemic, we propose that *pandemic preparedness* should target the following focus areas:

- ensuring that the division of responsibility and decision-making functions appropriately during a pandemic;
- ensuring good contingency planning;
- planning for protection of groups at risk of serious illness;
- carrying out exercises based on dimensioned scenarios;
- enhancing laboratory preparedness;
- ensuring preparedness for vaccines and antimicrobials;
- initiating research that contributes to enhanced pandemic preparedness; and

- strengthening supply of national data for monitoring and research in case of pandemics.

To achieve society's objectives in the event of a pandemic, we propose that the *pandemic response* should target the following focus areas:

- producing comprehensive status reports for decision-making;
- identifying risk groups and environments at an early stage, and taking measures to protect risk groups;
- implementing the right communicable disease control measures at the right time;
- communicating to achieve good compliance with measures that help reduce transmission;
- sharing information and using established reporting channels for collaboration;
- rapidly initiating comprehensive pandemic research; and
- following up and drawing lessons from a pandemic.

The Inquiry considers that the national strategy should involve relevant actors to reflect that a pandemic is a societal crisis. The strategy should capture such breadth and be viewed as a framework for continued and intensified work at relevant government agencies, regions, municipalities and other actors. Such work, which concerns both preparedness and response, should include the drafting of response plans with measures and indicators for follow-up.

Enhanced statutory preparedness for communicable disease control

Introduction of an act on community-level infection prevention and control measures

We propose introducing an act on community-level infection prevention and control measures that complements applicable communicable disease legislation and thereby strengthens preparedness for a pandemic or other widespread transmission. The proposals are

based on a review of the current state of knowledge as regards the effect of non-pharmaceutical interventions on pathogen transmission and the assessment that the next pandemic will likely be caused by a virus that is transmitted through the air.

The act should be based on the temporary regulations that was in place during the COVID-19 pandemic but include several significant differences. The *aim* of the act is two-fold: (1) to ensure that society can mitigate the consequences of an extensive transmission of a communicable disease classified as dangerous to society (samhällsfarlig sjukdom) by taking community-level infection prevention and control measures; and (2) to safeguard the fundamental rights and freedoms of natural persons in connection with such measures.

Under the act, 'community-level infection and prevention control measures' would entail measures taken to reduce the occurrence of contact between individuals that could carry a risk of transmission of a communicable disease classified as dangerous to society.

The act should be adopted and entered into force, but the Government would have to activate its fundamental provisions through a special ordinance, i.e. prescribe that all or some of the provisions should begin to apply. Such an ordinance would be subject to examination by the Riksdag within two weeks and apply to a certain communicable disease to which the provisions on communicable diseases classified as dangerous to society under the Communicable Diseases Act are applicable and which is present or may soon be present, in Sweden to such an extent that may necessitate community-level infection and prevention control measures in accordance with the new act. In accordance with this, the Inquiry also proposes amending the definition of communicable disease classified as dangerous to society in the Communicable Diseases Act.

Under the act, the Government or the government agency or agencies mandated by the Government would prescribe whether communicable disease control measures should be taken with respect to activities, public gatherings and public events. The measures should aim to counter transmission of a communicable disease classified as dangerous to society.

'Activities' comprise recreational and cultural activities that are open to the general public, places of commerce where goods or services are sold to or presented to the general public, restaurants and other public eating and drinking establishments, religious activities

that are open to the general public and do not constitute public gatherings in accordance with the Public Order Act, public transport and domestic air traffic, including premises and areas intended for use by public transport or air traffic travellers, and professional use of direct or indirect provision of premises, areas or spaces for events or other private gatherings. Private parties and other events in private residences are not covered by our proposals.

Examples of provisions that can be adopted based on authorisations in the proposed act are those that would limit the number of people from the general public allowed to attend a certain activity, gathering or event at the same time, or those that require people from the general public to maintain a certain distance from each other. The organiser of an activity, gathering or event is normally responsible for implementing the measures. For certain activities, gatherings and events covered by the act, a prohibition or shutdown could come into consideration if other communicable disease control measures prove inadequate. Whereby only the Government can enact such provisions.

Moreover, the Government is authorised to empower municipalities to prohibit access to certain places under certain circumstances. Infringements of such a prohibition could be subject to monetary fines.

The county administrative boards and the Swedish Police Authority would carry out supervision in accordance with the act. The county administrative boards would also be able to take decisions on a case-by-case basis.

Provisions on community-level infection prevention and control measures should be formulated as uniformly as possible with regard to the risk of pathogen transmission. Special consideration should be given to factors associated with increased risk for widespread transmission of a communicable disease classified as dangerous to society. For provisions concerning public gatherings, particular care should be taken to uphold the widest possible freedom to assemble and demonstrate. These provisions should be temporary and may be geographically restricted.

The Public Health Agency of Sweden should ensure that the general public has access to relevant and comprehensive information on provisions and decisions announced under the new act. The information should be easily accessible and based on needs.

Furthermore, we propose that the act should state that when the Government announces provisions on community-level infection prevention and control measures, it should consider supplementary measures for the activities and organisers of public gatherings and events impacted by costs and losses as a result of the community-level infection prevention and control measures. This proposal also includes authorising the Government or government agency mandated by the Government to enact provisions on the conditions for such supplementary measures. However, the proposal does not entail a legislated right to compensation.

We also propose amendments to the Public Order Act, such as raising the threshold for when it is possible to place limits on public gatherings and events in accordance with the act.

Amendment of the Communicable Diseases Act for enhanced preparedness and flexibility

We consider that the regions' obligation to maintain preparedness in the area of communicable disease control needs clarification. We therefore propose introducing provisions in the Communicable Diseases Act stipulating that the regions are responsible for ensuring preparedness to respond to an extensive spread of a communicable disease classified as dangerous to society. The regions should adopt an epidemic and pandemic preparedness plan. County medical officers should be responsible for drafting a plan proposal. We also propose provisions on secrecy and duty of confidentiality for certain information concerning the preparedness.

Furthermore, we propose several other amendments to the Communicable Diseases Act to make it more flexible and fit for purpose in the event of a pandemic or other widespread pathogen transmission. This entails authorising the Government to prescribe temporary relief in the form of adjustments and exemptions to obligations that apply during normal circumstances, and amendments to the border health screening regulations.

Through the proposed authorisations, it would be possible to impose regulations, such as a requirement that individuals suspected of being infected with a communicable disease classified as dangerous to society should seek health and medical care in a manner other than visiting a physician. It should also be possible to make the

disease in question fully exempt from the individual's obligation to visit a physician and from the responsible physician's obligations such as contact tracing, providing individualised advice and determining rules of conduct. Such exemptions may be important in the event of a widespread outbreak of a communicable disease classified as dangerous to society, where awareness of additional mild cases of illness does not lead to increased knowledge about the spread of disease or benefit to the infected individual or the general public. In such cases, an obligation to visit a physician may risk contributing to an increased workload for health and medical care.

The amendments to the provisions on health screening at points of entry would mean that a somewhat higher number of those entering could be subject to health screening at points of entry following a decision by the Public Health Agency of Sweden. Instead of an outbreak of a communicable disease classified as dangerous to society having to have taken place within a certain geographic area, it should suffice that there is a justifiable reason to presume that an outbreak is in progress. Moreover, those who enter Sweden from areas closely linked to the geographic area of an outbreak could be subject to border health screening. We also propose amendments to clarify what health screening at points of entry entails.

The Communicable Diseases Act should not take precedence over compulsory mental care legislation

As regards the relationship between the Communicable Diseases Act, the Compulsory Mental Care Act and the Forensic Mental Care Act, in situations of widespread transmission, we do not find any impediment to decisions on isolation or temporarily isolation in accordance with the Communicable Diseases Act for a patient receiving care in accordance with the Compulsory Mental Care Act or the Forensic Mental Care Act. Moreover, there is no impediment to the decision being enforced in a regionally operated care institution to which the patient has been admitted, as long as the isolation takes place in compliance with the requirements under the Communicable Diseases Act.

It is our opinion that the same requirements for a decision on isolation or temporary isolation should apply in the event of a pan-

demic or other widespread pathogen transmission as applies otherwise.

An arrangement where measures in accordance with the Communicable Diseases Act would take precedence over measures in accordance with the Compulsory Mental Care Act or the Forensic Mental Care Act should not be introduced.

Establishment of large-scale testing and contact tracing arrangement

The Inquiry finds that the conditions for large-scale testing and contact tracing should be improved in several ways. This concerns both preparedness and implementation.

As regards preparedness, we propose that the regions ensure they have the capacity for the sampling, laboratory analysis and contact tracing required for preparedness. The regions should also ensure that they have stockpiles of health care products for sampling and laboratory analysis to the extent required for communicable disease control preparedness. Provisions concerning this should be introduced in the Communicable Diseases Act. We propose tasking the National Board of Health and Welfare with producing information on what health care products should come into consideration for stockpiling.

As regards implementation, we find that an established testing chain within the regions is essential for laboratory preparedness for large-scale testing. Such preparedness requires improved communication between IT systems and a certain standardisation of data, which we believe should be developed, validated and used under non-pandemic periods. Consequently, we propose tasking the Public Health Agency of Sweden with coordinating work on developing such laboratory preparedness at national level. We also consider that large-scale contact tracing requires improved systems and digital tools. We propose that the Public Health Agency of Sweden also be tasked with coordinating the work of the regions on developing contact tracing capacity at national level, which includes developing means for digital communication to report results to individuals so as to take measures that prevent or limit pathogen transmission.

Central government should fund the part of the regions' preparedness for large-scale testing and contact tracing that concerns

developing interoperable IT systems for testing and a certain standardisation of data and digital tools for contact tracing in order to achieve national interoperability. The costs for developing systems, data and digital tools should be calculated and assessed, to determine the central government costs for national interoperability, within the scope of the aforementioned assignment of the Public Health Agency of Sweden.

Our proposals provide increased ability to act proactively

The Inquiry has been tasked with analysing and taking a position on whether a principle of action should be introduced for matters concerning communicable disease control measures and, if so, how such a principle could be regulated and applied. We have had the task of analysing how a principle of action would comply with the requirement that communicable disease control measures should be based on scientific evidence and established practice.

We find that the response to a public crisis like a pandemic or other widespread pathogen transmission requires coordinated efforts. The fundamental principles that currently apply for responses to other crises in society should serve as a basis. They are the principles of responsibility, proximity and equality. The principle of responsibility includes requirements on concerned actors to be proactive and prepared to take necessary measures in the event of a crisis. This also applies even when there is a scarcity of relevant information. There is a responsibility to act at both regional and national level. For this reason, we do not propose any specific principle of action. Instead, we consider that our proposals in this report provide increased ability to act proactively and effectively in a situation with widespread transmission.

We also find that a requirement that communicable disease control measures should be based on scientific evidence and established practice is not an impediment to communicable disease control measures being taken in a situation where the current state of knowledge is incomplete.

Consequences

Our proposals are primarily aimed at preparedness. Their overall consequences should therefore be considered in light of possible negative consequences if none of the proposals were implemented. Inadequate pandemic preparedness could entail serious consequences in a number of ways. The Inquiry's general view is that our proposals to strengthen pandemic preparedness would improve possibilities for protecting people's lives and health. Our proposals could also entail major economic savings and other benefits.

Although they would initially entail costs for the central government, several of the proposals would ultimately result in streamlining relevant activities, which could also be beneficial in a normal situation.

It is not possible to make a detailed cost estimate for the proposals that constitute authorisations or are in some other way aimed at statutory preparedness.

The central government costs for the proposals are estimated at approximately SEK 54.9 million in the first year (year 1) and approximately SEK 46 million in the second year (year 2). Of the estimated costs, approximately SEK 18.5 million represent permanent expenditure increases. This includes proposals concerning preparedness for supervisory responsibility in accordance with the new act on community-level infection prevention and control measures, supervision of the regions' preparedness and government assignments concerning large-scale testing and contact tracing, a national strategy and surveying access to quarantine facilities at points of entry.

Our proposals on the regions' preparedness for large-scale testing and contact tracing and those which concern raising the level of central government ambition should be funded by central government in accordance with the municipal financing principle. This also applies to the proposal on the regions' preparedness as regards a common legal basis for an epidemic and pandemic preparedness plan.

If central government decides to implement large-scale testing and contact tracing in the event of a widespread transmission, the regions should be supported economically for as long as necessary to achieve good compliance. With this aim, temporary funding should be provided through targeted government grants.

The Inquiry's proposals concerning government assignments or new tasks for government agencies should be funded primarily within expenditure area 9 'Health care, medical care and social services', with appropriations being increased by the equivalent amount. Proposed assignments concerning government agencies other than those covered by expenditure area 9 should be funded in an equivalent manner within the relevant government agency's expenditure area.

The Inquiry's proposals concerning authorisations under the new act on community-level infection prevention and control measures and other proposals would only be activated in the event of a pandemic or another widespread transmission. We consider that the overall costs and consequences for both the society and individuals could be substantially more extensive if no measures are taken at all with regard to preparedness ahead of, and in response to, a pandemic or another widespread transmission.

The proposal concerning a common legal basis for the regions for decisions on a plan for epidemic and pandemic preparedness entails a certain limitation of local self-governance. The same applies to the proposals on regions' responsibility to ensure capacity for laboratory preparedness. In summary, the proposals provide better possibilities and equal conditions for the regions to build up preparedness ahead of a pandemic or another widespread transmission. We therefore consider the limitation of local self-governance to be proportional.

Entry into force

The Inquiry proposes that the new act and other legislative amendments enter into force on 1 September 2026.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

Lagens syfte

1 § Syftet med denna lag är att säkerställa att det allmänna genom att vidta samhällsinriktade smittskyddsåtgärder kan minska konsekvenserna av en omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom och att skydda fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter i samband med sådana åtgärder.

Lagens innehåll

2 § Lagen innehåller bestämmelser om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder mot spridning av sjukdomar på vilka bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen (2004:168) är tillämpliga.

I lagen finns bestämmelser om

- lagens tillämpning (2 kap.),
- allmänna utgångspunkter (3 kap.),
- skyldighet att förebygga smittspridning (4 kap.),
- bemyndiganden att meddela föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder (5 kap.),
- utformning och tillämpning av föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder (6 kap.),

- beslut om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder i enskilda fall (7 kap.),
 - tillsyn och efterlevnad av åtgärderna (8 kap.),
 - kompletterande åtgärder (9 kap.),
 - information om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder (10 kap.),
- och
- överklagande (11 kap.).

Definitioner

3 § Med samhällsinriktade smittskyddsåtgärder avses i lagen åtgärder som vidtas i samhället för att minska förekomsten av sådana kontakter mellan människor som kan innebära en risk för spridning av en samhällsfarlig sjukdom.

4 § Med verksamheter avses i lagen

- fritids- och kulturverksamheter som är öppna för allmänheten,
- handelsplatser vid vilka varor eller tjänster försäljs till eller förevisas allmänheten på plats,
- restauranger och andra serveringsställen där det serveras mat eller dryck till allmänheten,
- religiösa verksamheter som är öppna för allmänheten och som inte utgör allmänna sammankomster enligt ordningslagen (1993:1617),
- kollektivtrafik och inrikes flygtrafik, inklusive lokaler och områden som är avsedda att användas av resenärer i kollektivtrafik eller flygtrafik, och
- yrkesmässig användning och direkta eller indirekta upplåtelser av lokaler, områden eller utrymmen för tillställningar eller andra privata sammankomster.

5 § Begreppen allmänna sammankomster och offentliga tillställningar har i lagen samma innebörd som i ordningslagen (1993:1617).

6 § Med besökare och deltagare avses i lagen personer ur allmänheten som besöker eller deltar i en verksamhet, en allmän sammankomst eller en offentlig tillställning.

7 § Med resenärer avses i lagen personer ur allmänheten som reser med kollektivtrafik eller inrikes flygtrafik och personer ur allmänheten som nyttjar lokaler eller områden som är avsedda att användas av resenärer i kollektivtrafik och flygtrafik.

2 kap. Lagens tillämpning

Regeringen föreskriver när samhällsinriktade smittskyddsåtgärder ska tillämpas

1 § Regeringen får föreskriva att bestämmelserna i 4 och 5 kap. och 7 kap. 1 § helt eller delvis ska tillämpas från den tidpunkt som regeringen bestämmer. En sådan föreskrift får endast gälla en viss sjukdom på vilken bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen (2004:168) är tillämpliga och som förekommer, eller inom kort kan förekomma, här i landet i en sådan omfattning att det kan krävas samhällsinriktade smittskyddsåtgärder enligt denna lag.

Föreskriften ska gälla för en viss tid och längst tolv månader.

Regeringens föreskrift ska underställas riksdagens prövning

2 § En föreskrift enligt 1 § ska underställas riksdagens prövning inom två veckor från den dag som föreskriften beslutades. Underställs inte föreskriften riksdagen inom denna tid upphör den att gälla.

En föreskrift som innebär att bestämmelser i 4 eller 5 kap., eller 7 kap. 1 § inte längre ska tillämpas behöver inte underställas riksdagens prövning.

3 kap. Allmänna utgångspunkter

Syftet med åtgärderna

1 § Föreskrifter och beslut om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder får meddelas endast för att motverka spridning av den sjukdom som avses i 2 kap. 1 §.

Åtgärderna ska vara proportionerliga

2 § Föreskrifter och beslut om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder får inte vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors liv och hälsa.

Vetenskap och beprövad erfarenhet

3 § Föreskrifter och beslut om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Respekt för människors lika värde och integritet

4 § Föreskrifter och beslut om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder ska bygga på respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet.

Barnets bästa

5 § Vid föreskrifter och beslut om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder som avser verksamheter, sammankomster och tillställningar som riktar sig till barn ska det som bedöms vara barnets bästa särskilt beaktas.

4 kap. Skyldighet att motverka smittspridning

Riskhantering i verksamheter och vid sammankomster och tillställningar

1 § Den som ansvarar för en verksamhet, allmän sammankomst eller offentlig tillställning ska bedöma vilka risker som finns i verksamheten eller vid sammankomsten eller tillställningen för spridning av den sjukdom som avses i 2 kap. 1 §.

Den ansvarige ska utifrån bedömningen vidta lämpliga åtgärder så att människor kan hålla avstånd från varandra och även på andra sätt motverka smittspridning.

Riskbedömningen och de åtgärder som vidtas ska dokumenteras.

2 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om riskbedömningen och dokumentationen.

Var och ens ansvar

3 § Vid en verksamhet, allmän sammankomst eller offentlig tillställning ska var och en medverka till att förhindra smittspridning.

5 kap. Bemyndiganden att meddela föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder

Vissa verksamheter som är öppna för allmänheten

Möjlighet att ställa krav på samhällsinriktade smittskyddsåtgärder

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att den som driver en fritids- och kulturverksamhet, en handelsplats eller ett serveringsställe ska vidta samhällsinriktade smittskyddsåtgärder. Sådana föreskrifter får innebära krav på

1. begränsning av antalet besökare och deltagare,
2. minsta avstånd mellan besökare och deltagare,
3. begränsning av öppettider, och
4. andra åtgärder för att motverka smittspridning.

Föreskrifter om att verksamheter ska hållas stängda

2 § Regeringen får, om åtgärder enligt 1 § bedöms otillräckliga, meddela föreskrifter om att sådana verksamheter som avses där ska hållas stängda.

Religiösa verksamheter som är öppna för allmänheten

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att samhällsinriktade smittskyddsåtgärder ska vidtas av trossamfund som bedriver en religiös verksamhet. Sådana föreskrifter får innebära krav på

1. begränsning av antalet besökare och deltagare,
2. minsta avstånd mellan besökare och deltagare, och
3. andra åtgärder för att motverka smittspridning.

Kollektivtrafik och inrikes flygtrafik

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att den som bedriver eller organiserar verksamhet i form av kollektivtrafik eller inrikes flygtrafik eller ansvarar för lokaler eller områden som är avsedda att användas av resenärer i kollektivtrafik eller flygtrafik, ska vidta samhällsinriktade smittskyddsåtgärder. Sådana föreskrifter får innebära krav på

1. begränsning av antalet resenärer på färdmedel,
2. begränsning av antalet resenärer i lokaler eller på områden som är avsedda att användas av resenärer, och
3. andra åtgärder för att motverka smittspridning.

Användning och upplåtelse av platser för privata sammankomster

Möjlighet att ställa krav på samhällsinriktade smittskyddsåtgärder

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att samhällsinriktade smittskyddsåtgärder ska vidtas av den som yrkesmässigt använder eller, direkt eller indirekt, upplåter en lokal, ett område eller ett utrymme för en tillställning eller någon annan privat sammankomst. Sådana föreskrifter får innebära krav på

1. begränsning av antalet deltagare,
2. minsta avstånd mellan deltagare,
3. begränsning av tiden för sammankomsten, och
4. andra åtgärder för att motverka smittspridning.

*Förbud mot användning och upplåtelse av platser
för privata sammankomster*

6 § Regeringen får, om åtgärder enligt 5 § bedöms otillräckliga, meddela föreskrifter om förbud mot sådan användning och upplåtelse som avses där.

Anmälan till länsstyrelsen

7 § Regeringen får föreskriva att den som omfattas av en föreskrift enligt 5 eller 6 § på förhand ska anmäla sådana tillställningar och privata sammankomster till länsstyrelsen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva om de övriga villkor som ska gälla för en sådan anmälan.

Offentliga tillställningar

Möjlighet att ställa krav på samhällsinriktade smittskyddsåtgärder

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att den som anordnar en offentlig tillställning ska vidta samhällsinriktade smittskyddsåtgärder. Sådana föreskrifter får innebära krav på

1. begränsning av antalet deltagare och besökare,
2. minsta avstånd mellan deltagare och besökare,
3. begränsning av tiden för tillställningen, och
4. andra åtgärder för att motverka smittspridning.

Sådana föreskrifter får också avse lokaler, platser eller utrymmen i anslutning till tillställningen och som anordnaren disponerar.

Förbud mot offentliga tillställningar

9 § Regeringen får, om åtgärder enligt 8 § bedöms otillräckliga, meddela föreskrifter om att offentliga tillställningar inte får hållas.

*Offentliga tillställningar i en verksamhet
eller vid en allmän sammankomst*

10 § Föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder som avser offentliga tillställningar gäller också för en offentlig tillställning som hålls inom en verksamhet eller allmän sammankomst.

Allmänna sammankomster

Möjlighet att ställa krav på samhällsinriktade smittskyddsåtgärder

11 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att den som anordnar en allmän sammankomst ska vidta samhällsinriktade smittskyddsåtgärder. Sådana föreskrifter får innebära krav på

1. begränsning av antalet deltagare och besökare,
2. minsta avstånd mellan deltagare och besökare,
3. begränsning av tiden för sammankomsten, och
4. andra åtgärder för att motverka smittspridning.

Sådana föreskrifter får också avse lokaler, platser eller utrymmen i anslutning till sammankomsten och som anordnaren disponerar.

Förbud mot allmänna sammankomster

12 § Regeringen får, om åtgärder enligt 11 § bedöms otillräckliga, meddela föreskrifter om att allmänna sammankomster inte får hållas.

*Allmänna sammankomster i en verksamhet
eller vid en offentlig tillställning*

13 § Föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder för allmänna sammankomster gäller också för en allmän sammankomst som hålls inom en verksamhet eller offentlig tillställning.

Förbud mot att vistas på särskilt angivna platser

Möjlighet att meddela förbud mot att vistas på en viss plats

14 § Regeringen eller den kommun som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förbud mot att vistas i en park, på en badplats, på en parkering eller på någon annan särskilt angiven plats, om det på platsen finns en påtaglig risk för sådana kontakter mellan människor som kan innebära en risk för spridning av den sjukdom som avses i 2 kap. 1 §.

Sådana föreskrifter får inte innebära förbud mot att vistas inom områden av sådan omfattning att det innebär ett hinder mot att förflytta sig inom riket.

Innan en kommun meddelar föreskrifter ska Folkhälsomyndigheten ges tillfälle att yttra sig över kommunens förslag.

Straff

15 § Den som bryter mot en föreskrift som har meddelats med stöd av 14 § döms till penningböter.

6 kap. Utformning och tillämpning av föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder

Enhetlig utformning av föreskrifterna ska eftersträvas

1 § Vid utformningen av föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder enligt 5 kap. ska det eftersträvas att regleringen för verksamheter, allmänna sammankomster och offentliga tillställningar som är likartade avseende risk för smittspridning utformas så enhetligt som möjligt.

Vid utformningen ska särskilt beaktas

1. om verksamheten, sammankomsten eller tillställningen bedrivs eller äger rum inomhus eller utomhus,
2. om besökare, deltagare eller resenärer har anvisade platser som kan minska risken för smittspridning,
3. om besökarnas, deltagarnas eller resenärernas samtidiga närvaro vid ett givet tidsintervall är en förutsättning för verksamheten, sammankomsten eller tillställningen,

4. om verksamheten, sammankomsten eller tillställningen bedrivs eller äger rum på en avgränsad yta,
5. om verksamheten, sammankomsten eller tillställningen kan sektioneras på ett sådant sätt att risken för smittspridning kan minska,
6. hur långvariga kontakter mellan besökare, deltagare eller resenärer som typiskt sett förekommer.

Särskild hänsyn ska tas till skyddet mot inskränkningar i fri- och rättigheter

2 § Trots vad som sägs i 1 § om enhetligt utformade föreskrifter vid likartad risk för smittspridning, ska vid utformningen av föreskrifter som avser allmänna sammankomster särskilt beaktas vikten av att upprätthålla vidast möjliga mötesfrihet och demonstrationsfrihet.

Föreskrifterna kan begränsas geografiskt

3 § Föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder enligt 5 kap. får inskränkas till att gälla inom ett visst geografiskt område.

Föreskrifterna ska vara tidsbegränsade

4 § Föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder enligt 5 kap. ska gälla för en viss tid.

7 kap. Beslut om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder i enskilda fall

Länsstyrelsen får besluta i enskilda fall

1 § Länsstyrelsen får i enskilda fall besluta om sådana samhällsinriktade smittskyddsåtgärder som avses i 5 kap.

2 § Länsstyrelsen ska vid behov samråda med smittskyddsläkaren.

Utformningen av beslut

3 § Det som anges i 6 kap. 1 och 2 §§ om utformningen av föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder ska tillämpas vid länsstyrelsens beslut enligt 1 § om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder i enskilda fall.

När ett beslut får genomföras genast

4 § Länsstyrelsens beslut enligt 1 § gäller genast, om länsstyrelsen inte bestämmer något annat.

8 kap. Tillsyn och efterlevnaden av åtgärderna

Länsstyrelsen utövar tillsyn

1 § Länsstyrelsen utövar tillsyn över att bestämmelserna i 4 kap. 1 §, föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen, och de beslut som fattas med stöd av 7 kap. 1 § följs.

Upplysningar, handlingar och tillträde för tillsynen

2 § Den som står under tillsyn enligt denna lag är skyldig att på begäran av länsstyrelsen lämna de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

Länsstyrelsen har rätt att få tillträde till lokaler, områden och utrymmen där verksamheten, sammankomsten eller tillställningen bedrivs.

Handräckning av Polismyndigheten

3 § Polismyndigheten ska på begäran lämna länsstyrelsen den hjälp som behövs vid tillämpningen av 2 § andra stycket.

En begäran enligt första stycket får göras endast om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan vidtas utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

Förelägganden

4 § Länsstyrelsen får besluta de förelägganden som behövs för tillsynen och för att lagen och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen, samt de beslut som fattas med stöd av 7 kap. 1 §, ska följas.

Länsstyrelsen ska vid behov samråda med smittskyddsläkaren.

Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

Länsstyrelsen beslut enligt första stycket gäller genast, om länsstyrelsen inte bestämmer något annat.

Innehållet i ansökan eller anmälan om allmän sammankomst eller offentlig tillställning

5 § Anordnaren av en allmän sammankomst eller en offentlig tillställning ska i ansökan eller i anmälan enligt ordningslagen (1993:1617) uppge de åtgärder som anordnaren avser att vidta i enlighet med de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen och med beslut som har fattats med stöd av 7 kap. 1 §.

Polismyndighetens rätt att ställa in eller upplösa allmänna sammankomster och offentliga tillställningar

6 § Polismyndigheten får ställa in eller upplösa en allmän sammankomst eller offentlig tillställning som hålls i strid med en föreskrift som har meddelats med stöd av 5 kap. 8–13 §§ eller ett beslut enligt 7 kap. 1 §.

En allmän sammankomst eller offentlig tillställning får upplösas endast om mindre ingripande åtgärder har visat sig vara otillräckliga för att hindra fortsatta överträdelser av föreskriften eller beslutet.

Polismyndighetens beslut enligt första stycket gäller genast, om myndigheten inte bestämmer något annat.

7 § Om Polismyndigheten har beslutat att ställa in eller upplösa en allmän sammankomst eller offentlig tillställning, får en polisman avvisa eller avlägsna deltagare och åskådare, om det behövs för att syftet med beslutet ska uppnås.

Polismyndigheten får också, om det är nödvändigt för att syftet med beslutet ska uppnås, förbjuda tillträde till ett visst område eller utrymme.

Polismyndighetens beslut enligt andra stycket gäller genast, om myndigheten inte bestämmer något annat.

8 § Om det behövs för att en föreskrift som har meddelats med stöd av 5 kap. 4 § eller ett beslut enligt 7 kap. 1 § ska kunna följas, får tillträde vägras till

1. färdmedel i kollektivtrafik eller inrikes flygtrafik, och
2. lokaler och områden som är avsedda att användas av resenärer i kollektivtrafik eller flygtrafik.

Den som bedriver kollektivtrafik eller inrikes flygtrafik eller ansvarar för lokaler eller områden som är avsedda att användas av resenärer i kollektivtrafik eller flygtrafik får ge resenärer och andra personer de anvisningar och tillsägelser som behövs för att föreskrifterna och besluten ska kunna följas. Den som inte följer en anvisning eller tillsägelse är skyldig att på uppmaning lämna ett färdmedel, en lokal eller ett område.

Om den som har vägrats tillträde eller uppmanats att lämna ett färdmedel, en lokal eller ett område inte gör som han eller hon blir tillsagd, får en polisman, en ordningsvakt eller en befattningshavare i säkerhets- eller ordningstjänst hos en infrastrukturförvaltare eller ett järnvägsföretag avvisa eller avlägsna honom eller henne.

9 kap. Kompletterande åtgärder

1 § När regeringen meddelar föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder med stöd av denna lag ska regeringen överväga kompletterande åtgärder för de verksamheter och anordnare av allmänna sammankomster och offentliga tillställningar som drabbas av kostnader och förluster med anledning av de samhällsinriktade smittskyddsåtgärderna.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förutsättningarna för sådana kompletterande åtgärder.

10 kap. Information om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder

Samlad information om föreskrifter och beslut

1 § Folkhälsomyndigheten ska se till att allmänheten har tillgång till relevant och samlad information om föreskrifter om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder som meddelas i anslutning till lagen, samt om beslut om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder som fattats med stöd av 7 kap. 1 §.

Informationen ska vara lättillgänglig och behovsanpassad.

Rapportering av beslut

2 § Kommuner som meddelat föreskrifter med stöd av 5 kap. 14 § om förbud att vistas på en viss plats och länsstyrelser som fattat beslut i enskilda fall med stöd av 7 kap. 1 §, ska informera Folkhälsomyndigheten om föreskrifterna och besluten.

11 kap. Överklagande

1 § Länsstyrelsens beslut enligt 7 kap. 1 § eller 8 kap. 4 § och Polismyndighetens beslut enligt 8 kap. 6 eller 7 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Denna lag träder i kraft den 1 september 2026.

1.2 Förslag till lag om ändring i ordningslagen (1993:1617)

Härigenom föreskrivs i fråga om ordningslagen (1993:1617)

dels att 2 kap. 7, 10, och 15 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 2 kap. 24 a §, med följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

7 §¹

En ansökan om tillstånd att anordna och en anmälan om en allmän sammankomst eller offentlig tillställning ska innehålla uppgifter om anordnaren, tiden för sammankomsten eller tillställningen, dennas art och huvudsakliga utformning samt de åtgärder i fråga om ordning och säkerhet som anordnaren avser att vidta.

I 8 kap. 5 § lagen (0000:000) om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder finns ytterligare bestämmelser om vad en ansökan och en anmälan ska innehålla när allmänna sammankomster och offentliga tillställningar är begränsade med anledning av omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom.

10 §

Tillstånd till en allmän sammankomst får vägras endast om det är nödvändigt med hänsyn till ordningen eller säkerheten vid sammankomsten eller, som en direkt följd av den, i dess omedelbara omgivning eller med hänsyn till trafiken eller för att motverka *epidemi*.

Tillstånd till en allmän sammankomst får vägras endast om det är nödvändigt med hänsyn till ordningen eller säkerheten vid sammankomsten eller, som en direkt följd av den, i dess omedelbara omgivning eller med hänsyn till trafiken eller för att motverka *spridning av en sjukdom på vilken*

¹ Senaste lydelse 2021:6.

Tillstånd till en allmän sammankomst eller offentlig tillställning *skall* vägras, om sammankomsten eller tillställningen är avsedd att hållas i ett samlingstält som inte är godkänt eller inte får användas enligt vad som sägs i 12 § eller i ett annat tält som inte erbjuder betryggande säkerhet mot brand och andra olycksfall.

bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen (2004:168) är tillämpliga.

Tillstånd till en allmän sammankomst eller offentlig tillställning *ska* vägras, om sammankomsten eller tillställningen är avsedd att hållas i ett samlingstält som inte är godkänt eller inte får användas enligt vad som sägs i 12 § eller i ett annat tält som inte erbjuder betryggande säkerhet mot brand och andra olycksfall.

15 §²

Regeringen får föreskriva att allmänna sammankomster och offentliga tillställningar inte får hållas inom ett visst område, om förbudet är nödvändigt med hänsyn till att Sverige är i krig eller krigsfara eller *för att motverka epidemi eller för att förebygga eller bekämpa epizooti enligt epizootilagen (1999:657).*

Föreskrifter enligt andra stycket *skall*, såvitt avser epizooti, föregås av samråd med Statens jordbruksverk.

Regeringen får föreskriva att allmänna sammankomster och offentliga tillställningar inte får hållas inom ett visst område, om förbudet är nödvändigt med hänsyn till att Sverige är i krig eller krigsfara eller för att förebygga eller bekämpa epizooti enligt epizootilagen (1999:657).

Föreskrifter enligt andra stycket *ska*, såvitt avser epizooti, föregås av samråd med Statens jordbruksverk.

I lagen (0000:000) om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder finns bemyndiganden om att begränsa och förbjuda allmänna sammankomster och offentliga tillställningar för att motverka spridning av en samhällsfarlig sjukdom.

² Senaste lydelse 2005:103.

24 a §

I 8 kap. 6 § lagen (0000:000) om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder finns bestämmelser om Polismyndighetens rätt att ställa in och upplösa allmänna sammankomster och offentliga tillställningar som hålls i strid med föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen.

Denna lag träder i kraft den 1 september 2026.

1.3 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddslagen (2004:168)

dels att 1 kap. 2 och 3 §§, 3 kap. 8 § och 9 kap. 6 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas nio nya paragrafer, 1 kap. 11–14 §§, 3 kap. 7 a–7 c och 8 a §§ och 4 kap. 9 a §, och närmast före 1 kap. 11 §, 3 kap. 7 a § och 4 kap. 9 a § nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §¹

I denna lag ges föreskrifter om smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor.

I lagen (0000:000) om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder finns ytterligare föreskrifter om smittskyddsåtgärder mot omfattande spridning av en samhällsfarlig sjukdom.

Bestämmelser om smittskyddsåtgärder som rör djur eller livsmedel eller andra objekt finns i miljöbalken, livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m., epizootilagen (1999:657) och zoonoslagen (1999:658).

3 §²

Med smittsamma sjukdomar avses i denna lag alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa.

Med allmänfarliga sjukdomar avses smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade.

¹ Senaste lydelse 2006:831.

² Senaste lydelse 2004:877.

Med samhällsfarliga sjukdomar avses allmänfarliga sjukdomar som kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som *kräver* extraordinära smittskyddsåtgärder.

De allmänfarliga sjukdomarna och vissa andra smittsamma sjukdomar *skall* anmälas eller bli föremål för smittspårning enligt bestämmelserna i denna lag. Sådana sjukdomar benämns anmälningspliktiga sjukdomar respektive smittspårningspliktiga sjukdomar.

De allmänfarliga sjukdomarna anges i bilaga 1 och de samhällsfarliga sjukdomarna i bilaga 2 till denna lag.

Med samhällsfarliga sjukdomar avses allmänfarliga sjukdomar som kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som *kan kräva* extraordinära smittskyddsåtgärder enligt 3 kap. 8–10 §§ eller åtgärder enligt lagen (0000:000) om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder.

De allmänfarliga sjukdomarna och vissa andra smittsamma sjukdomar *ska* anmälas eller bli föremål för smittspårning enligt bestämmelserna i denna lag. Sådana sjukdomar benämns anmälningspliktiga sjukdomar respektive smittspårningspliktiga sjukdomar.

Beredskap för omfattande smittspridning

11 §

Regionen ansvarar för att det finns beredskap för att hantera en omfattande smittspridning av en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom.

Regionen ska besluta om en plan för beredskapen (epidemi- och pandemiplan).

Smittskyddsläkaren ansvarar för att upprätta ett förslag till planen.

12 §

Regionen ska säkerställa den kapacitet för provtagning, laboratorieanalys och smittspårning som krävs för att upprätthålla beredskapen enligt 11 §.

Regeringen får meddela föreskrifter om omfattningen av sådan kapacitet.

13 §

Regionen ska säkerställa en lagerhållning av sjukvårdsprodukter för sådan provtagning och laboratorieanalys som beredskapen enligt 11 § kräver.

Regeringen får meddela föreskrifter om innehållet i och omfattningen av sådan lagerhållning. Regionens skyldighet att hålla sådana lager får dock inte överstiga tre månaders normalförbrukning i regionen.

14 §

Den som deltar eller har deltagit i en regions verksamhet med beredskap enligt 11 § får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därigenom har fått veta om

1. förhållanden av betydelse för beredskapen,

2. en enskild persons ekonomiska förhållanden, eller

3. ett företags affärs- eller driftsförhållanden.

3 kap.

Bemyndiganden om vissa undantag

7 a §

Regeringen får i fråga om en viss sjukdom på vilken bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar är tillämpliga meddela föreskrifter om undantag från bestämmelserna om

1. skyldigheten att söka läkare och om läkarundersökning, provtagning och anmälan enligt 1 §, och

2. skyldigheten för den behandlande läkaren att genomföra smittspårning enligt 4 §.

7 b §

Regeringen får i fråga om en viss sjukdom på vilken bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar är tillämpliga meddela föreskrifter om

1. att den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på sjukdomen ska kontakta hälso- och sjukvården på ett annat sätt än genom att söka läkare enligt 1 § första stycket,

2. att vad som sägs om läkare i 1 § och behandlande läkare i 4 och 5 §§ också ska gälla viss annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, och

3. att vad som sägs om att uppsöka läkare i 4 § och att låta sig undersökas av läkare i 6 § också

ska gälla att ta kontakt med hälso- och sjukvården på ett annat sätt.

7 c §

Föreskrifter enligt 7 a och 7 b §§ ska vara tidsbegränsade.

8 §³

Om det finns skäl att misstänka att någon som anländer till Sverige har smittats av en samhällsfarlig sjukdom, får smittskyddsläkaren besluta att denne samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå hälsokontroll på platsen för inresan.

Om det i ett visst geografiskt område skett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom får Folkhälsomyndigheten besluta att personer som anländer till Sverige från detta område samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå hälsokontroll på platsen för inresan.

Om det finns skäl att misstänka att någon som anländer till Sverige har smittats av en samhällsfarlig sjukdom, får smittskyddsläkaren besluta att denne samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå *en* hälsokontroll på platsen för inresan.

Om det *finns grundad anledning att anta att det* i ett visst geografiskt område *pågår ett* utbrott av en samhällsfarlig sjukdom får Folkhälsomyndigheten besluta att personer som anländer till Sverige från detta område *eller från ett annat område som står i nära förbindelse med området*, samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå *en* hälsokontroll på platsen för inresan.

Hälsokontroll enligt första och andra styckena får inte vara förenad med frihetsberövande eller innefatta provtagning eller annan åtgärd som innebär kroppsligt ingrepp.

Smittskyddsläkaren ska verkställa Folkhälsomyndighetens beslut enligt andra stycket.

³ Senaste lydelse 2014:1549.

8 a §

Hälsokontrollen enligt 8 § ska mynna ut i en individuell medicinsk bedömning av behovet av att vidta andra smittskyddsåtgärder med anledning av den samhällsfarliga sjukdomen. Kontrollen ska innefatta ett samtal om personens nuvarande fysiska hälsotillstånd. Samtalet ska även innehålla frågor om exponering för smitta och de övriga uppgifter som kan behövas från smittskyddssynpunkt.

Om det finns anledning till det ska personen uppmanas att låta en läkare göra de undersökningar och ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger.

Personen ska informeras om vad för slags undersökning och prov som avses och syftet med åtgärderna. Informationen ska dokumenteras.

Om personen inte medverkar till undersökningen eller provtagningen får det tillmätas den betydelse som omständigheterna motiverar för beslut om ytterligare smittskyddsåtgärder.

4 kap.***Bemyndiganden om vissa undantag****9 a §*

Regeringen får i fråga om en viss sjukdom på vilken bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar är

tillämpliga, meddela föreskrifter om undantag från

1. skyldigheten att ge individuellt utformade medicinska och praktiska råd enligt 1 §,

2. skyldigheten att besluta om individuellt utformade förhållningsregler enligt 2 §, och

3. anmälningsskyldigheten och underrättelseskyldigheten i 8 §.

Föreskrifterna ska vara tidsbegränsade.

9 kap.

6 §

Regeringen får meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet enligt denna lag, om det vid en fredstida kris som har betydande inverkan på möjligheterna att upprätthålla ett effektivt smittskydd finns behov av samordnade nationella åtgärder eller ur ett nationellt perspektiv av andra särskilda insatser inom smittskyddet.

Föreskrifterna ska vara tidsbegränsade.

Denna lag träder i kraft den 1 september 2026.

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

Härigenom föreskrivs att 38 kap. 7 § och 44 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

38 kap.

7 §¹

Sekretess gäller hos kommuner och regioner i verksamhet som avser beredskap för extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap enligt lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap eller planering enligt förfogandelagen (1978:262)

Sekretess gäller hos kommuner och regioner i verksamhet som avser beredskap för extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap enligt lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap eller planering enligt förfogandelagen (1978:262), *samt hos regioner i verksamhet som avser beredskap enligt smittskyddslagen (2004:168)*

1. för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, och

2. för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för verksamheten.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

¹ Senaste lydelse 2019:937.

44 kap.**5 §²**

Rätten enligt 1 kap. 1 och 7 §§ tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 10 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter inskränks av den tystnadsplikt som följer

1. av beslut som har meddelats med stöd av 7 § lagen (1999:988) om förhör m.m. hos kommissionen för granskning av de svenska säkerhetstjänsternas författningsskyddande verksamhet,

2. av 7 kap. 1 § 1 lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap,

3. av 4 kap. 16 § försäkringsrörelselagen (2010:2043),

4. av 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivarers och tjänstepensionsinstituts verksamhet i Sverige,

5. av 32 § lagen (2020:62) om hemlig dataavläsning,

6. av 4 § lagen (2020:914) om tystnadsplikt vid utkontraktering av teknisk bearbetning eller lagring av uppgifter, och

7. av 3 kap. 7 § lagen (2024:1146) om vissa forskningsdatabaser.

8. av 1 kap. 14 § 1 smittskyddslagen (2004:168).

Denna lag träder i kraft den 1 september 2026.

² Senaste lydelse 2024:1147.

1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1993:1632) med bemyndigande för kommuner och länsstyrelser att meddela lokala föreskrifter enligt ordningslagen (1993:1617)

Härigenom föreskrivs att 3 § förordningen (1993:1632) med bemyndigande för kommuner och länsstyrelser att meddela lokala föreskrifter enligt ordningslagen (1993:1617) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §¹

En länsstyrelse får föreskriva att allmänna sammankomster och offentliga tillställningar inte får hållas inom länet eller del av detta, om det är nödvändigt *för att motverka epidemi eller* för att förebygga eller bekämpa epizooti enligt epizootilagen (1999:657).

En länsstyrelse får föreskriva att allmänna sammankomster och offentliga tillställningar inte får hållas inom länet eller del av detta, om det är nödvändigt för att förebygga eller bekämpa epizooti enligt epizootilagen (1999:657).

I 2 kap. 15 § ordningslagen (1993:1617) finns en bestämmelse om samråd med Statens jordbruksverk.

Denna förordning träder i kraft den 1 september 2026.

¹ Senaste lydelse 2011:440.

1.6 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Härigenom föreskrivs att bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) ska ha följande lydelse.

Denna förordning träder i kraft den 1 september 2026.

Bilaga 1¹

Verksamheten består i	Särskilda begränsningar i sekretessen
173. tillsyn enligt lagen (0000:000) om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder	sekretessen gäller inte beslut i ärenden

Sakregister till bilagan

Siffrorna avser punkter i bilagan

Läkemedelsverket	33, 34, 41, 46, 82, 115, 126
Länsstyrelser	24, 31, 88, 106, 163, 164, 173
Läromedel	54

¹ Senaste lydelse 2024:1245.

1.7 Förordning om ändring i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten

Härigenom föreskrivs att 40 § förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

40 §

Myndigheten ska svara för tillsynsvägledning i frågor som gäller hälsoskydd enligt 2, 5, 6 och 9 kap. miljöbalken och tillhandahålla underlag för tillämpningen av 3 och 4 kap. miljöbalken och plan- och bygglagen (2010:900).

Myndigheten ska vidare svara för tillsynsvägledning för den tillsyn som länsstyrelsen ska utöva enligt 8 kap. 1 § lagen (0000:000) om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder.

Denna förordning träder i kraft den 1 september 2026.

1.8 Förordning om ändring i förordningen (2017:868) med länsstyrelseinstruktion

Härigenom föreskrivs att 4 § förordningen (2017:868) med länsstyrelseinstruktion ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §¹

Länsstyrelsens uppgifter omfattar också

1. tillsyn över att fastighetsinnehav avvecklas enligt 18 kap. 7 § ärvdabalken,

2. Barentssamarbetet i Västerbottens och Norrbottens län,

3. i Norrbottens, Västernorrlands och Västra Götalands län att göra de utredningar om det allmänna fiskeintresset som begärs av andra myndigheter i ansökningsmål enligt 22 kap. miljöbalken,

4. i Jämtlands, Västerbottens och Norrbottens län att ansvara för och utföra de uppgifter som framgår av förordningen (2022:1379) om förvaltning av program för vissa EU-fonder,

5. i Jämtlands, Västerbottens och Norrbottens län att vara behörig myndighet enligt lagen (2017:244) om kontroller och inspektioner på plats av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning, vid kontroller och inspektioner avseende Interregprogrammen Sverige-Norge, Norra Periferin och Arktis samt Aurora, och

6. i Dalarnas, Värmlands och Västra Götalands län att, utöver de uppgifter som följer av jordförvärvslagen (1979:230) och jordförvärvsförordningen (2005:522), verka för en förbättrad fastighetsstruktur i respektive län.

7. i Dalarnas län att samordna länsstyrelsernas tillsynsarbete enligt 8 kap. 1 § lagen (0000:000) om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder.

Denna förordning träder i kraft den 1 september 2026.

¹ Senaste lydelse 2023:77.

2 Utredningens förhållningssätt och arbete

När detta delbetänkande överlämnas har det gått fem år sedan Sverige befann sig mitt i den första vågen av covid-19-spridning. Utbrottet av det nya coronaviruset hade startat i slutet av 2019, och den 11 mars 2020 hade Världshälsoorganisationens generaldirektör Tedros Adhanom Ghebreyesus betecknat utbrottet som en pandemi.

Covid-19-pandemin drabbade många människor hårt. Knappast någon i vårt land genomlevde pandemiåren utan att påverkas på något sätt. Många av oss fick se en nära anhörig bli allvarligt sjuk eller avlida i den nya infektionssjukdomen. Därutöver har personer utvecklat långvariga symtom efter covid-19, s.k. postcovid.

Pandemin fick också kraftig påverkan på sysselsättning och samhällsekonomi. De riktigt långsiktiga effekterna av pandemin väntar vi kanske fortfarande på att se.

Flera utvärderingar och utredningar har följt i pandemins spår. I denna utredning är fokus på lagstiftningens beredskap för att kunna vidta smittskyddsåtgärder i händelse av framtida pandemier eller annan omfattande smittspridning. Vi har också i uppdrag att utreda aspekter av smittskyddsberedskapen som ligger på strategisk och operativ nivå genom att lämna ett underlag till nationell strategi för hantering av pandemier och bedöma om en handlingsprincip ska införas.

Testning och smittspårning genomfördes under covid-19-pandemin i en omfattning utan tidigare motsvarande, i vårt land såväl som internationellt. Pandemin ledde också till en omfattande reglering för att motverka smittspridning vid trängsel och folksamlingar, främst i offentliga miljöer. Under 2020 och 2021 ålades i stort sett hela befolkningen och samhällslivet ett gemensamt ansvar för att minska smittspridningen genom såväl rekommendationer som lagstiftning.

Det hade inte tidigare förutsetts att det vid en pandemi kunde anses behövas, och även förväntas, tillgång till smittskyddsåtgärder i en sådan skala. Covid-19-pandemin blev på det sättet hela samhällets angelägenhet.

Erfarenheterna från covid-19-pandemin och beredskapen inför kommande pandemier aktualiserar flera principiella frågor vad gäller samhällets smittskydd som denna utredning har behövt, och i nästa led lagstiftaren behöver, förhålla sig till. Det gäller t.ex. hur man bör se på kravet på evidens, dvs. solida vetenskapliga bevis, för en viss smittskyddsåtgärds effekt för att den ska få vidtas, och motsatsvis, om frånvaron av evidens för åtgärdens effekt ska innebära att den inte ska få vidtas. En annan fråga är vilka förväntningar som är realistiska att ha på en reglering i syfte att begränsa en pandemi eller annan omfattande smittspridning, och hur långtgående ingrepp i grundläggande fri- och rättigheter som kan tolereras i en sådan reglering. En ytterligare fråga gäller vem eller vilka som bör omfattas av bindande regler och vilka eventuella undantag som bör göras.

I detta inledande kapitel redogör vi för vårt grundläggande förhållningssätt avseende några av dessa frågor (avsnitt 2.1). Vi beskriver också närmare hur utredningsarbetet har bedrivits (avsnitt 2.2). I avsnitt 2.3 beskrivs betänkandets upplägg.

2.1 Utredningens förhållningssätt

2.1.1 Frivillighet är och bör förbli utgångspunkten

Det svenska smittskyddet betonar sedan smittskyddslagens tillkomst, tydligare än tidigare, det frivilliga förebyggande arbetet samt det ansvar som var och en har för att förhindra smittspridning.¹ Det är utredningens uppfattning att den ordningen fortsatt ska gälla.

Åtgärder enligt smittskyddslagen förutsätter som regel ett bekräftat fall eller en individuell misstanke gällande en viss smittsam sjukdom. Den absoluta majoriteten av de individer som berörs medverkar frivilligt till att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas, inte minst av det enkla skälet att smittskyddsåtgärderna samtidigt ofta innebär behandling av den smittsamma sjukdomen i fråga. Behövliga smittskyddsåtgärder sammanfaller med andra ord med

¹ Se t.ex. prop. 2003/04:30 s. 83–85.

behövliga sjukvårdsåtgärder. Smittskyddslagen medger att vissa åtgärder får vidtas mot den enskildes vilja, dvs. med tvång. Det är dock sällsynt att denna möjlighet behöver utnyttjas.

Enskilda kommer även vid framtida pandemier eller vid annan omfattande smittspridning behöva ta ett eget ansvar att skydda sin egen och andras hälsa och bidra till att minska den totala smittspridningen i samhället. Utgångspunkten måste enligt utredningens uppfattning vara att de allra flesta gör detta helt frivilligt. Vid en pandemi är det närmast definitionsmässigt fråga om en smittspridning som inte låter sig begränsas även med en mycket hög följsamhet till råd och restriktioner på individnivå.

Utredningens grundläggande inställning är att möjligheten att vidta smittskyddsåtgärder mot enskilda, t.ex. genom isolering eller karantän, inte ska vara större i en pandemi än annars. I betänkandet föreslår vi vissa justeringar av smittskyddslagens bestämmelser om hälsokontroll vid platsen för inresa. Dessa justeringar bör mot bakgrund av det sagda alltid gälla för samhällsfarliga sjukdomar, dvs. oavsett om smittspridningen är omfattande eller mer begränsad. I vårt slutbetänkande kommer vi att återkomma till frågor om enskildas ansvar att förhindra smittspridning i ett normalläge.

Att var och en ska kunna ta sitt individuella ansvar förutsätter att den information som ges är enhetlig, lättbegriplig och kommer från offentliga aktörer med kompetens och trovärdighet inom området. Tydliga och enkla budskap underlättar möjligheterna till att vinna acceptans för tillfälligt förändrade förutsättningar i vardagslivet. Det är framför allt viktigt för att få en följsamhet till smittskyddsåtgärder och att ytterst bibehålla tilliten för det offentliga.

2.1.2 Omfattande smittspridning ställer krav på andra typer av smittskyddsåtgärder

En del av vårt uppdrag handlar om att föreslå regler för att motverka trängsel och folksamlingar i syfte att minska smittspridning i händelse av omfattande smittspridning. De förslag som vi lämnar i den delen skiljer sig i flera avseenden från den individuellt inriktade reglering som finns i smittskyddslagen. En reglering av folksamlingar förutsätter inte att det finns något misstänkt eller bekräftat fall av sjukdom hos någon av de individer som ingår i folksamlingen. Detta bör enligt utredningens uppfattning få betydelse för vem som åläggs ansvar

för att vidta åtgärder för att motverka smittspridningen i de verksamheter där det kan anses behövt. Enskilda näringsidkare och andra verksamhetsutövare behöver redan i andra avseenden tåla vissa ingrepp för att värna folkhälsan. Den tillfälliga reglering som fanns under covid-19-pandemin hade principiella likheter med social skyddslagstiftning som t.ex. tobakslagstiftningen, genom verksamhetsutövers ansvar för efterlevnaden av ett visst eftersträvanvärt beteende i publika miljöer. Individen är däremot inte föremål för sanktioner i tobakslagstiftningen och var det enbart i begränsad omfattning enligt de tillfälliga lagar som gällde under pandemin.

Utredningen anser att denna inriktning när det gäller ansvaret för smittskyddsåtgärder vid pandemier eller annan omfattande smittspridning är rimlig. De bärande delarna i den tillfälliga reglering av trängsel och folksamlingar som gällde under pandemin bör kunna läggas till grund även för den författningsberedskap vi är satta att ta fram. Det finns dock skäl att, med utgångspunkt i direktiven, erfarenheterna från covid-19-pandemin och kunskapsläget om smittämnen som vi bedömer kan bli pandemiska, eftersträva en reglering som betonar upprätthållandet av grundlagsfästa fri- och rättigheter och att lika fall ska behandlas lika (se vidare kapitel 9).

2.1.3 Reglering är inget självändamål

Pandemier riskerar att fortsätta att drabba oss. Historien, inte minst erfarenheterna från covid-19-pandemin, har visat att smittskyddsåtgärder inte kan förhindra att ett smittämne med pandemisk potential som fått fäste i vår omgivning förr eller senare når ett land med Sveriges geografiska position och nära förbindelser med omvärlden.

Reglering är dock inte ett självändamål. Tvingande smittskyddsåtgärder bör under en pandemi endast användas om frivilliga åtgärder eller beteendeförändringar bedöms vara eller bli otillräckliga. Att vi i detta betänkande lämnar förslag på åtgärder som om de behöver vidtas kan innebära långtgående inskränkningar för allmänhet, näringsliv och civilsamhälle handlar om att ha samhällelig och rättslig beredskap för en framtida omfattande smittspridning vars allvarlighet och följderna vi i dag inte fullt ut kan förutse. Det ska inte misstolkas som att vi som utredning förespråkar bindande regler i stället för frivillighet, eller att det är visat att länder som införde mer långt-

gående smittskyddsåtgärder än Sverige klarade sig bättre under covid-19-pandemin som helhet. Enligt studier och forskningsöversikter finns inget tydligt samband mellan långtgående smittskyddsåtgärder, såsom nedstängningar, och utfall i form av lägre nivå av överdödlighet. Skillnader mellan länder i överdödlighet, dvs. antalet dödsfall utan hänsyn till deras underliggande orsak, kan snarare bero på skillnader i socioekonomiska faktorer och vaccinationstäckning (för en närmare redovisning, se avsnitt 5.3.2). Sett till överdödlighet hade Sverige den lägsta överdödligheten i Europa under pandemin som helhet. Vi får dock inte glömma att läget var ett annat i början av pandemin, med en hög överdödlighet i Sverige i april 2020. Härutöver drabbades också ett stort antal människor av sjukdom och lidande vilket även ledde till en mycket stor belastning i hälso- och sjukvården och för dess personal.

Utredningen bedömer att det är avgörande vid nästa pandemi, liksom i den som vi genomlevde våren 2020 och framåt, att uppnå en tillfällig beteendeförändring som motverkar smittspridningen och därmed hjälper samhällsviktiga funktioner att klara den tillfälliga belastningen och skyddar människors liv och hälsa. Individens beteende under en kris, inklusive egna anpassningar och följsamhet till restriktioner och rekommendationer, påverkas av komplexa samband som bl.a. innefattar medicinska, psykologiska och kommunikativa aspekter.

En hel del av denna beteendeförändring kommer troligen att ske spontant och kräver inte lagreglering. Covid-19-pandemin gav anledning till en rad åtgärder som vidtogs av enskilda, företag, civilsamhälle och det offentliga utan att det fanns ett författningskrav. Det går att beskriva det som att samhället, i vart fall tillfälligt, ställde om. Det kanske främsta exemplet är arbete hemifrån som ökade explosionsartat. Stora anpassningar och uppoffringar gjordes av enskilda, och av näringsliv, civilsamhälle, lärosäten och skolväsende.

Mot denna bakgrund är det utredningens slutsats att de bemyndiganden som vi föreslår om att kunna vidta åtgärder, i första hand för regeringen, bör användas med försiktighet. Rena förbud mot allmänna sammankomster, offentliga tillställningar nedstängningar av verksamheter bör så långt som möjligt undvikas. I stället bör så långt det är möjligt ges utrymme för verksamheter att hålla öppet och sammankomster och tillställningar genomföras genom olika anpassningar som motverkar risken för smittspridning. Det finns

ett starkt stöd för detta förhållningssätt bland de aktörer som utredningen har samrått med. Under en pandemi bör livet så långt som möjligt fortgå som vanligt, även om det sker med vissa anpassningar och uppoffringar. Att åtgärderna bör användas med försiktighet är dock inte detsamma som att ansvariga myndigheter ska dröja med att använda åtgärderna när situationen så kräver.

2.1.4 Vikten av proportionalitet

Pandemier är förutsägbara i den betydelsen att vi vet att de sannolikt kommer att inträffa igen, och oförutsägbara i betydelsen att vi inte vet närmare när de kommer att inträffa, hur allvarliga de kan bli, vilka som kommer att vara riskgrupper eller vilka långsiktiga följder de kan få i samhället och för smittade individer.

De effekter som uppnåddes av den storskaliga testningen och de samhälleliga smittskyddsåtgärderna under covid-19-pandemin är komplicerade att analysera och svåra att utvärdera resultaten av (se avsnitt 5.3.4). Allt talar för att samma svårigheter att analysera effekterna av en viss åtgärd kommer att föreligga även vid nästa pandemi. Till detta kommer de mycket omfattande ekonomiska konsekvenser som blev följden av covid-19-pandemin, däribland av regleringarna, och som kan bli följden av en framtida pandemi. Även om covid-19-pandemins första våg nu ligger fem år tillbaka i tiden återstår det ännu att se pandemins långsiktiga konsekvenser för folkhälsan i Sverige.

Alla smittskyddsåtgärder måste föregås av noggranna proportionalitetsbedömningar där såväl ändamålsenligheten som behovet av åtgärderna beaktas och möjliga fördelar i form av minskad smittspridning och minskad belastning på t.ex. hälso- och sjukvården vägs mot risken för restriktioners negativa effekter, t.ex. ekonomiska och sociala skadeverkningar och negativa konsekvenser för folkhälsan. Den initiala osäkerheten med ett begränsat kunskapsläge vid en framtida pandemi eller annan omfattande smittspridning innebär att dessa proportionalitetsbedömningar som regeringen, myndigheter och aktörer inom smittskyddet har att göra, sannolikt kommer att vara mycket krävande.

2.1.5 Förvaltningsmodellen frångås inte

Den svenska förvaltningsmodellen har varit en viktig utgångspunkt för utredningens bedömningar och förslag som rör ansvarsfördelning och befogenheter inför pandemier eller annan omfattande smittspridning. Förvaltningsmodellen innebär en hög grad av sektorisering och specialiserade myndigheter med stort beslutsmandat och en långtgående decentralisering med ett kommunalt självstyre som ger kommuner och regioner ansvar för större delen av välfärdssektorn, däribland hälso- och sjukvården och smittskyddet. Modellen bygger också på stor tillit till myndigheternas expertkunskaper. Att myndigheter har en relativt självständig roll och stort inflytande även i kristid är inget nytt. Krisberedskapen vilar på etablerade principer med ansvarsprincipen som utgångspunkt. Principerna bygger i sin tur på att förvaltningsmodellen gäller även vid en kris.

Covid-19-pandemin påverkade alla sektorer i samhället och ställde stora krav på en sammanhållen styrning av regeringen och en god samverkan mellan myndigheter, regioner och kommuner och andra berörda aktörer. Den offentliga aktör som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden har det också under en krissituation. Trots det fick myndigheter såsom Socialstyrelsen många operativa regeringsuppdrag i syfte att hantera uppkomna situationer, däribland att säkerställa tillgången på personlig skyddsutrustning, vilket vanligen är regionernas ansvar.

Tidigare fredstida kriser såsom tsunamikatastrofen 2004, stormen Gudrun 2005 och skogsbränderna 2018 har tydligt visat att det har varit svårt för regering och myndigheter att styra och samverka i kris. Covid-19-pandemin har dessutom haft långtgående konsekvenser för både människor och samhället i stort, och med påverkan under lång tid. Det är utredningens uppfattning att beredskapen inför en framtida pandemi eller annan omfattande smittspridning måste förbättras på flera sätt, och det arbetet måste påbörjas redan i dag. Mot denna bakgrund lämnar utredningen bedömningar och förslag på hur den framtida pandemiberedskapen kan stärkas för att bättre klara framtida situationer med pandemier eller annan omfattande smittspridning.

Förvaltningsmodellen som sådan har dock inte frångåtts inom ramen för denna utredning. Det betyder att våra överväganden och förslag som rör ansvarsfördelning och befogenheter mellan regering,

myndigheter och regioner har sin utgångspunkt i modellen. Det är avgörande att säkerställa att tilliten till regering, expertmyndigheter, regioner, kommuner och övriga offentliga aktörer kan bibehållas i en kris.

2.1.6 En generisk ansats med vissa antaganden

I våra utredningsdirektiv förekommer flera uttryck som avser olika former eller nivåer av smittspridning: framför allt begreppen omfattande smittspridning, epidemi och pandemi. I betänkandet använder vi främst begreppen omfattande smittspridning och pandemi. Vi beskriver terminologin närmare i kapitel 4.

Vi har i uppdrag att dra lärdom av erfarenheter från covid-19-pandemin, och vi konstaterar att tillgängliga kunskapsunderlag till stor del baseras på studier från den pandemin och på influensapandemier som också orsakas av virus som smittar via luftvägar. Det gäller dock samtidigt att utgå från att nästa pandemi sannolikt kommer att orsakas av ett nytt eller påtagligt förändrat smittämne vars allvarlighet, smittvägar och smittsamhet kan skilja sig avsevärt från SARS-CoV-2 som orsakar sjukdomen covid-19. På så sätt försöker vi hålla en generisk ansats i våra överväganden och förslag i fråga om beredskap inför och hantering av en omfattande smittspridning. Det är dock sannolikt att en framtida omfattande smittspridning med risk för allvarliga samhällskonsekvenser kommer att orsakas av ett smittämne – troligen ett virus – som smittar via luftvägar och som har hög smittsamhet. Vi utvecklar även detta i kapitel 4.

Att bedöma vilka smittskyddsåtgärder som bör sättas in vid en situation med risk för omfattande smittspridning och allvarliga konsekvenser för individer och samhälle är komplext. Styrande faktorer för bedömningen i en sådan situation är bl.a. typen av smittämne, smittsamhet, hastigheten i smittförlopp, smittvägar, omfattningen av smittspridning från symptomfria individer, allvarlighetsgrad och dödlighet. Vi går närmare in på detta i kapitel 5.

2.2 Utredningens arbete

I detta avsnitt beskriver vi närmare hur utredningsarbetet har bedrivits. I de fall det har varit nödvändigt att tolka eller avgränsa utredningsuppdraget framgår det av respektive kapitel.

2.2.1 Allmänt om hur arbetet bedrivits

Utredningens arbete har präglats av den bredd i frågorna som ryms i direktiven. De olika delarna av uppdraget har det gemensamt att de handlar om beredskap inför pandemier eller annan omfattande smittspridning men är i övrigt inbördes olika. Detta har krävt ett utåtriktat arbete i form av samråd med en rad olika aktörer på både den offentliga och den privata sidan. Några aktörer, såsom Folkhälsomyndigheten och Smittskyddsläkarföreningen, har lämnat synpunkter inom flera olika delar av uppdraget.

Utredningsarbetet har bestått i sedvanlig faktainsamling via dokumentstudier och statistik- och kostnadsbeställningar, bearbetning och analys. I avsnitt 2.2.2 nedan beskriver vi närmare vilka andra metoder som vi använt oss av.

Utredningen har tagit hjälp av konsultföretaget Governo i fråga om ekonomiska konsekvensberäkningar av vissa förslag.

En fullständig sammanställning över möten, intervjuer, enkäter och övrig samverkan som genomförts finns i bilaga 4.

2.2.2 Metod

Enkät till professionsföreningar och regioner

Utredningen skickade ut en enkät med öppna frågor till följande mottagare:

- Föreningen för klinisk mikrobiologi gällande storskalig testning inför framtida situationer med pandemier eller annan omfattande smittspridning,
- Svenska Hygienläkarföreningen, Föreningen för svensk vårdhygien och NAG Vårdhygien gällande vårdhygien,

- Ett bredare batteri av frågor om smittskydd och pandemiberedskap ställdes till smittskyddsläkaren respektive regionledningen i samtliga regioner. Frågorna avsåg smittskyddsläkarens organisation och uppdrag, pandemiberedskap, vårdhygien samt stor-skalig testning och smittspårning. Samråd skedde med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) inför utskick av frågor.

Enkät till de nordiska länderna

Utredningen skickade ut en enkät med öppna frågor utifrån utredningens olika delar i uppdraget till de nordiska ländernas motsvarighet till Socialdepartementet samt till expertmyndigheterna inom smittskyddet. Frågorna skickades ut vid tre tillfällen. Utskicken avsåg en svensk version följt av en engelsk version samt ett reviderat frågebatteri till Danmark och Norge. Mottagarna var Indenrigs- og Sundhedsministeriet (Danmark), Helse- og omsorgsdepartementet (Norge) och Social- och hälsovårdsministeriet (Finland), samt expertmyndigheterna Statens Serum Institut (Danmark), Folkehelseinstituttet (Norge) och Institutet för hälsa och välfärd (Finland).

Enkät om regleringen av trängsel

Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier (S 2021:04) genomförde inom ramen för sin utredning en enkät gällande den reglering av trängsel som gällde under covid-19-pandemin. Enkäten ställdes till drygt 60 olika aktörer som på olika sätt berörts av de restriktioner som infördes under pandemin. Frågorna rörde bl.a. hur regleringens upplevdes som helhet och hur de olika regelverken samspelade. Respondenterna fick också lämna synpunkter på regleringens bestämmelser om tillsyn, sanktioner och överprövning samt förslag gällande en framtida reglering. Vi tog över enkätsvaren och ställde i januari 2024 en kompletterande fråga till dem som svarat på enkäten. Den kompletterande frågan gällde uppdraget om rätt till ersättning till verksamheter som träffas av begränsningar.

Intervjuer och möten

Utredningen genomförde en rad möten och semistrukturerade intervjuer med enskilda tjänstepersoner och organisationer. Förfarandet bestod normalt i att utredningen på förhand skickade underlag i form av frågor som besvarades och diskuterades vid mötet. Skriftliga svar eller kompletteringar har också förekommit. Kontakter har normalt initierats av utredningen, men det omvända har också förekommit.

Referensgrupper

Nya bestämmelser för att motverka trängsel

Utredningen bildade under våren 2024 en referensgrupp för samverkan i den del av uppdraget som avser nya bestämmelser för att motverka trängsel. Gruppens sammansättning framgår av sammanställningen i bilaga 4. Gruppen sammanträdde vid två tillfällen. Därefter genomfördes ytterligare fyra möten där deltagarna från referensgruppen hade satt samman en grupp inom sitt verksamhetsområde för att fördjupa frågeställningarna. Deltagarna i referensgruppen har utöver medverkan i nämnda möten bidragit med skriftliga underlag och synpunkter.

Underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier

Under hösten 2024 bildade utredningen en referensgrupp för samråd kring den del av uppdraget som handlar om att ta fram ett underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier. I gruppen ingick företrädare för Arbetsmiljöverket, Folkhälsomyndigheten, Försvarmakten, Jordbruksverket, Livsmedelsverket, Länsstyrelsen i Dalarnas län, Länsstyrelsen Södra civilområdet (Länsstyrelsen i Skåne län), Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Smittskyddsläkarföreningen, Socialstyrelsen, Statens veterinärmedicinska anstalt och SKR. Referensgruppen har bidragit med synpunkter på struktur, fokusområden och avgränsningar i fråga om såväl beredskap inför som hantering av pandemier eller annan omfattande smittspridning. Fokus för inspel har varit på erfarenheter från covid-19-pandemin och tidigare kriser.

Överlämnat material från Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier

Handlingar från de samråd som Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier (S 2021:04) hade gällande uppdraget som avser trängsel har i relevanta delar lämnats över till denna utredning och utgör därmed också en del av grunden för vårt arbete.

Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier gav Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) i uppdrag att göra en kartläggning i form av en systematisk kunskapsöversikt om specifika icke-medicinska åtgärders effekter på smittspridning vid pågående pandemier eller utbrott av infektionssjukdomar (covid-19, influensa, sars, mers eller ebola). Vi tog över kartläggningen, som därefter utvecklades på eget initiativ av SBU och publicerades på myndighetens webbplats den 8 oktober 2024.

2.2.3 Kunskap och erfarenheter från andra länder

Ett ändamålsenligt smittskyddsarbete behöver vila på bästa tillgängliga kunskap och i vårt uppdrag har det ingått att inhämta kunskap och erfarenheter från andra länder, i den mån vi har bedömt det vara motiverat.

De bedömningar och förslag som vi presenterar vilar på en omfattande genomgång av internationella vetenskapliga studier om hur epidemier och pandemier uppstår och utvecklas och om icke-medicinska åtgärders effekter på smittspridning. I fråga om stor-skalig testning och smittspårning har vi härutöver närmare undersökt erfarenheterna i de nordiska grannländerna.

Som vi beskriver ovan har vi bett om ytterligare information genom att rikta en enkät till departement och myndigheter i Danmark, Finland och Norge, varvid aktörerna i Danmark och Norge avböjde att svara. Ytterligare information om dessa två länder har vi i stället inhämtat genom allmänt tillgängligt publicerat material.

2.3 Betänkandets upplägg

Utredningens ursprungliga direktiv bestod av fyra delar; uppdraget att stärka författningsberedskapen i fråga om smittskydd, uppdraget att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier, uppdraget att analysera vissa organisatoriska frågor som rör smittskyddsläkare och uppdraget att föreslå ett nationellt samordningsansvar för vårdhygienfrågor.

Uppdraget att stärka författningsberedskapen i fråga om smittskydd är mest omfattande. I det ingår att utreda om smittskyddslagen behöver anpassas till situationer med omfattande smittspridning, om möjligheterna till extraordinära smittskyddsåtgärder behöver utökas, att utreda vilka nya bestämmelser för att motverka trängsel som bör införas samt att utreda om regleringen om smittskyddsåtgärder bör kompletteras med en handlingsprincip.

Det tilläggsdirektiv som regeringen beslutade i september 2024 innebar ett utvidgat utredningsuppdrag, förlängd utredningstid samt att utredningen skulle lämna ett delbetänkande avseende två av de fyra ursprungliga delarna, vilka avser uppdraget att stärka författningsberedskapen i fråga om smittskydd och uppdraget att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier. Förändringarna som beslutades genom tilläggsdirektiven innebar att uppdraget till delbetänkandet fick en tydlig inriktning på pandemi-beredskap. Delbetänkandet har därför fått titeln Stärkt pandemi-beredskap. I detta ingår också beredskap för det vi i betänkandet kallar annan omfattande smittspridning.

Det andra tilläggsdirektivet som beslutades i februari 2025 innebar att utredningen fick förlängd tid för arbetet med delbetänkandet.

Efter detta inledande kapitel följer en övergripande beskrivning av beredskapen i dag och gällande rätt på smittskyddsområdet (kapitel 3). Därefter följer två kapitel där vi beskriver några vetenskapliga utgångspunkter för övriga kapitel (kapitel 4 och 5). I kapitel 6–9 omhändertas uppdraget att stärka författningsberedskapen i fråga om smittskydd. I kapitel 10 omhändertas uppdraget att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier. Kapitel 11 och 12 innehåller analyser av förslagets förenlighet med EU:s dataskyddsreglering och med grundläggande fri- och rättigheter. I kapitel 13 redovisar vi våra förslag och bedömningar gällande ikraftträdande- och övergångsbestämmelser. I kapitel 14 finns konsekvensutred-

ningar av våra förslag. Först respektive sist ligger på sedvanligt sätt våra författningsförslag och författningskommentarer (kapitel 1 och 15).

Betänkandet består av två volymer. I volym 1 finns kapitel 1–8 och i volym 2 finns kapitel 9–15.

3 Smittskyddet och beredskapen i Sverige och internationellt

I detta kapitel ges en översiktlig beskrivning av rättsliga och organisatoriska utgångspunkter för utredningens arbete.

Uppdraget att stärka författningsberedskapen i fråga om smittskydd berör främst nationell reglering som på olika sätt syftar till att motverka eller hindra smittspridning mellan människor. Den del av uppdraget som avser beredskap för storskalig testning och smittspårning aktualiserar därtill frågor om bl.a. datadelning och medicinteknik som i större utsträckning styrs direkt av EU-rätten. Den del av uppdraget som avser handlingsprincipen aktualiserar frågor om beredskap i en bredare bemärkelse än enbart smittskydd.

Uppdraget att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier aktualiserar internationella regelverk. Underlaget ska enligt direktiven ha en tvärsektoriell utgångspunkt i relevanta regelverk inom EU, Nato och globalt, men med tydlig nationell inriktning.

I avsnitt 3.1 finns en översiktlig genomgång av smittskyddslagen (2004:168), som är central i vårt uppdrag. I avsnitt 3.2 beskrivs annan lagstiftning än smittskyddslagen som har direkt eller indirekt betydelse för smittskyddet som avser människor. I avsnitt 3.3 beskrivs översiktligt det svenska civila beredskapssystemet och relevanta författningar. I avsnitt 3.4 beskrivs översiktligt relevanta regelverk, organisationer och samarbeten inom smittskydd och beredskap på nordisk, EU- och internationell nivå.

Kapitlet redogör inte för all reglering som förekommer i betänkandet. Det gäller t.ex. planerna på reglering av ett europeiskt hälso-dataområde (The European Health Data Space, EHDS). EHDS beskrivs i kapitel 8. Viss numera upphävd reglering som gällde under covid-19-pandemin beskrivs i kapitel 9.

3.1 Smittskyddslagen

3.1.1 Lagens utgångspunkter

Smittskyddslagen trädde i kraft den 1 juli 2004. I lagens första bestämmelse anges att samhällets smittskydd ska tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar (1 kap. 1 §). Lagen innehåller bestämmelser om smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor (1 kap. 2 §). Smittskyddslagen innehåller bl.a. skyldigheter för enskilda och förutsättningar för ingripande med tvång i vissa undantagsfall. Smittskyddslagen kan sägas ge uttryck för synen att enskilda måste vara beredda att acceptera vissa intrång i sin integritet när det krävs för att skydda andra människor från smitta. Den nuvarande lagen betonar dock, tydligare än äldre smittskyddslagstiftning, att smittskyddsarbetet ska baseras på en humanistisk människosyn och att tyngdpunkten ska ligga på det frivilliga och förebyggande arbetet.¹

Smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och får inte vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa (1 kap. 4 § första stycket). Att en åtgärd inte får vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa är ett uttryck för proportionalitetsprincipen. Det innebär att varje enskild åtgärd ska vara motiverad av ett klart epidemiologiskt behov och det behovet ser olika ut för olika sjukdomar och kan även växla beroende på hur den epidemiologiska situationen för sjukdomen ser ut.² Vidare ska åtgärderna vidtas med respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet. När åtgärder rör barn ska det särskilt beaktas vad hänsynen till barnets bästa kräver. Åtgärder som den enskilde motsätter sig får vidtas endast om inga andra möjligheter står till buds (1 kap. 4 § andra–fjärde styckena).

¹ Prop. 2003/04:30 s. 83 och 84.

² Prop. 2003/04:30 s. 84 och 211.

3.1.2 Hur smittskyddet är organiserat

Regionen och smittskyddsläkaren

Varje region ansvarar enligt 1 kap. 8 § för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom regionens område. I varje region ska det finnas en smittskyddsläkare. Denne utses av den nämnd som utövar ledningen av hälso- och sjukvårdsverksamheten i regionen. I frågor som inte gäller myndighetsutövning ska smittskyddsläkaren verka under nämnden. Motsatsvis är smittskyddsläkaren självständig inom ramen för sin myndighetsutövning. Smittskyddsläkaren får uppdra åt en erfaren läkare vid en smittskyddsenhet eller vid en infektionsklinik inom regionen att fullgöra smittskyddsläkarens uppgifter enligt lagen (1 kap. 9 §).

Regionen, och under regionen smittskyddsläkaren, ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa (2 kap. 3 §). Smittskyddsläkaren har ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet inom regionen och ska planera, organisera och leda smittskyddet och verka för effektivitet, samordning och likformighet (6 kap. 1 §). I 6 kap. 2 § finns en katalog av uppgifter som ankommer på smittskyddsläkaren. Av uppräknningen följer att smittskyddsläkaren har i uppgift att följa smittskyddsläget i området och på olika sätt stödja allmänheten inklusive grupper som är särskilt utsatta för smittrisk, hälso- och sjukvårdspersonal inklusive behandlande läkare, och vårdgivare att förebygga smittspridning. Andra uppgifter för smittskyddsläkaren avser övertagande av smittspårningsärenden (3 kap. 5 §) och överprövning av förhållningsregler (4 kap. 3 §).

Smittskyddsläkaren har även centrala uppgifter gällande flera av de mer ingripande åtgärder som smittskyddslagen medger: tvångsundersökning, isolering, tillfällig isolering, hälsokontroll vid platsen för inresa och karantän (se vidare avsnitt 3.1.3).

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Myndigheten ska följa och vidareutveckla

smittskyddet och följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt (1 kap. 7 §).

Folkhälsomyndigheten får besluta om hälsokontroll vid platsen för inresa och avspärrning (se vidare avsnitt 3.1.3). Myndigheten har bemyndiganden att meddela föreskrifter bl.a. om den anmälningsskyldighet som finns för vissa smittsamma sjukdomar och om ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd och till skydd för enskilda (5 och 12 §§ smittskyddsförordningen [2004:255]). Bestämmelser om myndighetens uppgifter inom smittskyddet finns också i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

Behandlande läkare

Den läkare som har det omedelbara medicinska ansvaret för en patient benämns behandlande läkare. Misstänker någon att han eller hon smittats av en smittsam sjukdom och uppsöker läkare för undersökning blir alltså den läkaren automatisk patientens behandlande läkare. Behandlande läkare har en rad uppgifter. Till de centrala uppgifterna hör läkarundersökning inklusive behövlig provtagning för att konstatera om smittsamhet föreligger (3 kap. 1 §), anmälan av sjukdomsfall (2 kap. 5 §), smittspårning (3 kap. 4 §) och beslut om förhållningsregler (4 kap. 2 §). Smittspårning ankommer som utgångspunkt på behandlande läkare men får dels delegeras till annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften, dels under vissa förutsättningar övertas av smittskyddsläkaren, som i sin tur också kan lämna över uppgiften till en annan person med särskild kompetens och erfarenhet (3 kap. 4 och 5 §§).

3.1.3 Åtgärder kopplas till sjukdomens klassificering

Systematiken

Smittskyddslagens systematik skiljer på smittsamma, anmälningsskyldiga, smittspårningsskyldiga, allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar (1 kap. 3 §).

Med *smittsam sjukdom* avses en sjukdom som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot

människors hälsa (1 kap. 3 § första stycket). Förkylningssjukdomar, endagsdiarréer och liknande enkla och vanligen förekommande sjukdomar omfattas därmed inte.³ Var och en har ett ansvar att genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder medverka till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar (2 kap. 1 §). Den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en smittsam sjukdom har ytterligare skyldigheter – nämligen att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smitta, den s.k. skyddsplikten (2 kap. 2 § första stycket). Den som vet eller misstänker sig vara smittad kan söka vägledning i de medicinska och praktiska råd som behandlande läkare ska ge dessa personer enligt 4 kap. 1 § och de förhållningsregler som ska ges enligt 4 kap. 2 § vid allmänfarlig sjukdom. Det kan också handla om välkända försiktighetsåtgärder som t.ex. handhygien vid toalettbesök.⁴

Misstänkta eller konstaterade fall av *anmälningspliktiga sjukdomar* ska anmälas av behandlande läkare, läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik, den som är ansvarig för sådant laboratorium och läkare som utför obduktion. Behandlande läkare ska även anmäla annan sjukdom som är eller som misstänks vara smittsam, om sjukdomen har fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i en elakartad form. Mottagare av anmälan är smittskyddsläkaren i regionen och Folkhälsomyndigheten (2 kap. 5 §). För *smittspårningspliktiga sjukdomar* ska den behandlande läkaren eller annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften försöka få upplysningar från patienten om vem eller vad som kan ha överfört smittan och om andra personer kan ha smittats. Patienten är skyldig att lämna de upplysningar han eller hon förmår. Den som ansvarar för smittspårningen ska se till att andra personer som misstänks kan ha smittats underrättas om detta och uppmana den eller dessa att uppsöka läkare (3 kap. 4 §).

Med *allmänfarliga sjukdomar* avses smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade (1 kap. 3 § andra stycket). Allmänfarliga sjukdomar är alltid anmälningspliktiga och smittspårningspliktiga. Därtill gäller informationsplikt för den som vet att han eller hon bär på en allmän-

³ Prop. 2003/04:30 s. 208.

⁴ Prop. 2003/04:30 s. 214.

farlig sjukdom (2 kap. 2 § andra stycket). Informationsplikten innebär en skyldighet för den som vet att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom att lämna information om smittan till andra som han eller hon kommer i sådan kontakt med att beaktansvärd risk för smittoöverföring kan uppkomma. Beaktansvärd risk är en risk som inte är alltför obetydlig. När en sådan risk föreligger och informationsplikten därmed gäller beror på den enskilda situationen och på sjukdomens smittvägar.⁵

Den behandlande läkaren ska besluta om individuellt utformade förhållningsregler för den som bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom. Förhållningsreglerna får endast avse sådana instruktioner som anges i lagen; det kan exempelvis handla om inskränkningar i arbete, skolgång eller deltagande i viss annan verksamhet, förbud mot att donera blod och organ eller en skyldighet att iaktta särskilda hygienrutiner (4 kap. 2 §). Om patienten begär det ska smittskyddsläkaren pröva beslutet om förhållningsregler. Smittskyddsläkaren får efter en sådan begäran eller på eget initiativ ändra förhållningsreglerna (4 kap. 3 §). Smittskyddsläkarens beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol (8 kap. 1 § första stycket första punkten).

Under vissa förutsättningar kan tvångsåtgärder vidtas mot personer som är smittade eller misstänkt smittade av en allmänfarlig sjukdom, såsom tvångsundersökning (3 kap. 2 §) och isolering (5 kap. 1 och 3 §). Isolering får endast ske på en vårdinrättning som drivs av en region. Allmän förvaltningsdomstol beslutar om tvångsundersökning och isolering enligt 5 kap. 1 § efter ansökan av smittskyddsläkaren. Smittskyddsläkaren beslutar om tillfällig isolering enligt 5 kap. 3 §. Beslutet förfaller om det inte senast inom fyra dagar underställs förvaltningsrätten.

Samhällsfarliga sjukdomar är allmänfarliga sjukdomar som kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder (1 kap. 3 § tredje stycket). Samtliga bestämmelser som gäller för allmänfarliga sjukdomar gäller alltså också för samhällsfarliga sjukdomar. I förarbetena nämns som exempel att en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner kan uppkomma genom att sjukhusens vårdplatser tas upp av smittade personer med följden att andra som behöver vård riskerar

⁵ Prop. 2003/04:30 s. 214.

att bli utan vårdplats eller att andra viktiga samhällsfunktioner störs på grund av omfattande sjukskrivningar och dödsfall.⁶

De *extraordinära smittskyddsåtgärderna* är förbehållna samhällsfarliga sjukdomar. För sådana sjukdomar får smittskyddsläkaren besluta om hälsokontroll på platsen för inresan för den som misstänks ha smittats och för andra som anländer med samma transportmedel (3 kap. 8 § första stycket). Smittskyddsläkaren kan också besluta att den som har eller kan antas ha varit utsatt för smitta av en samhällsfarlig sjukdom ska hållas i karantän (3 kap. 9 §). Folkhälsomyndigheten kan besluta att personer som anländer från ett visst geografiskt område där ett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom skett ska genomgå hälsokontroll på platsen för inresan (3 kap. 8 § andra stycket). Folkhälsomyndigheten kan också besluta att ett visst område ska vara avspärrat om en samhällsfarlig sjukdom har eller misstänks ha fått spridning där (3 kap. 10 §).

Klassificeringen

Vilka sjukdomar som är klassificerade som allmänfarliga respektive samhällsfarliga anges i bilaga 1 respektive 2 till smittskyddslagen. (1 kap. 3 § femte stycket SmL). För att klassificera en sjukdom som allmänfarlig respektive samhällsfarlig krävs alltså att sjukdomen förs in i respektive bilaga, vilket görs genom en lagändring. Detsamma gäller om en sjukdom ska tas bort från bilagan och inte längre vara klassificerad. Om riksdagens beslut att föra in en sjukdom inte kan avvaktas, får regeringen föreskriva att bestämmelserna om allmänfarliga eller samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas från den tidpunkt som regeringen bestämmer på en viss smittsam sjukdom som förekommer eller inom kort kan förekomma här i landet, om sjukdomen bedöms uppfylla kriterierna i 1 kap. 3 § andra eller tredje stycket SmL. Detta följer av 9 kap. 2 § första stycket SmL. Denna möjlighet för regeringen innebär således ett snabbförfarande för klassificeringen av sjukdomar. Förfarandet får endast tillämpas om det vid smittskyddslagens ikraftträdande inte var känt att den aktuella sjukdomen uppfyller kriterierna i 1 kap. 3 § andra eller tredje stycket, eller att smittspridning av sjukdomen skulle kunna förekomma i landet. När föreskrifter meddelas med stöd av detta för-

⁶ Prop. 2003/04:158 s. 103.

farande ska de snarast underställas riksdagens prövning (9 kap. 2 § andra och tredje stycket SmL).

Regeringen får meddela vilka andra smittsamma sjukdomar än allmänfarliga som ska vara anmälningspliktiga. Detta görs genom att regeringen för in sjukdomen i bilaga 1 till smittskyddsförordningen (9 kap. 3 § första stycket SmL, 2 § SmF).

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka andra smittsamma sjukdomar än allmänfarliga som ska vara smittspårningspliktiga. (9 kap. 3 § andra stycket SmL). Genom 7 § SmF bemyndigar regeringen Folkhälsomyndigheten att meddela föreskrifter om vilka av de anmälningspliktiga sjukdomarna i bilaga 1 till smittskyddsförordningen som ska vara smittspårningspliktiga. Vilka sjukdomar som är smittspårningspliktiga anges i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:10) om smittspårningspliktiga sjukdomar.

3.1.4 Övriga bestämmelser

Bestämmelser om kostnadsfrihet för patienten gällande läkemedel, undersökning, vård, behandling och vaccinationer finns i 7 kap. Där framgår också att hälsokontroll vid platsen för inresa är kostnadsfri för den som genomgår kontrollen.

I 8 kap. finns bestämmelser om bl.a. överklagande och handläggningen i domstol.

I 9 kap. 1 § finns bestämmelser om tillsyn. Smittskyddet står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Vid tillsynen ska IVO tillämpa 7 kap. 20–28 §§ och 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Smittskyddet inom Försvarsmakten och Försvarets materielverk står dock under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö.⁷

Bemyndiganden att meddela föreskrifter finns i 2 kap. 7 § och 9 kap.

I den utsträckning föreskrifterna inte gäller en tvångsåtgärd mot en enskild får Försvarsmakten meddela föreskrifter om undantag från smittskyddslagens tillämpning på Försvarsmakten och Försvarets materielverk, se 9 kap. 4 § andra stycket och 26 § första stycket

⁷ Se också förordningen (2017:799) om försvarsinspektören för hälsa och miljöns tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet.

tredje punkten förordningen (2017:799) om försvarsinspektören för hälsa och miljöns tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet.

3.1.5 Smittskyddsförordningen

I smittskyddsförordningen finns kompletterande bestämmelser till smittskyddslagen. De smittsamma sjukdomar som utöver de allmänfarliga sjukdomarna ska vara anmälningspliktiga anges i bilaga till förordningen (se avsnitt 3.1.3). I förordningen finns också bl.a. ett flertal bemyndiganden till Folkhälsomyndigheten att meddela föreskrifter (5, 7, 7 g och 12 §§).

3.2 Annan relevant reglering

3.2.1 Lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa

Lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa, förkortad IHR-lagen, innehåller bestämmelser för genomförande av det internationella hälsoreglementet, IHR 2005. IHR-lagen beskrivs närmare tillsammans med IHR 2005 i avsnitt 3.4.1.

3.2.2 Lagen om anmälan av vissa allvarliga sjukdomar

Enligt lagen (1997:982) om anmälan av vissa allvarliga sjukdomar får regeringen, för att skydda liv, personlig säkerhet eller hälsa meddela föreskrifter om anmälan av andra misstänkta eller konstaterade allvarliga sjukdomar än sådana som ska anmälas enligt smittskyddslagen.

Bakgrunden till lagen var förekomsten hos nötkreatur av sjukdomen bovin spongiform encefalopati, förkortad BSE och även benämnd galna ko-sjukan. Det misstänktes finnas en koppling mellan BSE och förekomsten hos människor av den smittsamma prionrelaterade sjukdomen Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS). En ny variant av CJS, nv-CJS, hade upptäckts i Storbritannien 1996. Det var dock inte klarlagt vad som orsakade CJS eller nv-CJS eller om det fanns

ett samband med BSE. Regeringen bedömde att CJS och nv-CJS inte borde göras till anmälningsskyldiga sjukdomar enligt smittskyddslagen. Regeringen föreslog i stället en ny lag med bemyndiganden för regeringen att meddela föreskrifter.⁸

Med stöd av bemyndigandet har regeringen föreskrivit att en läkare som i sin verksamhet misstänker eller konstaterar att någon har insjuknat i eller avlidit av CJS eller någon annan besläktad human spongiform encefalopati ska anmäla detta till Folkhälsomyndigheten (1 § förordningen [1998:58] om anmälan av vissa allvarliga sjukdomar).

3.2.3 Livsmedelslagen

Livsmedelslagen (2006:804) syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen när det gäller livsmedel (1 §). I 25 § anges att kontrollmyndigheten efter en underrättelse från smittskyddsläkaren om att smitta sprids eller misstänks spridas genom livsmedel omedelbart ska vidta de åtgärder som behövs för att spåra smittan och undanröja risken för smittspridning. Kontrollmyndigheter är Livsmedelsverket, länsstyrelserna, andra statliga myndigheter och kommunerna som utövar offentlig kontroll enligt föreskrifter som regeringen meddelar (11 §). Sådana bestämmelser om kontrollmyndigheter har regeringen meddelat i 25–29 §§ livsmedelsförordningen (2006:813).

I 8–11 §§ livsmedelsförordningen finns bestämmelser och bemyndiganden om personalhygien. I 8 § anges att om det behövs av livsmedelshygieniska skäl ska den som är sysselsatt med livsmedelsverksamhet på uppmaning av kontrollmyndigheten genomgå läkarundersökning. Sådan undersökning bekostas av myndigheten om den inte ska ersättas enligt smittskyddslagen.

I 39 § livsmedelsförordningen finns bestämmelser om anmälningsskyldighet som på olika sätt avser smitta i livsmedel. Enligt första stycket ska livsmedelsföretagare och innehavaren av eller föreståndaren för ett laboratorium under vissa omständigheter anmäla till Livsmedelsverket och Folkhälsomyndigheten när sjukdomsalstrande bakterier eller främmande ämnen iakttagits vid undersökning av livsmedel och andra kontrollprov. Enligt andra stycket ska en läkare

⁸ Prop. 1997/98:21 s. 11.

eller veterinär som har grundad anledning att anta att matförgiftning orsakats av att livsmedel vid yrkesmässig verksamhet förorenats av sjukdomsalstrande bakterier eller något främmande ämne anmäla det till länsstyrelsen, smittskyddsläkaren eller den kontrollmyndighet som utövar kontroll enligt livsmedelslagen. Enligt tredje stycket ska en läkare som har grundad anledning att anta att en person som i en yrkesmässig livsmedelsverksamhet handhar oförpackade livsmedel har smitta som kan göra livsmedel icke säkra som livsmedel anmäla detta till den kontrollmyndigheten för den aktuella verksamheten. Kontrollmyndigheten ska utan dröjsmål underrätta smittskyddsläkaren om iakttagelser som kan vara av betydelse för smittskyddet för människor.

3.2.4 Miljöbalken

Miljöbalkens bestämmelser syftar till att främja en hållbar utveckling som innebär att nuvarande och kommande generationer tillförsäkras en hälsosam och god miljö (1 kap. 1 § första stycket). I 2 kap. miljöbalken finns rättsligt bindande principer och allmänna hänsynsregler. I 9 kap. miljöbalken finns bestämmelser om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Bestämmelserna om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd ligger i samma kapitel eftersom de ytterst gäller regler till skydd för människors hälsa och miljön och möjligheter att kunna ingripa mot verksamheter som kan påverka dessa skadligt. I propositionen till miljöbalken uttalas att skyddet för människors hälsa ska utgöra en integrerad del i miljöbalken och samma grundläggande hänsynsregler ska gälla för hälsoskyddet som för exempelvis miljöfarlig verksamhet.⁹ Av de särskilda bestämmelserna om hälsoskydd framgår bl.a. att bostäder och lokaler för allmänna ändamål ska brukas på ett sådant sätt att olägenheter för människors hälsa inte uppkommer och hållas fria från ohyra och andra skadedjur (9 kap. 9 §).

Kommunen ska utan dröjsmål underrätta smittskyddsläkaren om iakttagelser som kan vara av betydelse för smittskyddet för människor (9 kap. 14 §). Vid misstanke om att ett sällskapsdjur som innehas av privatperson eller ett objekt bär på en allvarlig smittsam sjukdom som kan föras över till människor, ska kommunen omedelbart vidta

⁹ Prop. 1997/98:45 s. 326.

de åtgärder som behövs för att spåra smittan och undanröja risken för smittspridning. Detta gäller under förutsättning att åtgärder inte vidtas enligt vissa andra angivna lagar som t.ex. epizootilagen eller zoonoslagen (9 kap. 15 § miljöbalken).

Exempel på allvarlig smittsam sjukdom är enligt förarbetena vissa av de sjukdomar som är allmänfarliga enligt smittskyddslagen, däribland salmonellainfektion, kolera, infektion med enterohemoragisk E.coli och mjältbrand. Det framgår även att också vissa andra smittsamma sjukdomar bör kunna betecknas som allvarliga, t.ex. legionella och papegojsjuka. De åtgärder som avses är såväl utrednings- som bekämpningsåtgärder.¹⁰

3.2.5 Arbetsmiljölagen

Av 1 kap. 1 § arbetsmiljölagen (1977:1160) framgår att lagens ändamål är att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet samt att även i övrigt uppnå en god arbetsmiljö. Till de faktorer som orsakar ohälsa räknas också smittämnen. Enligt 3 kap. 2 och 2 a §§ ska arbetsgivaren vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall. Vid detta ska utgångspunkten vara att allt sådant som kan leda till ohälsa eller olycksfall ska ändras eller ersättas så att risken för ohälsa eller olycksfall undanröjs. Vidare ska arbetsgivaren systematiskt planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att arbetsmiljön uppfyller kraven på en god arbetsmiljö. Arbetsgivaren ska också utreda arbetsskador, fortlöpande undersöka riskerna i verksamheten och vidta de åtgärder som föranleds av detta.

I 11 kap. Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön finns närmare bestämmelser.¹¹ I föreskrifterna delas smittämnen in i olika riskklasser. Med smittämne i den högsta riskklassen, riskklass 4, avses ett smittämne som kan orsaka mycket allvarliga sjukdomar hos människor och kan utgöra en allvarlig fara för arbetstagare. Det finns sällan möjlighet till effektiv behandling, eller förebyggande åtgärder, som vaccination. Det kan ge stora konsekvenser om smittämnet sprids ut i samhället.

¹⁰ Prop. 2003/04:30 s. 248.

¹¹ Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd är meddelade med stöd av 18 § arbetsmiljöförordningen (1977:1166) och finns sedan den 1 januari 2025 i en ny regelstruktur. Föreskrifterna som avser smittrisker fanns tidigare i AFS 2018:4 Smittrisker.

Föreskrifterna syftar till att förebygga risker för att arbetstagare blir infekterade av smittämnen, eller blir varaktiga bärare av smittämnen på grund av uppgifternas art eller förhållandena i arbetet (11 kap. 1 §). När arbetstagare har arbetsmoment med smittrisk ska arbetsgivaren undersöka och riskbedöma arbetsförhållandena enligt vad som anges i 11 kap. 4 §.

Vad gäller åtgärder gäller bl.a. följande. På arbetsställen där det finns smittrisk ska arbetsgivaren vidta åtgärder för att undvika att smittämnen sprids och se till att antalet arbetstagare som riskerar att utsättas för smittämnen hålls så lågt som möjligt (11 kap. 5 §). Arbetsgivaren ska se till att den dekontaminering som behövs sker så snart som möjligt med de medel och metoder som är anpassade efter behovet (11 kap. 6 §). Arbetsgivaren ska se till att arbetstagarna kan tvätta eller desinfektera händerna i arbeten med smittrisk (11 kap. 7 §). Därutöver finns särskilda hygienåtgärder som bl.a. gäller verksamheter där man kan riskera att komma i kontakt med kroppsvätskor från människor. Särskilda hygienåtgärder avser bl.a. personlig skyddsutrustning och desinfektion av händer. Vid arbetsmoment som innebär risk för allvarlig luftburen smitta ska andningskydd användas (11 kap. 12 §).

3.2.6 Lagen om skyddsympning vid krig eller krigsfara och lagen om skyddsympning inom försvarsväsendet

Enligt lagen (1952:270) om skyddsympning vid krig eller krigsfara får regeringen, då landet befinner sig i krig eller krigsfara eller eljest utomordentliga förhållanden påkallar det, till förekommande av smittsam sjukdom förordna, att envar, som vistas inom riket eller viss del därav, ska undergå skyddsympning. Förordnandet får också meddelas enbart för vissa befolkningsgrupper, som är eller kan bli utsatta för smitta.

För personal som är anställd eller tjänstgör inom försvarsväsendet finns särskilda bestämmelser i lagen (1942:723) om skyddsympning inom försvarsväsendet.

Personer som riskerar att få men av skyddsympningen kan enligt båda lagarna undantas. Den som inte fullgör sin ympningsplikt döms till penningböter. Rätten får vid vite förelägga honom att fullgöra sin ympningsplikt.

I samband med att kategorin samhällsfarliga sjukdomar infördes i smittskyddslagen 2005 uttalades vid en genomgång av dessa lagar att de utgör tillräckliga möjligheter till obligatorisk vaccination och att frågan om obligatorisk vaccination såvitt kunde överblickas endast skulle vara aktuell när det gällde smittkoppor. Det framhölls dock också att vaccinet för den sjukdomen anses ge ett gott skydd i de flesta fall men är för många människor också förknippat med mycket allvarliga biverkningar. Det betonades också att erfarenheter från andra länder av tvångsregler på detta område i regel inte visat sig särskilt effektiva.¹²

3.2.7 Socialförsäkringsbalken och 1956 års ersättningsförordning

I 46 kap. socialförsäkringsbalken finns bestämmelser om smittbärrärsättning. Smittbärrärsättning delas in i smittbärräpenning och resekostnadsersättning. Den som är att anse som smittbärrare har rätt till smittbärräpenning bl.a. om han eller hon måste avstå från förvärvsarbete på grund av ett beslut enligt smittskyddslagen. Rätten gäller dock inte när det är fråga om beslut om hälsokontroll vid inresa enligt 3 kap. 8 § eller beslut om avspärrning enligt 3 kap. 10 § samma lag.

I förordningen (1956:296) om ersättning från staten i vissa fall vid ingripanden för att förhindra spridning av en smittsam sjukdom finns bestämmelser om viss ersättning ur allmänna medel till den som har drabbats av kostnader eller förluster till följd av ett ingripande som en myndighet har gjort med stöd av smittskyddslagen, miljöbalken eller livsmedelslagen för att hindra spridning av en smittsam sjukdom.

3.2.8 Ordningslagen

Ordningslagen (1993:1617) innehåller bestämmelser om att tillstånd till en allmän sammankomst får vägras för att motverka epidemi (2 kap. 10 §), och ett bemyndigande om att regeringen, och efter regeringens bemyndigande en länsstyrelse, får föreskriva att allmänna sammankomster och offentliga tillställningar inte får hållas

¹² Prop. 2003/04:158 s. 81–83.

inom ett visst område, om förbudet är nödvändigt för att motverka bl.a. epidemi (2 kap. 15 §). I 3 § förordningen (1993:1632) med bemyndigande för kommuner och länsstyrelser att meddela lokala föreskrifter enligt ordningslagen (1993:1617) har regeringen bemyndigat länsstyrelserna att meddela sådana föreskrifter inom länet eller en del av detta. Regleringen beskrivs närmare i kapitel 9.

3.2.9 Lagstiftning på skolområdet

På skolområdet finns bestämmelser som kan läggas till grund för åtgärder för att begränsa smittspridning i 29 kap. 29 § skollagen (2010:800) och lagen (2020:148) om tillfällig stängning av verksamheter på skolområdet vid extraordinära händelser i fredstid.

Regleringen på skolområdet beskrivs närmare i kapitel 9.

3.2.10 Smittspridning och straffrättsligt ansvar

I 1969 års smittskyddslag (1968:231) fanns bestämmelser som under vissa omständigheter kunde innebära straffrättsligt ansvar och högst två års fängelse vid spridning eller risk för spridning av venerisk sjukdom. Bestämmelsen togs bort 1985, bl.a. med hänvisning till att den som misstänkte sig ha hiv skulle kunna undvika att söka vård och att bestämmelsen därmed kunde försvåra ett effektivt smittskyddsarbete.¹³ Bestämmelser om straff fanns inte i 1988 års smittskyddslag (1988:1472) och finns inte heller i nuvarande smittskyddslag.

I brottsbalkens 3 kap. (brott mot liv och hälsa) och 13 kap. (allmänfarliga brott) finns däremot bestämmelser som kan aktualiseras i fråga om smittspridning. Vilken rubricering som kan bli aktuell beror på omständigheterna i det enskilda fallet och om spridningen skett uppsåtligt eller av oaktsamhet.

Smittspridning kan under vissa omständigheter utgöra misshandel (3 kap. 5 §). Misshandeln kan bedömas som grov bl.a. om gärningsmannen har tillfogat allvarlig sjukdom (3 kap. 6 §). Begreppet allvarlig sjukdom återfinns även i 3 kap. 9 §. Enligt den bestämmelsen döms den som av grov oaktsamhet utsätter någon annan för livsfara eller fara för svår kroppsskada eller allvarlig sjukdom för fram-

¹³ Prop. 1985/86:13 s. 14 och 15.

kallande av fara för annan. Från covid-19-pandemin finns exempel där hovrätten bedömt att covid-19, som vid tidpunkten var en samhällsfarlig sjukdom, var en sådan allvarlig sjukdom som omfattades av bestämmelsen om framkallande av fara för annan.¹⁴ Vidare finns i 3 kap. brottsbalken bl.a. bestämmelser om vållande till kroppsskada eller sjukdom (3 kap. 8 §).

I 13 kap. 7 § finns en bestämmelse som gäller spridande av gift eller smitta. För det krävs att någon framkallar allmän fara för människors liv eller hälsa genom att förgifta eller infektera livsmedel, vatten eller annat, eller genom att på annat sätt sprida gift eller dylikt eller överföra eller sprida allvarlig sjukdom.

3.2.11 Epizootilagen

Epizootilagen (1999:657) innehåller bestämmelser om allmänfarliga djursjukdomar som kan spridas genom smitta bland djur eller från djur till människa (epizootiska sjukdomar). Med allmänfarliga sjukdomar avses sådana sjukdomar som kan utgöra ett allvarligt hot mot människors eller djurs hälsa eller medföra stora ekonomiska förluster för samhället (1 § första och andra styckena epizootilagen).

Den som har anledning att misstänka att en epizootisk sjukdom har drabbat djur i hans vård ska omedelbart anmäla detta till distriktsveterinären eller annan veterinär. Om en veterinär har anledning att misstänka att ett fall av epizootisk sjukdom har inträffat ska han omedelbart göra en undersökning för att fastställa sjukdomens art och i övrigt göra vad som är nödvändigt för att förhindra att smitta sprids. Den som har djuren i sin vård är skyldig att underkasta sig de åtgärder samt lämna den hjälp som behövs för undersökningen (2 och 3 §§). En veterinär eller någon annan som i sitt yrke kommer i kontakt med djur eller produkter av djur och som har anledning att misstänka att ett fall av epizootisk sjukdom har inträffat ska skyndsamt anmäla detta till Jordbruksverket och länsstyrelsen. Anmälningsskyldigheten gäller även den som är ansvarig för ett laboratorium där en sådan sjukdom har konstaterats eller där det finns anledning att misstänka fall av sådan sjukdom. Länsstyrelsen ska utan dröjsmål underrätta Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), distriktsveterinären och den eller de kommunala nämnder

¹⁴ Se t.ex. Hovrätten över Skåne och Blekinges dom den 11 november 2021 i mål nr B 2805-21.

som utför uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet. Om det är fråga om en epizootisk sjukdom hos fisk, ska också Havs- och vattenmyndigheten underrättas, och om misstanken gäller sådan epizootisk sjukdom som kan överföras till människor även Livsmedelsverket, Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkaren (3 a §). Åtgärder för att motverka smittspridning får vidtas av veterinär eller Jordbruksverket enligt vad som anges i 4–5 §§.

Jordbruksverket leder och samordnar de förebyggande åtgärderna och bekämpningen enligt epizootilagen. Livsmedelsverket, SVA och länsstyrelserna ska i samråd med Jordbruksverket upprätta beredskapsplaner som anger vilka åtgärder som myndigheterna ska vidta för att bekämpa inträffade epizootiska sjukdomar (2 och 3 §§ epizootiförordningen [1999:659]).

3.2.12 Zoonoslagen

Zoonoslagen (1999:658) innehåller bestämmelser om sjukdomar och smittämnen hos djur som kan spridas naturligt från djur till människa (zoonoser) och som inte är sådana epizootiska sjukdomar som omfattas av epizootilagen. Zoonoslagen gäller dock endast sådana zoonoser som det finns tillräckliga kunskaper om för effektiv kontroll och bekämpning. Zoonoserna anges i verkställighetsföreskrifter av Jordbruksverket. Den enda zoonos som för närvarande omfattas är salmonella.¹⁵

Om en veterinär har anledning att misstänka att ett fall av zoonos har inträffat ska han eller hon omedelbart göra en undersökning för att fastställa sjukdomens eller smittämnets art och i övrigt göra vad som är nödvändigt för att förhindra att smitta sprids. Den som har djuren i sin vård är skyldig att tåla de intrång och underkasta sig de åtgärder samt lämna den hjälp som behövs för undersökningen. Veterinären och den som är ansvarig för det laboratorium där ett fall av zoonos konstateras ska skyndsamt underrätta Jordbruksverket och länsstyrelsen. Länsstyrelsen ska utan dröjsmål underrätta smittskyddsläkaren. Om ett fall av zoonos konstateras ska länsstyrelsen skyndsamt underrätta SVA, Livsmedelsverket, Folkhälsomyndigheten, smittskyddsläkaren, den eller de kommunala nämnder som utför

¹⁵ 1 § Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1999:101) om zoonotiska sjukdomar.

uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet samt distriktsveterinären (3 § zoonoslagen).

Ytterligare bestämmelser om förebyggande åtgärder och bekämpning av zoonoser finns i 2 och 4–7 §§.

Jordbruksverket leder och samordnar de förebyggande åtgärderna och bekämpningen enligt zoonoslagen (2 § zoonosförordningen).

3.2.13 Förordningen om Försvarmaktens stöd till civil verksamhet

Förordningen (2002:375) om Försvarmaktens stöd till civil verksamhet, förkortad stödförordningen, innehåller bestämmelser om Försvarmaktens stöd till statliga myndigheter, kommuner, regioner och enskilda och vilka förutsättningar som gäller för sådant stöd. Försvarmakten får på begäran lämna stöd till Polismyndigheten, Säkerhetspolisen, Kustbevakningen, Tullverket, andra statliga myndigheter samt kommuner och regioner (4 §). En sådan begäran ska göras hos Högkvarteret och beslut fattas av överbefälhavaren eller av den inom Högkvarteret som överbefälhavaren bestämmer, om inte begäran avser utrustning eller tjänster av mindre omfattning. Stöd får dock endast lämnas om Försvarmakten har resurser som är lämpliga för uppgiften och det inte allvarligt hindrar dess ordinarie verksamhet eller dess medverkan enligt lagen (2003:778) om skydd mot olyckor (6 §). Försvarmaktens personal får dock inte användas i situationer där det finns risk för att den kan komma att bruka tvång eller våld mot enskilda (7 §). Endast sådan personal inom Försvarmakten som har lämplig utbildning för uppgiften får medverka och Försvarmakten ska se till att den medverkande personalen har nödvändig kunskap om de särskilda förhållanden som kan gälla för uppgiften (8 §). Försvarmaktens personal får inte användas för uppgifter enligt stödförordningen som kan medföra en inte obetydlig risk för att personalen kan komma att skadas (10 §).

3.3 Det civila beredskapssystemet

3.3.1 Beredskapsmyndigheter och beredskapssektorer

Civil beredskap är ett samlingsnamn för krisberedskap och civilt försvar. Den 1 oktober 2022 trädde en myndighetsreform för civilt försvar och krisberedskap i kraft.

Genom förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap, förkortad beredskapsförordningen ges myndigheterna under regeringen ett grundläggande ansvar för uppgifter inom krisberedskapen och totalförsvaret. Av dem utpekas 61, däribland de 21 länsstyrelserna, som beredskapsmyndigheter med ansvar inom en eller flera viktiga samhällsfunktioner och vars verksamhet har särskild betydelse för samhällets krisberedskap och totalförsvaret (18 § och bilaga 1). Alla utom tre av de 61 beredskapsmyndigheterna ingår i beredskapssektorer. I varje beredskapssektor är en av beredskapsmyndigheterna sektorsansvarig myndighet. Övriga beredskapsmyndigheter i sektorn ska delta i arbetet. Av bilaga 2 till beredskapsförordningen framgår beredskapssektorernas indelning och vilka beredskapsmyndigheter som är sektorsansvariga myndigheter (23 § första och andra styckena). För beredskapssektorn Hälsa, vård och omsorg är Socialstyrelsen sektorsansvarig. Även E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket ingår i sektorn. Övriga sektorer är Ekonomisk säkerhet, Elektroniska kommunikationer och post, Energiförsörjning, Finansiella tjänster, Försörjning av grunddata, Livsmedelsförsörjning och dricksvatten, Ordning och säkerhet, Räddningstjänst och skydd av civilbefolkningen samt Transporter. Utredningen om näringslivets försörjningsberedskap föreslog i mars 2024 att en ny beredskapssektor för industri, bygg och handel ska tillföras beredskapsförordningen.¹⁶

3.3.2 Det geografiska områdesansvaret

Grunden för strukturen beskrivs bl.a. i Utredningen om civilt försvars betänkande. Utifrån den utredningens förslag delades landet in i geografiska civilområden som vart och ett leds av en civilområdesansvarig länsstyrelse.¹⁷ Dessa områden bildar en ny nivå i

¹⁶ SOU 2024:19.

¹⁷ SOU 2021:25 s. 27.

det geografiska områdesansvaret som i övrigt är uppdelat på nationell, regional och lokal nivå.

Nationell nivå

Regeringen är geografiskt områdesansvarig på nationell nivå. Av 1 kap. 6 § regeringsformen framgår att regeringen styr riket och att den är ansvarig inför riksdagen. Regeringen får stöd av Regeringskansliet (1 § förordningen [1996:1515] med instruktion för Regeringskansliet), och ca 360 andra statliga myndigheter. Myndigheterna är organisatoriskt fristående men styrs på olika sätt av regeringen, t.ex. genom myndigheternas instruktioner, regleringsbrev och regeringsuppdrag. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) har till uppgift att verka för samordning mellan berörda samhällsaktörer och ska vid en kris eller vid höjd beredskap stödja berörda myndigheters samordning av åtgärder (1 § och 7 § förordningen [2008:1002] med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap).

Högre regional nivå

Den högre regionala nivån utgörs av de geografiska civilområdena. Ansvar för dessa regleras i förordningen (2022:525) om civilområdesansvariga länsstyrelser (se även 7 a § förordningen [2017:868] med länsstyrelseinstruktion). De civilområdesansvariga länsstyrelserna har ett geografiskt områdesansvar för sitt område när det gäller civilt försvar. Ansvar avser uppgifter inför och vid höjd beredskap (7 §). De sex länsstyrelserna är de i Norrbottens, Örebro, Stockholms, Östergötlands, Västra Götalands och Skåne län.

Regional nivå

I varje län finns en länsstyrelse som ansvarar för den statliga förvaltningen i länet, i den utsträckning inte någon annan myndighet har ansvaret för särskilda förvaltningsuppgifter (1 § förordningen med länsstyrelseinstruktion). Länsstyrelsen är geografiskt områdesansvarig myndighet med uppgifter enligt förordningen (2017:870)

om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter inför och vid höjd beredskap och den högsta civila totalförsvarsmyndigheten inom länet (7 § första stycket förordningen med länsstyrelseinstruktion). Länsstyrelsen är även beredskapsmyndighet enligt beredskapsförordningen (7 b § förordningen med länsstyrelseinstruktion).

Lokal nivå

Kommunerna har ett geografiskt områdesansvar på lokal nivå och ska i fråga om extraordinära händelser i fredstid bl.a. verka för att olika aktörer i kommunen samverkar och uppnår samordning i planerings- och förberedelsearbetet samt att de krishanteringsåtgärder som vidas av olika aktörer under en sådan händelse samordnas (2 kap. 7 § lagen [2006:544] om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, förkortad LEH).¹⁸

3.3.3 Principer för krisberedskap

Det svenska systemet för krisberedskap bygger på ansvars-, närhets- och likhetsprinciperna. Dessa principer beskrivs i kapitel 6.

3.4 Regelverk och samarbeten på europeisk och internationell nivå

I detta avsnitt ges en översikt över relevanta regelverk, samarbeten och lagförslag på europeisk och internationell nivå inom smittskydds- och beredskapsområdena. De olika regleringarna, samarbetena och lagförslagen nämns vid behov även i senare kapitel i betänkandet.

¹⁸ Utredningen om kommuners och regioners beredskap lämnade i september 2024 sitt betänkande Kommuners och regioners grundläggande beredskap inför kris och kris (SOU 2024:65). I betänkandet föreslås att LEH ska ersättas av en ny lag, lagen om kommuners och regioners grundläggande beredskap inför fredstida krissituationer och höjd beredskap. Förslagen i betänkandet bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

3.4.1 Världshälsoorganisationen

Världshälsoorganisationen, förkortad WHO, är Förenta Nationernas fackorgan för hälsofrågor. WHO:s mål är att verka för att alla människor ska kunna vara så friska som möjligt. WHO:s generalförsamling, Världshälsoförsamlingen, sammanträder normalt i maj varje år. Världshälsoförsamlingen har enligt artikel 21 i WHO:s stadga befogenhet att anta reglementen om bl.a. karantänsbestämmelser och sanitära bestämmelser och andra åtgärder för att förhindra internationell spridning av sjukdomar.

Internationella hälsoreglementet

Det internationella hälsoreglementet (IHR) är ett ramverk för medlemsländerna inom WHO. Det första reglementet antogs vid den fjärde Världshälsoförsamlingen 1951. Det ersattes år 1969 med IHR 1969. Det nu gällande internationella hälsoreglementet antogs 2005 och betecknas följaktligen IHR 2005.

Syftet med IHR 2005 anges i artikel 2 och är, liksom för tidigare versioner, att ge största möjliga skydd mot att smittsamma sjukdomar sprids internationellt med minsta möjliga hinder för den internationella trafiken.

IHR utgör en övergripande rättslig ram som definierar ländernas rättigheter och skyldigheter. Inom den enskilda statens ansvar ligger att skapa och upprätthålla ett system för att övervaka och rapportera allvarliga hälsohot, samt att rapportera till WHO. IHR innehåller också specifika bestämmelser som bl.a. anger hur karantänsflygplatser och karantänshamnar ska organiseras.

Ursprungligen var IHR uppbyggt kring ett antal kända sjukdomar. Till följd av erfarenheterna av utbrottet av sars 2003 omfattar IHR 2005 i stället samtliga allvarliga hot mot människors hälsa som kan spridas internationellt, oavsett hotets ursprung eller källa. Smittsamma sjukdomar, oavsett om de smittar mellan människor eller från djur eller livsmedel till människor, omfattas, liksom t.ex. kemikalier och radioaktiva ämnen. Det har inte heller någon betydelse om spridningen är avsiktlig eller oavsiktlig. Det krävs dock att det ska finnas en risk för internationell spridning.¹⁹

¹⁹ Prop. 2005/06:215 s. 14 och 15.

WHO:s generaldirektör får fastställa att en händelse utgör ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning (public health emergency of international concern, PHEIC) enligt artikel 12. Följden av ett sådant fastställande blir bl.a. att generaldirektören ska utfärda tillfälliga rekommendationer enligt artikel 15. Sådana tillfälliga rekommendationer får omfatta hälsoåtgärder som parter ska vidta med avseende på personer, bagage, last, containrar, transportmedel, gods och postförsändelser för att förhindra eller begränsa internationell spridning av sjukdom och undvika onödig störning av internationell trafik. Rekommendationerna gäller normalt tre månader men kan förlängas. PHEIC-instrumentet fanns inte i äldre IHR. Sedan IHR 2005 trädde i kraft har åtta händelser förklarats utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning.

Tabell 3.1 Allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning

Fastställande av PHEIC enligt artikel 12 i IHR 2005

Sjukdomsutbrott	Datum för fastställande	Datum för upphörande
H1N1-influensa	25 april 2009	10 augusti 2010
Ebola (Västafrika)	8 augusti 2014	29 mars 2016
Polio	5 maj 2014	pågående
Zika	1 februari 2016	18 november 2016
Ebola (D.R. Kongo)	17 juli 2019	26 juni 2020
Covid-19	30 januari 2020	5 maj 2023
Mpox	23 juli 2022	11 maj 2023
Mpox	14 augusti 2024	pågående

IHR 2005 i svensk rätt

IHR 2005 genomfördes i svensk rätt genom IHR-lagen och ett tillägg i smittskyddslagen. I övrigt ansågs Sverige uppfylla de åtaganden som följde av reglementet. I propositionen anges att IHR-lagen, på motsvarande sätt som den ersatta karantänslagen (1989:290), bör utgöra ett komplement till annan lagstiftning inom olika områden som rör skydd mot hot mot människors hälsa. Det anges också att lagen inte bör innehålla några självständiga tvångsåtgärder mot män-

niskor. Tvångsåtgärder mot person får i stället vidtas med stöd av annan lagstiftning, främst smittskyddslagen.²⁰

I IHR-lagen anges att den syftar till att skydda mot internationella hot mot människors hälsa (1 § första stycket). Med ett internationellt hot mot människors hälsa avses i lagen en risk för att smittämnen eller andra ämnen som utgör eller kan utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa förs in i landet eller sprids till andra länder (2 § första stycket). Det kan vara fråga om sjukdomar som smittar till eller mellan människor, men även andra ämnen än smittsamma ämnen, exempelvis kemikalier, biologiska och radioaktiva ämnen.²¹ Det innebär att IHR-lagen innefattar fler former av hälsohot än smittsamma sjukdomar, till skillnad från smittskyddslagen, men avser å andra sidan enbart de allvarligaste formerna av händelser.

Sjukdomar på vilka bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen är tillämpliga alltid ska anses utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilka andra sjukdomar och ämnen som ska anses utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa (2 § andra–tredje styckena).

Kommunerna svarar enligt IHR-lagen för att åtgärder till skydd för människors hälsa vidtas i fråga om transportmedel, bagage och annat gods samt djur. Regionerna svarar för att smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor vidtas (4 § första och andra styckena). Smittskyddsläkaren ska samordna smittskyddskontrollen vid karantänshamnar och karantänsflygplatser samt hjälpa kommuner och myndigheter när de utför uppgifter enligt lagen (8 §). Folkhälsomyndigheten är nationell kontaktpunkt enligt hälsoreglementet och ansvarar för de uppgifter den är skyldig att fullgöra enligt IHR-lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av den (5 §).

Av förordningen (2007:156) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa framgår att polio alltid ska anses utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa. I samma förordning finns bemyndiganden till Folkhälsomyndigheten. Myndigheten har med stöd av dessa meddelat föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2015:8) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa och föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2015:9) om under-

²⁰ Prop. 2005/06:215 s. 57 och 58.

²¹ Prop. 2005/06:215 s. 31–33 och 57.

rättelseskyldighet vid internationella hot mot människors hälsa. Av de förstnämnda föreskrifterna framgår bl.a. vilka åtta hamnar som är karantänshamnar och vilka fem flygplatser är karantänsflygplatser.

Ändringarna i IHR som beslutades 2024

Covid-19-pandemin föranledde WHO att i november 2022 initiera en revision av IHR, i syfte att stärka vissa delar i det gällande regelverket. En sådan revidering antogs vid Världshälsoförsamlingen (WHA77) i juni 2024. Ändringarna i IHR omfattar bl.a. följande.

- Begreppet pandemihot (pandemic emergency) förs in. Fastställandet av pandemihot liknar fastställandet av PHEIC men utgör en allvarligare nivå av hot. Enligt en ny bestämmelse (artikel 4 a) ska generaldirektören, om denne har fastställt att en händelse utgör en PHEIC, ta ställning till om händelsen även utgör ett pandemihot. Även pandemihot ska följas av tillfälliga rekommendationer enligt artikel 15.
- Bestämmelser för mer jämlik tillgång till hälso- och sjukvårdsprodukter (relevant health products) förs in i artikel 13.
- Det etableras en samordnande finansiell mekanism (Coordinating Financial Mechanism) genom en ny artikel 44 a. Mekanismen ska bl.a. främja finansiering av implementeringen av IHR.
- En särskild partskommitté inrättas för att underlätta en effektiv implementering av IHR, särskilt artikel 44 och 44 a som avser finansiering (artikel 54 a).
- Begreppet nationell IHR-myndighet (National IHR Authority) införs. Medlemsstaterna ska utse eller inrätta en sådan myndighet, dvs. det kan vara en ny myndighet eller en befintlig. Sedan tidigare finns i IHR det som benämns nationell IHR-kontaktpunkt, vilken också utses av medlemsstaten (artikel 4).
- I artikel 18 förs in bestämmelser om att WHO, vid utfärdande av rekommendationer, ska ta hänsyn till behovet av att underlätta internationella resor och upprätthålla internationella leveranskedjor.

- I artikel 2 förs in att reglementets syfte och tillämpningsområde även omfattar att förbereda inför internationell spridning av sjukdomar på sätt som är förenliga med och begränsar sig till risk för människors hälsa och som undviker att i onödan störa internationellt resande och internationell handel. Tidigare angavs enbart att det var fråga om att var att förebygga, skydda mot, kontrollera och vidta åtgärder mot sådan spridning på nämnda sätt.

Varje medlemsland behöver ta ställning till ändringarna i IHR. Enligt artikel 59 träder ändringar av IHR i kraft tolv månader efter generaldirektörens meddelande om antagande av ändringen (notification of adoption). Generaldirektören meddelade medlemsstaterna om antagande den 19 september 2024. Ändringarna av IHR kommer därmed att träda i kraft den 19 september 2025. Medlemsstater kan dock avvisa eller reservera sig mot ändringarna senast den 19 juli 2025.²²

Arbetet med det reviderade IHR 2005 pågår i Regeringskansliet. Om Sverige väljer att inte reservera sig mot eller avvisa ändringarna kan det svenska regelverket som genomför IHR 2005 behöva ses över. Enligt vad utredningen har erfarit kommer revisionen av IHR dock inte att föranleda att EU:s hälsohotsförordning (se avsnitt 3.4.3) behöver justeras.

Ett nytt pandemifördrag

Covid-19-pandemin föranledde WHO att vid en specialsession hösten 2021 besluta att tillsätta en mellanstatlig förhandlingsorganisation för att förbereda ett fördrag om beredskapen inför och hanteringen av pandemier. Syftet med ett kommande pandemifördrag är enligt regeringen att effektivisera medlemsländernas samarbete med varandra och med WHO samt att stärka medlemsländernas beredskap. Det finns en samsyn bland WHO:s medlemsländer att covid-19-pandemin visade på stora brister i den globala beredskapen vid omfattande hälsokriser och att det fick långtgående konsekvenser. Syftet med ett globalt pandemifördrag är att åtgärda dessa brister

²² Fyra medlemsstater avvisade en ändring i artikel 59 som antogs 2022, med följden att dessa medlemsstater kan bli bundna av ändringarna först den 19 september 2026 i enlighet med den tidigare tidsgränsen om 24 månader i artikel 59. Sverige är inte en av de fyra medlemsstaterna.

och stärka världens förmåga att förebygga och hantera hälsokriser så att de inte utvecklas till pandemier i framtiden.²³ Förhandlingarna inleddes i februari 2022. Vid WHA77 enades WHO:s medlemsstater om att fortsätta förhandlingarna med målet att nå samsyn till Världshälsoförsamlingens möte 2025, WHA78.

3.4.2 Nato

Sedan den 7 mars 2024 är Sverige medlem i Nato.²⁴ Nordatlantiska fördraget, som ingicks 1949 av tolv stater, utgör grunden för Nato. Nato etablerades 1951 som en permanent organisatorisk tillämpning av nordatlantiska fördraget. Syftet med Nato är att värna medlemmarnas suveränitet och territoriella integritet genom att skapa en organisation för kollektivt försvar. Nato är en mellanstatlig organisation som består av både en politisk och en militär del. Nato och de allierade arbetar för att stärka totalförsvaret och krisberedskapen inbegripet säkerställandet av samhällsviktiga funktioner. Grunden för det arbetet utgörs av artikel 3 i nordatlantiska fördraget. Där anges att för att effektivare uppnå målen för fördraget ska parterna, var för sig och tillsammans, genom kontinuerlig och effektiv egen beredskap och ömsesidigt bistånd, upprätthålla och utveckla sin individuella och kollektiva förmåga att stå emot väpnade angrepp.²⁵

Resiliens

Det civila beredskapsarbetet inom Nato syftar till att stärka alliansens resiliens, dvs. förmågan att kunna motstå och återhämta sig från större störningar och kriser som t.ex. naturkatastrofer, avbrott i kritisk infrastruktur, hybridattacker eller väpnat angrepp. Inom Natos civila beredskapsarbete anges tre grundförmågor (*core functions*) som särskilt viktiga för att samhället ska fungera. Det handlar om förmåga att:

²³ Regeringskansliet. Frågor och svar om WHO:s pandemifördrag och internationella hälso-reglemente. 2024. Hämtat 2024-07-03 från <https://www.regeringen.se/artiklar/2024/02/fragor-och-svar-om-whos-pandemifordrag-och-internationella-halsoreglemente>.

²⁴ SÖ 2024:1. Nordatlantiska fördraget.

²⁵ Prop. 2022/23:74 s. 12–14 och SÖ 2024:1 s. 3.

- säkerställa politiskt beslutsfattande och centrala ledningsfunktioner,
- säkerställa viktiga samhällsfunktioner, och
- säkerställa civilt stöd till militära verksamheter.

Utifrån dessa grundförmågor anges sju områden som särskilt viktiga för att stärka den civila motståndskraften, ”NATO 7 Baseline Requirements for National Resilience” (7NBR):

- säkerställande av politiskt beslutsfattande och centrala ledningsfunktioner
- resilient energiförsörjning
- effektiv hantering av okontrollerade befolkningsrörelser
- resilienta system för livsmedels- och dricksvattenförsörjning
- hantering av stora masskadeutfall och hälsokriser
- resilienta civila kommunikationssystem, och
- resilienta transportsystem.

De tre grundförmågorna och de sju civila förmågorna hänger samman vilket innebär att om ett område påverkas så kan även de andra drabbas. Inom Nato är resiliensarbetet ett gemensamt åtagande för de allierade men ett nationellt ansvar. Det innebär att Natos primära roll är att stödja medlemsstaterna. Den civila beredskapen är en central pelare för medlemsstaternas resiliens och avgörande för den kollektiva försvarsförmågan. Resiliensfrågorna har under senare år vuxit i betydelse inom Nato.²⁶

Resilienskommittén

Natos högsta organ för civila beredskapsfrågor är resilienskommittén (Resilience Committee, RC). Under RC finns sex planeringsgrupper. Regeringskansliet har det övergripande ansvaret för att hålla

²⁶ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. Natos civila beredskapsarbete. 2024. Hämtat 2024-04-11 från <https://www.msb.se/sv/om-msb/internationella-samarbeten/nato-samarbete/natos-civila-beredskapsarbete>, North Atlantic Treaty Organization. Resilience, civil preparedness and Article 3. 2024. Hämtat 2024-04-11 från https://www.nato.int/cps/en/natohq/topics_132722.htm.

samman Sveriges arbete i RC inklusive dess planeringsgrupper. Planeringsgrupperna är:

- Planeringsgruppen för civilskyddsfrågor (Civil Protection Group, CPG), där Sverige representeras av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.
- Planeringsgruppen för transportfrågor (Transport Group, TG), där Sverige representeras av Trafikverket.
- Planeringsgruppen för livsmedels- och jordbruksfrågor (Food and Agriculture Planning Group, FAPG), där Sverige representeras av Livsmedelsverket och Statens jordbruksverk.
- Planeringsgruppen för hälsofrågor (Joint Health Group, JHG), där Sverige representeras av Socialstyrelsen.
- Planeringsgruppen för energifrågor (Energy Planning Group, EPG), där Sverige representeras av Energimyndigheten.
- Planeringsgruppen för civila kommunikationer (Civil Communications Planning Group, CCPG), där Sverige representeras av Post- och telestyrelsen.

Det finns också ett antal utpekade s.k. stödjande myndigheter som ska delta i möten utifrån dagordningarna samt i övrigt stödja arbetet. Bland dessa myndigheter finns bl.a. Folkhälsomyndigheten och SVA. MSB har samordningsansvar för de svenska myndigheter som deltar i Natos civila beredskapsarbete (18 § förordningen med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap). I det ansvaret ligger bl.a. att kontinuerligt sprida relevanta dokument och information till de myndigheter som har behov av detta för sin verksamhet.

Natos funktion för koordinering av katastrofinsatser

Euro-Atlantic Disaster Response and Coordination Centre (EADRCC) är Natos funktion inom civil beredskap som koordinerar katastrofinsatser. EADRCC samlar personal från flera länder och bedriver även civil övningsverksamhet. MSB är nationell kontaktpunkt för EADRCC. Funktionen aktiverades bl.a. under covid-19-pandemin. EADRCC faciliterade då bl.a. överföring av medicinska

förnödenheter såsom masker, handskar, desinfektionsmedel och respiratorer till länder som begärde hjälp.²⁷

Förslag om ny lag om internationellt hälso- och sjukvårdsarbete

Hösten 2023 fick en utredare i uppdrag att utreda hur relevanta regelverk på hälso- och sjukvårdens område kan anpassas för att möjliggöra för internationellt samarbete i Sverige under normalläge och fredstida kris samt vid höjd beredskap och ytterst krig. Av uppdraget framgår bl.a. att internationellt samarbete är en viktig del i den svenska säkerhetspolitiken, att Sverige ska kunna ge och ta emot militärt stöd och att Sverige så långt som möjligt bör utveckla en gemensam operationsplanläggning med Finland samt samordna operationsplanering med Danmark, Norge, Storbritannien, USA och Nato. Vidare lyfts att ett medlemskap i Nato skulle kunna innebära att utländska militära förband kan komma att verka i Sverige samtidigt som svenska militära förband kommer att bidra till Natos säkerhet i andra geografiska områden. Det framgår att i militära förband finns regelmässigt sjukvårdskomponenter som har till uppgift att ta hand om det skadeutfall som sker på stridsfältet. Sjukvårdspersonalen i sådana förband bedriver även viss vård inom förbandet. Utredaren skulle särskilt beakta det arbete som pågick med att se över vissa rättsliga frågor inför ett medlemskap i Nato (Fö 2022:A) liksom arbetet i vår utredning.

I december 2024 överlämnades utredningens promemoria²⁸ där det framgår att utredningen bedömer att det inte behöver införas särskilda bestämmelser om smittskydd vid internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Utredningen föreslår en lag om att utländska vårdgivare och deras personal i vissa fall får bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten. Detta innefattar också bestämmelser om smittskydd som tillämpas i hälso- och sjukvårdsverksamheten. Utredningen bedömer dock att behov av informationsutbyte mellan den

²⁷ North Atlantic Treaty Organization. Euro-Atlantic Disaster Response Coordination Centre. 2024. Hämtat 2025-01-23 från https://www.nato.int/cps/en/natohq/topics_52057.htm? För mer utförlig information om EADRCC:s insatser med anledning av covid-19, se: North Atlantic Treaty Organization. NATO's Response to the COVID-19 Pandemic. 2021. Hämtat 2025-01-12 från https://www.nato.int/nato_static_fl2014/assets/pdf/2021/3/pdf/2103-factsheet-COVID-19-en.pdf.

²⁸ Ds 2024:33.

utländska hälso- och sjukvården och svenska myndigheter bör kunna hanteras genom samarbete.

Det framgår vidare att utredningen särskilt övervägt om bestämmelserna om anmälan av sjukdomsfall och epidemiologisk övervakning i 2 kap. smittskyddslagen och läkarundersökning och smittspårning i 3 kap. smittskyddslagen skulle gälla även för utländska vårdgivare och personal. Detta på grund av att utredningen bedömde att dessa bestämmelser är särskilt betydelsefulla för samspelet mellan vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal och det svenska smittskyddssystemet med smittskyddsläkare och Folkhälsomyndigheten. Utredningen konstaterar dock att det för amerikansk militär hälso- och sjukvård i Sverige redan finns en gällande reglering i 7 § lagen (2020:782) om operativt militärt stöd. Enligt den får den amerikanska militära hälso- och sjukvården tillämpa amerikanska bestämmelser i Sverige och det finns inte något undantag för eller särskild reglering för smittskyddsåtgärder. Utredningen konstaterar att regeringen i förarbetena till den bestämmelsen angett att den amerikanska hälso- och sjukvårdspersonalen inte kommer att omfattas av t.ex. anmälnings- och smittspårningsplikt enligt smittskyddslagen men att det följer av både det avtal Sverige har ingått med USA, DCA-avtalet (Defence Cooperation Agreement) och av Nato SOFA-avtalet (avtalet mellan parterna i Nordatlantiska fördraget om status för deras styrkor) att gästande stat ska respektera värdlandets lagstiftning.²⁹ Regeringen bedömde också att nödvändig information på smittskyddsområdet bör lämnas från båda sidor med hänsyn till att det i DCA-avtalet anges att parterna ska anta ett preventivt förhållningssätt på folkhälsoområdet och att behöriga myndigheter från båda länderna avser att samråda i frågor på området. Utredningen bedömer att det i likhet med vad som gäller för amerikansk militär hälso- och sjukvård inte heller är nödvändigt med särskilt reglerade skyldigheter på smittskyddsområdet för andra utländska vårdgivare som får tillämpa utländska bestämmelser i Sverige. Utredningen konstaterar att SOFA-avtalet gäller även för andra stater inom alliansen och inte bara USA.

Vad gäller utländsk civil hälso- och sjukvård som är utsänd av en annan stat konstaterar utredningen att det kan tänkas att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer anger särskilda villkor på smittskyddsområdet i beslutet att den utländska vårdgivaren får

²⁹ Prop. 2023/24:141 s. 185.

bedriva verksamhet i Sverige. Utredningens förslag hindrar inte den svenska hälso- och sjukvården att exempelvis spåra en smitta inom en utländsk styrka eller att en svensk myndighet beslutar om en smittskyddsåtgärd som avser en medlem i en utländsk militär styrka eller någon som arbetar hos en utländsk vårdgivare.³⁰

Förslagen i promemorian bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

3.4.3 Europeiska unionen

Hälsopolitiken på EU-nivå innehåller två större delområden, sjukvårdsfrågorna och folkhälsopolitiken. EU:s roll har varit mer betydande avseende folkhälsopolitiken men unionen har utvecklat en större roll inom båda områdena. Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) anger vilka områden som EU får fatta beslut om och hur besluten ska gå till. Av artikel 168 EUF-fördraget framgår bl.a. att EU:s insatser ska komplettera den nationella politiken samt att EU ska främja samarbete mellan medlemsstaterna och vid behov stödja deras insatser. Vidare framgår att när unionen vidtar åtgärder ska den respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård.

EU:s hälsopolitik har dock i praktiken ofta tillkommit på andra rättsliga grunder, t.ex. som ett led i främjandet av den inre marknaden.³¹

Europeiska kommissionen består av olika avdelningar, s.k. generaldirektorat. Generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet (DG Sante) ansvarar för EU:s politik för livsmedelssäkerhet och hälsa. Genomförandeorganet för hälsofrågor och digitala frågor (European Health and Digital Executive Agency, Hadea) utgör en del av DG Sante. EU har även två särskilda myndigheter för hälsofrågor: Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) som inrättades 2004 och startade sin verksamhet 2005 och Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency,

³⁰ Ds 2024:33 s. 164–166.

³¹ Bengtsson L. Från pandemihantering till hälsounion – tillbakablick och framtidsspaningar. Stockholm: Svenska institutet för europapolitiska studier (Sieps); 2024. Europapolitisk analys; Juni 2024:14epa, s. 2.

EMA) som inrättades 1995. ECDC brukar ibland benämnas kallas EU:s smittskyddsmyndighet.

Ett antal hälsokriser har bidragit till att driva på EU:s roll inom hälsopolitiken, bl.a. galna ko-sjukan (se avsnitt 3.2.2), mjältbrands-attackerna i USA, sars-utbrottet och covid-19-pandemin.³²

Som en följd av covid-19-pandemin inrättades hösten 2021 en särskild EU-myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Health Emergency Preparedness and Response, Hera). Hera inrättades för att få till stånd samordnade åtgärder på unionsnivå för att motverka hälsokriser, inklusive övervakning, snabb utveckling, tillverkning, upphandling och rättvis distribution av medicinska motåtgärder.³³

Covid-19-pandemin har även lett till att ECDC och EMA genom förordningar fått utökade mandat inom ramen för det som benämns en europeisk hälsounion.^{34,35}

Europeiska centrumet för förebyggande kontroll och sjukdomar (ECDC)

För att öka unionens och medlemsstaternas kapacitet att skydda människors hälsa genom förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar hos människor har ECDC bl.a. i uppdrag att identifiera och bedöma befintliga och nya hot mot människors hälsa från smittsamma sjukdomar och att rapportera om detta. ECDC:s uppdrag och uppgifter regleras i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar. I det följande går vi översiktligt igenom de artiklar som bedöms vara särskilt relevanta för betänkandet.

Kapitel I (artiklarna 1–4) innehåller allmänna bestämmelser. I artikel 3 anges ECDC:s uppdrag och uppgifter. Där framgår att ECDC bl.a. ska utföra följande uppgifter:

³² Bengtsson L. 2024, s. 3 och 5.

³³ Se skäl 1 i kommissionens beslut nr 2021/C 3931/02 av den 16 september 2021 om inrättande av myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser.

³⁴ Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter.

³⁵ Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2022/2370 av den 23 november 2022 om ändring av förordning (EG) nr 851/2004) om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar.

- Tillhandahålla analyser, vetenskaplig och teknisk rådgivning, yttranden, riktlinjer, vetenskapsbaserade rekommendationer och stöd avseende unionens och medlemsstaternas åtgärder, i syfte att förebygga och kontrollera smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor, inbegripet riskbedömningar, analys av epidemiologisk information, planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser samt epidemiologisk modellering, förhandsplanering och prognostisering (artikel 3.2 c).
- Bidra till att definiera forskningsprioriteringar (se artikel 3.2 i).
- Stödja insatser i medlemsländerna mot epidemier och sjukdomsutbrott (se artikel 3.2 k).
- På begäran av kommissionen, eller Hälsosäkerhetskommittén (Health Security Committee, HSC), eller på eget initiativ, tillhandahålla aktuell, lättillgänglig och evidensbaserad information till allmänheten på alla unionens officiella språk, om smittsamma sjukdomar och hot mot hälsan som dessa utgör och om relevanta åtgärder för förebyggande och kontroll, med vederbörlig hänsyn till medlemsstaternas behörigheter (artikel 3.2 m).

Medlemsstaternas skyldigheter framgår av artikel 4. Där framgår bl.a. att medlemsstaterna regelbundet, och i enlighet med överenskomna tidsplaner, falldefinitioner, indikatorer, standarder, protokoll och förfaranden, meddela centrumet uppgifter om övervakning av smittsamma sjukdomar, relaterade särskilda hälsofrågor och andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa som genomförs i enlighet med artikel 13 i hälsohotsförordningen (artikel 4 a), se om hälsohotsförordningen nedan. Medlemsstaterna ska underrätta ECDC om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa så snart de upptäcks genom systemet för tidig varning och reaktion (Early Warning and Response System, EWRS) enligt artikel 18 i hälsohotsförordningen (artikel 4 b). Det framgår även att medlemsstaterna ska utarbeta nationella planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser i enlighet med artikel 6 i hälsohotsförordningen (artikel 4 d). Angående hälsohotsförordningen se avsnittet nedan.

Kapitel II (artiklarna 5–12) avser ECDC:s verksamhetsformer. ECDC ska säkerställa den integrerade driften av nätverket för epidemiologisk övervakning enligt artikel 13.1 i hälsohotsförordningen

och den integrerade driften av EU-referenslaboratorier enligt artikel 15 i hälsohotsförordningen (se artikel 5.1). ECDC ska lämna oberoende vetenskapliga yttranden och uppgifter samt oberoende vetenskaplig expertrådgivning och information (artikel 6.1).

Kapitel III (artiklarna 13–18) innehåller bestämmelser om ECDC:s organisation. Kapitel IV–VIII (artiklarna 19–33) innehåller bestämmelser om öppenhet och sekretess, finansiella bestämmelser, allmänna bestämmelser och slutbestämmelser.

Förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa (hälsohotsförordningen)

Tidigare reglering

År 1999 inrättades i EU ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen. Syftet var att främja samarbete och samordning mellan medlemsstaterna med bistånd av kommissionen för att inom gemenskapen bättre kunna förebygga och kontrollera vissa angivna grupper av smittsamma sjukdomar. Nätverket användes för epidemiologisk övervakning av de angivna sjukdomarna samt som system för tidig varning och reaktion för förebyggande och kontroll av dessa sjukdomar.³⁶

Med anledning av vissa slutsatser om bioterrorism inrättades år 2001 en informell rådgivande grupp på europeisk nivå, HSC. Gruppen bestod av företrädare, på hög nivå, för medlemsstaterna.

I efterdyningarna av svininfluensapandemin 2009 togs ett ramverk för gränsöverskridande hälsohot fram, ofta benämnt hälsohotsakten, som ersatte det tidigare beslutet.³⁷ Genom hälsohotsakten fick HSC en mer formell ställning och tydligt fastställd roll. Hälsohotsakten omfattade bl.a. beredskaps- och insatsplanering, gemensam upphandling av medicinska motåtgärder, epidemiologisk övervakning och tillfällig monitorering, tidig varning och reaktion och nödsituationer. Med hälsohotsakten ville unionen, i likhet med WHO:s bredare synsätt kring internationella hot mot folkhälsan, utvidga den rättsliga ramen så att även andra hot än vissa utpekade

³⁶ Europaparlamentet och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen.

³⁷ Europaparlamentet och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävandet av beslut nr 2119/98/EG.

sjukdomar skulle omfattas. Hälsohotsakten omfattade biologiska hot (bl.a. smittsamma sjukdomar), kemiska hot, hot av miljöursprung och hot av okänt ursprung. Till skillnad från IHR 2005 omfattades dock inte radioaktiva hot. Sådana hot hanterades i stället inom den europeiska atomenergigemenskapen (The European Atomic Energy Community, Euratom).

Som en konsekvens av covid-19-pandemin ville kommissionen bygga upp en mer kraftfull rättslig ram genom förordningar för att stärka samordningen och EU-byråernas roll. Förutom att som tidigare nämnts stärka mandaten för ECDC och EMA föreslog kommissionen en uppgradering av hälsohotsakten. I november 2022 fattades beslut om en förordning, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU, härafter benämnd hälsohotsförordningen. Genom hälsohotsförordningen upphävdes hälsohotsakten.

Hälsohotsförordningen

Hälsohotsförordningen syftar till att på olika sätt stärka beredskapen för gränsöverskridande hälsohot, däribland smittsamma sjukdomar, både på EU-nivå och på medlemsstatsnivå. Förordningen innehåller 35 artiklar fördelat på sex kapitel. Kommissionen ges på flera punkter befogenheter att meddela genomförandeakter eller delegerade akter som kompletterar hälsohotsförordningen. I det följande går vi översiktligt igenom de artiklar som bedöms relevanta för betänkandet.

Kapitel I (artiklarna 1–4) innehåller allmänna bestämmelser. I artikel 2 anges tillämpningsområdet för förordningen. Förordningen är bl.a. tillämplig på folkhälsåtgärder avseende biologiska hot. Biologiska hot omfattar bl.a. smittsamma sjukdomar och antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner relaterade till smittsamma sjukdomar. Vilka smittsamma sjukdomar som omfattas fastställs av kommissionen, se vidare nedan gällande artikel 13.10. I artikel 3 finns definitioner. I artikel 4 regleras en förstärkning av HSC:s mandat jämfört med vad som gällde enligt hälsohotsakten.

Kapitel II (artiklarna 5–12) avser planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser. Bland annat ska kommissionen upp-

rätta en unionsplan för hälsokriser och pandemier (artikel 5.1). Unionsplanen ska komplettera nationella planer som upprättas enligt artikel 6 (artikel 5.2). Medlemsländerna ska vart tredje år förse kommissionen och relevanta unionsbyråer och unionsorgan med en uppdaterad rapport om planering av förebyggande åtgärder, beredskap och insatser och genomförandet på nationell nivå (artikel 7). ECDC ska vart tredje år bedöma läget avseende genomförandet i medlemsstaterna av nationella planer och hur de förhåller sig till unionsplanen. Bedömningen bygger bl.a. på den rapport som lämnats enligt artikel 7 (artikel 8). Bestämmelserna om unionsplanen och nationella planer beskrivs närmare i avsnitt 10.2.1. Artikel 12 avser gemensam upphandling av medicinska motåtgärder. Med medicinsk motåtgärd avses humanläkemedel enligt definitionen i Europaparlamentet och rådets direktiv 2001/83/EG³⁸, en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.1 i Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/745³⁹, jämfört med artikel 1.2 och 1.6 a i den förordningen, och en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.2 i Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/746⁴⁰ (artikel 3.10 och 3.12 hälsohotsförordningen).

Kapitel III (artiklarna 13–17) avser epidemiologisk övervakning, EU-referenslaboratorier och tillfällig monitorering.

Enligt artikel 13 ska det som benämns *nätverket för epidemiologisk övervakning* bl.a. säkerställa kontinuerlig kommunikation mellan kommissionen, ECDC och de behöriga myndigheter som på nationell nivå ansvarar för epidemiologisk övervakning. Nätverket ska bl.a. sträva efter att monitorera utbrott och långsiktigare tendenser avseende smittsamma sjukdomar, identifiera och monitorera riskfaktorer för överföring av sjukdomar samt riskutsatta befolkningsgrupper som är i behov av riktade förebyggande åtgärder, samt stödja behöriga hälsomyndigheters åtgärder för kontaktspårning (artikel 13.2). Artikel 13.3 reglerar behöriga myndigheters skyldig-

³⁸ Europaparlamentet och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

³⁹ Europaparlamentet 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.

⁴⁰ Europaparlamentet 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.

het att dela data och information till de andra myndigheterna i nätverket. Det handlar om att lämna information, på grundval av överenskomna indikatorer och standarder. Bland informationen som ska lämnas finns data och information som kan jämföras och är kompatibla i relation till den epidemiologiska övervakningen av de smittsamma sjukdomar som kommissionen har fastställt, och information om monitoreringssystem för kontaktspårning som utvecklats på nationell nivå. Vid rapporteringen ska kommissionens beslutade falldefinitioner användas, om sådana finns. De nu gällande smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som nätverket för epidemiologisk övervakning ska omfatta samt de falldefinitioner som ska tillämpas av bilaga I och II till kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/945⁴¹. Enligt artikel 13.10 hälsohotsförordningen ska kommissionen genom genomförandeaakter fastställa och uppdatera en förteckning över de smittsamma sjukdomar som ska omfattas av förordningens tillämpningsområde. Syftet är att säkerställa täckning av sjukdomarna genom nätverket för epidemiologisk övervakning. Kommissionen ska också fastställa och uppdatera falldefinitioner för varje smittsam sjukdom som är föremål för epidemiologisk övervakning, i syfte att säkerställa att insamlade data är jämförbara och kompatibla på unionsnivå. I mitten av januari 2025 hade kommissionen ännu inte beslutat om några nya sådana genomförandeaakter.

Hälsohotsförordningen innebär också att två nya nätverk inrättas, ett nätverk av EU-referenslaboratorier och ett EU-nätverk för ämnen av mänskligt ursprung (artikel 15 och artikel 16). Kommissionen antog i mars 2024 en genomförandeförordning genom vilken EU-referenslaboratorier inom sex olika områden utsågs. Folkhälsomyndigheten utsågs till att leda det konsortium som ansvarar för nya, gnagarburna och zoonotiska viruspatogener, och deltar i det konsortium som ansvarar för nya och zoonotiska bakteriella högriskpatogener. Det kliniskt mikrobiologiska laboratoriet i Region Kronoberg utsågs till att ingå i det konsortium som ansvarar för antimikrobiell resistens hos bakterier.⁴²

Kapitel IV (artiklarna 18–22) avser tidig varning och reaktion.

⁴¹ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/945 av den 22 juni 2018 om smittsamma sjukdomar och relaterade särskilda hälsofrågor som ska omfattas av epidemiologisk övervakning samt relevanta falldefinitioner.

⁴² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/892 av den 22 mars 2024 om utseende av Europeiska unionens referenslaboratorier för vissa specifika folkhälsoområden.

Enligt artikel 19 ska behöriga nationella myndigheter eller kommissionen utfärda en varning i EWRS om uppkomsten eller utvecklingen av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa som uppfyller vissa där angivna kriterier. I samband med detta ska den behöriga myndigheten lämna all relevant tillgänglig information som kan vara användbar för samordningen, bl.a. information om ämnet, datum och plats för händelsen eller utbrottet, överförings- eller spridningssätt, folkhälsoåtgärder som genomförs eller är avsedda att genomföras på nationell nivå och personuppgifter som krävs för kontaktspårning. Vidare införs en procedur för att utföra en riskbedömning efter att en varning utfärdats enligt artikel 19. I arbetet med riskbedömningen ingår, om det är fråga om smittsamma sjukdomar, i första hand ECDC. Även andra organ kan dock involveras beroende på omständigheterna (artikel 20). Vidare får kommissionen komplettera medlemsstaternas åtgärder genom att anta rekommendationer om gemensamma tillfälliga folkhälsoåtgärder. Rekommendationerna ska bl.a. respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård (artikel 22). Rekommendationerna är inte bindande (skäl 7). Med folkhälsoåtgärd, beslut eller åtgärd som syftar till att förebygga, monitorera eller kontrollera spridningen av sjukdomar eller kontaminering, bekämpa allvarliga risker för folkhälsan eller minska deras konsekvenser för folkhälsan (artikel 3.9).

Kapitel V (artiklarna 23–25) avser hot mot folkhälsan på unionsnivå. Kommissionen ges befogenhet att vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, och enligt vissa angivna förutsättningar, formellt fastställa ett hot mot folkhälsan på unionsnivå (artikel 23). Av artikeln framgår att innan kommissionen fastställer ett sådant hot ska kommissionen samverka med WHO. Kommissionens fastställande av hot mot folkhälsan på unionsnivå är, bortsett från samverkanskravet med WHO, ett självständigt instrument och inte beroende av WHO:s bedömningar av PHEIC eller pandemihot (se avsnitt 3.4.1). Om kommissionen fastställt ett hot mot folkhälsan på unionsnivå möjliggörs vissa åtgärder, t.ex. gemensam lagerhållning och upphandling av krisnödvändiga läkemedel och medicintekniska produkter samt aktivering av vissa arbetsgrupper (artikel 25). Kommissionen ska vidare inrätta en rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan som bl.a. ska stödja kommissionen i

beslutsprocessen för formellt fastställande av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå (artikel 24).

Tillhandahållande av nödvändiga medicinska motåtgärder om folkhälsan hotas på unionsnivå

Europeiska unionens råd (rådet) antog i oktober 2022 en ny förordning, rådets förordning (EU) 2022/2372 av den 24 oktober 2022 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå. Skälen var bl.a. att rådet bedömde att unionen inte var tillräckligt förberedd, särskilt inte i början av covid-19-pandemin, för att säkerställa effektiv utveckling, tillverkning, upphandling och distribution av krisnödvändiga medicinska åtgärder (skäl 1). Förordningen trädde i kraft den 26 december 2022.

Genom förordningen fastställs en ram för åtgärder för att säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan (ramen för nödatgärder). Ramen omfattar bl.a. inrättandet av en hälsokrisstyrelse och monitorering, upphandling samt inköp av krisnödvändiga medicinska motåtgärder och krisnödvändiga råvaror (artikel 1.1 och 1.2 a och b). Med ”hot mot folkhälsan” och ”medicinska motåtgärder” i förordningen avses detsamma som i hälsohotsförordningen (artikel 2.2 och 2.3). Om ett hot mot folkhälsan fastställs får rådet på förslag av kommissionen anta en förordning genom vilken ramen för nödatgärder aktiveras (artikel 3.1). En sådan förordning påverkar inte den övergripande samordnade roll som Centrumet för samordning av katastrofberedskap (Emergency Response Coordination Centre, ERCC) har inom ramen för unionens civilskyddsmekanism och den politiskt samordnande roll som arrangemanget för integrerad politisk krishantering (The EU Integrated Political Crisis Response Arrangements, IPCR) har (artikel 3.5). Se närmare om ERCC och IPCR nedan under rubriken EU:s krisberedskap.

Om rådet aktiverar en eller flera av de åtgärder som nämns i vissa artiklar i förordningen ska hälsokrisstyrelsen inrättas och säkerställa samordning av åtgärder som rådet, kommissionen, relevanta unionsorgan och -byråer och medlemsstaterna vidtar för att säkerställa försörjning och tillgång till medicinska motåtgärder (artikel 5.1). Hälsokrisstyrelsen ska bestå av kommissionen och en företrädare

för varje medlemsstat. Hälso- och krisstyrelsens sekretariat ska säkerställas av kommissionen (artikel 5.3). Hälso- och krisstyrelsen ska säkerställa att bl.a. EMA, ECDC och den rådgivande kommittén för folkhälsan deltar som observatörer, vidare ska även bl.a. en medlemsstats företrädare i HSC samt i vissa fall en företrädare för WHO bjudas in som observatörer (artikel 5.4 andra stycket). Hälso- och krisstyrelsen ska säkerställa samordning och informationsutbyte med bl.a. styrgruppen för läkemedelsbrister i EMA, styrgruppen för brister på medicintekniska produkter i EMA, ECDC, HSC, rådgivande kommittén för folkhälsan och ERCC (artikel 5.5). Hälso- och krisstyrelsen ska även säkerställa informationsutbyte med IPCR (artikel 5.6).

Det medicintekniska regelverket

Bakgrund

Det gamla regelverket för medicintekniska produkter byggde på tre EU-direktiv.

- Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation.
- Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter.
- Europaparlamentet och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.⁴³

Direktiven var genomförda i Sverige genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och föreskrifter från Läkemedelsverket. Läkemedelsverket utövade tillsyn över lagen och de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen. Så kallad egentillverkning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården och tandvården omfattades inte av EU-direktiven utan det var en fråga för nationell rätt att hantera. Socialstyrelsen reglerade, genom föreskrifter⁴⁴, dels

⁴³ Prop. 2016/17:197 s. 12.

⁴⁴ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

användningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården och tandvården, dels egentillverkning av medicintekniska produkter inom dessa verksamheter. IVO utövade tillsyn över användningen av de medicintekniska produkterna samt över egentillverkningen. Socialstyrelsen föreskrifter grundade sig inte på det EU-rättsliga regelverket även om bestämmelserna i berörda delar överensstämde med det.⁴⁵

Kommissionen inledde år 2008 en översyn av de tre EU-direktiven. Bakgrunden var att tillämpningen av EU-direktiven inte varit enhetlig. Det fanns utrymme för olika tolkningar i medlemsstaterna. En utlösande faktor till översynen var också att bröstimplantat i Frankrike, de s.k. PIP (Poly Implant Prothèse) hade visat sig innebära säkerhetsrisker. Syftet med det nya regelverket var även att anpassa lagstiftningen till de tekniska och vetenskapliga framsteg som gjorts och att skapa enklare och tydligare regler som skulle främja innovation och gränsöverskridande handel och garantera patientsäkerheten.⁴⁶

I april 2017 fattades beslut om två nya EU-förordningar som ersatte de gamla direktiven.

- Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (Medical Devices Regulation, MDR).
- Europaparlamentet 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 (In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR).

⁴⁵ Socialstyrelsen. Konsekvensutredning – förslag till nya föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Stockholm: Socialstyrelsen; 2021. Dnr 4.1-8405/2021.

⁴⁶ Prop. 2020/21:172 s. 69.

MDR och IVDR

MDR omfattar, till skillnad från tidigare regelverk, även produkter som enligt tillverkaren är avsedda för estetiska eller andra icke-medicinska ändamål. MDR och IVDR är särskilt inriktade på krav för bedömning av överensstämmelse för utsläppande på marknaden, tillsyn efter utsläppande på marknaden och spårbarhet för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik genom hela leveranskedjan. Till skillnad från EU-regelverket om läkemedel, där produkterna godkänns av myndigheter innan de släpps ut på marknaden, så bygger regelverket för medicintekniska produkter på att myndigheterna kontrollerar och utövar tillsyn över produkterna efter att de släppts ut på marknaden. Det är tillverkarna som ansvarar för att de släpper ut säkra produkter på marknaden.⁴⁷

Innan en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska alltså tillverkaren bedöma om produkten överensstämmer med gällande krav. För produkter i högre riskklasser måste dock en tillverkare anlita ett s.k. anmält organ⁴⁸ som bedömer om produkten uppfyller kraven. Om produkten uppfyller kraven, utfärdar det anmällda organet ett intyg för produkten. I förhållande till de tidigare EU-direktivens krav innebär EU-förordningarna att fler produkter måste bedömas av ett anmält organ.⁴⁹

Anledningen till att det blev två EU-förordningar i stället för en var att de medicintekniska produkterna för in vitro-diagnostik ansågs så pass specifika att det krävdes en särskild EU-förordning för dessa även om förordningarna till stor del speglar varandra. Exempel på medicintekniska produkter som omfattas av MDR är kompresser, kontaktlinsprodukter, sprutor, kanyler, infusionsaggregat och pumpar för läkemedelstillförsel. In vitro är latin och betyder ”i glas”. Termen syftar på att biologiskt material studeras utanför sin normala biologiska kontext. In vitro-diagnostik innebär således diagnostik utanför kroppen och exempel på produkter som omfattas av IVDR

⁴⁷ Prop. 2020/21:172 s. 69 och 70.

⁴⁸ Ett anmält organ är ett företag/en organisation som är utsedd för att få bedriva tredjepartsgranskning av medicintekniska produkter innan utsläppande på marknaden. Se Läke-medelsverket. Anmällda organ. 2024. Hämtat 2024-08-20 från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/anmalda-organ#hmainbody1>.

⁴⁹ Prop. 2023/24:66 s. 21.

är analysutrustning, provrör och olika tester avsedda att upptäcka medicinska tillstånd eller sjukdomar.⁵⁰

I både MDR och IVDR finns det bestämmelser om att en tillverkare innan denne släpper ut en produkt på marknaden ska göra en bedömning av överensstämmelse av produkten i enlighet med vissa angivna tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse (artikel 52 i MDR och artikel 48 i IVDR). Detsamma gäller innan en produkt som inte släppts ut på marknaden tas i bruk. Det gäller dock inte för egentillverkade produkter (artikel 52.2 i MDR och artikel 48.2 i IVDR). Båda förordningarna ger dock viss möjlighet att göra undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Enligt dessa undantagsbestämmelser får en behörig myndighet (i Sverige är det Läkemedelsverket som fått den befogenheten⁵¹) tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium, trots att förfarandena om överensstämmelse inte genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa (artikel 59.1 i MDR och artikel 54.1 i IVDR).

MDR och IVDR trädde i kraft den 26 maj 2017. Förordningarna hade ett datum från när de skulle börja tillämpas (tillämpningsdatum). Dock fanns ett antal undantag där specifikt angivna artiklar hade andra tillämpningsdatum. Dessa datum skapade tillsammans en övergångsperiod. Det har även funnit slutdatum för respektive förordnings övergångsperiod. Slutdatumet är det datum före vilket vissa produkter som uppfyller kraven i de gamla direktiven lagligen får släppas ut på marknaden eller tas i bruk. Effekterna av covid-19-pandemin har lett till ändringsförordningar om tillämpningsdatumet för MDR samt förlängning av övergångsperioden av IVDR. Ytterligare ändringsförordningar har beslutats med anledning av att det framkommit att de anmälda organens totala kapacitet fortfarande inte är tillräcklig för att säkerställa att bedömningen av överensstämmelse med det stora antal medicintekniska produkter (inklusive sådana för in vitro-diagnostik) som omfattas av de gamla direktiven kommer att ha slutförts före det tidigare slutdatumet. Detta innebär en risk för brist på sådana produkter i EU. Förlängningarna

⁵⁰ Prop. 2020/21:172 s. 70.

⁵¹ 2 kap. 1 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, inbegripet patientsäkerheten, och att undvika brister på medicintekniska produkter som behövs för att hälso- och sjukvården ska fungera smidigt, utan att sänka de nuvarande kvalitets- eller säkerhetskraven.⁵²

Aktuella datum framgår av de konsoliderade versionerna av MDR respektive IVDR. Läkemedelsverket har på sin webbplats även sammanfattning av viktiga datum för övergångsbestämmelser i MDR⁵³ och IVDR⁵⁴. I avsnitt 4.1 och 4.2 i prop. 2024/25:85 finns också en genomgång av de olika ändringsförordningarna.

MDR och IVDR kompletteras i Sverige med lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Särskilt om så kallade egentillverkade produkter i MDR och IVDR

Som nämnts ovan omfattade de tidigare EU-direktiven inte egentillverkade medicintekniska produkter eller egentillverkade medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Egentillverkade produkter reglerades i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. MDR och IVDR reglerar dock egentillverkade produkter. Genom att EU-regelverket nu omfattar medicintekniska produkter har Läkemedelsverket fått ta över möjligheten att meddela kompletterande föreskrifter för egentillverkade produkter (7 kap. 13 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter). Precis som tidigare är det dock IVO som bedriver tillsyn över dessa produkter (5 kap. 2 § första punkten). Hälso- och sjukvårdsinstitutioner som tillverkar och använder egentillverkade produkter enligt MDR och IVDR ska lämna information om detta till IVO, se 4 kap. 2 § HSLF-FS 2021:32.

⁵² Prop. 2023/24:66 s. 20–22 och prop. 2024/25:85 s.13–15.

⁵³ Läkemedelsverket. Övergångsbestämmelser MDR. 2024. Hämtat 2024-08-20 från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/regelverk/overgangsbestammelser-mdr#hmainbody1>.

⁵⁴ Läkemedelsverket. Övergångsbestämmelser IVDR. 2024. Hämtat 2024-08-20 från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/regelverk/overgangsbestammelser-ivdr>.

Enligt MDR och IVDR får en medicinteknisk produkt respektive en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om produkten uppfyller kraven i respektive förordning (artikel 5.1 i MDR och i IVDR). Undantag görs dock för ”produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner som är etablerade i unionen” (dvs. så kallade egentillverkade produkter). Dessa behöver uppfylla krav på säkerhet och prestanda (bilaga I) men inte andra krav i förordningarna under förutsättning att vissa angivna villkor är uppfyllda. (artikel 5.5 i MDR och i IVDR). Som exempel på sådana villkor kan nämnas att produkterna inte får överföras till någon annan juridisk enhet (artikel 5.5 a i MDR och i IVDR), att tillverkningen och användning sker inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem (artikel 5.5 b i MDR och i IVDR) och att hälso- och sjukvårdsinstitutionen i sin dokumentation motiverar att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärd produkt som finns på marknaden (artikel 5.5 d i MDR och i IVDR). Artikel 5.5 i MDR och i IVDR är inte tillämplig på produkter som tillverkas i industriell skala (artikel 5.5 tredje stycket i MDR och i IVDR).

Artikel 5.5 i MDR har tillämpats fullt ut sedan den 26 maj 2021 (artikel 123 i MDR). Vad gäller tillämpningen av artikel 5.5 i IVDR så har bestämmelserna införts successivt (de aktuella datumen framgår av artikel 113 i IVDR). Sedan den 26 maj 2022 tillämpas artikel 5.5. med undantag för villkoren i artikel 5.5 b, c och e–i som tillämpas från och med den 26 maj 2024 och artikel 5.5. d som ska tillämpas från och med den 31 december 2030.

Företrädare för ett antal specialistföreningar lyfte i en skrivelse till dåvarande socialministern i juni 2021 bl.a. att IVDR, enligt deras bedömning, kommer att förhindra snabba omställningar av instrumentering och resurser då särskilda behov föreligger, som t.ex. under covid-19-pandemin. Föreningarna yrkade på att tillämpningsdatumet skulle flyttas fram samt att Sverige skulle arbeta för att vissa delar av artikel 5.5, bl.a. led d, helt ska utgå.⁵⁵ Regionernas IVDR-nätverk har också bedömt att kraven avseende egentillverkade produkter i

⁵⁵ Svensk Förening för Medicinsk Genetik och Genomik. Skrivelse till socialministern angående IVDR. <https://sfmg.se/skrivelse-till-socialministern-angaende-ivdr/>. Hämtat 2025-01-25.

IVDR bl.a. kan riskera att negativt påverka vårdgivares beredskap.⁵⁶ Angående IVDR:s påverkan på laboratoriediagnostiken, se avsnitt 8.8.7.

EU:s krisberedskap

EU:s krisberedskap omfattar bl.a. två krishanteringsmekanismer: EU-arrangemangen för integrerad politisk krishantering, förkortad IPCR, och EU:s civilskyddsmekanism.

IPCR möjliggör samordning och krishantering på politisk nivå vid kriser som har vittgående verkan eller politisk betydelse, oavsett om det har sitt ursprung i eller utanför unionen (artikel 1.1 i genomförandebeslut [EU] 2018/1993⁵⁷). IPCR kan aktiveras av rådets ordförandeskap eller av en medlemsstat genom återopande av solidaritetsklausulen (se artikel 4). Solidaritetsklausulen återfinns i artikel 222 i EUF-fördraget. Kortfattat innebär den att EU och dess medlemsstater ska handla gemensamt i en anda av solidaritet om en medlemsstat utsätts för en terroristattack eller drabbas av en naturkatastrof eller en katastrof som orsakas av människor. Om en sådan händelse inträffar ska andra medlemsstater på begäran av den drabbade medlemsstatens politiska myndigheter lämna bistånd. Medlemsstaterna ska samordna sina åtgärder inom rådet. IPCR har två aktiveringslägen och det är ordförandeskapet som fattar beslut om aktiveringsläge (artikel 2.1). IPCR stödjer rådets ordförandeskap, Coreper och rådet.

EU:s civilskyddsmekanism har som mål att stärka samarbetet mellan unionen och medlemsstaterna och underlätta samordning på civilskyddsområdet i syfte att förbättra effektiviteten hos systemen för förebyggande av, beredskap för och insatser vid naturkatastrofer och katastrofer som orsakats av människor (artikel 1.1 i beslut nr 1313/2013/EU⁵⁸).

Kärnan i civilskyddsmekanismen är *Centrumet för samordning av katastrofberedskap*, förkortat ERCC. ERCC utgör en del av general-

⁵⁶ Regionernas IVDR-nätverk. IVDR:s effekter på hälso- och sjukvård – Konsekvens- och riskanalys för den påverkan som förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) och kompletterande svensk lagstiftning kan ha på den svenska hälso- och sjukvården. Januari 2023. Utgåva 1.

⁵⁷ Rådets genomförandebeslut (EU) 2018/1993 av den 11 december 2018 om EU-arrangemangen för integrerad politisk krishantering.

⁵⁸ Europaparlamentet och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen.

direktoratet för europeiskt civilskydd och humanitära biståndsåtgärder (Echo). ERCC garanterar operativ kapacitet 24 timmar om dygnet alla dagar i veckan (artikel 7.1). Bistånd genom ERCC kan begäras av både medlemsstater och andra länder. Bistånd kan även begäras av FN och dess organ eller en relevant internationell organisation (artikel 15.1 och artikel 16.1).

Europeiska civilskyddspoolen, förkortad ECPP, består av en pool av frivillig insatskapacitet som på förhand ställs till förfogande av medlemsstaterna och ska omfatta moduler⁵⁹, annan insatskapacitet och andra kategorier av experter (artikel 11.1). Förfrågan om insatser enligt ECPP görs via ERCC (artikel 11.7).

RescEU ska tillhandahålla bistånd vid övermäktiga situationer när den totala befintliga kapaciteten på nationell nivå och den kapacitet som medlemsstaterna på förhand ställt till ECPP:s förfogande under rådande omständigheter inte kan säkerställa en effektiv insats vid de olika typer av katastrofer som avses i artikel 1.2 (artikel 12.1). RescEU-kapacitet ska förvärvas, hyras, leasas eller på annat sätt anlitas av medlemsstaterna (artikel 12.3). Kapacitet från rescEU ska vara tillgänglig för insatser inom ramen för civilskyddsmekanismen efter begäran från bistånd genom ERCC (artikel 12.6). Kommissionen ska i genomförandeakter fastställa den kapacitet som rescEU ska bestå av, baserat på vissa scenarier samt med beaktande av vissa risker. Områden som nämns är skogsbrandsbekämpning, kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära incidenter, akutsjukvård samt transport och logistik (artikel 12.2).

Av kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/570⁶⁰ framgår att rescEU bl.a. ska bestå av:

- resurser för lufttransport under samtidig vård av patienter med mycket smittsamma sjukdomar (artikel 2.2 c).
- lagerhållning av medicinska motåtgärder eller personlig skyddsutrustning för bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot

⁵⁹ Med modul avses ett fristående och självständigt, på förhand fastställt uppgifts- och behovsstyrt arrangemang av kapacitet från medlemsstaterna eller en mobil operativ grupp från medlemsstaterna som utgörs av en kombination av mänskliga och materiella resurser och som kan karakteriseras i förhållande till sin insatsförmåga eller den eller de uppgifter som den kan utföra, artikel 4.6 Europaparlamentet och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen.

⁶⁰ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/570 av den 8 april 2019 om fastställande av regler för genomförande av Europaparlamentets och rådets beslut 1313/2013/EU vad gäller rescEU-resurser och om ändring av kommissionens genomförandebeslut 2014/762/EU.

mot människors hälsa i enlighet med hälsohotsförordningen (artikel 2.2 f), och

- mobila laboratorieresurser (artikel 2.2. l).

Det ska även finnas resurser kopplat till kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära (CBRN) frågor som t.ex. resurser för dekontaminering, lagerhållning, detektion, provtagning, identifiering och övervakning (artikel 2.2 g, h och k).

Sverige är ett av de länder som har i uppdrag att ansvara för rescEU:s beredskapslager för sjukvårdsmateriel.⁶¹

3.4.4 Norden

Nordiska ministerrådet

Nordiska ministerrådet är de nordiska regeringarnas officiella samarbetsorgan. Det bildades 1971 och är, namnet till trots, inte ett utan flera ministerråd. Det finns i dag elva konstellationer av fackministerråd samt samsamarbetsministrarnas ministerråd, bl.a. Nordiska ministerrådet för justitiefrågor (MR-JUST), Nordiska ministerrådet för social- och hälsopolitik (MR-S) och Nordiska ministerrådet för ekonomi- och finanspolitik (MR-FINANS).

De nordiska statsministrarna deklarerade i november 2021 att det finns ett behov av att ytterligare stärka samarbetet om beredskap och krishantering och att ansvaret ligger fast hos berörda nationella myndigheter. Statsministrarna anförde att arbetet med vidareutveckling pågår i de olika sektorerna i Nordiska ministerrådet och i andra samsamarbetsstrukturer som det s.k. Hagasamarbetet, se nedan.⁶²

⁶¹ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. EU och civilskyddssamarbetet. 2024. Hämtat 2024-04-17 från <https://www.msb.se/sv/om-msb/internationella-samarbeten/eu-samarbete/eu-och-civilskyddssamarbetet>.

⁶² Nordiskt samarbete. Statsministrarna: Vi ska stärka vår gemensamma krisberedskap. Hämtat 2025-02-27 från <https://www.norden.org/sv/news/statsministrarna-vi-ska-ska-starka-var-gemensamma-krisberedskap>. Regeringskansliet. Uttalande från Anna Hallberg – Deklaration från de nordiska samsamarbetsministrarna om krissamarbetet. 28 juni 2022. Hämtat 2025-02-12 från <https://www.regeringen.se/contentassets/f4259420af5a47ed86de2fb1a3097552/utrikeshandels-minister-och-minister-med-ansvar-for-nordiska-fragor-anna-hallberg-uttalanden-2019-2022.pdf>.

Svalbardgruppen

Den nordiska hälsoberedskapsgruppen kallas även Svalbardgruppen. Mandatet för arbetsgruppen kommer från Nordiska ministerrådet för social- och hälsopolitik (MR-S) och är baserat på det nordiska hälsoberedskapsavtalet (Nordhels).⁶³ Syftet med samarbetet är att förbereda och utveckla hälso- och sjukvårdsberedskapen för att bättre kunna hantera kriser och katastrofer, t.ex. naturkatastrofer och händelser (olyckor och terrorhandlingar) med bl.a. radioaktiv strålning, biologiska och kemiska ämnen (artikel 2 Nordhels).⁶⁴

Hagasamarbetet

Hagasamarbetet är det nordiska samarbetet för krisberedskap och civilt försvar. Hagasamarbetet vilar på de två Hagadeklarationerna, Haga I från 2009 och Haga II från 2013.

I Haga I-deklarationen enades de ansvariga ministrarna från Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige om att närmare undersöka och konkretisera vissa angivna områden för fördjupat samarbete, ett av områdena var beredskap för kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära ämnen (CBRN).

I Haga II-deklarationen slås det fast att målet för det nordiska samarbetet avseende samhällssäkerhet och beredskap är ett Norden utan gränser. Vidare framgår att samarbetet är inriktat mot ett robust Norden när det gäller förmågan att förebygga, motstå, hantera, återhämta och lära av olyckor och kriser. Erfarenhetsutbyte av nationella eller nordiska beredskapsutmaningar före, under och efter en olycka eller kris är därför ett viktigt element.

Ansvariga ministrar beslutade i december 2021 om utvecklingsmål för Hagasamarbetet 2022–2024. Under perioden inriktades samarbetet på att stärka förmågan inom följande områden: åtgärder efter lärdomar av covid-19-pandemin, hantering av händelser på grund av klimatförändring, och värdlandsstöd.⁶⁵

⁶³ Nordic Public Health Preparedness. Nordic Public Health Preparedness Agreement. 2024. Hämtat 2024-04-15 från <https://nordichealthpreparedness.org/organisation>.

⁶⁴ Sveriges internationella överenskommelser. Nordiskt hälsoberedskapsavtal. (SÖ 2003:55).

⁶⁵ Regeringens skrivelse Nordiskt samarbete 2021 (Skr. 2021/22:90), s. 22.

3.5 En översiktlig bild av smittskyddet i våra grannländer

Utredningen har varit i kontakt med departement och myndigheter i Danmark, Norge och Finland för att inhämta uppgifter om ländernas pandemiberedskap och den nationella lagstiftning som är relevant för den. Finland har besvarat våra frågor medan Danmark och Norge har avböjt. Ytterligare information om dessa två länder har vi i stället inhämtat genom allmänt tillgängligt publicerat material för att få en översiktlig bild av smittskyddet i dessa länder.

3.5.1 Danmark

2024 års nationella strategi för hantering av epidemier

I december 2024 publicerade *Sundhedsstyrelsen* en nationell strategi för hantering av epidemier (*Epidemistrategien*).⁶⁶ Strategin ersätter den tidigare pandemiplanen från 2013 för beredskap för pandemisk influensa. Den publicerade strategin ska bidra till att myndigheter i Danmark är förberedda för att tillsammans hantera ett större sjukdomsutbrott. Strategin bygger på erfarenheter från framför allt covid-19-pandemin, men också från andra sjukdomsutbrott. Strategin har utarbetats utifrån principen att vara generell och flexibel för att kunna hantera olika typer av sjukdomar. Ytterligare ett rättesnöre för arbetet har varit att insatser ska kunna verkställas snabbt av alla relevanta aktörer. Strategin är bred och innehåller bl.a. såväl förebyggande åtgärder som ska hindra personer från att bli sjuka som åtgärder för att förbereda hälso- och sjukvården organisatoriskt och resursmässigt för att hantera de som insjuknar. Strategin ska särskilt understödja att åtgärder, koordinering och samarbete kan vidtas i rätt tid och att berörda aktörers ansvar är klarlagt. Strategin beskrivs närmare i kapitel 10.

I strategin beskrivs även den lagstiftning som är mest central för det danska smittskyddet. Där framgår att dansk beredskap för smittsamma sjukdomar bygger dels på generell lagstiftning om hälso- och sjukvården, dels på lagstiftning om smittsamma sjukdomar och på internationella lagar och överenskommelser, men att även annan

⁶⁶ Sundhedsstyrelsen. National strategi for håndtering af epidemier. 2024.

lagstiftning kan vara relevant i sammanhanget. Beskrivningen av den danska lagstiftningen nedan är huvudsakligen hämtad härifrån.

Lagstiftning på området

Epidemiloven

*Epidemiloven*⁶⁷ reglerar vilka åtgärder som kan vidtas för att övervaka, utrota eller förebygga, förhindra, avgränsa och begränsa utbredningen och införseln av smittsamma sjukdomar, allmänfarliga sjukdomar och samhällskritiska sjukdomar.

Med en smittsam sjukdom avses en sjukdom eller ett tillstånd som orsakats av mikroorganismer eller andra smittämnen och som kan överföras från, till eller mellan människor. Med en allmänfarlig sjukdom avses en smittsam sjukdom som är särskilt smittsam, har hög dödlighet eller kan ge allvarliga eller varaktiga skador, och som antingen kan kräva långvarig behandling, sjukfrånvaro eller rehabilitering, få sådan utbredning att sjukdomen blir ett väsentligt hot mot folkhälsan, eller leda till en särskilt stor sjukdomsbelastning på grund av att det inte går att förebygga sjukdomen eller för att det saknas behandling. Med en samhällskritisk sjukdom avses en allmänfarlig sjukdom vars utbredning medför eller riskerar att medföra allvarliga störningar i viktiga samhällsfunktioner.

Sundhedsstyrelsen fastställer närmare vilka sjukdomar som klassificeras som smittsamma och allmänfarliga sjukdomar, medan samhällskritiska sjukdomar klassificeras på ministernivå genom ett särskilt förfarande och för en giltighetstid om högst sex månader.

Sundhedsstyrelsen fastställer regler om offentliga och privata vårdinrättningars och legitimerad sjukvårdspersonals medverkan i arbetet med att förebygga och bekämpa smittsamma sjukdomar. Myndigheten fastställer även regler om att förebygga smittsamma sjukdomar vid offentliga och privata förskolor, skolor och andra utbildningsinstitutioner, samt fastställer regler om hur smittsamma sjukdomar ska anmälas.

Enligt epidemiloven kan *Styrelsen for Patientsikkerhed* under vissa förutsättningar föreskriva om åtgärder så som läkarundersökning, inläggande i vård, isolering, behandling och obduktion. Myndigheten kan även föreskriva om samhällsinriktade åtgärder

⁶⁷ Lov om epidemier mv. (epidemiloven), LOV nr. 285 af 27/02/2021 med senare ändringar.

såsom tillträdesbegränsningar eller stängning av en regions eller en kommuns institutioner och privata förskolor, skolor och vårdinrättningar, och om avspärrning av områden.

I lagen finns ytterligare bestämmelser om beslut om tvångsåtgärder i enskilda fall, om regelbunden omprövning av sådana beslut och om när beslut ska underställas och prövas i domstol.

Indenrigs- och sundhedsministeren (inrikes- och hälsovårdsministern) kan meddela tillträdesrestriktioner eller stängning av statliga institutioner och, efter ett särskilt förfarande, restriktioner och åtgärder vid inresa i Danmark. Sådana inreserestriktioner och åtgärder kan meddelas när det bedöms vara nödvändigt för att förebygga eller avgränsa en allmänfarlig eller samhällskritisk sjukdom, exempelvis vid större utbrott i andra länder, och kan omfatta krav på att uppvisa viss dokumentation, genomgå provtagning eller undersökning vid inresan, isolering eller inläggning på sjukhus för observation. Indenrigs- och sundhedsministeren kan även fastställa regler om att personer som har befunnit sig på en viss plats eller deltagit i en sammankomst eller annan begivenhet vid vilken en allmänfarlig eller samhällskritisk sjukdom har konstaterats, ska låta sig isoleras eller undersökas av sjukvårdspersonal.

Vid utbrott av en samhällskritisk sjukdom kan indenrigs- och sundhedsministeren härutöver fastställa närmare regler om tillträdesrestriktioner vid vårdinrättningar och skyddsåtgärder i det offentliga rummet, till exempel krav på användning av munskydd. Härutöver kan *justitsministeren* meddela förbud mot sammankomster, och andra ministrar kan fastställa regler om tillträdesrestriktioner eller stängning av förskolor och skolor, offentliga och privata verksamheter och institutioner, samt restriktioner för kollektivtrafiken.

Vidare finns i epidemiloven bestämmelser om *Epidemikommissionen*. Epidemikommissionen tillsätts av hälsovårdsministern och består av en ordförande och en ledamot, som båda utses av ministern, samt nio ytterligare ledamöter som utses av näringsministern, finansministern, justitieministern, Styrelsen för Patientsikkerhet, Sundhedsstyrelsen, *Statens Serum Institut*, rikspolischefen respektive de danska motsvarigheterna till SKR. Kommissionen kan även bjuda in representanter från t.ex. intresseorganisationer och sakkunniga att delta i möten. Kommissionen ger vägledning till ministrarna, på eget initiativ eller på begäran, om hanteringen av allmänfarliga och samhällskritiska sjukdomar och kan hemställa om att föreskrifter

ska meddelas, ändras eller upphävas med stöd av epidemiloven. För vissa föreskrifter är det en förutsättning att en sådan hemställan först görs från Epidemikommisionen.

Det finns även krav på att vissa föreskrifter ska underställas *Folketingets Epidemiudvalg* som ansvarar för den parlamentariska kontrollen över epidemiloven och består av representanter från alla Folketingets partier. Majoriteten av representanterna får inte vara emot en regel för att den ska fastställas. Också för det fall en minister inte följer en hemställan ska Folketingets Epidemiudvalg snarast möjligt informeras.

Sundhedsloven

*Sundhedsloven*⁶⁸ reglerar ansvarsområdena för de nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheterna i Danmark. Genom sundhetsloven har Sundhedsstyrelsen i uppdrag att vägleda indenrigs- och sundhedsministeren, regioner, kommuner och andra myndigheter samt medborgarna om bl.a. åtgärder och rekommendationer för att förebygga och hantera smittsamma sjukdomar. Häri ligger också rådgivning om hur lagstiftningen på området ska tillämpas. Styrelsen for Patient-sikkerhed vägleder i enlighet med sundhetsloven regionala och kommunala myndigheter i hygieniska, miljömässiga och social-medicinska förhållanden och utövar tillsyn.

Sundhedslovens reglerar också Statens Serum Instituts ansvarsområde, däribland institutets funktion som centrallaboratorium, dess roll som referensfunktion internationellt och institutets ansvar att förse de offentliga vaccinationsprogrammen med vaccin och att skaffa fram, lagra och distribuera beredskapsprodukter. Institutet ingår vidare i den operationella beredskapen mot smittsamma sjukdomar, biologisk terrorism och beredskapen på det veterinära området, samt bedriver vetenskaplig forskning, rådgivning och bistånd inom institutets områden.

⁶⁸ Bekendtgørelse af sundhedsloven med senere ændringer, Sundhedsloven (retsinformation.dk).

Beredskapsloven

Av *beredskapsloven*⁶⁹ framgår att varje minister ska säkra beredskapsplanering inom sitt område och att *kommunalbestyrelsen* och *regionsrådet* ska utarbета en plan för kommunens och regionens beredskap. Härutöver ska regionsrådet och kommunalbestyrelsen planlägga och vidta åtgärder som säkrar tillgång till nödvändig behandling i samband med olyckor, katastrofer och krigshandlingar. I anslutning till detta innehåller epidemilovens specifika krav om att kommuner och regioner ska utarbета planer för hantering av smittsamma sjukdomar.

3.5.2 Finland

2024 års riksomfattande plan för pandemiberedskap inom social- och hälsovården

Finlands plan för pandemiberedskap inom social- och hälsovården⁷⁰ har utarbetats av Social- och hälsovårdsministeriet och är från 2024. Målet med planen är att främja hälsosäkerheten och bekämpa de skadeverkningar som en pandemi orsakar människorna, samhället och miljön. Syftet med planen är att ge en överblick över pandemiberedskapen. Planen stöder såväl riksomfattande som regional och organisationsspecifik operativ verksamhet. Planen främjar samarbetet mellan olika aktörer.

Planen styr beredskapsplaneringen, hanteringen och återhämtningen i fråga om en pandemi på både nationellt och regionalt plan inom social- och hälsovården. Planen är riksomfattande och avsikten är att den ska användas vid utarbetandet av sektorspecifika, regionala och organisationsspecifika planer. Målet är att beredskapsplanerna ska bilda en rikstäckande funktionell helhet som möjliggör en effektiv verksamhet. I den mån det är möjligt kan planen också användas i beredskapsplaneringen för andra hotfulla scenarier inom social- och hälsovården. I planen framhålls dock att trots att pandemihanteringen kan kräva åtgärder också inom andra förvaltningsområden, fokuserar planen på social- och hälsovården.

⁶⁹ Bekendtgørelse af beredskapsloven med senere ændringer, Beredskapsloven (retsinformation.dk).

⁷⁰ Social- och hälsovårdsministeriet. Riksomfattande plan för pandemiberedskap inom social- och hälsovården, Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2024:22. 2024.

Av planen framgår vidare att den har karaktären av en rekommendation som när den tillämpas behöver bedömas i förhållande till egenskaperna hos pandemins sjukdomsalstrare, den gällande lagstiftningen, de strategiska mål som ställts upp för hanteringen av pandemin och de tillgängliga resurserna. Planen beskrivs närmare i kapitel 10.

I planen redogörs för den lagstiftning som är central för pandemi-hanteringen i Finland. Beskrivningen av den finska lagstiftningen nedan är huvudsakligen hämtad härifrån, men är i vissa avseenden uppdaterad utifrån uppgifter om pågående lagstiftningsarbete som utredningen har fått från Social- och hälsovårdsministeriet.

Lagstiftning på området

Lagen om smittsamma sjukdomar

Den finska lagen om smittsamma sjukdomar⁷¹ innehåller bestämmelser om bekämpning av smittsamma sjukdomar och syftar till att förebygga sådana sjukdomar, spridning av dem och deras negativa konsekvenser för människor och för samhället. Med en smittsam sjukdom avses en sjukdom eller smitta som orsakas av mikrober som förökar sig i kroppen eller av delar av mikrober eller av parasiter. Som smittsam sjukdom anses också ett tillstånd som orsakas av gift från mikrober. Sjukdomar som orsakas av prioner jämföras med smittsamma sjukdomar. Fynd i kroppen efter en läkt infektion anses dock inte som smittsam sjukdom.

De smittsamma sjukdomarna delas in allmänfarliga, övervakningspliktiga och andra smittsamma sjukdomar av vilka en del kräver kontinuerlig uppföljning på grund av den sjukdomsborða eller epidemirisk som sjukdomen innebär för befolkningen. En smittsam sjukdom är allmänfarlig om smittsamheten är stor, sjukdomen är farlig och sjukdomsspridning kan förhindras med hjälp av åtgärder som riktas mot den som har eller med fog misstänks ha insjuknat eller utsatts för sjukdomsalstrare. En smittsam sjukdom är övervakningspliktig om det för uppföljningen av förekomsten av sjukdomen behövs uppgifter som lämnas av en läkare eller ytterligare uppgifter som samlas in separat, om det för att förebygga sjukdomsspridning krävs särskilda åtgärder för att säkerställa undersökning

⁷¹ Lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016).

för att konstatera sjukdomen samt för vård och behandling av sjukdomen, eller om det är fråga om en sjukdom som kan förebyggas med hjälp av det nationella vaccinationsprogrammet.

Lagen innehåller också bestämmelser om tvångsåtgärder och om rapportering av smittsamma sjukdomar, vaccinationer och tillstånd för klinisk mikrobiologi. Med stöd av lagen har flera förordningar meddelats. Förordningarna kompletterar lagens bestämmelser och innehåller närmare bestämmelser om bl.a. klassificeringen av smittsamma sjukdomar, anmälan om smittsamma sjukdomar, vacciner och vaccinationsprogram, samt om Delegationen för smittsamma sjukdomar.⁷² Delegationen har till uppgift att följa hur det allmänna läget i fråga om smittsamma sjukdomar utvecklas och hur bekämpningen av smittsamma sjukdomar genomförs. Delegationen ger dessutom vid behov förslag till lagstiftning om bekämpning av smittsamma sjukdomar och bistår social- och hälsovårdsministeriet med sakkunnighjälp vid förebyggande av exceptionella epidemier.

Enligt uppgift till utredningen pågår en omfattande reform av lagstiftningen.

Lagen om ordnande av social- och hälsovård

Lagen om ordnande av social- och hälsovård⁷³ innehåller bestämmelser om ordnande, utveckling, styrning och tillsyn av den social- och hälsovård som de geografiska välfärdsområdena har organiseringsansvar för. Lagen föreskriver om beredskap inför störningssituationer inom geografiska samarbetsområden och om statens deltagande i upprätthållande av beredskapen. Närmare bestämmelser om välfärdsområdenas beredskapsplanering, upprättande av lägesbilder och styrning av privata tjänsteproducenter i fråga om beredskap finns på förordningsnivå.⁷⁴

⁷² SRF om smittsamma sjukdomar (146/2017), SHMF om vaccinationer (149/2017) och SRF om delegationen för smittsamma sjukdomar (78/2017).

⁷³ Lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021).

⁷⁴ SRF om välfärdsområdenas beredskap för störningssituationer inom social- och hälsovården (308/2023).

Beredskapslagen

Beredskapslagen⁷⁵ innehåller bestämmelser om myndigheternas beredskap inför undantagsförhållanden och om myndigheternas befogenheter under sådana förhållanden. Utövandet av vissa befogenheter som föreskrivs i beredskapslagen förutsätter att ett statsråd, i samverkan med Finlands president, konstaterar att undantagsförhållande råder i landet, varefter vissa befogenheter kan tas i bruk genom en förordning av statsrådet. Förordningen som sätter befogenheter i bruk ska utan dröjsmål lämnas till riksdagen som beslutar om förordningen får vara i kraft eller om den delvis eller helt ska upphävas.

Som exempel kan nämnas att genom ett beslut av statsrådet i enlighet med beredskapslagen förbjöds med anledning av spridningen av covid-19 våren 2020 tillfälligt resor in och ut ur Nyland, det landskap där bl.a. Helsingfors ligger. Efterlevnaden övervakades av polis.

Enligt uppgift till utredningen pågår en omfattande reform av beredskapslagen.

Arbetskyddslagen och lagen om företagshälsovård

Arbetskyddslagen⁷⁶ definierar minimikraven för arbetsförhållanden och för en god arbetskyddsverksamhet på arbetsplatserna. Arbetskyddslagen föreskriver bl.a. om biologiska riskfaktorer såsom smittsamma sjukdomar. Närmare föreskrifter finns på förordningsnivå.⁷⁷

Lagen om företagshälsovård⁷⁸ innehåller bestämmelser om bl.a. företagshälsovårdens hälsoundersökningar som utförs på grund av biologiska faktorer. I förordningen om hälsoundersökningar i arbete som medför särskild fara för ohälsa⁷⁹ finns föreskrifter om arbetsgivares skyldighet att på egen bekostnad för arbetstagare ordna hälsoundersökningar.

⁷⁵ Beredskapslagen (1552/2011).

⁷⁶ Arbetskyddslagen (738/2002).

⁷⁷ SRF om skydd för arbetstagare mot risker som orsakas av biologiska agenser (933/2017), SHMF om klassificering av biologiska agenser (748/2020), SRF om val och användning av personlig skyddsutrustning i arbetet (427/2021)

⁷⁸ Lagen om företagshälsovård (1383/2001).

⁷⁹ SRF om hälsoundersökningar i arbete som medför särskild fara för ohälsa (1485/2001).

Hälsoskyddslagen

Hälsoskyddslagen⁸⁰ syftar till att upprätthålla och främja befolkningens och individens hälsa samt att förebygga, minska och undanröja sådana i livsmiljön förekommande faktorer som kan orsaka sanitär olägenhet. Lagen ger Hälsoskyddsmyndigheten omfattande befogenheter. Bland annat sker övervakningen enligt det internationella hälsoreglementet (IHR) av fartygs- och flygplanstrafiken med stöd av hälsoskyddslagen. Luftfartslagen⁸¹ föreskriver bl.a. om åtgärder inom flygtrafiken som behövs för förhindrande av spridning av en allmänfarlig smittsam sjukdom. En luftfarkost kan till exempel åläggas att landa på en flygplats som har beredskap för att vidta åtgärder enligt IHR.

Läkemedelslagen och lagen om obligatorisk lagring av läkemedel

Läkemedelslagen⁸² föreskriver om bl.a. tryggheten av tillgången till läkemedel och om överlämnande av läkemedel till patienten. Genom obligatorisk lagring av läkemedel tryggas tillgången till och användningsmöjligheterna av läkemedel i situationer där den vanliga tillgången till läkemedel försvåras eller förhindras. I lagen respektive förordningen om obligatorisk lagring av läkemedel finns bestämmelser om detta.⁸³

Tidsbegränsad lagstiftning för att hantera covid-19-pandemin

Enligt uppgift till utredningen införde Finland tidsbegränsad lagstiftning under covid-19-pandemin för att möjliggöra åtgärder för att förhindra smittspridningen genom begränsningar i användningen av utrymmen avsedda för kunder och deltagare, begränsning av antalet passagerare i kollektivtrafiken, nedstängning av verksamheter i riskmiljöer samt genom inreserestriktioner.⁸⁴ Under pande-

⁸⁰ Hälsoskyddslagen (763/1994).

⁸¹ Luftfartslagen (864/2014).

⁸² Läkemedelslagen (395/1987).

⁸³ Lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) och SRF om obligatorisk lagring av läkemedel (1114/2008).

⁸⁴ Lagen om temporär ändring av lagen om smittsamma sjukdomar (1221/2021), lagen om temporär ändring av lagen om inkvarterings- och förplägnadsverksamhet (153/2020) och lagen om temporär ändring av lagen om inkvarterings- och förplägnadsverksamhet (184/2021).

min infördes även tidsbegränsad lagstiftning om ersättning till verksamheter som förlorade inkomster på grund av smittskyddsåtgärder.⁸⁵

3.5.3 Norge

Utarbetning av en ny beredskapsplan

För Norges del pågår ett arbete att utarbeta en ny beredskapsplan som ska ersätta såväl den nuvarande nationella beredskapsplanen för pandemisk influensa som den nationella beredskapsplanen för utbrott av allvarliga smittsamma sjukdomar, vilka är från 2014 respektive 2019.⁸⁶ Under dessa förhållanden avstår vi här från att redogöra för innehållet i dessa planer.

Översyn av smittskyddslagstiftningen

Norges hantering av covid-19-pandemin har utvärderats bl.a. i *Koronautvalgets rapport Evaluering av pandemihandlingen*.⁸⁷ I den föreslås att smittskyddslagstiftningen bör revideras utifrån erfarenheterna från covid-19-pandemin och Koronautvalget uppger att sådant arbete pågår inom *Helse- og omsorgsdepartementet*.

Vi begränsar därför vår beskrivning av den norska lagstiftningen till att kortfattat redogöra för dels *helseberedskapsloven*⁸⁸ så som den beskrivs i rapporten, dels *smittevernloven*⁸⁹ så som den beskrivs i *Folkehelseinstituttets Smittevernhandbok*⁹⁰ och annan allmänt tillgänglig information. Ytterligare bestämmelser som är relevanta för smittskyddet finns även i en rad andra lagar och föreskrifter. För en sammanställning av dem hänvisar vi till Smittevernhandboka.

⁸⁵ Lagen om temporärt kostnadsstöd för företag (508/2020).

⁸⁶ Regjeringen.no. Nasjonal beredskapsplan mot utbrudd av alvorlige smittsomme sykdommer. Hämtat 2025-03-10 från <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonall-beredskapsplan-mot-utbrudd-av-alvorlige-smittsomme-sykdommer/id2680654/>

⁸⁷ NOU 2023:16.

⁸⁸ Lov 23. Juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap.

⁸⁹ Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer.

⁹⁰ Folkehelseinstituttet. Lovverk og smittevern – håndbok for helsepersonell.

<https://www.fhi.no/sm/smittevernhandboka/temakapitler/lovverk-og-smittevern/?term=#om-smittevernlovgivningen>. Hämtat 2025-03-10.

Helseberedskapsloven

Helseberedskapsloven innehåller bestämmelser om beredskapsåtgärder på vård- och omsorgsområdet. Lagen syftar till att värna befolkningens liv och hälsa och att bidra till att befolkningen kan erbjudas nödvändig vård och omsorg vid krig och vid kriser och katastrofer i fredstid. Lagen gäller för offentliga och privata verksamheter och innehåller bestämmelser om t.ex. tillgång till medicinsk utrustning och lokaler. Lagen utgör också grund för att vid behov meddela ytterligare föreskrifter om smittskyddsåtgärder, t.ex. ger den stöd för att ålägga de verksamheter som omfattas lagen att ändra, utvidga eller flytta sin verksamhet och för att meddela utreseförbud för hälso- och sjukvårdspersonal.

Smittevernloven

Lagens syfte och klassificering av sjukdomar

Smittevernloven syftar till att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar genom att förebygga sådana sjukdomar och förhindra att de sprids bland befolkningen, samt till att förhindra att sådana sjukdomar förs in i Norge eller förs ut till andra länder. Den syftar också till att säkerställa att myndigheterna vidtar nödvändiga smittskyddsåtgärder, samordnar sin smittskyddsverksamhet och iakttar rättssäkerhetsgarantier för den enskilde.

Lagen innehåller bestämmelser om smittsamma sjukdomar, allmänfarliga smittsamma sjukdomar och allvarliga utbrott av sådana sjukdomar. Med en smittsam sjukdom avses en sjukdom eller smittbärartillstånd som har orsakats av mikroorganismer eller andra smittämnen som kan överföras från, till eller mellan människor. För att en sjukdom ska klassificeras som en allmänfarlig smittsam sjukdom krävs att den är särskilt smittsam, eller uppträder frekvent, eller har hög dödlighet eller kan ge allvarliga eller varaktiga skador. Den ska även vara sådan att den vanligtvis kräver långvarig behandling, eventuellt inlaggande i vård, långvarig sjukfrånvaro eller rehabilitering, eller kan få så stor spridning att sjukdomen blir en väsentlig belastning för folkhälsan eller utgör en särskild belastning på grund av att det inte finns några effektiva förebyggande åtgärder eller botande behandling. Med allvarligt utbrott av en sådan sjukdom avses ett

utbrott eller en fara för utbrott som kräver särskilt omfattande åtgärder. Det är *Helsedirektoratet* som avgör om när ett sådant utbrott föreligger.

Vilka sjukdomar som är allmänfarliga smittsamma sjukdomar fastställs av Helse- og omsorgsdepartementet. Att en sjukdom klassificeras som en allmänfarlig smittsam sjukdom är avgörande för vilka skyldigheter den smittade har, att tvångsåtgärder vid behov kan vidtas och för t.ex. smittsanering. Det har också betydelse för bl.a. frågor om ersättning för läkarbesök och läkemedel.

Smittskyddsåtgärder enligt lagen ska vara klart medicinskt motiverade, vara nödvändiga ur ett smittskyddssyfte och utifrån en samlad bedömning framstå som ändamålsenliga. Vid tillämpningen av smittskyddsåtgärder ska stor vikt läggas vid frivillig medverkan från den eller de personer som åtgärden gäller.

Ansvarsfördelning

I smittevernloven regleras ansvarsfördelningen inom smittskyddet. Ansvaret är uppdelat på kommunen och *kommunlegen, det regionale helseforetaket, statsforvalteren, den barneverns- og helsenemnd* som utsetts till att vara *smittevernsmnd* (i dag *barnevern- og helsenemnda i Oslo*), *Folkhelseinstituttet, Helsedirektoratet* och *Statens helsetilsyn*.

Vägledning till smittade, anmälningsplikt, smittspårning och förstärkt vägledning

I smittevernloven finns bestämmelser om att behandlande läkare så snart som möjligt ska ge den som är smittad av en allmänfarlig smittsam sjukdom information om sjukdomen, smittsamheten och smittvägen samt om de lagar och regler som gäller. Läkaren ska också ge den smittade personen personlig smittskyddsvägledning, det vill säga vägledning om vad den smittade kan göra för att förhindra att sjukdomen sprids till andra. Vägledningen ska anpassas till individens sjukdom och livssituation. Den smittade personen är skyldig att ta emot och följa den vägledning som läkaren ger. Den personliga smittskyddsvägledning som läkaren ger ska antecknas i patientjournalen.

Lagen innehåller vidare bestämmelser om sekretessbrytande bestämmelser i vissa fall för den smittades läkare och om en skyldighet för läkare och vissa annan sjukdomspersonal och laboratorier att anmäla vissa anmälningspliktiga sjukdomar till *Meldningssystem för smittsomme sjukdommer*.

I lagen finns bestämmelser om läkares skyldighet att undersöka en patient vid misstanke om att patienten är smittad av en allmänfarlig smittsam sjukdom. Vidare finns bestämmelser om att läkaren i samråd med patienten ska motverka att sjukdomen förs över till någon annan. Vid tvivel om att patienten medverkar till att förhindra smittspridning av sjukdomen kommunläkaren kontaktas av den behandlande läkaren. Kommunläkaren ska vid behov ta över det vidare arbetet med att utreda och följa upp patienten. I lagen finns vidare bestämmelser om s.k. förstärkt smittskyddsvägledning. Sådan ska utföras av kommunläkaren när det finns misstanke om att den smittade inte följer smittskyddsvägledningen.

En hälsoinrättning kan under vissa förhållanden kräva att en patient låter sig förhandsundersökas i fråga om smittrisk innan han eller hon tas in för vård. Avsikten är då att skydda personalen och övriga patienter.

En läkare som vet eller misstänker att en allmänfarlig smittsam sjukdom överförs från en person till en annan, ska genomföra smittspårning om det är genomförbart och om det krävs ur smittskyddshänseende. Om läkaren bedömer att han eller hon inte kan genomföra smittspårningen ska läkaren, om det krävs ur smittskyddshänseende, underrätta den kommunala läkaren om detta. Läkaren ska alltid kontakta den kommunala läkaren om det finns misstanke om objektburen smitta, t.ex. att sjukdomen överförs via dricksvatten, matvaror eller djur.

Skyldigheter för den som är smittad av en allmänfarlig smittsam sjukdom

Den som har anledning att anta att han eller hon har smittats av en allmänfarlig smittsam sjukdom är skyldig att snarast meddela och uppsöka en läkare om detta. Han eller hon har även skyldighet att genomgå nödvändiga undersökningar, lämna nödvändiga upplysningar, följa vägledning från läkaren och, om det är nödvändigt, isolera sig.

Tvångsåtgärder mot enskilda

I smittevernloven finns bestämmelser om tvångsåtgärder som kan vidtas mot den som är smittad av en allmänfarlig smittsam sjukdom i de fall den smittade inte medverkar frivilligt till nödvändiga smittskyddsåtgärder. Tvångsåtgärder utgörs av tvångsundersökning, som även kan omfatta inneliggande vård och kortvarig isolering (5 kap. 2 §) och tvångsisolering på sjukhus (5 kap. 3 §).

Det är Barneverns- og helsenemnda i Oslo som handlägger och fattar beslut om tvångsåtgärder i hela landet. Det är kommunläkaren eller Helsedirektoratet som inleder ärenden i nämnden. Vid behov kan kommunläkaren eller en jourhavande infektionsöverläkare fatta tillfälliga beslut i avvaktan på nämndens prövning.

Andra smittskyddsåtgärder

I smittevernloven finns bestämmelser om smittskyddsåtgärder som inte i första hand är riktade mot den smittade. Hit hör t.ex. bemyndiganden som rör föreskrifter som ålägger befolkningen, eller delar av befolkningen, att genomgå blodprovstagning eller andra liknande undersökningar som är medicinskt motiverade och kan utföras utan fara. När det är avgörande för att motverka ett allvarligt utbrott av en allmänfarlig smittsam sjukdom får vidare föreskrifter meddelas om att befolkningen eller delar av den ska låta sig vaccineras.

Vidare finns bemyndiganden som ger *kommunestyret* möjlighet att bl.a. förbjuda sammankomster och besluta om andra begränsningar av folksamlingar, stängning av verksamheter som samlar människor och avspärrning av geografiska områden. Vid ett allvarligt utbrott av en allmänfarlig smittsam sjukdom får Helsedirektoratet besluta om sådana åtgärder i hela eller delar av landet. Helse- og omsorgsdepartementet kan meddela närmare bestämmelser om sådana åtgärder och fastställa krav på metoder och medel för att verkställa sådana åtgärder.

I lagen finns även bestämmelser om t.ex. förbud för smittade att utföra arbete, och bemyndiganden om föreskrifter om karantän, isolering av smittade personer, andra begränsningar av rörelsefriheten och bestämmelser om transport av avlidna.

Vidare kan vid ett allvarligt utbrott av en allmänfarlig smittsam inhemsk massmedia enligt lagen åläggas att förmedla information

till befolkningen. Lagen innehåller också ett beredskapsbemyndigande som ger *Kongen* möjlighet att bl.a. göra undantag från gällande lagstiftning om det är nödvändigt vid ett utbrott av en allmänfarlig smittsam sjukdom om det hotar folkhälsan.

Härutöver innehåller lagen bestämmelser om bl.a. vaccinationsprogram, överklagande och straff.

4 Pandemi, epidemi och annan omfattande smittspridning

I inledningen av utredningens ursprungliga direktiv anges att vi ska göra en översyn av regleringen av smittskydd för att bättre anpassa den till situationer med omfattande smittspridning. Syftet är att stärka beredskapen inför framtida pandemier.

Uppdraget kräver en bedömning av vilka smittsamma sjukdomar som i framtiden kan komma att orsaka omfattande smittspridning, epidemi eller pandemi. I detta kapitel redogörs för den bedömning som utredningen gör i den frågan och som ligger till grund för vår översyn av smittskyddslagstiftningen och våra förslag på hur beredskapen bör stärkas. Direktiven anger även följande:

För att inte begränsa utredaren till de nuvarande begreppen för smittsamma sjukdomar i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004:255) används i direktiven uttrycket smittsamma sjukdomar. Begreppet hälsohot omfattar både kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära hot mot människors hälsa. Eftersom fokus i utredningen är smittsamma sjukdomar används härafter uttrycken pandemier, epidemier och omfattande spridning av smittsamma sjukdomar. Det som avses är situationer när smittspridningen får allvarliga konsekvenser för människors hälsa eller för samhället.

I utredningen använder vi beteckningen *smittämnen* för de agens som orsakar smittsamma sjukdomar. Vetenskapligt är *mikroorganismer* en mer vedertagen beteckning. Världshälsoorganisationen, WHO, använder ofta beteckningen *patogener* (pathogens) vilket är mer eller mindre synonymt med mikroorganismer även om beteckningen fokuserar på sjukdomsalstrande mikroorganismer (se avsnitt 4.4.4).

Kapitlet inleds med en övergripande beskrivning av några centrala begrepp och en avgränsning av uppdraget (avsnitt 4.1). I avsnitt 4.2 redogörs vi för en pandemis olika faser. Avsnitt 4.3 inne-

håller en kort historik över pandemier och en beskrivning av vilka faktorer som påverkar ett smittämnes förmåga att orsaka pandemi eller liknande omfattande smittspridning. Kapitlet mynnar ut i utredningens bedömning om framtida pandemier (avsnitt 4.4).

4.1 Pandemi, epidemi, PHEIC och omfattande smittspridning

Kommittédirektivets titel är ”Stärkt beredskap inför framtida pandemier”. I direktivens deluppdrag används utöver begreppet pandemi framför allt begreppet ”omfattande smittspridning”, men även ”epidemi” förekommer. Som framgår nedan är dessa begrepp inte synonyma även om det finns en del överlappning.

4.1.1 Pandemi

Ordet *pandemi* har ingen internationellt reglerad definition, vilket har uppmärksammat och diskuterats.¹ Detta har delvis förändrats i och med de ändringar av det internationella hälsoreglementet (IHR 2005) som överenskomms den 1 juni 2024. IHR 2005 innehåller nu begreppet *pandemihot* som definieras enligt följande i artikel 1 (se även avsnitt 3.4.1):

Pandemihot: hot mot människors hälsa av internationell omfattning som orsakas av smittsam sjukdom och

- (i) har, eller löper stor risk att ha, stor geografisk spridning till och inom flera stater, och
- (ii) överskrider, eller löper stor risk att överskrida, hälso- och sjukvårdssystemens insatsförmåga i dessa stater, och
- (iii) orsakar, eller löper stor risk att orsaka, betydande sociala och/eller ekonomiska störningar, inbegripet störningar i internationell trafik och handel, och
- (iv) kräver snabba, rättvisa och förstärkta samordnade internationella åtgärder, med strategier som omfattar hela den offentliga förvaltningen och hela samhället.

¹ Doshi P. The elusive definition of pandemic influenza. Bull World Health Organ. 2011;89(7):532–8.

I Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemiers delbetänkande uttrycktes begreppet pandemi som ”en epidemi som uppstår över ett mycket stort område, som korsar internationella gränser och vanligtvis påverkar ett stort antal människor”.²

4.1.2 Epidemi

Ordet *epidemi* har inte en officiell definition men betecknar ett sjukdomsutbrott med mer begränsad utbredning än en pandemi. Epidemier kan också beteckna annat än utbrott av sjukdomar. I Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemiers delbetänkande uttrycktes begreppet epidemi som ”förekomsten i ett samhälle eller region av en sjukdom, specifikt hälsorelaterat beteende eller annan hälsorelaterad händelse som klart överstiger det normalt förväntade.” Utredningen konstaterade också att de definitioner av epidemi och pandemi som den amerikanska smittskyddsmyndigheten Centers for Disease Control and Prevention (CDC) använder även innefattar att ökningen av antalet sjukdomsfall ofta sker plötsligt.³

4.1.3 Allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning (PHEIC)

WHO använder akronymen PHEIC för att beteckna det i IHR 2005 centrala begreppet *public health emergency of international concern*. Begreppet definieras i artikel 1 i IHR 2005. WHO:s generaldirektör har enligt artikel 12 befogenhet att fastställa att en viss händelse utgör en PHEIC. När en PHEIC har fastställts ska WHO:s generaldirektör enligt artikel 15 utfärda s.k. tillfälliga rekommendationer om olika hälsoåtgärder som syftar till att motverka fortsatt smittspridning mellan länder.

I den svenska översättningen av artikel 1 används begreppet *hot mot människors hälsa av internationell omfattning*. Med detta avses en extraordinär händelse som enligt reglementet fastställts i) utgöra en risk för människors hälsa för andra stater genom internationell

² SOU 2022:26 s. 35.

³ SOU 2022:26 s. 36.

spridning av sjukdom, och ii) kunna kräva samordnade internationella åtgärder.

I den engelska versionen används samma begrepp för PHEIC i artikel 1 som i artikel 12. I svensk översättning av artikel 12 används begreppet *allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning*.

PHEIC är inte liktydigt med pandemi, bl.a. eftersom PHEIC inte kräver att spridningen av sjukdomen har en viss geografisk utbredning. Det kan också påpekas att WHO eller dess generaldirektör inte har befogenhet eller skyldighet att deklarerar en pandemi. Av det skälet deklarerade WHO inte covid-19-pandemin utan kunde enbart karaktärisera utbrottet som en pandemi i sin kommunikation. IHR 2005 och den svenska regleringen beskrivs också i avsnitt 3.4.1.

4.1.4 Pandemier kan ha snabbt eller långsamt förlopp

Ordet pandemi leder oftast tanken till en världsomfattande smittspridning med ett relativt snabbt förlopp, såsom det senaste dryga århundradets fyra influensapandemier och covid-19-pandemin. Alla dessa har haft en första pandemivåg under ett par månader och efterföljande vågor under några år. Det finns dock pandemier med ett betydligt långsammare förlopp. Exempel på detta är den hivpandemi som pågått i drygt 40 år, samt spridningen av tuberkulos. Oavsett om en pandemi har ett snabbt eller långsamt förlopp börjar den oftast som ett utbrott som gradvis får ökad geografisk utbredning. När det gäller covid-19 så fastställde WHO:s generaldirektör den 30 januari 2020 att utbrottet utgjorde en PHEIC. Knappt sex veckor senare, den 11 mars 2020, karaktäriserades utbrottet som en pandemi av WHO.

4.1.5 Vårt uppdrag avgränsas till omfattande smittspridning

Mot bakgrund av den redovisade terminologin kan det konstateras att epidemier och pandemier kan ges olika innebörd och även kan omfatta annat än smittsamma sjukdomar. Det är därför nödvändigt att här närmare avgränsa vilken slags sjukdomsutbrott som uppdraget omfattar.

Covid-19-pandemin karaktäriserades av en snabb smittspridning mellan människor. Det var enligt utredningens uppfattning detta som ledde till att de svagheter i beredskapen som beskrivs i direktiven blottades. Även om covid-19 liksom tidigare varianter av pandemisk influensa kommer att fortsätta cirkulera i världen är behovet av speciella smittskyddsåtgärder förbehållet de första månaderna eller åren efter att utbrottet startat. För covid-19 kom denna tid att vara i cirka två år i Sverige.

Det är med andra ord främst för en snabb smittspridning mellan människor över en begränsad tidsrymd och som påverkar ett stort antal människor det behövs en översyn av regleringen av smittskyddets beredskap. Sådan beredskap kan behöva finnas även under andra faser av en smittspridning än under den tid som WHO fastställt PHEIC eller pandemihot, eller bedömt att utbrottet är en pandemi. För sådana situationer använder vi i detta betänkande beteckningen *omfattande smittspridning* som också återfinns i direktiven. Detta begrepp har inte någon internationellt accepterad definition och förekommer inte heller i annan lagstiftning. Med omfattande smittspridning avser vi således en hastigt uppkommen samhällsspridning inom ett begränsat geografiskt område eller över hela landet av en smittsam sjukdom som kan överföras mellan människor. Samhällsspridning innebär att det upptäcks fall utan känd epidemiologisk koppling till utlandet, om smittspridningen kommer därifrån, eller tidigare kända fall om spridningen startar i Sverige.

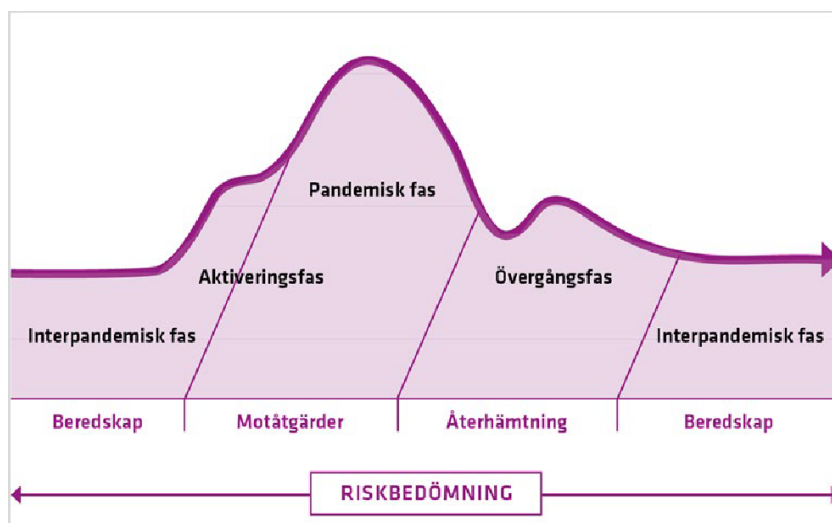
För att smittskyddsåtgärder ska kunna få föreskrivas eller beslutas krävs det, utöver att det är fråga om omfattande smittspridning, att det inte är fråga om en bagatellartad sjukdom. Vi återkommer i senare kapitel med överväganden kring hur klassificeringen av smittsamma sjukdomar i smittskyddslagen bör länkas samman med begreppet omfattande smittspridning.

I direktiven anges att beredskapen behöver stärkas ”för att samhället ska stå bättre rustat inför framtida hälsohot, såsom omfattande epidemier eller pandemier av känt eller okänt ursprung och oavsett om de sprids avsiktligt eller oavsiktligt”. Fokus för utredningens arbete som redovisas i detta delbetänkande ligger på beredskap inför oavsiktlig smittspridning, men vi berör kort även beredskap för avsiktlig smittspridning.

4.2 Pandemins faser

WHO har tagit fram en beskrivning av en pandemis olika faser i syfte att stödja länders pandemiberedskap och pandemihantering. Denna indelning återfinns också i Folkhälsomyndighetens kunskapsstöd för pandemiberedskap från vilket figuren nedan är hämtad.⁴

Figur 4.1 Möjligt smittspridningsförlopp vid en pandemi (WHO)



Källa: Folkhälsomyndigheten, Pandemiberedskap. Hur samhällets aktörer kan förbereda sig – ett kunskapsstöd för beredskapsplanering. 2023, s. 9.

Aktiveringsfasen inleds när spridningen av ett smittämne med pandemisk potential har identifierats bland människor. Detta torde i regel ske nära i tid med att WHO har utlyst en PHEIC. Den **pandemiska fasen** innebär att det nya smittämnet globalt sprids från människa till människa. Inte sällan ser man vågor av ökad smittspridning under den pandemiska fasen. **Övergångsfasen** inleds när globala eller regionala riskbedömningar fastställer att åtgärderna kan börja trappas ner. Även under övergångsfasen finns risk för återkommande toppar av smittspridning. Den **interpandemiska fasen** är tiden mellan pandemier. Den interpandemiska fasen är viktig

⁴ Folkhälsomyndigheten, Pandemiberedskap. Hur samhällets aktörer kan förbereda sig – ett kunskapsstöd för beredskapsplanering. 2023.

eftersom den ger möjlighet att utvärdera den pandemi som varit och skapa förbättrad beredskap inför nästa pandemi.

I sitt kunskapsstöd för pandemiberedskap påpekar Folkhälsomyndigheten att WHO:s indelning i pandemifaser inte tar hänsyn till lokala variationer eller nya varianter av smittämnet. Olika kontinenter, regioner och länder samt geografiska områden inom länder kan vid en given tidpunkt befinna sig i olika faser. Folkhälsomyndigheten skriver därför att de, i samverkan med andra aktörer, kontinuerligt behöver göra egna bedömningar på nationell nivå.

4.3 Hur uppstår en pandemi?

En pandemi, dvs. en global spridning av en infektionssjukdom, uppstår oftast genom en naturlig överföring av ett smittämne från ett djur till människa, dvs. en zoonotisk överföring. Riskerna för sådana överföringar från djurvärlden påverkas bl.a. av klimatförändringar, förändringar i djurhållning och ändrade förhållanden för vilda djur. WHO har därför skapat riktlinjer för övervakning och hantering av zoonotiska sjukdomar som kan leda till pandemier. Detta inkluderar deras övervakningssamarbete "Global Influenza Surveillance and Response System" (GISRS), som spelar en viktig roll för tidig upptäckt och respons på influensavirus som kan orsaka pandemier.⁵ Ibland kan ett nytt eller förändrat smittämne som har överförts från djur till människa leda till ihållande smittspridning mellan människor, och om detta smittämne sedan sprids globalt uppstår en pandemi. Riskerna för uppkomsten av en pandemi påverkas inte bara av klimatförändringar och ökade och förändrande kontakter mellan människor och djur utan också av andra omvärldsförändringar som befolkningsförändringar, migration, ökat resande, ändrade levnadsförhållanden, och ökat handelsutbyte vilka gör att smittämnen snabbare kan spridas över världen. Förändrad risk för antagonistiska hot avseende avsiktlig smittspridning bör också beaktas (se avsnitt 4.4.6).

Det är viktigt att poängtera att zoonotiska överföringar av smittämnen från djur till människa inte är ovanliga och bara mycket sällan leder till omfattande smittspridning eller pandemi. I stället stannar de oftast vid en eller ett fåtal smittade personer eftersom

⁵ World Health Organization. Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS). Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS). Hämtat 2024-05-15 från <https://www.who.int/initiatives/global-influenza-surveillance-and-response-system>.

smittämnet saknar förmåga att effektivt spridas mellan människor eller på annat sätt inte ges förutsättningar till sådan smittspridning. Enligt WHO är *pandemikapacitet* ett mått på ett smittämnets förmåga att sprida sig snabbt över stora geografiska områden och infektera en stor del av befolkningen, dvs. orsaka omfattande smittspridning och pandemi.⁶ WHO skriver att denna definition understryker vikten av snabb och effektiv respons på identifiering av potentiella pandemiska smittämnen. WHO:s ramverk för beredskap för pandemi beskriver hur länder bör förbereda sig för att snabbt kunna upptäcka, bedöma, rapportera och svara på folkhälsorisker.⁷

4.3.1 Kort historik

Pandemier har uppstått med oregelbundna intervall under årtusenden och har haft varierande sjuklighet och dödlighet hos befolkningen. Det är troligt att frekvensen av pandemier har ökat över tid som en följd av befolkningsökning samt den globalisering och de andra samhällsförändringar som har nämnts ovan. Under de senaste dryga 100 åren har världen drabbats av fyra influensapandemier och en coronaviruspandemi:⁸

- spanska sjukan, 1918, orsakad av influensavirus A(H1N1),
- asiaten, 1957, orsakad av influensavirus A(H2N2),
- hongkong-influensan, 1968, orsakad av influensavirus A(H3N2),
- influensa A(H1N1)pdm09, 2009, den s.k. ”svininfluensan”,
- covid-19, 2019, orsakad av SARS-CoV-2.

⁶ World Health Organization. Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement, s. 3. Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement. Hämtat 2024-12-02 från https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3-en.pdf.

⁷ World Health Organization. Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits, second edition. Geneva: World Health Organization; 2021.

⁸ Folkhälsomyndigheten. Pandemiberedskap. Hur samhällets aktörer kan förbereda sig – ett kunskapsstöd för beredskapsplanering. 2023, s. 7.

Influensa

Influensa A-virus cirkulerar bland flera olika djurarter och den naturliga värden är vattenlevande fåglar. Med oregelbundna intervall förändras viruset så att det kan infektera och spridas mellan människor, s.k. zoonotisk influensa. Detta sker genom att delar av arvsmassan hos de varianter av influensavirus som orsakar den vanliga säsongsinfluensan hos människor byts ut mot motsvarande delar från arvsmassan hos influensavirus från djurvärlden. Om de delar som byts ut är arvsmassan som kodar för utskotten (spike-proteinerna) på virusets yta kan viruset erhålla förmåga att infektera stora delar av världens befolkning eftersom en låg andel har immunitet mot den nya influensavarianten. Om den låga immuniteten kombineras med en hög smittsamhet mellan människor kan viruset spridas effektivt vilket kan leda till en pandemi med stora konsekvenser för samhället (se även avsnitt 4.4.3).

Coronavirus och covid-19

Den första kända pandemin orsakad av ett coronavirus är den som startade i Kina i slutet av 2019. Viruset heter SARS-CoV-2 och sjukdomen benämns covid-19. Redan före covid-19-pandemin fanns det fyra kända humana coronavirus som vintertid ger återkommande utbrott av luftvägssjukdom som oftast yttrar sig som en enkel förkylning, men ibland som en allvarligare luftvägssjukdom. Dessutom finns ytterligare två coronavirus som har orsakat utbrott av allvarlig luftvägssjukdom. Dessa virus heter sars (svår akut respiratorisk sjukdom) respektive mers (Middle East Respiratory Syndrome). Det har föreslagits att den ryska snuvan, som upptäcktes i Sankt Petersburg och spreds över världen 1889–1890, kan ha orsakats av ett coronavirus (OC43), och inte ett influensavirus som man tidigare trott.⁹ Dock finns det inga avgörande bevis för denna möjlighet som dock illustrerar att det i djurvärlden, framför allt hos fladdermöss, finns ett stort antal virus tillhörande coronavirusfamiljen som utgör hot för framtida pandemier (se avsnitt 4.4.2).

⁹ Brussow H., Brussow L. Clinical evidence that the pandemic from 1889 to 1891 commonly called the Russian flu might have been an earlier coronavirus pandemic. *Microb Biotechnol.* 2021;14(5):1860–70.

4.3.2 Faktorer som påverkar ett smittämnes pandemikapacitet

Flera faktorer påverkar om ett utbrott av ett smittämne riskerar att utveckla sig till en pandemi, detta inkluderar bl.a.:

- typ av smittämne,
- smittsamhet,
- smittväg,
- sjukdomsalstrande förmåga,
- immunitetsläge i befolkningen, och
- tillgång till vaccin och läkemedel.

Typ av smittämne

Smittämnena, dvs. mikroorganismer, delas in i virus, bakterier, parasiter och svampar, vilka alla har flera undergrupper. Teoretiskt kan mikroorganismer från alla dessa huvudgrupper orsaka en pandemi, men om vi ser till de senaste dryga 100 åren så har alla pandemier med snabb smittspridning mellan människor orsakats av virus och närmare bestämt undergruppen RNA-virus, som bland många andra innefattar influensavirus och coronavirus. RNA-virus är unika eftersom de har arvs massa som består av RNA till skillnad från alla andra organismer, inklusive DNA-virus, vars arvs massa utgörs av DNA. Historiskt har dock pandemier också orsakats av andra mikroorganismer än RNA-virus, där den mest kända är digerdöden som orsakades av pestbakterien (*Yersinia pestis*). Att RNA-virus är mer benägna att orsaka omfattande smittspridning än andra mikroorganismer beror bl.a. på att de förekommer i väldigt många olika former (47 kända familjer) och kan förändras mycket fort, dvs. har hög evolutionshastighet.

Smittsamhet

En förutsättning för att en pandemi ska uppstå är att mikroorganismen, dvs. smittämnet, har hög smittsamhet mellan människor. Det gäller speciellt när smittspridningen har ett snabbt förlopp över en

begränsad tidsrymd vilket är fokus för utredningen. Alla mikroorganismer har sin egen inneboende smittsamhet som beror på ett komplext samspel mellan ett flertal faktorer, såsom mikroorganismens nivåer i de kroppsvätskorna etc. som överför smitta, smittdos (dvs. hur många viruspartiklar, bakterieceller, etc. som krävs för att etablera en ny infektion), och smittväg (se nedan). Det spelar också stor roll hur lång den smittsamma perioden är och om smittöverföring kan ske från personer som är symtomfria antingen genom hela infektionen eller under en period innan symptom utvecklas (s.k. presymtomatisk smittöverföring).

Inom infektionsepidemiologi används begreppet *basalt reproduktionstal* (R_0) som anger det förväntade genomsnittliga antal nya infektionsfall som en smittsam infekterad individ ger upphov till om alla andra är mottagliga för infektionen. Mässlingvirus har rapporterats ha ett mycket högt R_0 -tal på 12–18,¹⁰ medan talet för SARS-CoV-2 är 2,9–9,5¹¹ och för säsongsinfluensavirus 1,2–1,4.¹² Det är dock mycket ovanligt att alla omgivande personer är mottagliga. Av detta skäl är det *effektiva reproduktionstalet* (R eller R_e) mer relevant eftersom det speglar smittspridningen i den nuvarande befolkningen där några kan vara immuna, vaccinerade, redan sjuka, osv. Om R vid en tidpunkt ligger över 1 så ökar antalet smittade och om R ligger under 1 så avtar antalet smittade, vilket innebär att smittspridningen kan lägga sig. Inom infektionsepidemiologi används också begreppet *flockimmunitet* eller *populationsimmunitet* (herd immunity) som är den nivå (tröskelvärde) av immunitet som behöver uppnås i en population för att smittspridningen ska avstanna. Tröskelvärdet för flockimmunitet är omvänt proportionellt mot R ($1-1/R_0$), vilket t.ex. betyder att en högre andel av populationen behöver vara immun för mässling än för influensa för att smittspridningen ska hållas tillbaka. Det ska framhållas att alla dessa storheter och samband är baserade på förenklade matematiska modeller. Men faktum kvarstår, att en sjukdom med hög smittsamhet är svårare att få under kontroll än en sjukdom med låg smittsamhet. En ytterligare faktor som kan påverka risken för smittspridning och i förlängningen en pandemi

¹⁰ Guerra F.M., Bolotin S., Lim G., Heffernan J., Deeks S.L., Li Y., et al. The basic reproduction number ($R(0)$) of measles: a systematic review. *Lancet Infect Dis.* 2017;17(12):e420-e8.

¹¹ Liu Y., Rocklöv J. The effective reproductive number of the Omicron variant of SARS-CoV-2 is several times relative to Delta. *J Travel Med.* 2022;29(3).

¹² Chowell G., Miller M.A., Viboud C. Seasonal influenza in the United States, France, and Australia: transmission and prospects for control. *Epidemiol Infect.* 2008;136(6):852–64.

är variationer i virusnivåer mellan olika infekterade individer. För SARS-CoV-2 är det mycket stor variation i virusnivåer mellan individer och över tid. Toppnivåerna kan variera mer än tusenfalt¹³ och virusnivån är starkt korrelerad till smittsamhet.¹⁴ Dessa variationer har sannolikt bidragit till s.k. superspridar-event (superspreading events) som anses ha drivit på smittspridningen under covid-19-pandemin.¹⁵

Smittväg

Ett smittämnes smittväg har stor betydelse för vilka som kan infekteras och hur snabbt smittspridning kan ske. I detta sammanhang får man skilja på *smittkälla*, *inträdesport* och *överföringssätt*. Fokus i våra direktiv ligger på beredskap inför framtida situationer med omfattande smittspridning i samhället. Enligt vår bedömning är det i första hand smittämnen som smittar via luften som kan orsaka sådan omfattande smittspridning (se avsnitt 4.4). Nedan ger vi en bakgrund till detta och en kort generell beskrivning av olika smittkällor, inträdesportar och överföringssätt.

Smittkälla kan vara en annan människa, ett djur, ett födoämne eller något annat i omgivningen. För att omfattande smittspridning på global nivå ska kunna uppstå hos människor krävs vanligen att smittämnet kan spridas effektivt från person till person. Pandemier har visserligen ofta startat via en smittöverföring från ett djur till en människa, dvs. zoonotisk smitta, men utan effektiv smittspridning mellan människor kommer sådana utbrott knappast få omfattande global utbredning. Det betyder dock inte att sådana utbrott är harmlösa, vilket bl.a. visas av bl.a. det stora zikavirusutbrottet i Syd- och Mellanamerika 2015–2016 och den omfattande smittspridningen av denguevirus som har pågått de senaste årtiondena (se avsnitt 4.4.5). Det ska också nämnas att under digerdöden spreds pestbakterien från människa till människa i första hand via bett av pestsmittade

¹³ Killingley B., Mann A.J., Kalinova M., Boyers A., Goonawardane N., Zhou J., et al. Safety, tolerability and viral kinetics during SARS-CoV-2 human challenge in young adults. *Nat Med.* 2022;28(5):1031–41.

¹⁴ Marks M., Millat-Martinez P., Ouchi D., Roberts C.H., Alemany A., Corbacho-Monne M., et al. Transmission of COVID-19 in 282 clusters in Catalonia, Spain: a cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2021;21(5):629–36.

¹⁵ Nielsen B.F., Sneppen K., Simonsen L. The counterintuitive implications of superspreading diseases. *Nat Commun.* 2023;14(1):69–54.

loppor, men även direkt mellan människor via droppar från upphostningar.¹⁶

Inträdesport är en annan viktig aspekt för hur lätt ett smittämne kan infektera nya individer (i vårt fall människor). Ju lättare ett smittämne får tillträde till ännu osmittade personer, desto större är risken för en omfattande och snabb smittspridning. De viktigaste inträdesportarna för smittämnen är via luftvägarna, mag-tarmkanalen, genitala slemhinnan, sår och annan penetration av huden, samt över moderkakan.

Överföringssätt är beroende av smittkälla och inträdesport. För smitta till luftvägarna så kan överföringen ske via aerosol och droppar av olika storlek som har spritts från en smittsam individ. Under covid-19-pandemin diskuterades om SARS-CoV-2 smittar via droppar, aerosol eller luften. I detta sammanhang är det intressant att konstatera att den 18 april 2024 ändrade WHO tillsammans med andra organisationer den rekommenderade nomenklaturen så att all sådan smitta benämns *smitta via luften* (through the air) som delas in i två undergrupper:¹⁷

1. Direkt deposition på slemhinnor dvs smitta via mun, näsa eller ögon direkt på kortare avstånd.
2. Luftburen smitta (ang. airborne), smitta som tar sig in i kroppen via andningsorganen oavsett droppstorlek och avstånd.

I och med att smitta via luften inte kräver direkt kontakt mellan den smittsamma och de som utsätts för smittrisk så finns förutsättning för snabb och omfattande smittspridning.

Sjukdomsalstrande förmåga

Ett smittämnets sjukdomsalstrande förmåga eller *virulens* avser dess inneboende förmåga att orsaka sjukdom. Vissa mikroorganismer, dvs. smittämnen, orsakar (i avsaknad av behandling) allvarlig sjuk-

¹⁶ Folkhälsomyndigheten. Sjukdomsinformation om pest. Sjukdomsinformation om pest. Hämtat 2024-12-02 från <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/smittsamma-sjukdomar/pest/>.

¹⁷ World Health Organization. Global technical consultation report on proposed terminology for pathogens that transmit through the air. Geneva: World Health Organization; 2024. Hämtat 2025-02-19 från <https://www.who.int/publications/m/item/global-technical-consultation-report-on-proposed-terminology-for-pathogens-that-transmit-through-the-air>.

dom eller död hos en hög andel av infekterade personer, t.ex. hiv, rabiesvirus, pestbakterien (*Yersinia pestis*), och mjältbrandsbakterien (*Bacillus anthracis*). Andra mikroorganismer orsakar inte alls sjukdom eller är till och med nyttiga, t.ex. laktobaciller i bl.a. tarm och vagina, anellovirus, och de flesta typer av humana papillomvirus. Smittskyddslagen omfattar endast sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa. Det betyder att många mikroorganismer som infekterar oss människor inte omfattas av smittskyddslagens bestämmelser. De hanteras i stället av samhällets hälso- och sjukvård i den mån de alls kräver sådana insatser.

Ett utbrott av ett smittämne som alltid snabbt orsakar tydliga symtom hos smittsamma infekterade personer kan lättare kontrolleras än ett utbrott där många fall är symtomfria inledningsvis eller under hela den smittsamma delen av infektionen. En bidragande orsak till att sars-utbrottet 2003 kunde bringas under kontroll var att en hög andel av de smittade hade tydliga symtom. Detta i motsats till covid-19, som orsakas av ett närbesläktat coronavirus, SARS-CoV-2, där presymtomatiska och asymtomatiska, men smittsamma, personer anses ha varit en bidragande orsak till svårigheterna att begränsa utbrottet innan vi stod inför en fullt utvecklad pandemi.^{18,19} Det ska dock sägas att skillnaderna mellan sars och covid-19 också beror på andra olikheter såsom inneboende smittsamhet (dvs. R-tal), m.m.

Immunitetsläge i befolkningen

För att ett smittämne som sprids mellan människor ska få omfattande smittspridning i en population eller globalt krävs att merparten av befolkningen är mottaglig för infektionen. Immunitet är den viktigaste faktorn som påverkar graden av mottaglighet, även om genetiska (medfödda) och andra faktorer också kan inverka. Immunitet är inte svart eller vitt utan kan variera från ett fullständigt skydd mot

¹⁸ Ma Q., Liu J., Liu Q., Kang L., Liu R., Jing W., et al. Global Percentage of Asymptomatic SARS-CoV-2 Infections Among the Tested Population and Individuals With Confirmed COVID-19 Diagnosis: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2021;4(12):e2137257.

¹⁹ Buitrago-Garcia D., Ipekci A.M., Heron L., Imeri H., Araujo-Chaveron L., Arevalo-Rodriguez I., et al. Occurrence and transmission potential of asymptomatic and presymptomatic SARS-CoV-2 infections: Update of a living systematic review and meta-analysis. *PLoS Med*. 2022;19(5):e1003987.

att överhuvudtaget bli infekterad till ett partiellt skydd mot allvarlig sjukdom och död. Covid-19 illustrerar detta eftersom immuniteten som erhålls via genomgången infektion, vaccination eller bägge är partiell och framför allt skyddar mot allvarlig sjukdom, men skyddar betydligt sämre mot ny infektion. Detta beror på att immuniteten mot luftvägsinfektioner sällan är fullständig och långvarig, men också på att SARS-CoV-2 har förändrat sig under pandemins gång på samma sätt som många andra RNA-virus gör. Trots att immuniteten varierar och avtar på detta sätt exponeras och återinfekteras vi så pass ofta för bl.a. våra vanliga luftvägsvirus vilket upprätthåller ett partiellt skydd i befolkningen. Detta är bakgrunden till att omfattande smittspridning eller pandemi enbart kan uppstå om vi människor utsätts för ett nytt eller påtagligt förändrat smittämne, se avsnitt 4.4.

Variationer i immuniteten i olika befolkningsgrupper kan också förekomma, vilket kan få betydelse för hur allvarliga konsekvenserna av ett utbrott blir. Under influensapandemin 2009, den s.k. svininfluensan orsakad av influensa A(H1N1)pdm09, var andelen allvarliga sjukdomsfall förhållandevis låg bland äldre som vanligtvis utgör en riskgrupp för allvarlig influensasjukdom. Den troliga orsaken till detta var att personer födda före slutet på 1950-talet hade ett visst immunologiskt skydd mot pandemiviruset eftersom deras första influensainsjuknande i livet hade orsakats av tidigare former av H1N1-virus som utgjorde säsongsinfluensa efter att ha orsakat spanska sjukan 1918–1920. Detta H1N1-virus försvann som säsongsinfluensa i samband med asiaten-pandemin 1957 som orsakades av H2N2-influensa. Fenomenet kallas på engelska ”immune imprinting”.²⁰ Den partiella immuniteten hos äldre förklarar således sannolikt varför H1N1-influensapandemin 2009 inte fick lika allvarliga följder hos dessa personer som tidigare influensapandemier och covid-19-pandemin.

Tillgång till vaccin och läkemedel

Immunitet via vaccination kan, på samma sätt som immunitet från tidigare infektioner, bidra till att minska risken för att ett litet utbrott ska utvecklas till en fullskalig pandemi. Vaccinutveckling tar

²⁰ Gostic K.M., Bridge R., Brady S., Viboud C., Worobey M., Lloyd-Smith J.O. Childhood immune imprinting to influenza A shapes birth year-specific risk during seasonal H1N1 and H3N2 epidemics. *PLoS Pathog.* 2019;15(12):e1008109.

normalt många år. I detta perspektiv gick utvecklingen av vaccin mot covid-19 väldigt fort. Att det gick snabbt berodde på stora ekonomiska investeringar och att man via forskning redan visste hur grundformen för ett coronavirusvaccin skulle se ut även om man inte hade kännedom om SARS-CoV-2. Arbetet med att ta fram vaccin kunde därför starta direkt när viruset var identifierat och sekvensen för dess arvs massa publicerad den 10 januari 2020.²¹ Det är dock viktigt att komma ihåg att det trots denna snabbhet tog mer än ett år från pandemins start innan ens halva Sveriges befolkning 16 år eller äldre hade fått sin första vaccindos.²² I dagsläget saknas vaccin och vaccinplattformar för flera av de sjukdomar och smittämnen som finns med i WHO:s prioriterade lista över de viktigaste pandemihoten (se avsnitt 4.4.4).

På samma sätt som för vaccin saknas virusläkemedel för de flesta av pandemihoten på WHO:s lista. Virusläkemedel har dock inte sin viktigaste plats när det gäller att begränsa omfattningen av ett utbrott av en ny smittsam sjukdom, utan är framför allt viktiga för behandling av patienter med allvarliga symtom. I förväg framställda effektiva virusläkemedel har därför potential att lindra symtom och på det sättet minska belastningen på sjukvården i händelse av omfattande smittspridning.

4.4 Nästa pandemi kommer sannolikt att orsakas av ett nytt luftvägsvirus

Bedömning: Nästa pandemi kommer sannolikt att orsakas av ett nytt luftvägsvirus mot vilket immunitet saknas hos stora delar av jordens befolkning. Ett sådant virus kan vara ett tidigare helt okänt virus, ett känt djurvirus som nyligen överförs till människor, eller ett känt humant virus som påtagligt har förändrats.

I avsnitt 4.1.5 redovisas att utredningen fokuserar på pandemier och omfattande smittspridning som sker mellan människor över en begränsad tidsrymd. Vi bedömer att sådan smittspridning bara kan

²¹ Holmes E.C. Novel 2019 coronavirus genoma. Hämtat 2024-12-03 från <https://virological.org/t/novel-2019-coronavirus-genome/319/1>.

²² Folkhälsomyndigheten. Interaktiv statistik publicerad online oktober 2021 baserad på data från nationella vaccinationsregistret.

uppstå om ett smittämne som är mer eller mindre nytt för mänskligheten och som har hög smittsamhet börjar sprida sig bland oss människor. Det är framför allt smittämnena som infekterar via luftvägarna och slemhinna i anslutning till luftvägarna som har kapacitet att orsaka sådan omfattande, snabb smittspridning. Mot denna bakgrund bedömer vi att nästa pandemi sannolikt kommer att orsakas av ett nytt luftvägsvirus mot vilket immunitet saknas hos merparten av jordens befolkning. Med nytt virus avser vi ett tidigare helt okänt virus, ett känt djurvirus som nyligen överförts till människa, eller ett känt humant virus som påtagligt har förändrats.

Vår bedömning att nästa pandemi sannolikt kommer att orsakas av ett nytt luftvägsvirus stöds av det faktum att de fem pandemier som drabbat världen de senaste dryga 100 åren har orsakats av sådana virus, dvs. fyra influensapandemier och en coronaviruspandemi (se avsnitt 4.3.1). Dessutom kan det noteras att de åtta händelser som förklarats utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa av internationell omfattning (PHEIC) enligt IHR 2005 också har orsakats av virus, även om alla åtta inte har varit luftvägsvirus (se tabell 3.1).

4.4.1 Ett tidigare helt okänt virus

När det gäller tidigare helt okända virus så har modern DNA-teknologi (sekvensering) visat att forskningen ännu bara skrapat på ytan av virusvärlden. Exempelvis rapporterades i en studie publicerad 2016 spår av 125 000 tidigare okända virus²³ och i en studie från 2024 uppskattades att mindre än 0,1 procent av alla existerande virus har identifierats.²⁴ Även om de flesta av dessa virus knappast utgör ett hot för mänskligheten så illustrerar forskningen att det finns många okända virus och virusfamiljer, varav några skulle kunna utgöra pandemihot.

²³ Paez-Espino, David, et al. Uncovering Earth's virome. *Nature* 536.7617 (2016): 425–430.

²⁴ Holmes E.C., Krammer F., Goodrum F.D. Virology – The next fifty years. *Cell*. 2024;187(19):5128–45.

4.4.2 Ett virus som överförs från en djurart

Ett annat, troligare, scenario när det gäller nästa pandemi är att den orsakas av ett virus som är känt eller tillhör en känd virusfamilj som nyligen överförs till oss människor från en annan art, troligen ett djur. Att vi i första hand tänker oss ett djurvirus beror på att det finns en artbarriär som gör att djurvirus, och framför allt däggdjursvirus, har lättare att etablera effektiv spridning bland människor än t.ex. insektsvirus eller bakterievirus. Artbarriären finns eftersom virus är helt beroende av att kunna infektera och föröka sig i andra organismers celler och dessutom ofta är strikt beroende av en specifik celltyp hos en specifik organism. Ett virus kan därför inte överföras fritt till vilken annan värdorganism som helst. Även i den mer begränsade sfären av däggdjursvirus finns det dock många kända virus och virusfamiljer som har potential att orsaka en framtida pandemi (se avsnitt 4.4.4). Covid-19-pandemin är det mest närliggande exemplet på en pandemi som startat genom att ett virus från en känd virusfamilj, men som var nytt för oss människor, överfördes från djurvärlden. SARS-CoV-2 är nära besläktat med coronavirus hos fladdermöss och överfördes till människa i Wuhan i slutet av 2019.^{25,26,27} Se även nästa stycke som tar upp fågelinfluensa som också är virus med pandemikapacitet.

4.4.3 Ett påtagligt förändrat humant virus

Slutligen är ett känt, men påtagligt förändrat, humant virus också ett reellt pandemihot. Det bästa exemplet på detta är de fyra influensapandemier som världen genomlevt under de senaste dryga 100 åren, dvs. spanska sjukan, asiaten, hongkong-influensan och den s.k. svininfluensan (mer korrekt benämnd influensavirus A(H1N1)pdm2009). Influensa är en välkänd sjukdom som orsakas av ett virus som sprids mellan människor i återkommande utbrott som på våra breddgrader sker vintertid. De influensavarianter som orsakar dessa

²⁵ Temmam S., Vongphayloth K., Baquero E., Munier S., Bonomi M., Regnault B., et al. Bat coronaviruses related to SARS-CoV-2 and infectious for human cells. *Nature*. 2022;604(7905):330–6.

²⁶ Pekar J.E., Magee A., Parker E., Moshiri N., Izhikevich K., Havens J.L., et al. The molecular epidemiology of multiple zoonotic origins of SARS-CoV-2. *Science*. 2022;377(6609):960–6.

²⁷ Worobey M., Levy J.L., Malpica Serrano L., Crits-Christoph A., Pekar J.E., Goldstein S.A., et al. The Huanan Seafood Wholesale Market in Wuhan was the early epicenter of the COVID-19 pandemic. *Science*. 2022;377(6609):951–9.

återkommande utbrott har samlingsnamnet säsongsinfluensa och ska inte förväxlas med pandemisk influensa eller fågelinfluensa. Säsongsinfluensa kan återkomma på detta sätt eftersom viruset genomgår gradvisa små förändringar via mutationer. Mutationerna gör att viruset kan återinfektera en andel, men inte alla, personer som tidigare har haft influensa genom att kringgå den immunitet som byggts upp efter dessa tidigare infektioner. Mutationsprocessen kallas genetisk drift. Dessa gradvisa förändringar innebär dock inte att merparten av jordens befolkning helt saknar immunitet inför varje ny influensasäsong. Enligt EU:s smittskyddsmyndighet ECDC får uppemot 20 procent av befolkningen säsongsinfluensa varje år.²⁸ Sannolikt exponeras många fler, men blir inte infekterade eller inte sjuka eftersom de har immunitet från tidigare influensainsjuknanden och -vaccinationer.

Pandemisk influensa skapas via en annan evolutionär process, kallad genetiskt skifte, där delar av virusets arvsmassa helt byts ut mot motsvarande delar från influensavirus hos vattenlevande fåglar, svin eller andra djur. Speciellt hos fåglar finns en stor mängd influensavarianter som mänskligheten saknar immunitet mot. De delar som byts ut är framför allt de utskottsproteiner (spike-proteiner) som finns på virusets yta och som är viktigast för immunitet. Även om innerkomponenterna i viruset är oförändrade blir ett influensavirus med utbytta utskott nytt för immunsystemet, vilket gör att viruset kan infektera större delen av jordens befolkning, dvs. orsaka omfattande smittspridning och pandemi. Det finns två sorters utskottsproteiner, hemagglutinin (H) och neuraminidas (N). Det är olika varianter av H och N som ger olika influensavarianter deras namn, H1N1, H3N2, H5N1, etc.

I detta sammanhang tar vi även upp fågelinfluensa även om dessa influensavarianter egentligen hör hemma under föregående punkt, virus som överförts från en djurart. Som ovan nämnts finns det hos vattenlevande fåglar en stor mängd influensavarianter med utskottsproteiner mot vilka människan saknar immunitet (18 varianter av H-proteinet och 11 varianter av N-proteinet).²⁹ Hos de vattenlevande fåglarna förökar sig influensaviruset i tarmen och orsakar i allmänhet inte sjukdom. Vissa av dessa influensavarianter kan även infektera

²⁸ ECDC. Seasonal influenza. Hämtat 2024-12-03 från <https://www.ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza>.

²⁹ U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Avian Influenza Type A Viruses. Hämtat 2024-12-02 från <https://www.cdc.gov/bird-flu/about>.

tamfågel och orsakar oftast inte allvarlig sjukdom hos dessa heller. Internationellt benämns dessa varianter av fågelinfluensa ”low pathogenic avian influenza (LPAI)”. Det finns dock fågelinfluensavarianter som kan orsaka allvarlig sjukdom med mycket hög dödlighet hos tama och vilda fåglar, s.k. högpato-gen fågelinfluensa (highly pathogenic avian influenza, HPAI). Den mest kända varianten av högpato-gen fågelinfluensa har beteckningen H5N1. Högpato-gen H5N1-fågelinfluensa har sedan början av 2000-talet globalt orsakat återkommande stora utbrott i tamfågelbesättningar med hög dödlighet som lett till behov av utslaktning. I enstaka fall har människor som varit i nära kontakt med sjuka fåglar också smittats och fått allvarliga symtom med bl.a. multiorgansvikt som ibland varit dödlig. Hittills har högpato-gen H5N1-fågelinfluensa haft mycket låg förmåga att spridas mellan människor, men det finns en internationell oro för att viruset ska tillägna sig sådan förmåga. Detta är också bakgrunden till att viruset är klassat som en allmänfarlig sjukdom i smittskyddslagens bilaga 1 där det benämns fågelinfluensa (H5N1). Högpato-gen H5N1-fågelinfluensa har fått stor uppmärksamhet sedan 2024 eftersom det pågår (mars 2025) ett utbrott av infektioner bland mjölkkor i flera stater i USA.³⁰ Första rapporten om infektion av mjölkkor kom i mars 2024, men utbrottet startade med stor sannolikhet tidigare. Infektion har även rapporterats bland många andra vilda och tama däggdjur, samt ett mindre antal människor. I december 2024 bedömde dock ECDC att H5N1-fågelinfluensa utgör en låg risk för allmänheten i EU/EES-länder.³¹ Trots detta finns oro att viruset genom infektion av mjölkkor och andra däggdjur gradvis ska utveckla förmåga till effektiv smittspridning mellan människor.

Utifrån ovanstående fakta kan det diskuteras om en pandemi orsakad av ett influensavirus är ett djurvirus som överförts till oss människor eller om det är ett förändrat humant virus. Detta eftersom influensapandemierna oftast har orsakats av virus som har hämtat vissa delar av arvsmassan från djurvärlden, dvs. är nya för oss människor, medan andra delar av arvsmassan har härrört från tidigare cirkulerande human säsongsinfluensa.

³⁰ U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Current H5N1 Bird Flu Situation in Dairy Cows. Hämtat 2024-12-03 från <https://www.cdc.gov/bird-flu/situation-summary/mammals.html>.

³¹ ECDC. Risk assessment H5 clade 2.3.4.4b viruses. Hämtat 2024-12-02 från <https://www.ecdc.europa.eu/en/infectious-disease-topics/z-disease-list/avian-influenza/threats-and-outbreaks/risk-assessment-h5>.

4.4.4 Disease X och Pathogen X

WHO myntade 2018 begreppet *Disease X* i samband med den andra uppdateringen av sin lista över smittämnen med pandemikapacitet.^{32,33} Listan innehöll tio sjukdomar som bedömdes utgöra den största folkhälsoriskerna på grund av sin epidemikapacitet eller genom att medicinska motåtgärder, såsom vaccin eller läkemedel, saknas eller är otillräckliga. *Disease X* var en av sjukdomarna och namnet signalerade att en allvarlig internationell epidemi kan orsakas av ett smittämne som för närvarande inte är en känd orsak till sjukdom hos människor.

I juni 2024 publicerade WHO en omfattande revision av sitt ramdokument som nu har titeln "Pathogens prioritization: A scientific framework for epidemic and pandemic research preparedness".³⁴ I dokumentet skriver WHO att man genom prioritering av forskning kring hela patogenfamiljer (dvs. smittämneshälsöfamiljer), i stället för en handfull individuella smittämnen, vill stärka förmågan att effektivt reagera på oförutsedda varianter, nya smittämnen (emerging pathogens), zoonotiska överföringar och okända hot som *Pathogen X*. I sin nya strategi har WHO alltså ersatt begreppet *Disease X* med *Pathogen X*. WHO skriver vidare att deras "R&D Blueprint for Epidemics" fungerar som en global plattform för forskning och utvecklingssamarbete, med betoning på internationellt samarbete. Kärnan i konceptet är en prioritering av patogener (dvs. smittämnen). Det reviderade ramdokumentet är resultatet av en global prioriteringsprocess som involverade mer än 200 forskare från mer än 50 länder som utvärderade 28 virusfamiljer och en kärngrupp av bakterier, totalt 1 652 patogener. Enligt WHO bedöms tio RNA-virusfamiljer, en DNA-virusfamilj och fem bakteriefamiljer utgöra de största hoten för framtida utbrott och pandemier. Bland RNA-virusfamiljerna ingår bl.a. ortomyxovirusfamiljen och coronavirusfamiljen där influensavirus respektive SARS-CoV-2 återfinns.

³² World Health Organization, Blueprint for R&D preparedness and response to public health emergencies due to highly infectious pathogens. Workshop on prioritization of pathogens. 8–9 December 2015.

³³ World Health Organization, WHO Research and Development Blueprint. 2018 Annual review of diseases prioritized under the Research and Development Blueprint. Informal consultation. 6–7 February 2018. Geneva, Switzerland, s. 9.

³⁴ World Health Organization. Pathogens Prioritization – A scientific framework for epidemic and pandemic research and preparedness. Hämtat 2025-02-05 från <https://www.who.int/publications/m/item/pathogens-prioritization-a-scientific-framework-for-epidemic-and-pandemic-research-preparedness>.

4.4.5 Vektorburna infektioner och andra zoonoser

Zoonoser är infektioner som sprids från djur till människor.^{35,36} Som framgår ovan kommer en ny pandemi sannolikt att starta via en zoonotisk överföring av ett virus eller del av virusarvsmassa från djurvärlden till oss människor. Men för att omfattande global smittspridning ska kunna uppstå krävs även att infektionen effektivt kan spridas mellan människor. I detta skede är det inte längre en zoonotisk infektion även om ursprunget är från djurvärlden.

Vektorburna infektioner är den globalt viktigaste undergruppen av zoonoser och orsakas av parasiter, virus och bakterier som överförs från djur till människor via s.k. vektorer.³⁷ Vektorer är levande organismer som kan överföra smittämnen mellan människor, från djur till människor eller mellan djur. Många vektorer är blodsugande insekter och andra leddjur, såsom fästingar, vilka får i sig sjukdomsalstrande smittämnen under en blodmåltid från en infekterad värd (människa eller djur). Smittämnet förökar sig därefter i vektorn som blir smittsam och kan överföra smittämnet vid efterföljande bitt eller blodmåltider. WHO anger att det globalt årligen sker mer än 700 000 dödsfall i vektorburna sjukdomar som malaria, dengue, snäckfeber (schistosomiasis eller bilharzia), afrikansk sömnsjuka (trypanosomiasis), leishmania, Chagas sjukdom, gula febern, japansk encefalit och flodblindhet (onchocerciasis). Dessa sjukdomar förekommer framför allt i tropiska och subtropiska delar av världen och drabbar främst de fattigaste delarna av befolkningen.

Utbredningen av vektorburna sjukdomar bestäms av ett komplext samspel mellan demografiska, miljömässiga och sociala faktorer, men en grundförutsättning är en geografisk närvaro av vektorn. De viktigaste inhemska vektorburna infektionerna i Sverige är borrelia och TBE som bägge överförs via den vanliga fästingen (*Ixodes ricinus*) som alltså är vektor. De sjukdomar som WHO lyfter fram (se ovan) förekommer inte i Sverige eftersom deras respektive vektorer saknas. Det gäller t.ex. gulafebermyggan (*Aedes aegypti*) och

³⁵ World Health Organization, Joint WHO/FAO Expert Group on Zoonoses, World Health Organization & Food and Agriculture Organization of the United Nations. (1951). Joint WHO/FAO Expert Group on Zoonoses: bovine tuberculosis, Q fever, anthrax, psittacosis, hydatidosis, report on the first session, Geneva, 11–16 December 1950. World Health Organization. Hämtat 2024-12-03 från <https://iris.who.int/handle/10665/40155>.

³⁶ Singh BB, Ward MP, Kostoulas P and Dhand NK (2023) Zoonosis—Why we should reconsider "What's in a name?" Front. Public Health 11:1133330.

³⁷ World Health Organization. Vector-borne diseases. Hämtat 2024-12-03 från <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/vector-borne-diseases>.

asiatiska tigermyggan (*Aedes albopictus*) som bl.a. överför de virus som orsakar gula feber, dengue, och zika samt parasiten som orsakar filaria (elefantsjuka). Dessa myggarter förekommer i stora delar av de tropiska och subtropiska områdena av världen. Den asiatiska tigermyggan har som en invasiv art även etablerat sig i södra Europa och sprider sig längre norrut, österut och västerut i Europa. Enligt ECDC hade arten självförsörjande populationer i 13 EU/EES-länder inför sommaren 2024.³⁸ Detta beror troligen framför allt på de pågående klimatförändringarna och har lett till rapporter om ökad lokal smittspridning i Europa av bl.a. dengue. I Sverige förekommer tigermygga ännu inte som inhemsk art, men det kan inte uteslutas att detta kan komma att förändras.

Infektion med nilfebervirus (West Nile virus) är ytterligare en allvarlig vektorburen infektion som sprider sig norrut i Europa. I en debattartikel i Läkartidningen 2024 lyfte Waldeck m.fl. risken för att sjukdomen kan komma att etablera sig i södra Sverige i och med att vektorn är myggor av *Culex*-släktet där *Culex pipiens*, sydlig husmygga, är allmänt förekommande i Sverige, och *Culex modestus*, nilfebermygga, har påvisats i Skåne och Halland.³⁹ Författarna påpekar att en introduktion i Sverige skulle kunna få stora konsekvenser för den svenska blodverksamheten eftersom nilfebervirus kan överföras via blodprodukter vilket innebär att varje blodtappning skulle kunna behöva testas för smittämnet i tillägg till den testning som redan sker för bl.a. hiv och vissa hepatitvirus. Författarna lyfter även att i Sverige är nilfebervirusinfektion hos människa enbart anmälningspliktig vid viral meningoencefalit (hjärnhinneinflammation), se smittskyddsförordningens bilaga 1. Detta till skillnad från infektion hos djur som alltid ska anmälas enligt epizootilagen (1999:657).

Som framgår ovan kan vektorburna infektioner knappast leda till en pandemi eftersom vektorerna inte är globalt förekommande, men det finns ändå många exempel som visar att de kan etablera omfattande smittspridning och utbrott med allvarliga konsekvenser för individer, sjukvård och samhälle. Beredskap och åtgärder mot

³⁸ ECDC. Worsening spread of mosquito-borne disease outbreaks in EU/EEA, according to latest ECDC figures. Hämtat 2024-12-03 från <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/worsening-spread-mosquito-borne-disease-outbreaks-eueea-according-latest-ecdc-figures>.

³⁹ Waldeck M., Labbé Sandelin, L., Gröndahl, G. Nilfebervirus sprids norrut – är vi i Sverige förberedda? Läkartidningen. [Internet]. 7 augusti 2024. Hämtad 2024-12-03 från <https://lakartidningen.se/opinion/debatt/2024/02/nilfebervirus-sprids-norrut-ar-vi-i-sverige-forberedda>.

spridning av vektorburna infektioner skiljer sig dock i flera avseenden från de åtgärder som är tillämpliga mot smittämnen som snabbt och i stor skala sprids direkt mellan människor. Till exempel har åtgärder mot trängsel ingen eller mycket begränsad effekt mot vektorburna infektioner som visserligen ibland kan spridas direkt mellan människor, men inte speciellt effektivt. Vektorburna infektioner bekämpas i stället bäst med vektorkontroll och andra insatser på både human- och veterinärsidan ur ett s.k. "One health"-perspektiv.^{40,41} Även om utredningens fokus ligger på förbättrad beredskap mot snabb, omfattande smittspridning mellan människor kan vissa delar av våra förslag och bedömningar även leda till förbättrad beredskap för vektorburna infektioner.

4.4.6 Avsiktlig spridning av smitta

Det är osannolikt att en pandemi eller annan omfattande smittspridning som uppkommer på naturlig eller oavsiktlig väg kommer att uppstå i Sverige eftersom Sverige och dess befolkning utgör en så liten del av världen. Situationen kan vara annorlunda om Sverige som första land skulle utsättas för en avsiktlig (dvs. antagonistisk) spridning av smitta, bl.a. eftersom det initialt kan råda osäkerhet kring smittämnets identitet och karaktär.

När kategorin samhällsfarliga sjukdomar lades till i smittskyddslagen 2005 gjordes bedömningen att smittkoppor utgjorde det största hotet när det gällde terrorhandlingar eller annan avsiktlig spridning av smitta, se avsnitt 7.4. Även mjältbrand, pest, botulism och harpest nämndes men det bedömdes att för dessa sjukdomar fanns inte lika starka skäl att införa de föreslagna smittskyddsåtgärderna för samhällsfarliga sjukdomar. Detta då de inte är lika smittsamma från person till person som smittkoppor. Bedömningen var därför att smittskyddslagens och miljöbalkens regelsystem erbjöd tillräckliga möjligheter att bekämpa sjukdomsutbrott av dessa smittämnen. Enligt vår bedömning har det inte framkommit skäl att göra en annan bedöm-

⁴⁰ European Food Safety A, European Centre for Disease P, Control. The European Union One Health 2022 Zoonoses Report. EFSA J. 2023;21(12):e8442.

⁴¹ One Health har tagits fram av WHO och avser samspelet mellan människor, djur och miljö, där tvärsanknigt samarbete mellan beslutsfattare och myndigheter lyfts fram för att optimera hälsan i alla sektorer och för att identifiera globala hälsohot såsom covid-19-pandemin (källa: World Health Organization. One Health. Hämtat 2024-09-03 från <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/one-health>).

ning än att smittkoppor alltjämt är ett hot när det gäller terrorhandlingar eller annan avsiktlig smitta.

I utredningens tilläggsdirektiv (se bilaga 2) anges att utredaren ska analysera och ta ställning till vilka smittskyddsåtgärder som ska kunna vidtas vid misstanke om smittsam sjukdom som inte har identifierats eller klassificerats. En sådan situation skulle kunna uppstå vid en avsiktlig spridning av smitta i Sverige. Vi återkommer därför i slutbetänkandet till dessa frågor.

5 Icke-medicinska åtgärders effekt på smittspridning

I utredningens direktiv ingår att analysera och föreslå nya bestämmelser för att motverka trängsel, samt att analysera och ta ställning till om vissa justeringar i befintliga extraordinära smittskyddsåtgärder bör göras och om det ska införas nya extraordinära smittskyddsåtgärder.

Åtgärder för att motverka trängsel i avsikt att begränsa smittspridning ingår i det batteri av åtgärder som ofta benämns icke-medicinska åtgärder (non-pharmaceutical interventions, NPI). Principerna bakom icke-medicinska åtgärder grundas på kunskap om infektionssjukdomars epidemiologi och biologi som visar att smittspridning mellan människor kan förhindras om smittvägen blockeras. Icke-medicinska åtgärder kan därför, beroende på vilken definition som används, inkludera de flesta eller alla åtgärder, förutom vaccin eller specifika antimikrobiella läkemedel, som kan användas för att försöka förebygga eller minska smittspridningen under ett utbrott av en infektionssjukdom. Vaccin och antimikrobiella läkemedel kallas på motsvarande sätt för medicinska åtgärder och används för att förebygga, lindra eller bota infektioner. Icke-medicinska och medicinska åtgärder kompletterar varandra, men de senare kan dock saknas, särskilt under de tidiga stadierna av en omfattande smittspridning, epidemi eller pandemi så som var fallet under covid-19-pandemin.

För smittämnen som smittar via luften, t.ex. influensavirus och SARS-CoV-2, syftar de icke-medicinska åtgärderna framför allt till att minska exponeringen för smittämne som har utsöndrats från infekterade personer genom t.ex. andning, tal, hosta eller nysningar. Sådana åtgärder avser därför att begränsa kontakter som kan innebära risk för smittspridning mellan människor bl.a. genom att förändra beteende, begränsa trängsel och upprätthålla avstånd. Åtgärderna

kan variera i hur långtgående de är. De mest långtgående åtgärderna beskrivs ibland som en ”nedstängning av samhället” (lockdown). Begreppet har inte en exakt definition, men inkluderar bl.a. olika varianter av utgångsförbud samt stängningar av skolor, arbetsplatser och platser där allmänheten träffas. Mindre ingripande åtgärder kan innefatta begränsningar av folksamlingar, samt distansarbete och distansundervisning på arbetsplatser och skolor.

Icke-medicinska åtgärder inkluderar även individinriktade åtgärder som testning, smittspårning och isolering, in- och utresekontroll, samt användande av handdesinfektion och munskydd. Kommunikation och information om hur man kan undvika att bli smittad respektive smitta andra kan också ses som en slags icke-medicinsk åtgärd.

Detta kapitel avser att sammanfatta kunskapsläget kring effekten av sådana icke-medicinska åtgärder för att begränsa smittspridning vid en pandemi eller annan omfattande smittspridning som explicit eller indirekt kan anses omfattas av våra direktiv.

5.1 Forskning och kunskap kring icke-medicinska åtgärders effekt för att minska smittspridning

5.1.1 Flera systematiska översikter på området har genomförts

Det finns ett mycket stort antal publicerade vetenskapliga artiklar och systematiska översikter på området. En självständig överblick och kritisk värdering av detta stora forskningsområde har inte rymts inom utredningens ramar. Vi summerar i stället kunskapsläget utifrån befintliga systematiska översikter och bedömningar från andra aktörer. Sålunda baseras vår sammanfattning framför allt på översikter och riktlinjer kring icke-medicinska åtgärder för att begränsa smittspridning av pandemisk influensa från Världshälsoorganisationen (WHO) publicerad 2019¹, riktlinjer för covid-19 från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) publicerad 2020², en systematisk översikt kring icke-medicinska åtgärder under covid-19-pandemin från Royal Society i Storbritannien

¹ World Health Organization. Non-pharmaceutical public health measures for mitigating the risk and impact of epidemic and pandemic influenza; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

² ECDC. Guidelines for non-pharmaceutical interventions to reduce the impact of COVID-19 in the EU/EEA and the UK. 24 September 2020. ECDC: Stockholm; 2020.

publicerad 2023³, samt en systematisk översikt av icke-medicinska åtgärder för att minska smittspridning vid pandemier från Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) publicerad 2024.⁴ Det finns sannolikt överlappning mellan de studier som har inkluderats i dessa systematiska översikter vilket innebär att de inte utgör helt oberoende bedömningar av det vetenskapliga bevisläget för effekten av icke-medicinska åtgärder.

5.1.2 Åtgärdernas effekt på smittspridning och sjukdomsburda står i fokus

I de systematiska översikter som utgör underlag för våra bedömningar är det framför allt de icke-medicinska åtgärdernas effekt för att begränsa smittspridning och sjukdomsburda som är i fokus. Det är också vårt fokus i detta kapitel. I WHO:s och ECDC:s riktlinjer lyfts även etiska aspekter av sådana åtgärder och vikten av att beakta även andra följder som åtgärderna kan ha. Åtgärderna kan t.ex. ha en negativ inverkan på samhällsekonomin när möjligheten att bedriva näringsverksamhet begränsas och på folkhälsan när människor isoleras under en längre tid eller på andra sätt begränsas i sin vardag. Åtgärderna kan också innebära inskränkningar av grundläggande fri- och rättigheter.

Varje införande av en åtgärd bör därför föregås av en proportionalitetsbedömning och en analys av åtgärdens konsekvenser. En smittskyddsåtgärd får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som åtgärden är avsedd för.⁵ Hur en proportionalitetsbedömning och en konsekvensanalys utfaller är också beroende av den aktuella smittspridningens allvarlighetsgrad och av smittämnets egenskaper, t.ex. spridningsvägar och spridningshastighet, och vilka grupper som har ökad risk för allvarlig sjukdom. När en åtgärd införs bör det även övervägas om det finns skäl att införa

³ Walport MJ. Executive Summary to the Royal Society report "COVID-19: examining the effectiveness of non-pharmaceutical interventions". Philos Trans A Math Phys Eng Sci. 2023;381(2257):20230211.

⁴ SBU. Icke-medicinska åtgärder för att minska smittspridning vid pandemier: en kartläggning av systematiska översikter. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU). 2024. SBU Kartlägger 384. Hämtat 2024-11-20 från <https://www.sbu.se/384>.

⁵ Se 2 kap. 21 § regeringsformen samt 1 kap. 4 § första stycket smittskyddslagen (2004:168). Se även kapitel 3 och 12 i delbetänkandet.

en åtgärd via bindande reglering eller om den bör införas genom råd, rekommendationer och annan kommunikation.

Som vi nämner ovan ingår det i utredningens uppdrag att föreslå nya bestämmelser för att motverka trängsel, analysera och ta ställning till vissa justeringar i befintliga extraordinära smittskyddsåtgärder och ta ställning till om det ska införas nya sådana åtgärder. Våra överväganden och förslag om detta redovisar vi i kapitel 7 och 9. Våra överväganden och förslag om storskalig testning och smittspårning redovisar vi i kapitel 8. I kapitel 12 finns våra överväganden och bedömningar i fråga om förslagens förhållande till grundläggande fri- och rättigheter. Konsekvensanalysen av förslagen finns i kapitel 14.

5.1.3 WHO:s systematiska översikt och rekommendationer från 2019

WHO publicerade 2019 en systematisk översikt och rekommendationer kring icke-medicinska åtgärder för att minska risken för och påverkan av epidemisk och pandemisk influensa.⁶ Dokumentet, som tillkom före covid-19-pandemin, utgör en grundlig genomgång av det dåvarande bevisläget för effekt av olika icke-medicinska åtgärder för att begränsa smittspridning av influensa. Vi bedömer att kunskapen som sammanfattas i dokumentet, även om den härrör från tiden före covid-19-pandemin, har relevans för vårt uppdrag. Detta bl.a. eftersom influensa fortsatt utgör ett konkret pandemi-hot vilket illustreras av spridningen av H5N1-influensa bland tam-boskap i USA under 2024, se avsnitt 4.4.3 och situationsrapport från Centers for Disease Control and Prevention (CDC)⁷.

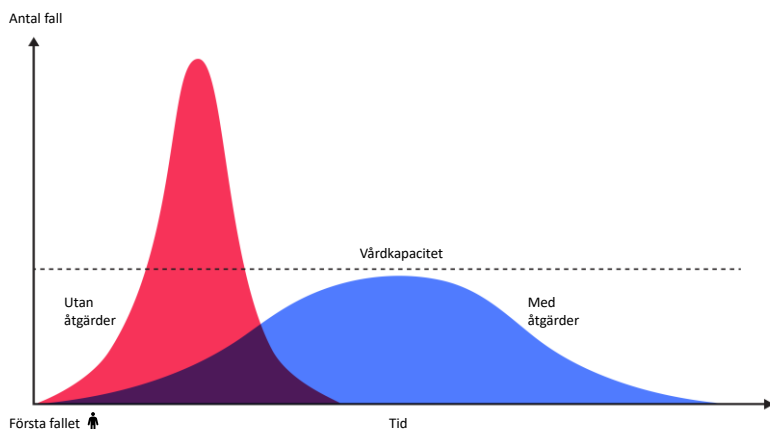
I dokumentets introduktion skrev WHO att vacciner och antivirala läkemedel kan saknas i de tidiga stadierna av influensaepidemier och -pandemier, medan icke-medicinska åtgärder alltid är tillgängliga. De potentiella effekterna av icke-medicinska åtgärder är att fördröja introduktionen av pandemiviruset i en population; fördröja epidemins topp om den har börjat; minska smittspridningen genom individinriktade och samhällsinriktade skyddsåtgärder; samt att minska det totala antalet infektioner och därmed det totala antalet

⁶ WHO, 2019.

⁷ CDC. Current H5N1 Bird Flu Situation in Dairy Cows. Hämtat 2024-11-20 från <https://www.cdc.gov/bird-flu/situation-summary/mammals.html>.

allvarliga fall. Figuren nedan illustrerar detta koncept som i Sverige under covid-19-pandemin blev känt som ”plana ut kurvan”. Folkhälsomyndighetens övergripande strategi för pandemihantering syftar till att genomföra smittskyddsåtgärder för att minska det totala antalet fall samt att vid ett givet tillfälle förskjuta ooundvikliga fall för att inte belastningen på sjukvården ska bli för hög i förhållande till tillgängliga resurser.⁸

Figur 5.1 Folkhälsomyndighetens övergripande strategi för pandemihantering



Källa: Folkhälsomyndigheten. PandemiBEREDSKAP. Hur samhällets aktörer kan förbereda sig – ett kunskapsstöd för beredskapsplanering. 2023, s. 25.

Vidare gav WHO rekommendationer för användningen av icke-medicinska åtgärder vid framtida influensaepidemier och pandemier, baserat på de då befintliga vägledningsdokumenten och vetenskapliga litteraturen. Rekommendationerna byggde på en systematisk genomgång av vetenskaplig evidens för effekten av icke-medicinska åtgärder och baserades på systematiska översikter av 18 icke-medicinska interventioner omfattande:

- individinriktade åtgärder (t.ex. handhygien, hostetikett och munskydd),
- omgivningsåtgärder (t.ex. rengöring av ytor och föremål och andra omgivningsåtgärder),

⁸ Folkhälsomyndigheten. PandemiBEREDSKAP. Hur samhällets aktörer kan förbereda sig – ett kunskapsstöd för beredskapsplanering. 2023, s. 25.

- fysiska distanseringsåtgärder (t.ex. smittspårning, isolering av sjuka individer, karantän av exponerade individer, skolåtgärder, arbetsplatsåtgärder samt trängselåtgärder), och
- reserelaterade åtgärder (t.ex. reseinformation, in- och utrese-screening, inrikes reserestriktioner och gränsstängningar).

Enligt WHO var kunskapen begränsad kring effekten av samhälls-inriktade icke-medicinska åtgärder och överlag var studiernas bevisvärde mycket lågt. Det fanns dock ett antal högkvalitativa randomiserade kontrollerade studier som visade att individinriktade skyddsåtgärder som handhygien och munskydd har, i bästa fall, en liten effekt på influensasmitta, även om högre följsamhet under en allvarlig pandemi skulle kunna förbättra effekten. Det fanns få kontrollerade studier för andra icke-medicinska åtgärder, och mycket av kunskapsbasen kom från observationsstudier och datorsimuleringar. WHO skrev att skolstängningar kan minska influensasmitta men måste anpassas noggrant. Vidare bedömdes att reserelaterade åtgärder sannolikt inte är effektiva eftersom tillgängliga screening-verktyg, såsom temperaturmätning, inte kan identifiera presymtomatiska och feberfria infektioner, och att reserestriktioner samt reseförbud sannolikt skulle ha oacceptabla ekonomiska konsekvenser.

Tabell 5.1 sammanfattar vilka icke-medicinska åtgärder som WHO rekommenderade vid olika grader av allvarlighet av influensaepidemier eller -pandemier. Vissa icke-medicinska åtgärder som WHO avrådde i från så sent som 2019, fick stor användning under covid-19-pandemin delvis på grund av budskap från WHO självt. Bland annat avrådde WHO år 2019 från smittspårning. Såvitt utredningen har kunnat utröna var den ändrade positionen under covid-19-pandemin inte hänförlig till att WHO hade bedömt att det fanns skillnader i egenskaper mellan pandemiska influensavirus och SARS-CoV-2 eller nytillkomna vetenskapliga underlag. WHO bedömde vidare att de vetenskapliga bevisen var mycket svaga eller obefintliga för nytta med några av de andra icke-medicinska åtgärder mot pandemisk influensa som de ändå rekommenderade i sitt dokument.

Tabell 5.1 WHO:s rekommendationer för icke-medicinska smittskyddsåtgärder, fördelat på allvarlighetsgrad

Allvarlighetsgrad	Pandemisk influensa	Epidemisk influensa
Alla situationer	Handhygien Hostetikett Munskydd för symtomatiska individer Rengöring av ytor el. föremål Ökad ventilation Isolering av smittade personer Reseråd	Handhygien Hostetikett Munskydd för symtomatiska individer Rengöring av ytor el. föremål Ökad ventilation Isolering av smittade personer Reseråd
Måttlig	Som ovan samt Trängselåtgärder	Som ovan samt Trängselåtgärder
Hög	Som ovan samt Skolåtgärder och skolstängningar	Som ovan samt Skolåtgärder och skolstängningar
Extraordinär	Som ovan samt Arbetsplatsåtgärder och arbetsplatsstängningar Regionala reserestriktioner	Som ovan samt Arbetsplatsåtgärder och arbetsplatsstängningar
Rekommenderas inte under några omständigheter	UV-ljus Ändrad luftfuktighet Karantän för personer som utsatts för smitta Smittspårning Screening vid in- och utresa Gränsstängning	UV-ljus Ändrad luftfuktighet Karantän för personer som utsatts för smitta Smittspårning Screening vid in- och utresa Regionala reserestriktioner Gränsstängning

Källa: World Health Organization. Non-pharmaceutical public health measures for mitigating the risk and impact of epidemic and pandemic influenza. 2019, s. 3.

5.1.4 ECDC:s riktlinjer för covid-19 från 2020

ECDC publicerade i september 2020 riktlinjer för implementering av icke-medicinska åtgärder mot covid-19.⁹ ECDC skriver att syftet med dokumentet var att redovisa tillgängliga alternativ för icke-medicinska åtgärder, bedöma bevisen för deras effekt samt behandla implementeringsfrågor. I dokumentet berörs bevisen för effekten av icke-medicinska åtgärder ganska översiktligt. Det presenteras alltså ingen systematisk översikt av bevisläget kring de olika åtgär-

⁹ ECDC, 2020.

dernas effekt, vilket gör dokumentet mindre värdefullt för utredningens bedömningar i detta kapitel. ECDC har vid flera tillfällen uppdaterat delar av sina riktlinjer, men såvitt utredningen har funnit har man inte heller senare gjort några systematiska översikter av effekten av icke-medicinska åtgärder mot covid-19.

5.1.5 Systematisk översikt från Royal Society i Storbritannien från 2023

Royal Society i Storbritannien, som är en motsvarighet till Kungl. vetenskapsakademien, publicerade 2023 en rapport som utvärderade och sammanfattade lärdomar kring effekten av olika icke-medicinska åtgärder under covid-19-pandemin. I inledningen beskrivs att sex forskargrupper fick i uppdrag att sammanställa översikter av bevis kring effekten av olika typer av icke-medicinska åtgärder som användes för att minska spridningen av SARS-CoV-2.¹⁰ Forskarna fick även i uppgift att dokumentera vilka lärdomar som dragits och att identifiera kunskapsluckor och överväga hur dessa kan fyllas i framtiden. De icke-medicinska åtgärderna grupperades i följande sex breda kategorier som beskrivs i var sin artikel: 1) Munskydd och andningsskydd¹¹, 2) Fysisk distansering och nedstängning¹², 3) Testning, smittspårning och isolering¹³, 4) Reserestriktioner och gränskontroller¹⁴, 5) Omgivningsåtgärder¹⁵, och 6) Kommunikation¹⁶.

Kunskapsöversikterna gjordes för att fastställa kvaliteten och styrkan av bevisen om effekten hos enskilda icke-medicinska åtgärder.

¹⁰ Walport, 2023

¹¹ Boulos L., Curran J.A., Gallant A., Wong H., Johnson C., Delahunty-Pike A., et al. Effectiveness of face masks for reducing transmission of SARS-CoV-2: a rapid systematic review. *Philos Trans A Math Phys Eng Sci.* 2023;381(2257):20230133.

¹² Murphy C., Lim WW, Mills C., Wong J.Y., Chen D., Xie Y., et al. Effectiveness of social distancing measures and lockdowns for reducing transmission of COVID-19 in non-healthcare, community-based settings. *Philos Trans A Math Phys Eng Sci.* 2023;381(2257):20230132.

¹³ Littlecott H., Herd C., O'Rourke J., Chaparro L.T., Keeling M., James Rubin G., et al. Effectiveness of testing, contact tracing and isolation interventions among the general population on reducing transmission of SARS-CoV-2: a systematic review. *Philos Trans A Math Phys Eng Sci.* 2023;381(2257):20230131.

¹⁴ Grepin K.A., Aston J., Burns J. Effectiveness of international border control measures during the COVID-19 pandemic: a narrative synthesis of published systematic reviews. *Philos Trans A Math Phys Eng Sci.* 2023;381(2257):20230134.

¹⁵ Madhusudan A., Iddon C., Cevik M., Naismith J.H., Fitzgerald S. Non-pharmaceutical interventions for COVID-19: a systematic review on environmental control measures. *Philos Trans A Math Phys Eng Sci.* 2023;381(2257):20230130.

¹⁶ Williams S.N., Dienes K., Jaheed J., Wardman J.K., Petts J. Effectiveness of communications in enhancing adherence to public health behavioural interventions: a COVID-19 evidence review. *Philos Trans A Math Phys Eng Sci.* 2023;381(2257):20230129.

gärder. Författarna påpekade att det fanns metodologiska svårigheter med att utföra dessa systematiska översikter. För det första var det mycket svårt att särskilja och mäta effekterna av en enskild åtgärd eftersom flera åtgärder nästan alltid genomfördes samtidigt. För det andra använde många studier rutinmässigt insamlade data som inte var utformade med tanke på effektutvärdering i efterhand. För det tredje saknades ibland jämförelsegrupper och när de fanns var de sällan väl matchade. Dessa och andra begränsningar klassificeras som potentiella snedvridningar (bias) i resultaten av enskilda studier som kunde minska tillförlitligheten i forskningsresultaten.

Kunskapsöversikterna fokuserade på effekten av icke-medicinska åtgärder för att minska spridningen av SARS-CoV-2. Man försökte inte utforska indirekta, sociala eller ekonomiska effekter av åtgärderna. Icke-medicinska åtgärder beskrevs kunna vara beteendemässiga, sociala, fysiska eller reglerande. Deras användning och efterlevnad kan främjas på många olika sätt, från råd och rekommendationer till lagar och reglering. Icke-medicinska åtgärder bedömdes vara den första linjens försvar i försök att begränsa utbrott och begränsa samhällspåverkan innan medicinska åtgärder som vacciner och läkemedel blir tillgängliga. Icke-medicinska åtgärder används även som komplement till vacciner och läkemedel när sådana finns att tillgå.

5.1.6 SBU:s kartläggning från 2024

Trots den utbredda användningen av icke-medicinska åtgärder under covid-19-pandemin är kunskapsläget oklart kring den smittspridningsdämpande effekten för flera av åtgärderna. Delvis mot denna bakgrund angav direktiven till den tidigare utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier (dir. 2021:68) att "utredaren skulle beakta erfarenheter av hanteringen av utbrottet av sjukdomen covid-19 och särskilt tillvarata erfarenheterna av de smittskyddsåtgärder som haft verifierat goda effekter". Utredningen uppdrog därför åt SBU att göra en sammanställning av vetenskapliga studier kring olika icke-medicinska åtgärders effekt på smittspridning vid pågående pandemier eller utbrott av infektionssjukdomar. Eftersom frågan från den tidigare utredningen genererade många systematiska översikter om olika typer av åtgärder identifierades ett

behov att strukturera översikterna. Utifrån en förstudie som bl.a. innebar kontakter med Folkhälsomyndigheten beslutade SBU att utvidga underlaget.

Rapporten publicerades den 8 oktober 2024 och har titeln ”Icke-medicinska åtgärder för att minska smittspridning vid pandemier”.¹⁷ I rapporten har SBU identifierat, granskat och kartlagt systematiska översikter som undersökt icke-medicinska åtgärders effekter på smittspridning av covid-19, influensa, sars, mers eller ebola. SBU beskriver att man inte har tittat på enskilda primärstudier, utan på ett strukturerat sätt sökt fram och granskat de systematiska översikter som har gjorts på området. Systematiska översikter är en etablerad metod för att dra slutsatser om den samlade vetenskapliga litteraturens gemensamma slutsats. De smittskyddsåtgärder som ingår i kartläggningen omfattar åtgärder på individnivå och befolkningsnivå. SBU har inte gjort en egen värdering av kunskapsläget, men har däremot bedömt de systematiska översikternas risk för bias, dvs. risken för snedvridning av resultaten vilket begränsar generaliserbarheten av fynden. I kartläggningen ingår 132 systematiska översikter kring olika smittskyddsåtgärder, varav 5 hade låg risk för snedvridning och 43 hade måttlig risk, medan övriga översikter bedömdes som mindre tillförlitliga med hög risk för snedvridning. På sin webbplats tillhandahåller SBU en interaktiv karta över vilka åtgärder och smittämnen som de systematiska översikterna har studerat. Tabellen nedan visar denna indelning för de 48 systematiska översikterna med låg eller måttlig risk för snedvridning. Som framgår rör merparten av översikterna åtgärder mot smittspridning av influensa och covid-19. Vi har gjort en översiktlig värdering av vissa av dessa 48 artiklar.

¹⁷ SBU, 2024.

Tabell 5.2 Systematiska översikter med låg (L) eller måttlig (M) risk för snedvridning av resultat, per smittskyddsåtgärd och infektionssjukdom (antal översikter)

Typ av smittskyddsåtgärd	Covid-19		Ebola		Influensa		Mers		Sars	
	L	M	L	M	L	M	L	M	L	M
Begränsningar av alkoholservering										
Begränsningar av folksamlingar och andra distansåtgärder		2				2				
Besöksrestriktioner på äldreboenden	1	3				1		1		1
Distansarbete eller stängning av arbetsplatser		3				2				
Distansåtgärder på individnivå	3	3			1	2	2		2	
Handtvätt/										
Handdesinfektion	2	4			1	12	1	2	1	3
Inomhusdesinfektion	2	1			1	1	1		1	
Masstestning	1	3				1				
Munskydd	3	11			1	11	2	5	2	5
Reserestriktioner	1	5			1	1	1	1	1	1
Skolstängning/ distansundervisning	2	2			1	1	1		1	
Storskalig kontaktpårning		8		2		3		2		2
Stängning av publika miljöer och aktiviteter		1				1				
Utgångsrestriktioner	2	2			1		1	1	1	1
Vaccinationspass/intyg										
Ventilationssystem	1	1								

Anm.: Samma publikation kan förekomma på flera ställen.
Källa: SBU. Icke-medicinska åtgärder för att minska smittspridning vid pandemier: en kartläggning av systematiska översikter. 2024.

5.2 Svårigheter med att vetenskapligt klarlägga effekten av icke-medicinska åtgärder

Bedömning: Det finns metodologiska svårigheter med att vetenskapligt klarlägga och kvantifiera effekten av enskilda icke-medicinska smittskyddsåtgärder. Avsaknad av vetenskapliga bevis för att en åtgärd har effekt ska därför inte tolkas som att det är visat att åtgärden är verkningslös.

Som vi redovisar i mer detalj i varje delavsnitt nedan finns det generellt begränsat med kunskap kring effekten av enskilda icke-medicinska åtgärder som kan användas i avsikt att begränsa smittspridning av infektioner som influensa och covid-19. I likhet med WHO, ECDC och Royal Society bedömer vi att det finns ett flertal orsaker till detta vilka vi kort berör nedan. Inom medicinsk vetenskap anses randomiserade dubbel-blindade studier ha högst bevisvärde. Typ-exemplet är läkemedelsprövningar där varken forskningspersoner (patienter) eller ansvariga forskare vet vem som får aktiv substans respektive placebo. Denna studiedesign är sällan möjlig eller etiskt försvarbar när det gäller forskning som syftar till att klarlägga effekten av trängselåtgärder, munskydd och andra icke-medicinska åtgärder. För sådan forskning används oftast i stället olika typer av epidemiologiska observationsstudier. I dessa är det ofta svårt att skilja ut effekten av en enskild faktor från effekten av samvarierande faktorer. Exempel på sådana utmaningar finns inom forskning kring effekten av icke-medicinska åtgärder under covid-19-pandemin. Sådana åtgärder introducerades då sällan enskilt. Det är därför svårt att skilja ut effekten av en enskild åtgärd såsom t.ex. trängselreglering på restauranger.

En ytterligare komplicerande faktor är att befolkningen vidtog många åtgärder på eget initiativ vars bidrag till dämpad smittspridning är svår att särskilja från effekten av samhällets reglerade och rekommenderade åtgärder. Avsaknaden av välgjorda forskningsstudier som entydigt bevisar och kvantifierar effekten av de olika icke-medicinska åtgärderna beror alltså inte på att myndigheter, forskningsfinansiärer eller forskare anser att frågorna är ointressanta eller oviktiga utan på ovanstående metodologiska begränsningar. Systematiska översikter är därför en lämplig metod att bedöma kunskapsläget. Om flera enskilda studier pekar i samma riktning ökar sannolikheten att de är på rätt spår. Eftersom det generellt är svårt att bevisa att en enskild icke-medicinsk åtgärd har effekt så är det ännu svårare att kvantifiera en eventuell effekt i form av minskad smittspridning eller sjukdomsburden, att väga olika åtgärders effekt mot varandra samt att göra kostnadsnyttoanalyser. Med kostnad avses här såväl direkta ekonomiska kostnader som indirekta kostnader i form av negativa konsekvenser såsom försämrad psykosocial hälsa.

En ytterligare försvårande omständighet är att det kan finnas demografiska, sociala och tidsmässiga skillnader och förändringar som gör att resultaten från en välgjord internationell studie är svår att översätta till svenska förhållanden. En liknande osäkerhet ligger i att en pandemi eller annan omfattande smittspridning med stor sannolikhet kommer att orsakas av ett nytt eller påtagligt förändrat smittämne (se avsnitt 4.4). Särskilt i ett initialt skede av ett sådant utbrott kommer därför åtgärder behöva baseras på överförd kunskap från vetenskapliga studier av liknande smittämnen, sjukdomar och situationer. I en sådan situation kommer det vara mycket svårt att tidigt värdera om det finns nyansskillnader i den eventuella effekten av enskilda icke-medicinska åtgärder. Som vi utvecklar i avsnitt 6.8 innebär detta att åtgärder i varje läge måste baseras på bästa tillgängliga kunskap.

Eftersom kunskapsläget kring effekten av enskilda icke-medicinska åtgärder är inkomplett är det viktigt att påpeka att avsaknad av klara vetenskapliga bevis för effekten av och nyttan med en åtgärd inte ska tolkas som bevis för att den saknar effekt. Vi berör behovet av forskning som en del av en nationell strategi för hantering av pandemier (avsnitt 10.8.7 och 10.9.6).

5.3 Kombinationer av icke-medicinska åtgärder

Bedömning: Det finns solida vetenskapliga bevis för att kombinationer av icke-medicinska åtgärder påtagligt kan minska smittspridning av influensavirus och SARS-CoV-2. Av metodologiska skäl är kunskapen mer begränsad avseende kvantitativa effekter av enskilda icke-medicinska åtgärder.

5.3.1 Minskad smittspridning med kombinationer av åtgärder

Som vi redovisat i föregående avsnitt finns det utmaningar med att vetenskapligt skilja ut och kvantifiera effekten av en enskild icke-medicinsk åtgärd för att minska smittspridning av influensavirus, SARS-CoV-2 och andra smittämnen med liknande smittväg. Samtidigt finns det framför allt från covid-19-pandemin solida vetenskapliga bevis för att kombinationer av långtgående icke-medicinska

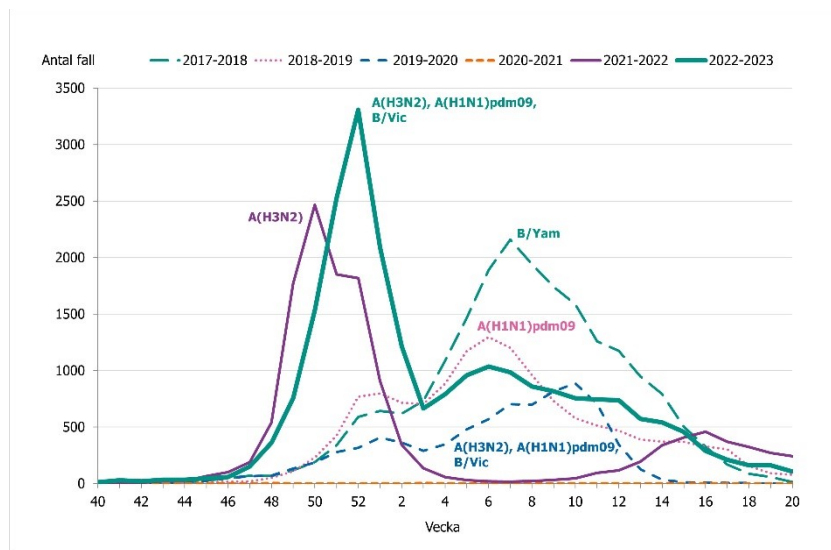
åtgärder påtagligt kan minska smittspridning av sådana smittämnen. Bevisläget är av ovanstående skäl betydligt mer begränsat för den kvantitativa effekten av enskilda icke-medicinska åtgärder. I rapporten från Royal Society sammanfattade författarna att de fann tydliga bevis från studier som genomfördes under pandemin som visar att paket med långtgående icke-medicinska åtgärder var effektivt för att i vissa länder påtagligt minska spridningen av SARS-CoV-2. Med långtgående åtgärder avser vi bl.a. olika former av utegångsförbud samt omfattande stängningar av skolor, arbetsplatser och platser dit allmänheten har tillträde. Det finns även vissa bevis för effekt av enskilda icke-medicinska åtgärder, även om dessa åtgärder, särskilt när pandemin fortskred och viruset blev mer smittsamt, blev mindre effektiva för att kontrollera smittspridningen.¹⁸ I Royal Society:s dokument framgår även att en gemensam nämnare mellan studier av enskilda åtgärder och nationella fallstudier är att icke-medicinska åtgärder generellt sett var mer effektiva när smittspridningen var lägre.

Ytterligare indikationer på att kombinationer av icke-medicinska åtgärder påtagligt kan minska smittspridning finns i svensk statistik. Den sammanlagda effekten av lagstiftning, rekommendationer och frivilliga icke-medicinska åtgärder i Sverige hade sålunda en mycket tydlig effekt på smittspridning av bl.a. influensavirus. Figur 5.2 visar att praktiskt taget inga influensafall diagnostiserades under säsongen 2020–2021. Liknande effekter sågs för många andra smittämnen som smittar via luften såsom RS-virus och humant metapneumovirus.¹⁹ Även om det inte är vetenskapligt bevisat så måste det ses som uppenbart att orsaken till de kraftiga nedgångar i smittspridning av dessa smittämnen var den sammantagna effekten av åtgärder mot pandemin. Det är dock mycket svårt att urskilja bidraget från varje enskild åtgärd. Det ska också påpekas att spridningen av SARS-CoV-2 sannolikt också dämpades, men vi kan inte bedöma hur mycket kraftigare smittspridningen hade varit i avsaknad av åtgärder från samhälle och enskilda.

¹⁸ Walport, 2023.

¹⁹ Karolinska Universitetslaboratoriet. Epidemiologiska rapporter för luftvägspatogener och gastroenteritvirus. Hämtat 2024-11-20 från <https://www.karolinska.se/vard/funktion/funktion-medicinsk-diagnostik-karolinska/vardgivare/kul/klinisk-mikrobiologi/epidemiologiska-rapporter/>.

Figur 5.2 Antal laboratorieverifierade influensafall per vecka, säsongerna 2017–2018 till 2022–2023



Anm.: I figuren anges även vilken influensa som dominerade respektive epidemi.

Källa: Folkhälsomyndigheten. Influenzarapport vecka 19–20, säsongen 2022–2023. 2023.

Hämtat 2024-12-04 från <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/influensa-veckorapporter/arkiv-for-influensa-veckorapporter/arkiv-2022-2023/influenzarapport-vecka-19-20-sasongen-2022-2023/>.

5.3.2 Överdödlighet och samband mellan smittskyddsåtgärdernas omfattning och effekt

Överdödlighet är, enligt bl.a. Statistiska centralbyrån (SCB) ett tydligt och enkelt sätt att mäta utvecklingen av antalet dödsfall oavsett orsak och har därför använts för jämförelser mellan länder under covid-19-pandemin.²⁰ Överdödligheten är skillnaden mellan antalet rapporterade dödsfall under en viss tidsperiod och antalet förväntade dödsfall under perioden utifrån en tidigare jämförelseperiod. Det förväntade antalet dödsfall justeras ofta för förändringar i befolkningsstruktur, livslängd, m.m. Mätetalet utgörs således av det totala antalet dödsfall i befolkningen utan hänsyn till underliggande dödsorsak. För EU-länder finns det tillförlitlig och jämförbar sådan statistik hos EU:s statistikkontor Eurostat. Liknande jämförbar statistik finns inte för antalet covid-19-dödsfall eftersom

²⁰ Statistikmyndigheten SCB. Överdödlighet i Europa under 2020. 2021. Hämtat 2025-01-23 från <https://www.scb.se/hitta-statistik/artiklar/2021/overdodlighet-i-europa-under-2020/>.

dessas har rapporterats enligt olika kriterier i olika länder. Jämförbar statistik finns inte heller för antalet diagnostiserade fall av covid-19 eftersom testkriterier och testtillgång har varierat mellan länder och över tid.

Rapporter och data från SCB, Eurostat och forskare visar att överdödligheten i Sverige under perioderna 2020–2022 och 2020–2023 var bland den lägsta i Europa oavsett vilken statistisk metod som har använts för att beräkna överdödligheten.^{21,22,23,24} Bilden är annorlunda år 2020 och framför allt under pandemins första månader.²⁵ I april 2020 var överdödligheten i Sverige således bland de högsta i Europa. Om vi i stället ser till hela 2020 låg Sveriges överdödlighet på den nedre halvan bland Europas länder, men betydligt högre än i övriga nordiska länder. Det är framför allt den höga överdödligheten i Sverige under april 2020 som förklarar skillnaden mellan Sverige och övriga nordiska länder för helåret 2020. Det är viktigt i sammanhanget att känna till att även om hänsyn tas till skillnader och förändringar i befolkningsstruktur och livslängd påverkas beräkningen av överdödlighet löpande också av händelser som påverkar dödligheten i respektive land. Länder som genomgått en period med hög dödlighet kommer ha färre personer i risk för att avlida under en period därefter, vilket man t.ex. kan se efter svåra influensasäsonger. Omvänt kan en period av låg dödlighet resultera i att fler sköra äldre personer riskerar att avlida under en intensiv epidemi av exempelvis säsongsinfluensa. En sådan effekt fanns troligen under början av pandemin. Det ska också sägas att överdödlighetsberäkningar som sträcker sig över längre tid, dvs. många år, kommer att konvergera mot noll, dvs. normaldödlighet. Trots detta kvarstår att överdödligheten i Sverige var jämförelsevis låg under pandemiåren som helhet, men hög under pandemins första månader.

²¹ Statistikmyndigheten SCB. Olika mått på överdödlighet ger liknande resultat för Sverige. Hämtat 2025-01-23 från <https://www.scb.se/hitta-statistik/artiklar/2023/olika-matt-pa-overdodlighet-ger-liknande-resultat-for-sverige/>.

²² Eurostat. Deaths during the COVID-19 pandemic.

Hämtat 2025-01-23 från https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Deaths_during_the_COVID-19_pandemic.

²³ Ioannidis JPA, Zonta F, Levitt M. Variability in excess deaths across countries with different vulnerability during 2020–2023. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2023;120(49):e2309557120.

²⁴ Pizzato M, Gerli AG, La Vecchia C, Alicandro G. Impact of COVID-19 on total excess mortality and geographic disparities in Europe, 2020–2023: a spatio-temporal analysis. *Lancet Reg Health Eur*. 2024;44:100996.

²⁵ Statistikmyndigheten SCB. Överdödlighet i Europa under 2020. Hämtat 2025-01-23 från <https://www.scb.se/hitta-statistik/artiklar/2021/overdodlighet-i-europa-under-2020/>.

Det ligger utanför utredningens uppdrag och möjlighet att söka underliggande förklaringar till den höga överdödligheten under april 2020 och den jämförelsevis låga överdödligheten under pandemin som helhet. Coronakommissionen menade i sitt andra delbetänkande att Sveriges hantering av pandemin präglades av senfärdighet och att de inledande smittskyddsåtgärderna var otillräckliga för att stoppa eller ens kraftigt begränsa smittspridningen i landet. Delbetänkandet presenterades dock 2021, dvs. innan utfallet för hela pandemin var känt.²⁶ I slutbetänkandet, som överlämnades i februari 2022, konstaterade dock kommissionen att Sverige såg ut att klara pandemin relativt väl jämfört med andra länder vad gäller hälsan, om pandemin sammanfattas med ett mått på överdödlighet.²⁷ När det gäller skillnaderna i överdödlighet mellan europeiska länder under perioden 2020–2023 skriver Pizzato och medförfattare i en forskningsartikel från 2024 att dessa kan bero på skillnader i socioekonomiska faktorer och vaccinationstäckning.⁹ Ett samband mellan socioekonomisk utsatthet och överdödlighet under pandemin påvisades också i en forskningsartikel från Ioannidis m.fl.⁸ Även om vi inte självständigt har analyserat frågan förefaller det sannolikt att ett framgångsrikt svenskt vaccinationsprogram med prioritering av äldre, och en hög vaccinationstäckning har bidragit till den jämförelsevis låga överdödligheten efter den första pandemi-vågen 2020.

Den jämförelsevis låga överdödligheten i Sverige under pandemi-åren som helhet är intressant i ljuset av att smittskyddsåtgärderna i vårt land var mindre långtgående än i många andra europeiska länder. Effekten av långtgående åtgärder (t.ex. nedstängningar) på covid-19-dödlighet undersöktes i en systematisk översikt i vilken 22 studier på området inkluderades.²⁸ Författarna sammanfattade att resultaten från den systematiska översikten stödjer slutsatsen att nedstängningarna under våren 2020 hade en försumbar effekt på covid-19-dödligheten och att resultatet därmed är i linje med uppfattningen att frivilliga förändringar i beteende, såsom fysisk distansering, spelade en viktig roll i att mildra pandemins effekter.

²⁶ SOU 2021:89 s. 741.

²⁷ SOU 2022:10 s. 224.

²⁸ Herby J., Jonung L., Hanke S.H. Did Lockdowns work? The verdict on covid restrictions. IEA Perspectives 1. Institute of Economic Affairs. 2023. Hämtat 2025-01-23 från <https://iea.org.uk/publications/did-lockdowns-work-the-verdict-on-covid-restrictions>.

Den författningsberedskap och övriga förslag som vi lämnar i detta delbetänkande syftar till att både snabbt och långsiktigt kunna hantera en framtida pandemi eller annan omfattande smittspridning. I det ligger en målsättning att en motsvarande överdödlighet som under april 2020 ska kunna undvikas vid en framtida pandemi. I avsnitt 2.1.1 skriver vi att frivillighet är och bör förbli utgångspunkten för svenskt smittskydd inklusive pandemihantering. Den jämförelsevis låga överdödlighet i Sverige under pandemiåren och avsaknaden av ett tydligt samband mellan långtgående smittskyddsåtgärder, såsom nedstängning, och lägre nivå av överdödlighet under covid-19-pandemin ger stöd för denna uppfattning.

5.3.3 Trängselrelaterade åtgärder

Enligt direktiven ska vi analysera och föreslå nya bestämmelser för att motverka trängsel. Uppdraget preciseras i två strecksatser där det anges att vi ska:

- analysera och ta ställning till i vilken utsträckning folksamlingar vid omfattande spridning av smittsamma sjukdomar ska kunna begränsas på platser dit allmänheten har tillträde respektive platser dit allmänheten inte har tillträde, t.ex. någons hem, och
- analysera och ta ställning till i vilka verksamheter som begränsningar ska kunna införas samt vilka typer av begränsningar som ska kunna beslutas och under vilka förutsättningar.

Åtgärder för att minska trängsel, även kallat fysisk distansering (social distancing), är ett batteri av interventioner som syftar till att minska person-till-person-kontakter i samhället. I Sverige och globalt var fysisk distansering en viktig del av åtgärderna för att motverka smittspridningen av SARS-CoV-2 i samhället. Åtgärder som vidtogs i Sverige eller runt om i världen var bl.a. att begränsa platser till vilka allmänheten har tillträde, begränsa storleken på sammankomster, stänga skolor och införa fjärr- eller distansundervisning, stänga andra verksamheter och arbetsplatser samt införa distansarbete. Även än mer långtgående åtgärder såsom utgångsförbud vidtogs i vissa länder. I detta avsnitt redovisar vi vår bedömning av kunskapsläget kring effekten av trängselrelaterade icke-medicinska åtgärder för att begränsa smittspridning och sjukdomsburda av in-

fluensa och covid-19. Vår analys och ställningstaganden avseende direktivens frågeställningar redovisas i kapitel 9.

WHO

I WHO:s dokument från 2019 kring icke-medicinska åtgärder för att minska smittspridning av influensa sammanfattas att:²⁹

- effekten av åtgärder för att undvika trängsel för att minska smittspridningen av influensa är osäker, och
- snabb och ihållande tillämpning av åtgärder för att undvika trängsel kan minska influensaspridningen, även om beviskvaliteten för dess effekt är mycket låg.

WHO anger att de baserar dessa slutsatser på tre epidemiologiska studier som inkluderades i deras systematiska översikt. En av dessa studier undersökte pilgrimer under Världsunngdomsdagen 2008 och visade att sova i en liten grupp minskade influensaspridningen jämfört med att sova i en stor sal.³⁰ De två andra artiklarna rörde influensapandemin 1918–1919 och fann att snabba förbud mot offentliga sammankomster och stängning av offentliga lokaler föreföll att minska den totala överdödligheten.^{31,32} WHO bedömde det dock vara omöjligt att fastställa de individuella effekterna av olika åtgärder för att undvika trängsel i dessa studier.

ECDC

ECDC:s dokument innehåller ett avsnitt om restriktioner av stora sammankomster (mass gatherings) för att begränsa smittspridning av covid-19.³³ Myndigheten refererade en omfattande modelleringsstudie, baserad på data från 41 länder, som uppskattade effekterna

²⁹ WHO, 2019, avsnitt 6.6. Avoiding crowding, s. 57–59.

³⁰ Staff M., Torres M.I. An influenza outbreak among pilgrims sleeping at a school without purpose built overnight accommodation facilities. *Commun Dis Intell Q Rep.* 2011;35(1):10–5.

³¹ Hatchett R.J., Mecher C.E., Lipsitch M. Public health interventions and epidemic intensity during the 1918 influenza pandemic. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2007;104(18):7582–7.

³² Markel H., Lipman H.B., Navarro J.A., Sloan A., Michalsen J.R., Stern A.M., et al. Non-pharmaceutical interventions implemented by US cities during the 1918–1919 influenza pandemic. *JAMA.* 2007;298(6):644–54.

³³ ECDC, 2020, s. 15 och 16.

av olika deltagargränser för stora sammankomster under första halvåret 2020.³⁴ I denna studie beräknades att deltagarbegränsning av sammankomster till 1 000, 100, och 10 personer resulterade i en minskning av reproduktionstalet R på 23, 34, respektive 42 procent (se avsnitt 4.3.2 för en förklaring av R -talet). ECDC rekommenderade begränsningar av stora sammankomster vid samhällsspridning av SARS-CoV-2 samt att denna åtgärd bör kombineras med individinriktade åtgärder, såsom god handhygien och host- och nysetikett samt användning av munskydd.

Royal Society

Royal Society:s systematiska översikter från 2023 inkluderade en artikel av Murphy m.fl. som sammanfattade bevisen för effekten för att begränsa smittspridning av SARS-CoV-2 av nio olika åtgärder för fysisk distansering.³⁵ I översikten behandlades effekten av fysisk distansering och begränsning av stora sammankomster, men även åtgärder avseende det egna hemmet, skola och arbetsplatser, besöksnäring och äldreomsorg. Författarna skrev att nästan alla studier som ingick i översikten var observationsstudier, vilket innebär att det fanns en inneboende risk för snedvridning. Det fanns inga fall där effekten av endast en typ av distanseringsåtgärd kunde undersökas. De flesta studierna som ingick i översikten indikerade att kombinationer av trängselåtgärder framgångsrikt bromsade eller till och med stoppade SARS-CoV-2-smittspridningen i samhället. Dock krävs ytterligare forskning för att fastställa de individuella effekterna och optimala kombinationerna av åtgärder, samt den bästa tidpunkten för specifika åtgärder. Effekten av att begränsa folksamlingar och stora sammankomster undersöktes i 28 studier, varav 26 rapporterade en avsevärd minskning av smittspridningen. Den vanligaste mätvariabeln var förändringar i reproduktionstalet (R) för SARS-CoV-2-smittspridning. Alla studier utom två redovisade statistiskt signifikanta effekter av deltagarbegränsning vid stora sammankomster. Författarna kommenterade särskilt den ovan nämnda model-

³⁴ Brauner J.M., Mindermann S., Sharma M., Johnston D., Salvatier J, Gavenciak T., et al. Inferring the effectiveness of government interventions against COVID-19. *Science*. 2021;371(6531).

³⁵ Murphy, 2023.

leringsstudien av Brauner m.fl.³⁶ Murphy m.fl skrev att ytterligare sex studier också indikerade att effekten av att begränsa stora sammankomster ökade med lägre deltagargräns.

SBU

SBU fann två systematiska översikter med låg till måttlig risk för bias som undersökte effekten av trängselåtgärder. I en översikt från 2011 undersökte Ishola m.fl. evidensen för ett samband mellan stora sammankomster (mass gatherings) och influensaspridning.³⁷ Artikeln baserades på en litteratursökning som identifierade 1 706 artiklar av vilka 24 inkluderas i den systematiska översikten. I likhet med WHO fann författarna viss evidens för att vissa typer av stora sammankomster kan vara associerade med en ökad risk för influensaspridning. Författarna skrev att begränsning av stora sammankomster i kombination med andra fysiska distanseringsåtgärder kan bidra till att minska smittspridningen, men det var inte möjligt att identifiera evidens för effekten av begränsningar av stora sammankomster ensamt. Evenemangets längd och grad av trängsel förmodas vara de viktigaste faktorerna som avgör risken för influensaspridning, och eventuellt även typen av plats (inomhus eller utomhus). I den andra översikten från 2022 undersökte Walsh m.fl. bevis från 11 studier som visade att implementering av olika åtgärder kan minska risken för SARS-CoV-2-överföring vid stora sammankomster.³⁸ Författarna skriver att studierna hade tveksam kvalitet och sammanfattade att det fanns begränsade bevis på effekten av åtgärder för att förhindra SARS-CoV-2-överföring vid stora sammankomster och efterlyser fortsatt forskning.

³⁶ Brauner, 2021.

³⁷ Ishola DA, Phin N. Could influenza transmission be reduced by restricting mass gatherings? Towards an evidence-based policy framework. *J Epidemiol Glob Health*. 2011;1(1):33–60.

³⁸ Walsh K.A., Tyner B., Broderick N., Harrington P., O'Neill M, Fawsitt C.G., et al. Effectiveness of public health measures to prevent the transmission of SARS-CoV-2 at mass gatherings: A rapid review. *Rev Med Virol*. 2022;32(3):e2285.

Utredningens bedömning

Utredningens bedömning är att det befintliga vetenskapliga kunskapsläget indikerar att kombinerade åtgärder för att begränsa trängsel kan bidra till att minska smittspridningen av influensa och SARS-CoV-2. Kunskapen är dock begränsad när det gäller kvantitativa effekter av enskilda trängselbegränsande åtgärder. Detta gäller framför allt mindre långtgående åtgärder såsom deltagarbegränsningar och effekten av enskilda sådana åtgärder relativt varandra. Det är dock ett rimligt antagande att smittspridningen kan minskas genom att begränsa sådana kontakter mellan människor som kan innebära risk för smittöverföring vilket också tillgänglig vetenskap indikerar. Trängselåtgärder är framför allt aktuella för smittämnen som överförs lätt mellan människor utan att det krävs direkt kontakt eller utbyte av kroppsvätskor, dvs. smitta via luften. Trängselåtgärder kan således förväntas ha effekt vid omfattande smittspridning mellan människor även av andra luftburna smittämnen än influensavirus och SARS-CoV-2.

I avsnitt 4.4 bedömer vi att det är smittämnen som smittar via luften och i synnerhet luftvägsvirus som utgör den största risken för framtida pandemier eller annan omfattande smittspridning. Även om dessa smittämnen inte kräver direkt kroppskontakt för att överföras så minskar smittrisken med ökat avstånd. Det är dock inte möjligt att vetenskapligt definiera smittsäkra avstånd, expositionstider eller liknande. Under covid-19-pandemin användes ofta definierade avstånd och expositionstider för kategorisering av smittrisk, vanligtvis avstånd på 1–2 meter respektive expositionstider över eller under 15 minuter.^{39,40} Detta ska inte tolkas som att det finns vetenskapliga bevis för att smittrisken abrupt upphör utanför detta avstånd även om smittrisken är lägre på längre avstånd. På samma sätt ska inte 15 minuter ses som en strikt tidsgräns vid vilken smittrisken abrupt ökar. Svårigheten att definiera smittsäkra avstånd, expositionstider, etc. beror på att många faktorer i varje

³⁹ ECDC. Contact tracing: public health management of persons, including healthcare workers, who have had contact with COVID-19 cases in the European Union – third update 18 November 2020. s. 3. Hämtat 2024-12-10 från <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-contact-tracing-public-health-management-third-update.pdf>.

⁴⁰ CDC. Interim Guidance on Developing a COVID-19 Case Investigation & Contact Tracing Plan: Overview. Appendix A. Hämtat 2024-12-10 från https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/coronavirus/2019-ncov/php/contact-tracing/contact-tracing-plan/appendix.html.

given situation samverkar till den faktiska risken för smitta via luften. Avstånd är sannolikt den viktigaste faktorn, men smittrisen påverkas även av expositionstid, miljö (i första hand utomhus/inomhus), luftvolym, ventilation, antal individer per yta eller volym, aktivitet (sång, tal, etc.), andel smittsamma personer bland de närvarande, smittämnesnivå hos de smittsamma, immunitetsläge hos de osmittade, etc. För de flesta av dessa faktorer finns begränsad kunskap om deras betydelse för smittspridning. Det finns dock vetenskapligt stöd för att utomhusmiljöer innebär betydligt lägre smittrisk än inomhusmiljöer. Bulfone m.fl. konkluderade i sin systematiska översikt att befintliga bevis stödjer den allmänna uppfattningen att risken för överföring av SARS-CoV-2 är lägre utomhus.⁴¹ I ett uppföljande vetenskapligt brev skriver författarna att nya vetenskapliga rapporter stödjer deras ursprungliga slutsats.⁴² De angav att andelen infektioner som sker utomhus sannolikt är betydligt lägre än 10 procent, och att vissa studier antyder att andelen sannolikt är mindre än 1 procent. Det finns även teoretiska forskningsresultat som talar för att icke-medicinska åtgärder mot smittspridning har större effekt för sjukdomar som uppvisar en snedfördelning av smittsamhet (superspreading diseases), där de flesta infekterade individer överför sjukdomen till väldigt få eller inga alls, medan en minoritet sprider sjukdomen till ett stort antal personer.⁴³ För sådana sjukdomar, såsom covid-19, har det enligt denna forskning större dämpande effekt att begränsa stora sammankomster och andra situationer där många människor möts, än för sjukdomar där smittspridningen är mer jämnt fördelad, såsom influensa.

5.3.4 Storskalig testning och smittspårning

Direktiven anger att utredningen ska analysera och, om det bedöms lämpligt, föreslå en ordning där statliga myndigheter och regioner har beredskap och tekniska förutsättningar för att vid omfattande spridning av smittsamma sjukdomar skyndsamt utföra relevant stor-

⁴¹ Bulfone T.C., Malekinejad M., Rutherford G.W., Razani N. Outdoor Transmission of SARS-CoV-2 and Other Respiratory Viruses: A Systematic Review. *J Infect Dis.* 2021;223(4):550–61.

⁴² Razani N., Malekinejad M., Rutherford G.W. Clarification Regarding "Outdoor Transmission of SARS-CoV-2 and Other Respiratory Viruses: A Systematic Review". *J Infect Dis.* 2021;224(5):925–6.

⁴³ Nielsen BF, Snepken K, Simonsen L. The counterintuitive implications of superspreading diseases. *Nat Commun.* 2023;14(1):6954.

skalig provtagning, analys och smittspårning. Vi sammanfattar därför i detta avsnitt kunskapsläget kring effekten av storskalig testning och smittspårning vid omfattande smittspridning av influensavirus och SARS-CoV-2. Våra analyser och ställningstaganden avseende direktivens frågeställningar redovisas i kapitel 8.

WHO

I sitt dokument från 2019 tog WHO inte specifikt upp storskalig testning, men man rekommenderade inte storskalig smittspårning (se nedan). Detta bidrog sannolikt till att det inte fanns beredskap för storskalig testning i Sverige och många andra länder innan covid-19-pandemin. Situationen ändrades när WHO:s generaldirektör Tedros Adhanom Ghebreyesus vid ett mediamöte den 16 mars 2020 meddelade ”We have a simple message for all countries: test, test, test”.⁴⁴ Delvis som en direkt konsekvens av detta initierades storskalig testning i Sverige och många andra länder (se avsnitt 8.2).

WHO skrev 2019 vidare att man inte generellt rekommenderar aktiv smittspårning av influensa eftersom det saknas ett uppenbart motiv för åtgärden i de flesta medlemsländer. Man skrev dock att smittspårning kan övervägas på vissa platser och under vissa omständigheter för att samla in information om sjukdomens egenskaper och identifiera fall, eller för att fördröja en utbredd spridning i de mycket tidiga stadierna av en pandemi i isolerade samhällen. Rekommendationen baseras på kunskap från WHO:s systematiska översikt som identifierade fyra studier vilka alla baserades på datasimuleringar. Smittspårning undersöktes inte som en enskild åtgärd i någon av studierna utan i kombination med andra åtgärder som karantän, isolering och tillhandahållande av antivirala läkemedel. Evidensen för den övergripande effekten av smittspårning varierade. En simuleringsstudie visade att kombinationen av smittspårning, karantän, isolering och antivirala läkemedel kunde minska infektionsspridningen med 40 procent, medan en annan studie indikerade att det skulle vara svårt att kontrollera smittspridning av influensavirus, även om smittspårning och karantän har en täckningsgrad på 90 procent.

⁴⁴ World Health Organization. WHO Director-General’s opening remarks at the media briefing on COVID-19 – 16 March 2020. Hämtat 2024-11-20 från <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---16-march-2020>.

Detta på grund av den förmodade höga andelen av presymtomatisk eller asymtomatisk smittspridning. En kombination av isolering, behandling av fall, smittspårning, karantän och postexpositionsprofylax beräknades kunna fördröja epidemitoppen med 6 veckor, förutsatt en upptäcksgrad på 30 procent.

ECDC

ECDC publicerade under 2020 rekommendationer kring testning och smittspårning av covid-19 som sedan har uppdaterats flera gånger.^{45,46} Vi har inte funnit att ECDC har publicerat någon egen systematisk översikt av effekten av testning och smittspårning för att begränsa smittspridningen och sjukdomsburden.

Royal Society

I artikelserien från Royal Society från 2023 ingår en systematisk översikt av effekten av testning, smittspårning och isoleringsåtgärder för att minska spridningen av SARS-CoV-2.⁴⁷ Littlecott m.fl. skrev att de efter en omfattande litteratursökning inkluderade 25 studier varav en var en randomiserad kontrollerad studie och de övriga 24 analyserade empiriska data. Studierna kategoriserades efter typ av intervention: smittspårning (sju studier), specifika teststrategier (12 studier), strategier för isolering av fall eller kontakter (fyra studier) samt "testa, spåra, isolera" som en del av ett åtgärds paket (två studier). Ingen av de 25 studierna bedömdes ha låg risk för bias, och många bedömdes ha allvarlig risk för bias, framför allt på grund av sannolik närvaro av okontrollerade påverkande faktorer. Enligt författarna är sådana påverkande faktorer förväntade i observationsstudier under en pågående pandemi, där fokus låg på att minska epidemibördan snarare än på utformningen av studier.

⁴⁵ ECDC. COVID-19 testing strategies and objectives 15 September 2020. Hämtat 2024-11-20 från https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf.

⁴⁶ ECDC. Contact tracing for COVID-19: current evidence, options for scale-up and an assessment of resources needed April 2020. Hämtat 2024-11-20 från <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-Contract-tracing-scale-up.pdf>.

⁴⁷ Littlecott, 2023.

Littlecott m.fl. skrev att resultaten från de 25 studierna antyder att testning följt av isolering av bekräftade fall spelade en viktig roll för folkhälsan under pandemin. Några av de mest övertygande indikationerna på effekt kom från jämförelser av detaljerade smittspårningsdata från olika regioner inom länder. Jämförelser mellan länder visade ofta, men inte entydigt, att strategin testa-smittspåra-isolera ledde till minskad smittspridning och dödlighet. Det framgår vidare att författarna fann starka bevis för effekten av smittspårningsappar och speciellt en publicerad rapport kring appen som användes i Storbritannien nämns.⁴⁸ Smittspårningsappar använder mobilers geodata för att signalera när en mobil/person varit så nära ett bekräftat fall att smittrisk kan föreligga.⁴⁹

Littlecott m.fl. skrev även att bristen på robust empirisk evidens gjorde det svårt att dra säkra kvantitativa slutsatser om effekten av testa-smittspåra-isolera-interventioner i olika epidemiologiska situationer. Även om majoriteten av studierna visade att testning, spårning och isolering minskade smittspridningen, är evidensen för omfattningen av denna effekt endast tillgänglig för specifika scenarier och är därför inte nödvändigtvis generaliserbar. De avslutade med att konstatera behovet av att genomföra väldesignade experimentella studier som kan bidra till att fastställa den kvantitativa effekten av olika testa-smittspåra-isolera-åtgärder på smittspridning samt åtgärdernas optimala utformning.

SBU

SBU:s kartläggning identifierade endast två systematiska översikter med låg eller måttlig risk för bias i vilka effekten av storskalig testning under covid-19-pandemin undersöktes. Den ena artikeln publicerades 2020 av Viswanathan m.fl. och hade utförts enligt den välrenommerade Cochrane-metoden.⁵⁰ Cochrane-biblioteket är en samling av systematiska översikter utförda med Cochrane-metoden som stödjer evidensbaserad medicin genom att sammanställa och

⁴⁸ Kendall M., Milsom L., Abeler-Dorner L., Wymant C., Ferretti L., Briers M., et al. Epidemiological changes on the Isle of Wight after the launch of the NHS Test and Trace programme: a preliminary analysis. *Lancet Digit Health*. 2020;2(12):e658–e66.

⁴⁹ Ferretti L., Wymant C., Petrie J., Tsallis D., Kendall M., Ledda A., et al. Digital measurement of SARS-CoV-2 transmission risk from 7 million contacts. *Nature*. 2024;626(7997):145–50.

⁵⁰ Viswanathan M, Kahwati L, Jahn B, Giger K, Dobrescu AI, Hill C, et al. Universal screening for SARS-CoV-2 infection: a rapid review. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;9(9):CD013718.

analysera forskning kring hälsofrågor.⁵¹ Viswanathan m.fl. sammanfattade att bevisen för effekten av testning kommer från två matematiska modelleringsstudier och är begränsad av de antaganden som gjorts i dessa modelleringar. De ansåg att det fanns begränsad evidens för att screening vid knutpunkter för resande, t.ex. större flygplatser, i viss grad kan påverka smittspridningen. Författarna skrev vidare att deras översikt belyser osäkerheten kring olika teststrategier och att en hög andel smittade individer kan missas och fortsätta att smitta andra. De konstaterade att ytterligare studier behövs för att utvärdera nyttan av snabba laboratorietester och upprepad testning. I den andra översikten utvärderade Walsh m.fl. effekten av snabb antigen testning för screening av asymtomatiska individer för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2.⁵² Författarna sammanfattade att det rådde osäkerhet kring effekten av snabb antigen testning för screening av asymtomatiska individer i syfte att begränsa spridningen av SARS-CoV-2. Denna osäkerhet beror på varierande resultat i tillgängliga vetenskapliga studier, det relativt låga antalet studier, samt metodologiska kvalitetsfrågor. De efterlyste mer högkvalitativ forskning på området.

När det gäller effekten av smittspårning identifierade SBU:s kartläggning sex systematiska översikter med låg eller måttlig risk för bias som på olika sätt berörde effekten av smittspårning på spridning av SARS-CoV-2.⁵³ I likhet med Royal Society:s genomgång utgjordes merparten av de inkluderade artiklarna i översikterna av modelleringsstudier. Kort sammanfattat indikerade översikterna att appar där mobilers geodata används för automatiserad digital smittspårning har potential att vara effektiva för att minska smittspridning och sjukdomsburden av SARS-CoV-2. Effekten var dock svårvärderad eftersom den var avhängig andra parametrar i de matematiska modellerna som användes i forskningen. Det kan t.ex. vara antaganden om andelen asymtomatiska individer, fördröjningar i testning, samt vilka åtgärder som vidtas efter notifiering via en app. I översikterna efterlystes jämförande empiriska studier för att bekräfta resultaten från modellbaserade studier. Flera av översikterna berör

⁵¹ Cochrane Library. Hämtat 2024-11-20 från <https://www.cochranelibrary.com>.

⁵² Walsh K.A., Broderick N., Ahern S., Fawsitt C.G., O'Brien K.M., Carrigan M., et al. Effectiveness of rapid antigen testing for screening of asymptomatic individuals to limit the transmission of SARS-CoV-2: A rapid review. *Rev Med Virol.* 2022;32(5):e2350.

⁵³ SBU, 2024.

också etiska och integritetsrelaterade utmaningar med smittspårningsappar och liknande digitala verktyg.

Folkhälsomyndigheten och Coronakommissionen

Folkhälsomyndigheten uppdrogs av regeringen att utvärdera den storskaliga testningen av misstänkta covid-19-fall under pandemin för att utvärdera insatser under pandemin och dra lärdomar inför kommande pandemier. Uppdraget slutredovisades den 8 april 2024.⁵⁴ I rapporten drog myndigheten flera slutsatser och gav ett antal konkreta förslag. När det gäller effekten av storskalig testning och smittspårning skrev Folkhälsomyndigheten att ”det är svårt att dra säkra slutsatser om effekten av testning och smittspårning på smittspridningen av SARS-CoV-2 framför allt för att det saknas strukturerade data på individnivå över smittspridningskedjor i kombination med givna förhållningsregler och uppföljande testningsdata bland nära kontakter.” Man bedömde dock att det även vid nästa pandemi kommer att krävas en storskalig testning och smittspårning samt att samhällets beredskap för detta behöver förbättras (se även avsnitt 8.4.2).

I en underlagsrapport till Coronakommissionen kartlade Almgren och Björk skillnader i regionernas insatser för provtagning och smittspårning under coronapandemin.⁵⁵ I sin sammanfattning skrev författarna att de regioner som hade mer utbyggd och storskalig testning vid en given smittspridning i samhället, hade färre dödstal och sjukhusinläggningar. Data i rapporten tydde också på att dessa regioner sannolikt identifierat en större andel av samtliga fall som förekommit. Författarna menade att en rimlig tolkning av resultaten är att mer storskalig testning i en region ledde till att fler smittkedjor bröts och att pandemins direkta hälsoeffekter därför mildrades.

⁵⁴ Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag. Uppdrag att utvärdera den storskaliga testningen av misstänkta fall av covid-19. Ärendenummer 01567-2023. 2024-04-08. 2024.

⁵⁵ Almgren M, Björk, J. Kartläggning av skillnader i regionernas insatser för provtagning och smittspårning under coronapandemin. Underlagsrapport till SOU 2021:89 Sverige under pandemin, Stockholm 2021, ISBN 978-91-525-0257-0. Hämtat 2024-11-21 från <https://www.regeringen.se/contentassets/b8b41822be7c42448fc1693a1f3c4546/m-almgren-kartlaggning-av-skillnader-i-regionernas-insatser-for-provtagning-och-smittsparning-under-coronapandemin.pdf>.

Utredningens bedömning

De kunskapsunderlag och vetenskapliga översikter som utredningen har studerat indikerar att storskalig testning och smittspårning kan bidra till minskad smittspridning och sjukdomsbörda av influensa och covid-19. Det vetenskapliga kunskapsunderlaget är dock begränsat när det gäller kvantitativa effekter i olika epidemiologiska situationer, men effekten är sannolikt störst under ett utbrotts tidiga fas. Effekten är än mer svårvärderad för en framtida omfattande smittspridning av ett nytt eller påtagligt förändrat smittämne. Utredningen delar alltså Folkhälsomyndighetens bedömning att det är svårt att dra säkra slutsatser om effekten av testning och smittspårning på smittspridningen av SARS-CoV-2. WHO och Royal Society gör liknande bedömningar i sina systematiska översikter.

5.3.5 Isolering och karantän

Skillnad mellan isolering och karantän

Vi använder här ordet isolering för att beteckna en åtgärd riktad mot en person som bär på en smittsam sjukdom, dvs. en person med ett positivt testresultat för sjukdomen. Avsikten med isolering är att minska risken för smittöverföring till andra ännu osmittade personer. Med ordet karantän avser vi liknande åtgärder riktade mot personer som har utsatts eller kan ha utsatts för smitta, men som inte är bekräftat infekterade. Det kan t.ex. röra sig om familjemedlemmar till ett känt fall. Ordet karantän leder tanken till en påtvingad eller reglerad åtgärd, men karantän kan vara rekommenderad eller frivillig och kallas då ibland frivillig självisolering (voluntary self-isolation).

WHO

WHO tog upp effekten av isolering och karantän i sin systematiska översikt över åtgärder för influensaepidemier och influensapandemier.⁵⁶ Avseende isolering identifierade WHO fyra epidemiologiska studier och elva simuleringsstudier. De fyra epidemiologiska stu-

⁵⁶ WHO, 2019, avsnitt 6.2 Isolation of sick individuals, och avsnitt 6.3 Quarantine of exposed individuals, s. 40–48.

dierna visade alla att isolering av influensafall gav en minskning av smittspridning eller sjukdomsfall. De elva simuleringsstudierna baserades på ett brett spektrum av antaganden, där isolering studerades som en enskild åtgärd eller i kombination med andra åtgärder. Sex studier indikerade att isolering av fall skulle minska antalet infektioner, men en studie visade att effekten kunde minska på grund av oidentifierade symtomfria fall. Även om isolering föreslogs ha en större effekt än andra undersökta åtgärder, skulle en kombination av isolering tillsammans med andra åtgärder kunna förbättra effekten.

När det gäller karantän av personer som utsatts för influensasmitta inkluderade WHO sex epidemiologiska studier och tio simuleringsstudier. De studerade karantänåtgärderna omfattade hushållskarantän, gränskarantän och karantän inom sjöfarten. Karantän studerades som en enskild åtgärd eller i kombination med andra insatser, vanligtvis tillsammans med isolering och profylax med antivirala läkemedel. WHO bedömde att karantän för smittutsatta kan minska sjukdomsburden och smittspridningen av influensa, samt försena epidemins topp. Vissa studier tydde på att av karantänens effekt förbättrades när den kombinerades med andra åtgärder, såsom isolering av fall, antiviral profylax eller stängning av skolor. Trots den troliga effekten på att bromsa smittspridning rekommenderade WHO inte hushållskarantän för exponerade individer som en lämplig åtgärd för att begränsa smittspridning av influensa. Detta bl.a. eftersom det finns etisk problematik med karantän som innebär begränsningar av rörelsefrihet för symtomfria och mestadels oinfekterade personer. WHO skrev även att obligatoriska karantänåtgärder innebär större andra etiska utmaningar än frivilliga åtgärder.

ECDC

ECDC tog upp kunskapsläget kring effekten av isolering av fall som en åtgärd mot smittspridning under covid-19-pandemin.⁵⁷ ECDC hänvisade till en studie som indikerade att isolering är en effektiv åtgärd för att minska smittspridningen. Samtidigt indikerade en modelleringsstudie att en hög andel av fallen skulle behöva isolera

⁵⁷ ECDC, 2020, avsnitt 9.1 Isolation of symptomatic cases not requiring hospitalisation, s. 11 och 12.

sig själva och en hög andel av deras kontakter skulle behöva spåras och sättas i karantän för smittspridningen skulle minska. ECDC:s översikt indikerade vidare att effekten av isolering av diagnostiserade fall minskar på grund av smitta från oidentifierade asymtomatiska eller presymtomatiska fall.

ECDC tog även upp kunskapsläget kring effekten av karantän för riskutsatta som en åtgärd mot smittspridning under covid-19-pandemin.⁵⁸ Bevis från covid-19-pandemin uppgavs visa att karantän kan vara effektiv för att minska smittspridningen och förhindra nya fall eller dödsfall, särskilt om den införs tidigt och kombineras med andra icke-medicinska åtgärder. Studier från influensapandemier tyder också på att karantän av exponerade personer i det tidiga skedet kan fördröja epidemitoppen, vilket minskar sjukdomsördan och bromsar vidare spridning. ECDC skrev vidare att modelleringsstudier visar fördelar med karantän. Exempelvis uppskattades i en studie att karantän för exponerade individer kan förhindra 44–81 procent av nya sjukdomsfall och 31–63 procent av dödsfallen.

Royal Society

I Royal Society:s artikelserie utvärderades effekten av isolering på smittspridning av SARS-CoV-2 som en del av strategin testa-smitt-spåra-isolera.⁵⁹ Littlecott m.fl. inkluderade fyra studier avseende strategier för isolering och karantän av fall och kontakter. Resultaten antydde att testning följt av isolering av bekräftade fall spelade en viktig roll för folkhälsan under pandemin. När det gäller effekten av karantän för kontakter till bekräftade fall menade författarna att de granskade studierna tydde på en osäkerhet kring en eventuell nytta med snabb karantän av kontakter (dvs. innan laboratorieresultat är tillgängliga), eftersom studierna antingen var små eller inte kunde särskilja effekterna av andra samtidigt åtgärder.

⁵⁸ ECDC, 2020, avsnitt 9.2 Quarantining of contacts, s. 12 och 13.

⁵⁹ Littlecott, 2023, s. 47.

SBU

SBU:s kartläggning fann en systematisk översikt med låg eller måttlig risk för bias som undersökte effekten av karantän som ensam åtgärd eller kombinerat med andra åtgärder för att kontrollera covid-19.⁶⁰ Översikten utfördes med Cochrane-metodiken år 2020, dvs. tidigt under pandemin. Författarna sammanfattade att bevisen var begränsade eftersom de flesta inkluderade studierna var matematiska modelleringsstudier med olika antaganden om viktiga modellparametrar. Resultaten var dock konsekventa i att karantän hade effekt för att minska incidens och dödlighet under pandemin, även om det fanns osäkerhet kring åtgärdens effektstorlek.

Utdragens bedömning

De systematiska översikterna från WHO, ECDC, Royal Society och SBU visar att isolering av fall kan bidra till minskad smittspridning och sjukdomsburden av influensa och covid-19. Storleken av effekten är svår att uppskatta och beror bl.a. på hur stor andel av de smittade fallen som identifieras och hur snabbt detta sker. Detta beror i sin tur bl.a. på tillgång till testning för misstänkta fall och hur stor andel av de smittsamma som har som symtom och därmed blir kandidater för testning.

Systematiska översikter visar även att karantän av smittutsatta personer kan bidra till minskad smittspridning av influensa och SARS-CoV-2, men det finns betydande oklarhet kring den kvantitativa effekten av åtgärden eftersom den sällan har studerats fristående från andra icke-medicinska åtgärder. WHO påpekar att både isolering och karantän innebär inskränkningar i grundläggande fri- och rättigheter. Detta är ett större problem för karantän som riktas mot misstänkta fall där en mer eller mindre stor andel personer inte är smittade och därmed inte blir smittsamma.

⁶⁰ Nussbaumer-Streit B., Mayr V., Dobrescu A.I., Chapman A., Persad E., Klerings I., et al. Quarantine alone or in combination with other public health measures to control COVID-19: a rapid review. Cochrane Database Syst Rev. 2020;9(9):CD013574.

5.3.6 Skolåtgärder och skolstängningar

Under covid-19-pandemin använde många länder skolstängningar och andra skolåtgärder i avsikt att begränsa den allmänna smittspridningen och sjukdomsbördan i riskgrupper. En skolstängning kan innebära att all undervisning sker på distans. Andra skolåtgärder kan t.ex. vara ökade avstånd i klassrummen, ökad ventilation, användning av munskydd, saxade lunchraster, och partiell distansundervisning. I Sverige var skolåtgärderna mindre långtgående än i många andra länder, vilket bl.a. innebar att distansundervisning var mycket ovanligt på låg- och mellanstadierna.

En bakgrund till skolåtgärderna under covid-19-pandemin var kunskap förmedlad av bl.a. WHO om att skolbarn är viktiga för influensasmitta i samhället, och antalet fall vanligtvis är högst i denna åldersgrupp under epidemier och pandemier av influensa.⁶¹ Vilken betydelse skolmiljön har för spridningen av SARS-CoV-2 bland barn och ungdomar debatterades flitigt under covid-19-pandemin vilket även har belysts i en rapport från Folkhälsomyndigheten,⁶² se också nedan.

WHO

WHO:s publikation från 2019 kring icke-medicinska åtgärder för att minska följderna av epidemisk och pandemisk influensa inkluderar en kunskapsöversikt och rekommendationer kring skolstängningar och andra skolåtgärder.⁶³ Man skriver inledningsvis att antalet influensafall vanligtvis är högst bland barn och ungdomar under epidemier och pandemier av influensa. Detta gör att smittspridning bland skolbarn och i skolmiljön anses vara en viktig källa till smittspridning av influensa i det omgivande samhället.

WHO:s kunskapsöversikt omfattade totalt 101 vetenskapliga studier och systematiska översikter som kunde delas in i följande grupper: proaktiva skolstängningar, reaktiva skolstängningar, samt effekten av vanliga skollov. Den första gruppen inkluderade bl.a. en

⁶¹ WHO, 2019, avsnitt 6.4 School measures and closures, s. 48.

⁶² Folkhälsomyndigheten. School closures and other nonpharmaceutical interventions in Nordic schools during the academic year 2020/2021. A description of the COVID-19 pandemic and the use of interventions in schools in four Nordic countries during the school year 2020/2021. Public Health Agency of Sweden, Year 2023. Article number: 22130.

⁶³ WHO, 2019, avsnitt 6.4 School measures and closures, s. 48–53.

omfattande analys av åtgärder i USA under pandemin 1918–1919 där det uppskattades att tidiga och ihållande åtgärder, inklusive skolstängningar, minskade den totala dödligheten med upp till 25 procent i vissa städer. Fem ytterligare studier pekade på att skolstängningar kan minska samhällsspridningen av influensa. Resultaten från åtta studier av reaktiva skolstängningar var mindre samstämmiga. Vissa studier pekade på att sådana skolstängningar kan minska smittspridning medan andra studier inte fann bevis för en sådan effekt. Ett flertal av studierna i WHO:s kunskapsöversikt indikerade att smittspridning av influensa dämpas under reguljära skollov. Även i Sverige ses ofta minskad smittspridning av influensa i samband med juledigheterna, se Folkhälsomyndighetens statistik över rapporterade influensafall under säsongerna före pandemin i figur 5.2. Vi menar dock att det är svårt att värdera hur mycket av dessa minskningar som beror på lov i skolorna relativt minskad närvaro på förskolor och arbetsplatser, minskat utnyttjande av kollektivtrafik, etc.

WHO tog även upp balansen mellan fördelar och nackdelar av skolåtgärder och skolstängningar. Skolstängningar bedömdes kunna minska influensasmitta, men tidpunkten och varaktigheten är avgörande, och felaktigt tidsanpassade stängningar kan ha begränsad effekt. Å andra sidan kan stängningar ha en stor inverkan på barns trygghet, hälsa och nutritionsstatus, detta särskilt för barn som lever i socialt utsatta miljöer. Till exempel kan förlorad arbetsinkomst uppstå om föräldrar behöver stanna hemma för att ta hand om sina barn, och minskad tillgång till gratis skolmåltider kan ha negativa effekter. WHO bedömde även att andra mindre långtgående skolåtgärder än stängning kan minska trängsel och kontakter bland elever med mindre av ovanstående negativa effekter. Mot denna bakgrund rekommenderade WHO i första hand användning av mindre långtgående skolåtgärder såsom tydligare regler för att hålla sjuka barn hemma, ökat avstånd mellan bänkar, minskad interaktion mellan klasser samt uppdelning av raster och lunchpauser. WHO menade att skolstängningar endast bör vidtas vid en allvarlig epidemi eller pandemi av influensa. I sådana fall bör de negativa följderna för samhället beaktas, tidpunkten för införande övervägas och varaktigheten bör begränsas till en period som bedöms vara optimal.

ECDC

ECDC tog upp skolstängningar i sitt dokument om icke-medicinska åtgärder för att begränsa smittspridning och sjukdomsburda under covid-19-pandemin.⁶⁴ Skolstängningar har använts vid influensautbrott eftersom barn i skol- och förskoleålder anses driva på smittspridningen. Däremot bedömde ECDC att bevisen var oklara för effekten av skolstängningar vid coronavirusinfektioner, som covid-19, eftersom spridningsmönstren skiljer sig och det ansågs vara oklart om skolstängningar minskar smittspridningen i samhället och sjukdomsburdan av covid-19. Man påpekade även att skolstängningar medför betydande samhälleliga och ekonomiska kostnader.

Royal Society

I Royal Society:s serie av artiklar kring effekten av icke-medicinska åtgärder inkluderades i en artikel ett avsnitt som belyser effekten av skolstängningar och andra skolutgärder.⁶⁵ Inledningsvis konstaterades att barn historiskt har spelat en viktig roll i spridningen av influensa på grund av deras mottaglighet för influensavirusinfektion och deras långvariga virusutsöndring, vilket bidrar till smitta till familjemedlemmar och, i förlängningen, till samhället. Baserat på denna tidigare förståelse stängdes skolor proaktivt i många länder under covid-19-pandemin. På vissa platser användes i stället andra åtgärder för att minska smittspridningen inom skolor såsom justerade skolscheman och raster, färre sammanhängande skoldagar, fysisk distansering, och krav på munskydd. Effekten av bl.a. munskydd och fysisk distansering undersöktes i 18 studier och resultaten var blandade. Vissa studier visade att åtgärderna bidrog till att dämpa smittspridningen i skolorna, medan andra studier visade små eller inga effekter. Effekten av att helt stänga skolor undersöktes i 104 studier, varav mer än hälften visade tydliga tecken på minskad smittspridning i samhället. I vissa länder och regioner kunde man se en minskning av smittotalet med upp till 37 procent när skolorna stängdes, medan en mindre effekt på runt 10 procent sågs i andra länder. Tolv studier tittade på vad som hände när skolorna öppnade igen. I flera fall såg man en ökning av covid-19-fall i samhället. Flera

⁶⁴ ECDC, 2020, avsnitt 9.11 School closures, s. 16 och 17.

⁶⁵ Murphy, 2023, s.6 och 7.

studier visade att senarelagda stängningar av skolor under en pandemi-våg var korrelerat till fler dödsfall och en snabbare smittspridning.

Sammanfattningsvis konstaterade Royal Society att skolstängningar kan minska samhällsspridning och sjukdomsburda av SARS-CoV-2. Effekten av skolutgärder varierade kraftigt beroende på när åtgärderna infördes, hur omfattande de var och vilka andra åtgärder som var på plats. Återöppning av skolor ledde ofta till fler fall, men andra skyddsåtgärder som munskydd och fysisk distansering kunde minska denna risk.

SBU

SBU:s kartläggning inkluderade en systematisk översikt av Walsh m.fl. kring effekten av skolstängningar och återöppningar av skolor på smittspridning under covid-19-pandemin.⁶⁶ Författarna utvärderade 32 studier som undersökte effekten av skolstängningar och 11 rörde återöppningar. Studierna av skolstängningar gav ingen entydig bild av effekten på smittspridning. I hälften av studierna rapporterades en minskning av smittspridningen i samhället med upp till 60 procent, medan det i den andra hälften inte rapporterades någon sådan effekt. Tre av fyra studierna kring återöppning av skolor rapporterade ingen ökning i smittspridningen.

Folkhälsomyndigheten och Skolverket

Skolverket och Folkhälsomyndigheten har publicerat rapporter kring skolutgärder under covid-19-pandemin. Skolverkets rapport berör framför allt konsekvenser av pandemin och skolstängningar i form av negativa effekter på lärande och psykosocial hälsa.⁶⁷ Detta är viktiga frågor men inte fokus för detta kapitel som berör effekten på smittspridning och sjukdomsburda av icke-medicinska åtgärder. Här kan dock nämnas att myndigheten lyfter att Sveriges hantering

⁶⁶ Walsh S., Chowdhury A., Braithwaite V., Russell S., Birch J.M., Ward J.L., et al. Do school closures and school reopenings affect community transmission of COVID-19? A systematic review of observational studies. *BMJ Open*. 2021;11(8):e053371.

⁶⁷ Skolverket. Covid-19-pandemins konsekvenser för skolväsendet. Slutredovisning. Dokumentdatum: 2022-12-16. Diarienummer: 2020:1056. Skolverket, Solna 2022. Hämtat 2024-11-21 från <https://www.skolverket.se/publikationsserier/rapporter/2022/skolan-i-varlden-under-covid-19-pandemin>.

av pandemin inom skolan har flera fördelar i en internationell jämförelse eftersom förskolor och skolor för yngre elever aldrig stängdes.

I Folkhälsomyndighetens rapport användes övervaknings- och registerdata från fyra nordiska länder för att undersöka hur åtgärder i skolan kan ha påverkat covid-19-incidensen bland barn och befolkningen i allmänhet.⁶⁸ Resultaten sammanfattas i ett nyhetsmeddelande med titeln ”Inga belägg för att stängda skolor minskade smittspridning av covid-19”.⁶⁹ I meddelandet skrev myndigheten att bedömningen grundades bl.a. på att ”oavsett stängda eller öppna skolor har smittspridningen bland barn och unga huvudsakligen följt spridningen i den vuxna befolkningen. Det talar för att skolstängningar inte har påverkat smittspridningen i stort, och att smittspridning mellan elever har skett också på andra platser än i skolan.” Myndigheten skrev även att eftersom skolstängning är en mycket drabbande åtgärd för barn, är det av största vikt att den används med stor försiktighet.

Utredningens bedömning

Enligt WHO, ECDC och Royal Society fanns det vetenskapligt stöd för att skolstängningar och andra skolåtgärder kan dämpa smittspridning och sjukdomsbördan av influensa i skolmiljön och det omgivande samhället. Det vetenskapliga bevisläget ansågs vara mer oklart för covid-19. I de systematiska översikterna från Royal Society och SBU redovisas att ungefär hälften av de inkluderade vetenskapliga studierna visade effekt på covid-19 av skolstängningar medan hälften inte fann en sådan effekt. Det är mycket svårt att bedöma vilka effekter skolstängningar och andra mindre långtgående skolåtgärder kan ha vid en eventuell framtida omfattande smittspridning av ett nytt eller påtagligt förändrat smittämne eftersom fallens åldersfördelning är okänd. Detta påverkar hur mycket smittspridning i skolmiljö kan komma att bidra till den totala smittspridningen och sjukdomsbördan i samhället.

⁶⁸ Folkhälsomyndigheten, 2023.

⁶⁹ Folkhälsomyndigheten. Nyhetsmeddelande 2023. 2023. Hämtat 2024-11-21 från <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2023/maj/inga-belagg-for-att-stangda-skolor-minskade-smittspridning-av-covid-19/>.

5.3.7 Arbetsplatsåtgärder och arbetsplatsstängningar

Arbetsplatser utgör miljöer som kan bidra till ökad smittspridning i samhället vid pandemier eller annan omfattande smittspridning bl.a. eftersom smittämnen kan ges möjlighet att spridas från ett hushåll till en annat. Av detta skäl ingår arbetsplatsåtgärder bland de icke-medicinska åtgärder som kan användas i avsikt att minska smittspridning och sjukdomsburda vid sådana utbrott.

I många länder stängdes icke-samhällsviktiga arbetsplatser under kortare eller längre tid under covid-19-pandemin. I Sverige stängdes inte arbetsplatser med tvingande reglering, men stängningar infördes i delar av den offentligt drivna verksamheten, bl.a. bibliotek och museer, till följd av regeringens uppmaning till detta hösten 2020. Öppettiderna för serveringsställen begränsades periodvis i hela landet. Vidare blev vissa verksamheter i praktiken omöjliga eller olönsamma att bedriva till följd av restriktionerna om att förhindra trängsel och stängde därför på eget initiativ. I övrigt användes en kombination av åtgärder för att minska risken för smittspridning på arbetsplatser vid sidan av det som följer av arbetsmiljörègelverket. Folkhälso-myndigheten riktade olika råd och rekommendationer om distansarbete till arbetsgivare och arbetstagare när sådan möjlighet fanns, och gav rekommendationer om hur arbetsplatser i övrigt kunde anpassa verksamheten för att minska risken för smittspridning. Tillfälliga förändringar på sjukförsäkringsområdet omfattade bl.a. återinförande av ersättningen för karensavdraget, lättnader vad gäller intygskrav och ersättning till riskgrupper.⁷⁰ På skolområdet innebar regleringen att det under vissa omständigheter och för vissa skolformer fanns möjlighet för huvudmannen att besluta att helt eller delvis bedriva fjärr- eller distansundervisning.

WHO

WHO:s rekommendationer för influensaepidemier och -pandemier från 2019 innehåller en värdering av bevisläget och rekommendationer avseende arbetsplatsåtgärder inklusive arbetsplatsstängningar.⁷¹ WHO sammanfattade sin bedömning enligt följande:

⁷⁰ Regeringen. Åtgärder på socialförsäkringsområdet med anledning av coronaviruset. 2022. Hämtat 2024-11-21 från <https://www.regeringen.se/regeringens-politik/socialforsakringar/atgarder-inom-sjukforsakringen-med-anledning-av-corona/>.

⁷¹ WHO, 2019. avsnitt 6.5 Workplace measures and closures, s. 53–57.

- De inkluderade vetenskapliga studierna indikerade att arbetsplatsåtgärder (t.ex. distansarbete, förskjutna arbetstider, förlängda helger och betald ledighet) kan minska antalet influensafall, samt försena smittspridningstoppen.
- Arbetsplatsåtgärder har en måttlig effekt på smittspridning och sjukdomsbörda av influensa och det finns utmaningar med genomförbarheten. Effekten av arbetsplatsåtgärder kan ökas om de kombineras med andra åtgärder.
- Kunskapen är ofullständig kring om stängningar av arbetsplatser ger ökad effekt jämfört med andra arbetsplatsåtgärder eftersom identifierade studier är baserade på datasimuleringar vilket innebär lågt bevisvärde.

WHO baserade sina överväganden på en systematisk översikt av Ahmed m.fl. och fyra ytterligare studier.⁷² Studierna undersökte olika åtgärder på arbetsplatser, såsom betald sjukledighet, distansarbete, förskjutna arbetstider och raster, minskad fysisk kontakt och förlängd ledighet vid helger. Översikten av Ahmed m.fl. visade att sådana arbetsplatsåtgärder kan minska det totala antalet influensafall. Datasimuleringsstudier pekade även på en möjlig fördröjning och minskning av influensatoppen. En studie från Japan visade att en policy för betald sjukledighet minskade risken för influensa A (H1N1) med cirka 20 procent under en influensasäsong. Två studier från USA visade att betald sjukledighet kunde bidra till att minska smittspridningen på arbetsplatser, vilket resulterade i en minskning av influensarelaterad frånvaro. Arbetsplatsåtgärder visade större effekt om de kombinerades med andra insatser, såsom skolstängningar, individinriktade smittskyddsåtgärder och antivirala läkemedel.

WHO menade att bevisen för effekten av stängningar av arbetsplatser var begränsade. Simuleringsstudier, som generellt har lågt bevisvärde, antydde att storskaliga arbetsplatsstängningar kunde fördröja influensaepidemins topp med 5–10 dagar, men andra åtgärder, som t.ex. skolstängningar, hade större effekt. Vissa studier visade att stängning av arbetsplatser i kombination med skolstängningar skulle kunna minska spridningen av influensa med cirka 15–45 procent och sänka epidemitoppen med upp till 40 procent.

⁷² Ahmed F., Zviedrite N., Uzicanin A. Effectiveness of workplace social distancing measures in reducing influenza transmission: a systematic review. BMC Public Health. 2018;18(1):518.

WHO rekommenderade arbetsplatsåtgärder (t.ex. uppmuntran till distansarbete, förskjutna arbetstider och enklare regler för sjukledighet och betald ledighet) som möjliga åtgärder, med gradvis ökande relevans med ökad allvarlighetsgrad av influensaepidemin. WHO rekommenderade att arbetsplatsstängning endast bör övervägas vid exceptionellt allvarliga influensapandemier.

ECDC

ECDC berörde arbetsplatsstängningar och andra arbetsplatsåtgärder i sin rapport och rekommendation kring icke-medicinska åtgärder under covid-19-pandemin.⁷³ I rapporten redovisade ECDC vilka åtgärder som vidtagits i europeiska länder men berör knappast alla åtgärdernas effekt på smittspridning och sjukdomsburda. Man refererade dock en s.k. ”preprint” av en studie i vilken forskarna undersökte av effekten på smittspridning av olika icke-medicinska åtgärder i 41 länder mellan januari och maj 2020. Den slutliga vetenskapliga artikeln publicerades 2022.⁷⁴ Forskarna rapporterade då att stängning av merparten av icke-nödvändiga verksamheter hade en måttligt dämpande effekt på smittspridning som bara var marginellt högre än effekten av att stänga vissa ”högriskverksamheter”, vilka inkluderade barer, restauranger och nattklubbar.

Royal Society

Royal Society utvärderade effekten av arbetsplatsåtgärder och arbetsplatsstängningar i en systematisk översikt av Murphy m.fl.⁷⁵ I tolv inkluderade studier undersöktes effekten av olika åtgärder på arbetsplatser för att minska spridningen av covid-19. De flesta av studierna visade att åtgärder som minskade antalet personer på arbetsplatser, såsom distansarbete och reducerad arbetsplatsnärvaro, ledde till minskad smittspridning. När färre personer rörde sig till och från arbetsplatser sjönk antalet fall av covid-19. Trettiosju studier under-

⁷³ ECDC, 2020, avsnitt 9.9 Measures at the workplace, including teleworking, och avsnitt 9.10 Closure of non-essential businesses, s. 16.

⁷⁴ Brauner J.M., Mindermann S., Sharma M., Johnston D., Salvatier J., Gavenciak T., et al. Inferring the effectiveness of government interventions against COVID-19. *Science*. 2021;371(6531).

⁷⁵ Murphy, 2023, s. 7 och 8.

sökte effekterna av att stänga arbetsplatser. De flesta studierna visade att stängning av icke-nödvändiga verksamheter minskade smittspridningen, särskilt när det kombinerades med andra åtgärder som hemisolering och skolestängningar. En jämförande studie av tio länder (bl.a. England, Frankrike, Italien och USA) fann att stängningar av arbetsplatser inte alltid gav ytterligare minskningar av smittspridningen jämfört med länder som hade mindre långtgående arbetsplatsåtgärder, såsom Sverige och Sydkorea.⁷⁶ Sammanfattningsvis bedömde författarna att åtgärder på arbetsplatser, särskilt minskad fysisk närvaro genom distansarbete och nedstängning av icke-nödvändiga verksamheter, var effektiva för att minska smittspridningen av SARS-CoV-2. Effekten av åtgärderna varierade dock beroende på land och hur strikt de genomfördes.

SBU

SBU:s kartläggning inkluderade fem systematiska översikter med låg till måttlig risk för bias som undersökte effekten av arbetsplatsåtgärder för att begränsa smittspridning av covid-19 eller influensa, men enbart två studerade specifikt effekt av arbetsplatsåtgärder. I den första översikten studerade Ahmed m.fl. effekten av fysisk distansering på arbetsplatser för att minska smittspridning av influensa.⁷⁷ Författarna sammanfattade att modelleringsstudier indikerar att fysisk distansering på arbetsplatser (utanför vården) kan minska smittspridning av influensa, men att det finns en brist på välutformade epidemiologiska studier. Den andra översikten utfördes med Cochrane-metodiken och visade sammanfattningsvis att det behövs fler kontrollerade studier kring effekten av distansarbete och olika testnings- och isoleringsstrategier på smittspridning av SARS-CoV-2.⁷⁸

⁷⁶ Bendavid E., Oh C., Bhattacharya J., Ioannidis J.P.A. Assessing mandatory stay-at-home and business closure effects on the spread of COVID-19. *Eur J Clin Invest.* 2021;51(4):e13484.

⁷⁷ Ahmed F., Zviedrite N., Uzicanin A. Effectiveness of workplace social distancing measures in reducing influenza transmission: a systematic review. *BMC Public Health.* 2018;18(1):518.

⁷⁸ Constantin A.M., Noertjojo K., Sommer I., Pizarro A.B., Persad E., Durao S., et al. Workplace interventions to reduce the risk of SARS-CoV-2 infection outside of healthcare settings. *Cochrane Database Syst Rev.* 2024;4(4):CD015112.

Utredningens bedömning

Det finns vetenskapligt stöd för att arbetsplatsåtgärder såsom distansarbete, förskjutna arbetstider, och betald sjukledighet kan bidra till minskad smittspridning och sjukdomsbörda av influensa och covid-19. Det är oklart om stängningar av arbetsplatser, utöver ovanstående mindre långgående arbetsplatsåtgärder, kan ge en förstärkt effekt.

5.3.8 Reserelaterade åtgärder

Vissa reserelaterade åtgärder ska utredas

Enligt direktiven ska utredningen bl.a.:

- analysera och ta ställning till om det vid situationer med omfattande spridning av smittsamma sjukdomar ska vara möjligt att utföra en hälsokontroll vid inresa i landet, även i de fall det saknas konstaterat utbrott i avreselandet,
- analysera och ta ställning till om det ska vara möjligt att vid en hälsokontroll vid inresa till landet utföra provtagning av individer,
- analysera och ta ställning till om det vid omfattande spridning av smittsamma sjukdomar ska finnas möjlighet att besluta om regionala reserestriktioner inom landet som förhindrar resor till och från områden som är drabbade av smitta till och från områden som är smittfria eller har begränsad smittspridning.

Utredningen har därför bedömt det vetenskapliga kunskapsläget kring effekter av vissa reserelaterade icke-medicinska åtgärder på smittspridning och sjukdomsbörda. Vår analys och ställningstaganden avseende direktivens frågeställningar redovisas i avsnitt 7.6.

WHO

I WHO:s kunskapsöversikt och rekommendation från 2019 ingår ett avsnitt om reserelaterade åtgärder.⁷⁹ Avsnittet innehåller underavsnitt som berör reseråd, screening vid in- och utresa, restriktioner

⁷⁹ WHO, 2019, Travel-related measures, avsnitt 7.1–7.4, s. 60–69.

av inrikesresor, och stängningar av nationsgränser. I detta avsnitt konstaterade WHO att de inte hade identifierat några vetenskapliga bevis för att reseinformation har effekt för att begränsa smittspridning av pandemisk influensa. Trots detta rekommenderade WHO att länder, framför allt under en pandemis tidiga fas, bör tillhandahålla råd inför resor eftersom det är enkelt, genomförbart och accepterat att ge information till resenärer. När det gäller screening för influensa i samband med inresa eller utresa rekommenderade WHO inte detta framför allt eftersom sådan screening har begränsad känslighet för att identifiera smittade resenärer som ännu inte har symtom eller tecken på sjukdomen. Rekommendationen baserades på tio artiklar som ingick i den systematiska översikten. Tre observationsstudier genomförda på flygplatser visade att känsligheten för inrese-screening var låg. Bland ankommande internationella resenärer identifierades gränsscreening endast 37 procent av influensafall som senare identifierades via testning eller smittspårning i samhället. Man tog upp att känsligheten är låg för intervjuer och temperaturmätningar och att det är svårt att genomföra testning med t.ex. PCR i fråga om logistik, svarstider och kostnader.

När det gäller begränsningar av inrikesresor baserades rekommendationerna på en observationsstudie och fyra simuleringsstudier. Endast mycket långtgående restriktioner av inrikesresor förväntades påverka influensasmittspridningen. På basen av detta rekommenderades att restriktioner av inrikesresor kan övervägas under en uppseglande extraordinärt allvarlig pandemi om det i tidigt skede finns tydliga regionala skillnader i smittspridning. Avseende begränsningar i internationella resor inkluderade WHO två epidemiologiska studier och nio modelleringsstudier i den systematiska översikten. Kortfattat visade dessa studier att mycket långtgående inresebegränsningar som bäst kan förskjuta toppen av en influensaepidemi med några veckor. Större effekt kan enbart förväntas för små ö-nationer.

ECDC

ECDC berörde reserelaterade åtgärder i sin rapport och rekommendation från 2020 kring icke-medicinska åtgärder under covid-19-pandemin.⁸⁰ ECDC skrev då att bevisen för effekten av internatio-

⁸⁰ ECDC, 2020, avsnitt 10 Travel-related measures, s. 18–21.

nella reserestriktioner och gränsstängningar är oklara. För effekt krävs att gränsstängningen är nästan heltäckande och införs före upptäckten av inhemska fall, vilket endast är genomförbart i specifika, isolerade miljöer (t.ex. ö-nationer). ECDC skrev vidare att den epidemiologiska situationen i Europa under våren 2020 visar att de internationella reserestriktioner som infördes i många EU-länder i ett tidigt skede som bäst hade en begränsad, fördröjande effekt. Vidare bedömdes matematisk modellering indikera att internationella reserestriktioner har begränsad effekt på inhemsk spridning.

När det gäller begränsningar av inrikes resor skrev ECDC att det finns indikationer på att nära kontakt mellan människor under resor kan öka överföringen och spridningen av SARS-CoV-2. Nav för inhemskt resande med stora passagerarvolymmer kan därför spela en viktig roll i etableringen av lokal smittspridning. ECDC bedömde att det finns indikationer på att de omfattande inhemska resebegränsningar som infördes i många länder i början av covid-19-pandemin bidrog till en kortsiktig effekt på smittspridning. Tidiga begränsningar av inrikesresor skulle potentiellt kunna fördröja spridningen av SARS-CoV-2 till delar av ett land med begränsad eller ingen samhällsspridning. Dock kan upptäckt lokal spridning pågå som begränsar effekten av resebegränsningar.

Royal Society

I Royal Society:s översikt från 2023 ingår en översikt av Grépin m.fl. kring effekten av kontroller vid nationsgränser för att begränsa inhemsk smittspridning.⁸¹ Författarna sammanställde bevis från både modelleringsstudier och observationsstudier, men konstaterade att trots att de flesta länder införde resebegränsningar under covid-19-pandemin hade få studier, vid tidpunkten för studien, ännu publicerats som undersöker effekten av dessa åtgärder när de implementerats ensamt. Nationella observationsstudier, bl.a. från Nya Zeeland och Hongkong, visade att omfattande gränsåtgärder kunde minska, men inte eliminera, antalet infekterade inresande resenärer till landet. Dessa åtgärder inkluderade bl.a. obligatorisk karantän av inresande, laboratorietester före, vid och efter ankomst

⁸¹ Grépin, 2023.

samt omfattande övervakning för att upptäcka eventuella genombrottsfall.

Grépin m.fl. skrev att tillgängliga vetenskapliga bevis indikerade att symtombaserad eller exponeringsbaserad screening, inklusive temperaturkontroller före utresa eller vid inresa, hade begränsad effekt för att minska importen eller smittspridningen. I detta avseende hade symtomatisk screening (som temperaturmätning) lägre effekt än diagnostikbaserade screeningmetoder (som PCR) för att identifiera infekterade resenärer. Riktade reserestriktioner, inklusive inreseförbud från specifika länder, hade tidigt under pandemin troligen en måttlig effekt för att minska smittspridningen, men blev snabbt mindre effektiva när antalet fall ökade. Till exempel var riktade reserestriktioner mot resenärer från Wuhan troligen kortvarigt effektiva, men otillräckliga för att stoppa spridningen av viruset till resten av världen. Karantän för inresande resenärer hade troligen viss effekt för att minska smittspridningen, men endast med relativt långa karantänsperioder och med betydande kostnader och inskränkningar i grundläggande fri- och rättigheter. Författarna sammanfattade att det fanns få bevis för att reserestriktioner, inklusive gränsstängningar, var speciellt effektiva för att begränsa smittspridning och sjukdomsbörda under covid-19-pandemin. Detsamma gäller de reserelaterade åtgärder som infördes för att stoppa spridningen av nya varianter.

SBU

SBU:s kartläggning inkluderade sju systematiska översikter med låg eller måttlig risk för bias kring effekten av reserelaterade åtgärder för att begränsa smittspridning av covid-19, influensa, ebola, mers eller sars. Endast tre av dessa systematiska översikter var specifikt inriktade på effekten av reserelaterade åtgärder,^{82,83} medan övriga behandlade ett flertal icke-medicinska åtgärder. De tre förstnämnda översikterna ingick bland de 30 artiklar som ingick i Royal Society:s översikt och tillförde därför ingen ny kunskap.

⁸² Burns J., Movsisyan A., Stratil J.M., Coenen M., Emmert-Fees K.M., Geffert K., et al. Travel-related control measures to contain the COVID-19 pandemic: a rapid review. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;10:CD013717.

⁸³ Hohlfeld A.S., Abdullahi L., Abou-Setta A.M., Engel M.E.. International air travel-related control measures to contain the Covid-19 pandemic: A companion review to a Cochrane rapid review. *New Microbes New Infect.* 2022;49:101054.

Utredningens bedömning

Erfarenheter från bl.a. Nya Zeeland och Hongkong från covid-19-pandemin visar att långtgående reserelaterade åtgärder vid landsgränser kunde minska, men inte eliminera, antalet infekterade inresande.⁸⁴ Dessa åtgärder omfattade bl.a. inreserestriktioner, omfattande testning innan, vid och efter inresa samt karantän och övervakning för att upptäcka eventuella fall som undgått upptäckt vid inresa. WHO:s och ECDC:s underlag indikerar att restriktioner av inrikesresor kan bidra till minskad smittspridning, men detta sannolikt enbart om det föreligger stora regionala skillnader i smittspridning.

Vidare finns det vetenskapligt stöd för att hälsokontroller av resenärer vid nationsgränser kan ha en viss effekt för att minska smittspridning av SARS-CoV-2 och influensa. Hälsokontroller med symtombaserad screening, som temperaturmätning, har lägre känslighet än hälsokontroller med diagnostikbaserad screening, som PCR. Utredningen har inte funnit något vetenskapligt underlag kring effekten av att vid inresa enbart genomföra en hälsokontroll som inte också omfattar sådana begränsade kroppsliga ingrepp som provtagning eller temperaturmätning utgör, men bedömer att en sådan hälsokontroll sannolikt har ingen eller negligerbar effekt på smittspridning och sjukdomsburda. Se mer om våra överväganden och förslag om denna åtgärd i avsnitt 7.6.

5.3.9 Munskydd och andningsskydd

Allmänhetens användning av munskydd och andningsskydd

Under covid-19-pandemin var den eventuella nyttan av munskydd för att begränsa smittspridning omdebatterad i Sverige. Detta bl.a. eftersom allmän användning av munskydd i samhället var påbjuden i många andra länder. Användning av munskydd var även rekommenderad av bl.a. WHO och ECDC.^{85,86} Det ingår inte explicit i

⁸⁴ Walport, 2023, s. 10.

⁸⁵ WHO. Mask use in the context of COVID-19. Interim guidance 1 December 2020. Hämtat 2024-11-21 från [https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak).

⁸⁶ ECDC. Guidelines for the implementation of non-pharmaceutical interventions against COVID-19. 24 Sep 2020. Hämtat 2024-11-21 från <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-guidelines-non-pharmaceutical-interventions>.

utredningens direktiv att analysera eller ta ställning till eventuell användning av munskydd vid en framtida situation med omfattande smittspridning, men vi har trots detta sammanfattat kunskapsläget kring effekten av munskydd för att begränsa smittspridning i samhället. Vi berör inte användning av munskydd eller andningsskydd inom vården. Med munskydd avser vi s.k. kirurgiska eller medicinska munskydd och liknade enklare typer av skydd, medan vi med andningsskydd avser olika typer av filtrerande halvmasker (klass FFP2 eller FFP3), se t.ex. Folkhälsomyndighetens webbplats för mer information.⁸⁷

WHO

WHO:s systematiska översikt inkluderade tio randomiserade kontrollerade studier kring effekten av munskyddanvändning i samhället för att minska smittspridning av influensa.⁸⁸ De flesta av dessa studier kombinerade munskydd med förbättrad handhygien och undersökte effekten av användningen av munskydd använda av både infekterade och mottagliga individer. Analysen indikerade att munskydd kunde minska risken för laboratoriebekräftad influensa med 22 procent, men bevisvärdet var svagt eftersom konfidensintervallet var stort. Det gick därför inte att utesluta att den observerade riskreduktionen kunde bero på slumpen. Dessutom var effekten av munskydd lägre om hänsyn togs till att handhygien också förbättrades. WHO rekommenderade att munskydd för symtomfria personer ska övervägas vid allvarliga epidemier eller pandemier av influensa i avsikt att minska smittspridningen i samhället. I sådana situationer rekommenderade WHO att individer med symtom alltid ska använda munskydd vid kontakt med andra personer. Enligt WHO finns det en teoretisk grund för en potentiell effekt av munskydd för att minska smittspridning av influensa även om det saknas starka vetenskapliga bevis för att åtgärden är effektiv.

⁸⁷ Folkhälsomyndigheten. Personlig skyddsutrustning. Hämtat 2024-11-21 från <https://www.folkhalsomyndigheten.se/mikrobiologi-laboratorieanalyser/biosakerhet-och-bioskydd/riskbedomning/skyddsatgarder/primara-barriarskydd/personlig-skyddsutrustning/>.

⁸⁸ WHO, 2019. Avsnitt 4.3. Face masks, s. 26–28.

ECDC

ECDC publicerade 2021 en systematisk översikt av litteraturen om effekten av munskydd i samhället för att förebygga SARS-CoV-2-infektion som sedan har uppdaterats ett par gånger.^{89,90} I den ursprungliga översikten drog ECDC slutsatsen att studier med låg till måttlig säkerhet talade för att kirurgiska munskydd gav en liten till måttlig skyddseffekt mot covid-19 i samhället, både i form av skydd för bäraren och som skydd för andra. I en senare publikation skrev de att resultaten från studier som publicerats efter den första systematiska översikten var i linje med den initiala slutsatsen.⁹¹ ECDC sammanfattade att en folkhälsopolicy för att bära munskydd i offentliga utrymmen bör övervägas i områden med samhällsspridning av SARS-CoV-2. Ett alternativ är att fokusera på användning av munskydd i specifika miljöer för att skydda personer som är sårbara för allvarlig covid-19, såsom äldre och personer med underliggande medicinska tillstånd. De påpekade att korrekt användning av munskydd är viktigt samt att andningsskydd förväntas vara mer effektiva än munskydd.

Royal Society

I Royal Society:s artikelserie ingår en systematisk översikt av Boulos m.fl. kring effekt av munskydd och andningsskydd för att minska smittspridning under covid-19-pandemin.⁹² Författarna eftersökte studier publicerade 1 januari 2020–27 januari 2023 och fann 5 185 rapporter. På grund av bristen på randomiserade kontrollerade studier (RCT) inkluderades även observationsstudier i analysen. Författarna analyserade 35 studier i samhällsmiljöer (tre RCT och 32 observationsstudier) och 40 studier i vårdmiljöer (en RCT och 39 observationsstudier). Flertalet (95 procent) av de inkluderade studierna

⁸⁹ ECDC. Technical report. Using face masks in the community. Reducing COVID-19 transmission from potentially asymptomatic or pre-symptomatic people through the use of face masks. 8 April 2020. Hämtat 2024-11-21 från <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-use-face-masks-community.pdf>.

⁹⁰ ECDC. Considerations for the use of face masks in the community in the context of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern. Public health guidance. 7 Feb 2022. Hämtat 2024-11-21 från <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/using-face-masks-community-reducing-covid-19-transmission>.

⁹¹ ECDC, 2022.

⁹² Boulos, 2023.

genomfördes innan den mycket smittsamma Omikron-varianten uppstod och 91 procent av observationsstudierna hade svagheter avseende att separera effekterna av munskydd och andningsskydd från andra samtidiga åtgärder. Ett större antal studier visade att munskydd och munskyddstvång minskade infektioner än antalet studier som inte fann någon sådan effekt. Sju observationsstudier fann att andningsskydd var mer skyddande än munskydd, medan fem studier inte identifierade någon sådan skillnad. Författarna skrev att flertalet studier rapporterade att munskyddsanvändning och munskyddstvång var en effektiv metod för att minska infektioner av SARS-CoV-2. De pekade också på resultat, främst från studier i vårdmiljöer, som visade att andningsskydd var mer effektiva än munskydd samt att tvingande munskyddsanvändning var mer effektiv än frivillig användning.

SBU

SBU fann 19 systematiska översikter kring effekten av munskydd och andningsskydd för att begränsa smittspridning vid pandemier, varav fem specifikt rörde effekten av munskydd. Bland översikterna ingick de ovan redovisade från ECDC, och Royal Society och flera av de övriga artiklarna ingick i de underlagen för bedömningarna av WHO, ECDC och Royal Society. Vi sammanfattar därför bara kort en Cochrane-rapport av Jefferson m.fl. som undersökte effekten av fysiska interventioner, inklusive munskydd och andningsskydd, för att stoppa eller minska spridningen av akuta luftvägsvirus.⁹³ När det gäller enklare kirurgiska munskydd inkluderades tolv studier, varav två rörde vårdpersonal och tio samhället. Författarna bedömde att användning av munskydd i samhället troligtvis har liten eller ingen effekt på antal bekräftade eller misstänkta fall av influensa och covid-19 jämfört med att inte bära munskydd.

⁹³ Jefferson T., Dooley L., Ferroni E., Al-Ansary L.A., van Driel M.L., Bawazeer G.A., et al. Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. Cochrane Database Syst Rev. 2023;1(1):CD006207.

Utredningens bedömning

Det finns låg till måttlig vetenskaplig evidens för att medicinska munskydd ger en liten till måttlig skyddseffekt mot smittspridning av influensa, covid-19 och andra luftvägsvirusinfektioner i samhället. Skyddseffekten gäller för både bärare och omgivning. Andnings- skydd ger sannolikt ett förstärkt skydd för bäraren jämfört med munskydd.

6 Ett krav på handling ingår i ansvarsprincipen

I utredningens direktiv anges att det med osäker kunskap och avsaknad av beprövad erfarenhet kan vara önskvärt att en handlingsprincip präglar smittskyddsarbetet och att åtgärder som kan antas begränsa en annars omfattande smittspridning bör vidtas även om det saknas evidens för hur effektiva de är. Utredningen har därför i uppdrag att analysera och ta ställning till om en handlingsprincip ska införas i fråga om smittskyddsåtgärder och hur en sådan princip i så fall kan regleras samt förutsättningarna för när den ska tillämpas. Utredningen ska även analysera hur en handlingsprincip skulle förhålla sig till principen om att smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet i 1 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168), förkortad SmL. I uppdraget ingår även att lämna nödvändiga författningsförslag.

Vi inleder kapitlet med en genomgång av de grundläggande principerna vid en kris (avsnitt 6.1). Därefter redogör vi för principernas utveckling och de synpunkter på principerna som framförts i tidigare sammanhang (avsnitt 6.2). I avsnitt 6.3 resonerar vi kring handling i komplexa situationer.

Utredningens överväganden om en särskild handlingsprincip för smittskyddsåtgärder finns i avsnitt 6.4. Där gör vi bl.a. bedömningen att det i ansvarsprincipen ingår ett krav på berörda aktörer att agera proaktivt och vara beredda på att vidta nödvändiga åtgärder vid en kris, även när informationsbrist råder. Vi gör också bedömningen att en pandemi eller annan omfattande smittspridning, som kan vara en genomgripande samhällskris, behöver hanteras samordnat och

att utgångspunkten bör vara de grundläggande principer som gäller för hanteringen av andra kriser.

I avsnitt 6.5 gör vi bedömningen att ett krav på vetenskap och beprövad erfarenhet inte hindrar att smittskyddsåtgärder vidtas i en situation då kunskapsläget är ofullständigt.

6.1 Grundläggande principer vid en kris

De grundläggande principerna för samhällets krisberedskap i Sverige är principerna om ansvar, likhet och närhet. Principerna har tillkommit för att uppnå en helhetssyn i hanteringen av en situation i kris och krig. Principerna är dock inte reglerade i författning.

Ansvarsprincipen innebär att den som har ansvar för en verksamhet i normala situationer också har motsvarande ansvar vid störningar i samhället. Aktörer har ett ansvar att agera även i osäkra lägen. Den utökade ansvarsprincipen innebär att aktörerna ska stödja och samverka med varandra.

Likhetsprincipen kan beskrivas som en tillämpning av ansvarsprincipen och innebär att aktörer inte ska göra större förändringar i organisationen än vad situationen kräver. Verksamheten ska alltså under samhällsstörningar så långt det är möjligt fungera som vid normala förhållanden.

Närhetsprincipen innebär att samhällsstörningar ska hanteras där de inträffar och av de som är närmast berörda och ansvariga. Med det avses att den ledningsnivå eller instans som närmast berörs av det akuta krisförloppet normalt ska svara för ledningen av de åtgärder som krävs för att hantera krisen på ett effektivt sätt. Hanteringen av kriser kan dock lyftas till högre nivåer om det krävs för en nationell prioritering av olika åtgärder eller om samordningen av insatserna av andra skäl blir lidande av att krisen hanteras på närmast berörda nivå.

Ansvarsprincipen härstammar från totalförsvaret, men kom under tidigt 00-tal att breddas. Sårbarhets- och säkerhetsutredningen föreslog år 2001 bl.a. att ansvarsprincipen skulle tillämpas på uppgifter vid svåra påfrestningar på samhället i fredstid. En sådan utvidgning ansågs naturlig med hänsyn till den breddning av säkerhetsbegreppet som hade skett vid den tiden. Utifrån förslaget fastslog regeringen att ansvarsprincipen även bör tillämpas på uppgifter som har

anknytning till svåra påfrestningar på samhället. Principen skulle dessutom vara styrande för planeringen och genomförandet av olika beredskapsförberedelser. Ansvarsprincipen kompletterades även med likhetsprincipen och närhetsprincipen. Försvarsutskottet anslöt sig till de av regeringen angivna övergripande principerna.¹

6.2 Utveckling och problematisering av principerna för krisberedskap

6.2.1 2005 års katastrofkommission

2005 års katastrofkommission hade regeringens uppdrag att utvärdera samhällets förmåga att hantera de påfrestningar som tsunamikatastrofen i Asien julen 2004 inneburit och på vilket sätt erfarenheterna kunde tas tillvara. Kommissionen fann att det var anmärkningsvärt att det sällan diskuterades vad som ligger till grund för ansvarsprincipen, likhetsprincipen och närhetsprincipen. Kommissionen ansåg att alla tre principer bär ett drag av rimlighet men att man samtidigt måste vara medveten om att principerna är problematiska som vägledning i krisplaneringen. Ett problem som lyftes var principernas otydlighet. Enligt kommissionen kunde en strikt tillämpning av principerna inte bara leda fel utan till och med direkt försämra en organisations krishantering.

Om man med eftertryck slår fast att ansvarsprincipen skall styra krishanteringen, fördröjs signalerna till omvärlden från den myndighet som inte förmår lösa en kris på egen hand. Organisationen riskerar att hamna i en situation där den hanterar verksamheter som den inte har kompetens för. Om ansvaret för någon verksamhet senare lämnas över till en annan myndighet, blir utgångsläget för denna myndighet sämre än om den hade hanterat frågorna från krisens inledningsskede.²

Kommissionen konstaterade att ett av de fel som återkommer i krishantering är att välja ett passivt förhållningssätt med hänvisning till att man inte har fullständig information. Därför ansåg kommissionen att det var lämpligt att slå fast att det i osäkra lägen är bättre att agera, för att därefter modifiera sina insatser i ena eller andra riktningen beroende på vilken ny information som kommer in. Det gäller att tidigt under grader av osäkerhet identifiera den punkt där åtgär-

¹ SOU 2001:41, prop. 2001/02:10, bet2001/02:FöU2, rskr 2001/02:91.

² SOU 2005:104 s. 294 och 295.

der ska initieras. Som exempel på resurser som kan vara aktuella att sätta in angav kommissionen stabs- och sambandsgrupper, medicinska team för bedömning av sjukvårdsbehov eller smittskyddsinsatser, och beredskapsgrupper från utrikesförvaltningen.

Att i en osäker situation sätta in större resurser än vad som kanske kan komma att behövas kan ses som en tillämpning av *försiktighetsprincipen*, som gäller som grundregel för riskhanteringen inom en rad områden med anknytning till hälsa och miljö.

Kommissionen konstaterade att försiktighetsprincipen fanns med i den deklaration som antogs på FN-konferensen om den globala miljön i Rio de Janeiro 1992³, att den återfanns i Maastrichtfördraget⁴ och präglade svensk miljölagstiftning⁵. EU-kommissionen hade också år 2000 deklarerat som sin mening att den bör tillämpas allmänt på området hälsa och konsumentskydd.⁶

Katastrofkommissionen anförde att försiktighetsprincipen på ett mer vardagligt plan styr räddnings- och brandförsvarsinsatser i kommunerna. Grundregeln där är att rycka ut med de resurser som krävs för en relativt stor olycka och sedan återkalla delar av resurserna om det visar sig att de inte behövs, snarare än att skicka ett fordon och därefter skicka efter flera om situationen kräver det.

Som generell formulering av försiktighetsprincipen med tillämpning också inom krisplaneringen föreslog kommissionen följande: Om det finns välgrundad anledning att tro att en insats kan behövas, bör en sådan insats också göras.⁷

Vid behandlingen av katastrofkommissionens förslag ansåg regeringen att de tre principerna var tillfyllest och att försiktighetsprincipen således inte skulle komplettera dem. Regeringen förtydligade dock ansvarsprincipen:

Alla aktörer som berörs av en kris, direkt eller indirekt, och som kan bidra till att hantera konsekvenserna har ett ansvar att agera även i osäkra lägen. Detta följer av ansvarsprincipen. Ansvarsprincipen får

³ Riodeklarationens princip 15 lyder: "I syfte att skydda miljön ska försiktighetsprincipen tillämpas så långt möjligt och med hänsyn tagen till staternas möjligheter härtill. Om det föreligger hot om allvarig eller oåterkallelig skada, får inte avsaknaden av vetenskaplig bevisning användas som ursäkt för att skjuta upp kostnadseffektiva åtgärder för att förhindra miljöförstöring."

⁴ Se artikel 191 i EUF-fördraget.

⁵ Se t.ex. prop. 1997/98:45 del 1 s. 209–210.

⁶ Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen KOM(2000) 1 slutlig av den 2 februari 2000.

⁷ SOU 2005:104 s. 299–301.

emellertid inte användas som en förevändning att inte agera eller undvika nödvändiga förberedelser och förebyggande åtgärder, med argumentet att någon annan aktör bär huvudansvaret.

Regeringen betonade även de offentliga organens skyldighet att samverka vid kriser.⁸

6.2.2 Tydliggörande i samband med MSB:s bildande

I samband med bildandet av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) 2009 behandlades behovet av ett tydliggörande av ansvarsprincipen och av sektorsövergripande samverkan. Regeringen anförde bl.a. att ansvarsprincipen innebär att den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden har motsvarande ansvar under krissituationer. Ansvaret inkluderar därmed att, i förebyggande syfte, vidta de åtgärder som krävs för att skapa robusthet och krishanteringsförmåga. Verksamheten ska kunna bedrivas och situationer kunna hanteras så långt det är möjligt även under en kris. I ansvaret ingår vidare att initiera och bedriva sektorsövergripande samverkan. Regeringen konstaterade att samverkansansvaret redan följer av vissa författningar men att tolkningen av ansvarsprincipen, trots detta, begränsats till den egna verksamheten. Regeringen förtydligade därför att ansvarsprincipen också innebär ett ansvar för varje aktör att samverka med andra.

I samband med att en kris uppstår kan det gå åt mycket energi och tid att reda ut vem som får, kan eller ska göra vad istället för att se till helheten och säkerställa att uppgiften blir löst. Regeringen anser att samverkan mellan nationell, regional och lokal nivå, dvs. mellan myndigheter, länsstyrelser och kommuner såväl som med ickeoffentliga aktörer bör stimuleras ytterligare. Ett tydliggörande av principen bidrar till att minska ”stuprörstänkandet”, och stödjer sektorsövergripande lösningar samt stimulerar initiativ i och med att samtliga inblandade känner sitt ansvar för helheten.⁹

⁸ Prop. 2005/06:133 s. 51.

⁹ Prop. 2007/08:92 s. 38.

6.2.3 Utredningar efter skogsbranden i Västmanland

Med anledning av skogsbranden i Västmanlands län 2014 tillsattes Skogsbrandsutredningen för att bl.a. föreslå förbättringsåtgärder för att stärka samhällets krisberedskap och förmåga att hantera allvarliga olyckor och kriser. Uppdraget begränsades senare till att enbart beskriva och utvärdera den operativa insatsen och övrigt arbete som bedrevs i samband med skogsbranden. I stället skulle MSB identifiera de åtgärder som borde vidtas i syfte att stärka samhällets krisberedskap.

Skogsbrandsutredningen

Skogsbrandsutredningen fann att det ligger i sakens natur att en kris ställer krav på ansvarstagande utöver vad som krävs under normala förhållanden, även för andra än de som har sektorsansvar. Alla får göra mera, och ta ansvar för frågor som aldrig aktualiseras under normala förhållanden, under en kris. Det anfördes att en av de främsta erfarenheterna från skogsbranden var att räddningstjänsternas ledningsmodell, som fungerade bra i normalläget, inte fungerade lika bra vid olyckor som kräver omfattande insatser. Utredningen menade att det därför inte var helt enkelt att ge ansvars-, likhets- och närhetsprincipen status som grundläggande normer för krishantering. Enligt utredningen agerade många berörda inte förrän branden var en riksangelägenhet. Utredningen anförde bl.a. följande:

I olyckssituationer är det [...] mer regel än undantag att det är svårt att få fram fullständig information; beslut måste fattas under stor osäkerhet, utifrån mer eller mindre knapphändig information. Vad det handlar om är att identifiera den tidpunkt då man inte längre kan avvakta med att sätta in åtgärder. Det säger sig självt att det är svårt att med säkerhet identifiera denna tidpunkt, vilket talar för att man, när man känner tveksamhet om storleken på en händelse, bör ta det säkra före det osäkra, dvs. vidta åtgärder och vid behov minska eller öka dessa utifrån den information som tillkommer.

Mot bakgrund av detta ansåg utredningen att det fanns skäl att överväga om principerna borde kompletteras med en garderingsprincip eller en omvänd försiktighetsprincip.¹⁰

¹⁰ Skogsbrandsutredningen. Rapport från Skogsbrandsutredningen. 2015, s. 150 och 151.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

I februari 2015 fick MSB i uppdrag av regeringen att utifrån erfarenheterna från skogsbranden skapa förutsättningar för en starkt krisberedskap. I sin slutrapport föreslog MSB att likhetsprincipen och närhetsprincipen skulle tas bort. De grundläggande principerna för samhällets krisberedskap skulle enligt MSB i stället vara ansvarsprincipen, samverkansprincipen och handlingsprincipen.

MSB bedömde att det fanns pedagogiska poänger med att ha principer för samhällets krisberedskap men att erfarenheter från övade och inträffade händelser visat att principerna inte vägledde aktörerna i önskvärd inriktning. I själva verket hindrade principerna en effektiv krishantering. Eftersom det vid hanteringen av en olycka eller kris kan vara osäkert för en aktör vilka åtgärder som krävs ansåg MSB att en handlingsprincip borde återspegla att handling är att föredra framför passivitet. MSB föreslog följande formulering: Handlingsprincipen innebär att aktörerna ska agera proaktivt och vidta nödvändiga åtgärder även i osäkra situationer med brist på information.

Samverkansprincipen skulle enligt samma förslag innebära att aktörer som berörs av en kris ska samverka med varandra för att säkerställa god samordning och effektivt resursutnyttjande.¹¹

Regeringen konstaterade vid behandlingen av MSB:s förslag att grunden för krisberedskapen är ansvarsprincipen och att i det ansvaret ingår att vidta de åtgärder som krävs för att kunna förebygga, motstå, hantera, återställa och lära från olyckor och kriser. Regeringen anförde att samverkan och handling är viktiga komponenter i ansvarsprincipen. Regeringen delade MSB:s uppfattning om att styrningen mot samverkan och handling behövde förtydligas.

Regeringen [...] betonar vikten av att de aktörer som berörs av en kris samverkar med varandra för att säkerställa en god samordning och ett effektivt resursutnyttjande. Aktörerna ska även agera proaktivt och vara beredda att vidta nödvändiga åtgärder även i osäkra situationer där informationsbrist råder.¹²

¹¹ MSB. Ansvar, samverkan, handling – Åtgärder för starkt krisberedskap utifrån erfarenheterna från skogsbranden i Västmanland 2014, s. 23 och 25.

¹² Prop. 2016/17:1, utgiftsområde 6, avsnitt 4.3, s. 82 och 83.

6.2.4 Coronakommissionen

I juni 2020 tillsatte regeringen en kommission som skulle utvärdera åtgärderna för att hantera covid-19-utbrottet. Kommissionen tog namnet Coronakommissionen. Kommissionen konstaterade att under färdigställandet av slutbetänkandet befann sig Sverige mitt inne i en fjärde våg med betydligt större smittspridning än tidigare vågor. Att pandemin inte var över innebar enligt kommissionen att dess arbete måste ses som ett deltidslut. Kommissionen anförde att den endast med stor försiktighet och i undantagsfall gjort länderjämförelser för att förstå Sveriges pandemihantering eftersom det är ytterst svårt att på ett trovärdigt sätt hänföra skillnader i ett visst utfall till specifika drivkrafter. Kommissionen konstaterade ändå att sett till hela pandemin (så långt den pågått vid tidpunkten för kommissionens slutbetänkande) hade Sverige klarat sig bra jämfört med många andra länder. Kommissionen menade bl.a. att det fanns svårigheter med att beräkna effekterna av olika åtgärder i efterhand. Därför önskade kommissionen formulera sina slutsatser med en ödmjukhet inför vad som då var möjligt att veta om pandemihanteringen och inför den nya kunskap som kan komma fram från framtida utvärderingar och ny forskning.¹³

I sitt andra delbetänkande i oktober 2021 bedömde kommissionen bl.a. att smittskyddslagstiftningen är otillräcklig för att möta ett allvarligt epidemiskt eller pandemiskt utbrott, detta då lagen är alltför individinriktad. Man konstaterade att flera av lagens verktyg av olika anledningar inte tagits i bruk. Vad gäller isolering menade kommissionen att detta i praktiken enbart kan användas om antalet smittfall är få. Kommissionen pekade också på praktiska hinder så som svårigheter att ställa i ordning karantänsplatser, även om det fanns rättsliga möjligheter att kunna använda karantän. Man pekade på att hälsokontroll inte får vara förenad med frihetsberövande, provtagning eller annat kroppsligt ingrepp. Andra insatser som efter hand ansågs nödvändiga, som t.ex. besöksförbud och restaurangrestriktioner, saknas helt i smittskyddslagen. Där fick man i stället luta sig mot mera allmänt hållna bemyndiganden i andra regelverk, som socialtjänstlagen (2001:453), ordningslagen (1993:1617) och alkohollagen (2010:1622). Regeringen tog dessutom i två omgångar fram ny, mera ingripande lagstiftning. Att vidta alternativa åtgärder

¹³ SOU 2022:10 s. 221, 226, 237 och 238.

med stöd av annan lagstiftning försvårade enligt kommissionen inte bara en snabb hantering utan begränsade också vilka insatser som alls kunde göras. Sammantaget menade kommissionen att smittskyddslagen behövde genomgå ordentliga reformer.¹⁴

I slutbetänkandet i februari 2022 gjorde kommissionen bl.a. följande bedömningar.

- Mer kraftfulla och ingripande åtgärder borde snabbare ha kommit på plats i mars 2020 för att försöka bromsa den allmänna smittspridningen.
- Med osäker kunskap och avsaknad av beprövad erfarenhet bör en försiktighetsprincip prägla smittskyddsarbetet. Åtgärder som kan antas begränsa smittan bör vidtas, även om det saknas evidens för hur effektiva de är, när det gäller smittspridning som riskerar att bli omfattande.
- Principerna för krishantering – ansvar, likhet och närhet – räcker inte. De bör åtminstone kompletteras med en försiktighets- eller handlingsprincip i lag.
- Den rättsliga beredskapen måste bli starkare. En parlamentarisk utredning bör överväga förändringar i såväl principerna för som organisationen av krishantering. Dess utgångspunkt bör vara att göra regeringens ansvar tydligt.

Kommissionen upprepade också delar av det som anförts om smittskyddslagens tillkortakommanden i det andra delbetänkandet.¹⁵

Ett problem med ansvarsprincipen, enligt kommissionen, är att den bygger på att det finns tydliga gränser för olika aktörers uppgifter och att så inte alltid är fallet. En omfattande samhällskris berör mångas ansvar och kräver därför samordning. Kommissionen konstaterade att ansvaret för smittskydd och pandemihantering är utspritt på många aktörer och att ett sådant system både blir svårstyrt och kan bidra till att enskilda aktörer bortser från de nationella konsekvenserna av sina egna åtgärder. Kommissionen menade att svårigheterna att samordna det utspridda ansvaret för smittskyddet till en samlad nationell krishantering varit betydande.¹⁶

¹⁴ SOU 2021:89 s. 712 och 742–743.

¹⁵ SOU 2022:10 s. 602, 620, 663 och 665–667.

¹⁶ Se SOU 2022:10 s. 668 och 669.

Enligt kommissionen bör försiktighetsprincipen förstås som en skyldighet att handla även när kunskapen om ett hot eller en risk är osäker. Därför kan den också beskrivas som en handlingsprincip. Kommissionen föreslog ingen formulering av principen men återgav 2005 års kastastrofkommissions formulering och dess beskrivning av hur principen styr räddnings- och brandförvarsinsatser.¹⁷

Enligt Coronakommissionen hade företrädare för Folkhälsomyndigheten i samtal med kommissionen framfört att kunskapen om effekten av icke-medicinska smittskyddsåtgärder (vid tidpunkten för samtalet) var liten. Kommissionen konstaterade även att regeringen i sina direktiv till kommissionen uttryckt att strategin vid hanteringen av viruset var att ”de åtgärder som vidtas ska baseras på kunskap och beprövad erfarenhet och att rätt åtgärder ska vidtas vid rätt tidpunkt”. Mot bakgrund av detta konstaterade kommissionen att Folkhälsomyndigheten måste ha ansett sig väsentligen sakna underlag för att på vetenskaplig grund avgöra vilka icke-medicinska åtgärder myndigheten borde vidta:

Det bristande kunskapsunderlaget borde inte ha hindrat myndigheten från att förorda mer kraftfulla åtgärder. Tvärtom innebär försiktighetsprincipen att blotta risken för en mycket allvarlig utveckling – även om detta inte är den mest sannolika utvecklingen – är skäl nog att genomföra åtgärder. I brist på kunskap är det bättre att göra för mycket än för lite.¹⁸

Kommissionen menade att krishanteringen både inom den ekonomiska politiken och inom sjukvården tillämpat en försiktighetsprincip, och att försiktighetsprincipen tidigare har ansetts vara innefattad i ansvarsprincipen. Försiktighetsprincipen borde enligt kommissionen även ha tillämpats inom smittskyddet.

6.2.5 MSB:s utvärdering 2024

Med anledning av jordskredet i Stenungsund 2023, grundstötningen av passagerarfärjan Marco Polo i Blekinge 2023 och den allvarliga trafiksituationen på Europaväg 22 (E22) i Skåne i januari 2024 gav regeringen MSB i uppdrag att från ett krisberedskapsperspektiv ut-

¹⁷ SOU 2022:10 s. 621.

¹⁸ SOU 2022:10 s. 621–622.

värdera berörda förvaltningsmyndigheters, regioners och kommuners hantering av händelserna.¹⁹

En av MSB:s slutsatser i utvärderingen är att stärka ett proaktivt förhållningssätt genom tydligare krav på handling. Enligt MSB bör regeringen överväga att justera principerna för samhällets krisberedskap i linje med vad myndigheten föreslagit i sin tidigare rapport, se avsnitt 6.2.3, alternativt komplettera befintliga principer med en handlingsprincip. Ett annat alternativ kan enligt MSB vara att regeringen på nytt tydliggör sin förväntan om att aktörerna ska se proaktivt agerande, även vid osäkra situationer då det råder brist på information, som en viktig del av ansvarsprincipen.²⁰

6.2.6 Andra uttalanden från regeringen

I en proposition från 2014 om bl.a. krisberedskapens utveckling angav regeringen beträffande ansvarsprincipen att det inom ramen för ansvaret ingår att vidta de åtgärder som krävs för att kunna förebygga, motstå, hantera, återställa och lära från olyckor och kriser och därigenom skapa både robusthet och krishanteringsförmåga. Ansvarsprincipen innebär även ett ansvar för varje aktör att samverka med andra, ofta sektorsövergripande.²¹

I totalförsvarspropositionen för 2021–2025 angavs att i enlighet med ansvarsprincipen måste alla aktörer i totalförsvaret ta ansvar för att stärka beredskapen och förmågan att genomföra verksamhet även under kris och ytterst i krig. Det gäller såväl offentliga aktörer som privata företag och ytterst enskilda invånare.²²

I juli 2024 fattade regeringen beslut om Sveriges nya nationella säkerhetsstrategi.²³ I strategin anger regeringen att den nationella ledningsförmågan vid krissituationer ska stärkas. Regeringen anför bl.a. att effektiv ledning kräver tydlighet om vem som har mandat och skyldighet att agera vid kris. Vidare framgår att regler, ansvar och principer, t.ex. ansvarsprincipen, ska utformas så att risken för passivitet undanröjs. Det framgår även att regeringen har tagit initiativ för att se över hur ansvarsprincipen har fungerat vid kriser.

¹⁹ Regeringsuppdrag Fö2024/00366.

²⁰ MSB. Utvärdering av den aktörsgemensamma hanteringen av tre händelser ur ett krisberedskapsperspektiv – Redovisning av regeringsuppdrag Fö2024/00366. 202., s. 7 och 8.

²¹ Prop. 2013/14:144.

²² Prop. 2020/21:30 s. 135.

²³ Skr. 2023/24:163 Nationell säkerhetsstrategi.

I myndigheternas regleringsbrev för 2025 har regeringen gett merparten av de myndighet som har ett särskilt uppdrag att vara beredskapsmyndigheter, däribland Folkhälsomyndigheten (se avsnitt 3.3.1), i uppdrag att säkerställa att de har förmåga att agera proaktivt och handlingskraftigt i hanteringen av såväl fredstida krissituationer som vid krig och krigsfara. Syftet med uppdragen är att åstadkomma en större proaktivitet, handlingskraft och ett ledarskap som bygger den kultur som krävs vid krig eller krigsfara.²⁴

6.3 Att agera i komplexa situationer

Som framgått i det föregående förespråkade både 2005 års katastrofkommission och Coronakommissionen krav på handling inom ramen för en försiktighetsprincip. MSB har föreslagit en handlingsprincip som innebär att aktörerna ska agera proaktivt och vidta nödvändiga åtgärder även i osäkra situationer med brist på information.

Utredningen kan konstatera att smittskyddsåtgärder på samhällsnivå kan vara synnerligen komplexa. Både att vidta och att inte vidta en viss åtgärd kan få långtgående konsekvenser av varierande slag. Beslut om denna typ av åtgärder behöver därför vila på systematiskt utförda riskanalyser och bedömningar av möjliga konsekvenser av de olika handlingsalternativen.

I sammanhanget bör särskilt beaktas att åtgärder mot en viss risk kan medföra andra, potentiellt värre, risker. Man kan tala om att risk-mot-risk-avvägningar bör göras, där olika risker vägs mot varandra. De risker som kan uppstå till följd av ett beslut att försöka undanröja en annan risk kan vara olika till sin natur och inte alltid synliga på förhand. Bestämmelser om ansvar att göra risk- och sårbarhetsanalyser finns i lag och förordning.²⁵ Komplexa samband kan ge oväntade eller svårförutsebara resultat, såväl positiva som negativa. Det kan t.ex. vara fråga om att en åtgärd för att skydda en viss grupp i befolkningen får konsekvenser för en annan grupp.

²⁴ Se t.ex. Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Folkhälsomyndigheten, S2024/02156.

²⁵ Kommuner, regioner och statliga myndigheter ska göra risk- och sårbarhetsanalyser, se 2 kap. 1 § lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap respektive 7 § förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap. Beredskapsmyndigheter och vissa andra myndigheter ska enligt 17 och 19 §§ samma förordning redovisa en risk- och sårbarhetsbedömning som baseras på deras risk- och sårbarhetsanalyser.

Denna typ av avvägningar kan dels behövas göras på den politiska nivån när olika intressen ställs mot varandra, dels av t.ex. en myndighet när den enligt ansvars- eller närhetsprincipen har att göra avvägningar inom ramen för sin verksamhet.

Utredningens uppdrag är begränsat till frågor om pandemier och annan omfattande smittspridning. Det är således inte utredningens uppdrag att på ett mer generellt plan utreda hur väl de grundläggande principerna och gällande regelverk för risk- och sårbarhetsanalyser tjänar som utgångspunkter vid olika typer av samhällskriser. Vi nöjer oss därför med att konstatera att det framförts synpunkter på de grundläggande principerna för krisberedskap, särskilt ansvarsprincipen, i samband med att hanteringen av olika typer av kriser har utvärderats (se avsnitt 6.2). Som utredningen uppfattar dessa synpunkter handlar det i stort om att en särskild försiktighets- eller handlingsprincip hade kunnat leda till att berörda aktörer skulle ha handlat tidigare, dvs. mer proaktivt vidtagit olika åtgärder för att hantera krisen.

Tidigare utvärderingar har även lyft att det hos berörda aktörer funnits bristande kunskap om roller, ansvar och regler. Det har gällt både i förhållande till den egna verksamheten och i förhållande till andra samverkande aktörer. När flera aktörer berörs av en kris aktualiseras olika regelverk och den samlade regleringen kan bli svåröverblickbar för de enskilda aktörerna. Även osäkerhet kring ekonomiska förhållanden är en faktor som lyfts som kan bidra till ett passivt förhållningssätt.

Utredningen kan alltså konstatera att det finns flera faktorer som påverkar aktörers faktiska möjlighet eller förmåga att agera och att en kris kan ge upphov till en komplex situation. Detta är insikter som enligt utredningens mening behöver finnas med när vi i följande avsnitt tar ställning till om de principer som i dag gäller för krishantering bör kompletteras med en handlingsprincip i fråga om smittskyddsåtgärder.

I detta sammanhang kan också nämnas att vi i kapitel 10, där vi också presenterar vårt underlag till en nationell strategi för att hantera pandemier, föreslår ett regeringsuppdrag till myndigheter att se över regelverk och arbetssätt så att oklara ansvarsförhållanden förebyggs i fråga om hantering av en pandemi eller annan omfattande smittspridning.

6.4 Överväganden om en särskild handlingsprincip för smittskyddsåtgärder

6.4.1 Ett krav på att agera ingår i ansvarsprincipen

Bedömning: I ansvarsprincipen ingår ett krav på berörda aktörer att agera proaktivt och vara beredda på att vidta nödvändiga åtgärder vid en kris, även när informationsbrist råder.

Som framgår av avsnitt 6.2 har det, i samband med att hanteringen av tidigare kriser utvärderats, framförts synpunkter och förslag om att en försiktighets- eller handlingsprincip borde införas som en av de grundläggande principerna för krisberedskap. Sådana synpunkter och förslag har genomgående hanterats av regeringen genom olika förtydliganden av ansvarsprincipen, bl.a. att det påtalats att samverkan och handling är viktiga komponenter i ansvarsprincipen och att berörda aktörer ska agera proaktivt och vara beredda att vidta nödvändiga åtgärder även i osäkra situationer där informationsbrist råder.

Som vi beskriver i föregående avsnitt ligger det utanför utredningens uppgift att föreslå förändringar i fråga om de grundläggande principerna som tjänar som utgångspunkter för alla svensk krisberedskap och krishantering. Utredningen utgår därför från vad som tidigare framförts om att ett krav på handling ingår i ansvarsprincipen och att alla aktörer som omfattas av ansvarsprincipen har därför att förhålla sig till detta. Det gäller vid alla olika sorters kriser, således även vid en pandemi eller annan omfattande smittspridning, och även när informationsbrist råder.

6.4.2 En samhällskris till följd av omfattande smittspridning bör hanteras utifrån enhetliga principer

Bedömning: Hanteringen av en pandemi eller annan omfattande smittspridning behöver ske samordnat och utgångspunkten bör vara de grundläggande principer som gäller för hanteringen av andra kriser i samhället.

Enhetliga principer för en genomgripande samhällskris

En pandemi eller annan omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom kommer sannolikt att påverka hela samhället, vilket covid-19-pandemin visade. Den kan innebära inte bara påfrestningar inom hälso- och sjukvården och för landets smittskydd, utan även för andra sektorer i samhället, för näringslivet och för civilsamhället. Smittspridningen kan påverka samhället mer omedelbart i form av sjukdomsfall liksom av de åtgärder som vidtas. Sådana åtgärder kan innebära inskränkningar i grundläggande fri- och rättigheter och aktualisera etiska frågeställningar. Med andra ord kan en pandemi eller annan omfattande smittspridning utgöra en genomgripande samhällskris. I en sådan situation aktualiseras således inte bara krisberedskap hos de aktörer som ingår i landets smittskydd utan det krävs även god beredskap inom flera andra sektorer i samhället. Åtgärder kan behöva vidtas på en rad områden och kan kräva komplexa överväganden.

Mot denna bakgrund är det utredningens bedömning att en pandemi eller annan omfattande smittspridning, liksom den samhällskris som den kan föranleda, bör hanteras samordnat och utgå från enhetliga grundläggande principer för landets krishantering.

Dagens krishanteringssystem bygger så som beskrivits på ansvars-, likhets- och närhetsprinciperna, där ansvarsprincipen ställer krav på att en berörd aktör ska handla utifrån sitt ansvarsområde. I detta ansvar ingår även krav på att verka proaktivt och samverka med andra. Med beaktande av detta och de särskilda överväganden som behöver göras i fråga om hållbara och proportionerliga åtgärder för att hantera smittspridningen över tid och som beskrivs närmare i det följande, är det utredningens hållning att det inte bör införas

särskilda krav på handling utifrån en särskild handlingsprincip som skulle gälla enbart på smittskyddsområdet.

Utredningens förhållningssätt innebär att eventuella förändringar av de principer som samhällets krishantering vilar på bör hanteras på en mer övergripande nivå av krisberedskap än vad som ligger inom vårt uppdrag. Det innebär dock inte att de krav som ställs på aktörer inom smittskyddet och de skyldigheter dessa har att agera vid en sådan samhällskris inte bör förändras. Som vi redogör för nedan i avsnitt 6.4.3 bör sådana särskilda beredskapsåtgärder och andra skyldigheter som aktörer inom smittskyddet bör åläggas för att hantera en pandemi eller annan omfattande smittspridning, i stället regleras på annat sätt än genom en särskild handlingsprincip.

Omfattande smittspridning kan pågå under lång tid

Vid tsunamikatastrofen 2004 tog det tio dagar från det att katastrofen uppmärksammades i Sverige till dess att hemtransporterna av resenärerna huvudsakligen var avslutade. Sjukvårdsinsatserna i Thailand och identifieringsarbetet pågick dock under en längre tid än så.²⁶

Vid skogsbranden i Västmanland som startade i juli 2014 tog det tolv dagar från dagen för larmet till att branden bedömdes vara under kontroll.²⁷ I mars 2015 bedömdes branden vara helt släckt.²⁸ 2018 års skogsbrandsutredning konstaterade i sitt betänkande att Sverige tidigare haft somrar med höga brandrisker, som 2014. Bränderna sommaren 2018 var dock enligt utredningen svåra att jämföra med dessa eftersom situationen 2018 var mer komplex genom att bränderna var flera och utspridda i hela Sverige.²⁹ Evakueringar av både människor och djur förekom både vid branden 2014 och vid några av bränderna 2018.

MSB:s granskning av jordskredet i Stenungsund 2023 omfattar den tid från att räddningsinsatsen inleddes fram till att räddningsinsatsen avslutades tre och ett halvt dygn senare. Utvärderingen av grundstötningen av färjan Marco Polo samma år omfattar tiden från det att fartyget gick på grund till dess att Kustbevakningens miljöräddningsinsats avslutades, en period på ca 20 dagar. Utvärderingen

²⁶ SOU 2005:104 s. 124–169.

²⁷ Skogsbrandsutredningen. Rapport från Skogsbrandsutredningen. 2015, s. 40 och 67.

²⁸ SOU 2019:7 s. 100.

²⁹ SOU 2019:7 s. 109.

av trafiksituationen på E22 under 2024 omfattar perioden som stoppet pågick, vilket var cirka tre dygn.

Covid-19-pandemin skiljer sig påtagligt från nämnda kriser genom sin tidsutdräkt. Bestämmelserna om allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen var tillämpliga på covid-19 mellan den 2 februari 2020 och den 31 mars 2022.³⁰ Den 10 mars 2020 meddelade Folkhälsomyndigheten de första rekommendationerna som inte enbart riktade sig till hemvändande resenärer. Folkhälsomyndigheten uppmanade då bl.a. alla med symtom på en luftvägsinfektion, även lindriga, att avstå från att träffa andra människor.³¹ Den 12 mars 2020 trädde den första särskilda regleringen rörande covid-19 i kraft (dvs. sådana regler som låg utanför smittskyddslagens bestämmelser) genom förordningen (2020:114) om förbud mot att hålla allmänna sammankomster och offentliga tillställningar, förkortad förbuds-förordningen. Den 9 februari 2022 upphörde Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd som grundade sig på bemyndiganden i lagen (2020:526) om tillfälliga smittskyddsåtgärder på serveringsställen, förkortad serveringslagen, och lagen (2021:4) om särskilda begränsningar för att förhindra spridningen av sjukdomen covid-19, förkortad covid-19-lagen. Vissa reserestriktioner, liksom serveringslagen och covid-19-lagen, gällde till och med utgången av mars 2022. Under drygt två år fanns alltså smittskyddsåtgärder i form av rekommendationer, allmänna råd och tvingande regler som träffade hela eller stora delar av befolkningen och som innebar inskränkningar i grundläggande fri- och rättigheter såsom mötesfriheten, demonstrationsfriheten, näringsfriheten och egendomsskyddet, och gav upphov till negativa konsekvenser för såväl enskilda som för offentlig verksamhet, företag och civilsamhället. Covid-19 är också alltjämt en anmälningspliktig sjukdom och årlig vaccination rekommenderas för riskgrupper.

Det är högst troligt att också en framtida pandemi eller annan omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom kommer att skilja sig markant vad gäller tidsutdräkt jämfört med andra typer av fredstida kriser. En pandemi eller annan omfattande smittsprid-

³⁰ Se förordning (2020:20) om att bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) om allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på infektion med 2019-nCov, lag (2020:430) om ändring i smittskyddslagen (2004:168) och lag (2022:217) om ändring i smittskyddslagen (2004:168).

³¹ Folkhälsomyndigheten. När hände vad under pandemin? 2024. Hämtad 2024-09-26 från <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/utbrottsarkiv/covid-19-pandemin-2019-2023/nar-hande-vad-under-pandemin>.

ning kan alltså vara inte bara en genomgripande samhällskris utan även påverka samhället under förhållandevis lång tid.

Det finns svårigheter med att på förhand bedöma omfattningen och tillämpningen av smittskyddsåtgärder över tid

Att en pandemi eller annan omfattande smittspridning kan vara utdragen innebär också att det kan finnas svårigheter att på förhand bedöma omfattningen och tillämpningen av smittskyddsåtgärder över tid. När serveringslagen infördes i juli 2020 gjordes bedömningen att åtgärder för att förhindra smittspridning bör anpassas efter det rådande läget och inte vara mer långtgående än vad som är nödvändigt. Giltighetstiden för lagen begränsades därför till utgången av 2020.³²

I samband med att covid-19-lagen infördes i januari 2021 gjordes bedömningen att den skulle upphöra att gälla vid utgången av september 2021. I den promemoria som föregick lagförslaget, Promemorian Covid-19-lag hade dock föreslagits att lagen skulle upphöra gälla vid utgången av mars 2022. Flera remissinstanser var dock kritiska till den föreslagna giltighetstiden. Regeringen bedömde att det under förhållandevis lång tid framöver kunde uppstå behov av att vidta åtgärder för att motverka trängsel eller på annat sätt förhindra spridning av sjukdomen covid-19. Mot bakgrund av lagens extraordinära karaktär och med beaktande av remissinstansernas kritiska synpunkter framstod det enligt regeringen dock som mer lämpligt med en kortare giltighetstid än den som föreslogs i promemorian.³³

Serveringslagen förlängdes vid fyra tillfällen och covid-19-lagen vid två tillfällen. Anledning var att det epidemiologiska läget bedömdes medföra behov av att fortsatt kunna vidta åtgärder för att förhindra eller begränsa risken för trängsel och därigenom minska risken för smittspridning i samhället.³⁴ Motsvarande överväganden om giltighetstider gjordes löpande under pandemin för föreskrifter på förordnings- och myndighetsnivå.

Även tidpunkten för lättnader i restriktioner och andra smittskyddsåtgärder behöver övervägas noga, också när det är fråga om

³² Prop. 2019/20:172 s. 35.

³³ Prop. 2020/21:79 s. 80 och 81.

³⁴ Se prop. 2020/21:38 s. 7–10 ; prop. 2020/21:107 s. 8–12 ; prop. 2020/21:219 s. 9–22 ; prop. 2021/22:69 s. 16–29.

åtgärder som innebär inskränkningar i grundläggande fri- och rättigheter (se även avsnitt 10.9.3). Även sådana beslut måste grunda sig på en bedömning av det epidemiologiska läget.³⁵

I slutet av april 2021 fick Folkhälsomyndigheten i uppdrag av regeringen att vidareutveckla och konkretisera nivåerna för anpassningen av smittskyddsåtgärder utifrån det nationella epidemiologiska läget för covid-19.³⁶ I återrapporteringen av uppdraget redovisade Folkhälsomyndigheten ett antal indikatorer som bedömdes väsentliga för en nivåindelning bestående av tre nivåer. Indikatorerna var smittspridningen, stabiliteten i utvecklingen, belastningen på sjukvården (intensivvården och slutenvården) på grund av covid-19 och vaccinationstäckningen i den vuxna befolkningen. Det framgår dock att det även finns en rad olika faktorer som i sig kan påverka en indikator. Exempelvis vad avser indikatorn ”smittspridning” påverkas bedömningen av den hur rekommendationerna för testning ser ut, hur tillgänglig testningen är och befolkningens vilja att testa sig enligt rekommendationen. Folkhälsomyndigheten konstaterade att det till sist alltid blir en samlad bedömning av det aktuella läget och det troliga framtida läget som avgör om anpassningar av åtgärderna kan genomföras. Även om en indikator inte har nått den satta nivån kan en snabb bättre utveckling av de andra indikatorerna kompensera vid en samlad bedömning. Myndigheten anförde vidare att stabiliteten i utvecklingen för de enskilda indikatorerna också är en viktig faktor och att eventuella regionala skillnader i smittspridning och vårdbelastning är en annan viktig faktor att beakta. Folkhälsomyndigheten framförde att en anpassning av smittskyddsåtgärder utifrån smittläge och belastning på hälso- och sjukvården ”bygger på en avvägning mellan risken med att lätta på åtgärder och nyttan som lättnaderna ger samt de negativa effekter åtgärderna har.”³⁷

Den sista gången serveringslagen och covid-19-lagen förlängdes gjordes bedömningen att de skulle gälla till utgången av maj 2022. De upphävdes dock den 1 april 2022. Regeringen bedömde då att läget var tillräckligt stabilt för att fortsätta avvecklingen av smittskyddsåtgärderna. Anledningen var bl.a. att omikronvarianten inte

³⁵ Se t.ex. Socialdepartementet. Promemoria Ändringar i begränsningsförfordningen (S2021/01524), s. 43.

³⁶ Regeringsuppdrag S2021/03940 (delvis).

³⁷ Folkhälsomyndigheten. Vidareutveckling och konkretisering av nivåerna för den fortsatta anpassningen av smittskyddsåtgärder för covid-19. 2021.

gav lika allvarlig sjukdom som tidigare varianter och att de flesta personer som tillhör riskgrupper då hade fått en tredje dos vaccin.³⁸

Ovanstående beskrivning visar att en pandemi eller annan omfattande smittspridning kan ha ett komplext och ofta långdraget förlopp. Det är svårt att på förhand bedöma hur länge smittskyddsåtgärder behöver finnas. Om det rör sig om en smittsam sjukdom som orsakas av ett virus finns en särskild utmaning i att virus ofta muterar. Varianter kan t.ex. ge allvarligare symtom eller ha ökad smittsamhet. Olika mutationer kan även påverka effekten av vacciner och antivirala läkemedel, hur sjuk man blir eller laboratoriernas möjlighet att diagnostisera viruset.

Under covid-19-pandemin uppstod kontinuerligt nya varianter av SARS-CoV-2. Egenskaperna hos en del av varianterna påverkade hur pandemin utvecklades. Tidsfaktorn spelar en dubbel roll på så sätt att det finns behov av att snabbt kunna sätta in olika smittskyddsåtgärder för att dämpa smittspridningen, samtidigt som åtgärderna kan behöva ligga kvar under lång tid.

Så som ovan beskrivits får smittskyddsåtgärder som vidtas för att hantera en pandemi eller en annan omfattande smittspridning ofta följer för såväl enskilda som för samhället i stort. Överväganden och hantering av sådana följder kan därför krävas under lång tid och behöva göras av aktörer inom smittskyddet såväl som av aktörer inom andra samhällssektorer.

Det behöver finnas utrymme att göra proportionalitetsbedömningar

Det är viktigt att smittskyddsåtgärder vidtas med respekt för att smittade personer har samma värde och rätt till skydd som andra samhällsmedlemmar, samt att åtgärderna inte är mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa. Med andra ord ska smittskyddsåtgärder vara proportionerliga, också när det gäller att avvärja akuta hot mot samhället eller mot människors hälsa. Det måste finnas en rimlig balans mellan fördelarna för det allmänna och de nackdelar som en viss åtgärd innebär för den enskilde. För att hantera en omfattande smittspridning i samhället måste det dock samtidigt finnas ett betydande utrymme för ingrip-

³⁸ Prop. 2021/22:137 s. 20 och 21.

ande åtgärder på bekostnad av andra enskilda intressen. En myndighet får dock inte vidta en åtgärd som inte kan antas leda till det avsedda resultatet.³⁹

Vid hanteringen av en omfattande smittspridning behöver således både kortsiktiga och långsiktiga effekter på liv och hälsa beaktas. Kortsiktiga effekter handlar t.ex. om inträffade sjukdoms- och dödsfall som en direkt följd av smittspridningen. De långsiktiga effekterna är t.ex. sådana effekter som kan orsakas av de åtgärder som vidtas för att hantera smittspridningen. Exempelvis kan åtgärder i barns och ungas miljöer få allvarliga och långtgående negativa konsekvenser för deras fysiska och psykiska hälsa.⁴⁰ Det innebär att det är viktigt att göra riskutvärderingar inklusive risk-mot-risk-avvägningar och proportionalitetsbedömningar av olika smittskyddsåtgärder. Sådana överväganden försvåras dock av tidsaspekten och av de många osäkerhetsfaktorer som finns om utvecklingen av smittspridningen och dess påverkan på samhället. Även åtgärder som vidtas av andra länder kan påverka Sveriges möjligheter att hantera krisen.

I takt med kunskapsutveckling, epidemiologiskt läge, belastning på sjukvård och annan samhällsviktig verksamhet kommer bedömningen av om åtgärderna är proportionerliga att påverkas. Det innebär att beslut behöver kunna fattas snabbt och utifrån bästa tillgängliga kunskap, men även att det är nödvändigt med kontinuerliga avvägningar och anpassningar. Samtidigt kan alltför frekventa ändringar av beslutade smittskyddsåtgärder få negativa effekter avseende följsamhet till åtgärderna. Det kan exempelvis handla om att beslut som ändras för ofta kan leda till ett minskat förtroende för myndigheterna eller att det blir svårt för enskilda att hålla sig uppdaterade om vad det är för åtgärder som är aktuella vid en viss tidpunkt. En minskad följsamhet kan leda till ökad smittspridning och belastning på samhällsviktiga funktioner. De krav som ställs på hur en omfattande smittspridning bör hanteras bör enligt utredningens mening därför ge utrymme för sådana överväganden och för att lägga beslut om smittskyddsåtgärder på en nivå som gör dem långsiktigt hållbara.

Som konstaterats ovan ingår det i ansvarsprincipen att aktörer ska agera proaktivt och vara beredda att vidta nödvändiga åtgärder

³⁹ Se 1 kap. 4 § SmL, prop. 2003/04:30 s. 211 och prop. 2016/17:180 s. 61–63.

⁴⁰ Folkhälsomyndigheten. Pandemiberedskap: Hur samhällets aktörer kan förbereda sig – ett kunskapsstöd för beredskapsplanering. 2023, s. 7, 25–27 och 32.

även i osäkra situationer. I detta krav ligger enligt utredningens mening ett utrymme för ansvariga aktörer att utifrån sina ansvarsområden och befogenheter göra nödvändiga överväganden. Beroende på omständigheterna skulle en adekvat åtgärd exempelvis kunna vara att, efter en proportionalitetsbedömning, inte sätta in en viss åtgärd men fortsätta att övervaka och förbereda åtgärder för olika scenarier. En kris kräver inte nödvändigtvis att samtliga åtgärder som är möjliga att vidta bör vidtas. Samhällsinriktade smittskyddsåtgärder kan innebära inskränkningar i grundläggande fri- och rättigheter och kan även medföra andra negativa konsekvenser.

Enligt utredningens bedömning kan, så som beskrivits ovan, en pandemi eller en annan omfattande smittspridning således inte bara behöva hanteras av aktörer inom smittskyddsområdet. Andra åtgärder än smittskyddsåtgärder kan behövas för att t.ex. kompensera för negativa konsekvenser som rekommendationer och mer tvingande restriktioner kan medföra. Sådana kompensatoriska åtgärder kan behöva vara synkroniserade med smittskyddsåtgärderna och anpassas efter det epidemiologiska läget.

Det finns särskilda utmaningar kopplade till kommunikation av och följsamhet till samhällsinriktade smittskyddsåtgärder

Tyngdpunkten i dagens smittskyddsarbete ligger på det frivilliga förebyggande arbetet.⁴¹ Som beskrivits i kapitel 2 är det utredningens uppfattning att smittskyddets utgångspunkt i frivillighet och eget ansvar för enskilda inte bör förändras. Kommunikation är mycket viktigt för att få en god följsamhet till frivilliga smittskyddsåtgärder. Det långdragna och svårförutsägbara förloppet som en omfattande smittspridning kan innebära ställer extra stora krav på kommunikationen. Det gäller inte minst kommunikationen till allmänheten för att skapa acceptans för pandemihanteringen och följsamhet till smittskyddsåtgärder, och ytterst att tilliten till det offentliga bibehålls (se avsnitt 10.9.3, 10.9.4 och 2.1.1).

Coronakommissionen bedömde att det vid en kris som en pandemi krävs en tydlig, uppriktig och samstämmig kommunikation som riktar sig till alla i befolkningen.⁴² Kommissionen belyste särskilt frågan om kommunikation till allmänheten och konstaterade

⁴¹ Prop. 2003/04:30 s. 83.

⁴² SOU 2022:10 s. 663.

bl.a. att kommunikationssamordningen mellan olika aktörer och nivåer inte fungerade optimalt. Exempelvis hade en region påtalat att det med utgångspunkt i befolkningens frågor till vården blivit tydligt att människor tolkat budskapen från de olika aktörerna olika.⁴³

6.4.3 Förutsättningar att agera inom smittskyddet bör ges på annat sätt än genom en särskild handlingsprincip

Bedömning: Förutsättningar för berörda aktörer att agera vid eller inför en omfattande smittspridning eller pandemi bör ges och regleras på annat sätt än genom en särskild handlingsprincip.

Utredningens förhållningssätt om att en särskild handlingsprincip för att hantera en pandemi eller omfattande smittspridning inte bör införas, innebär inte att de krav som ställs på aktörer inom smittskyddet och de skyldigheter de har att agera inte bör förändras.

Det är utredningens uppfattning att konkreta åtgärder som finns tillgängliga redan på förhand underlättar för ansvariga myndigheter och andra aktörer att agera adekvat och med den skyndsamhet som situationen kräver. Mer allmänt hållna skyldigheter, t.ex. att ta de initiativ eller vidta de åtgärder som krävs, har betydelse för att tydliggöra ansvarsfördelningen mellan olika aktörer men kan vara svårare att snabbt omsätta i agerande. Mot den bakgrunden är det utredningens uppfattning att nödvändiga förutsättningar att agera inom smittskyddet bör ges och regleras på annat sätt än genom en särskild handlingsprincip.

I det följande beskriver vi dels de uppgifter och skyldigheter som i dag åligger aktörer på regional och nationell nivå att agera proaktivt och initiera åtgärder för att upprätthålla ett ändamålsenligt smittskydd, dels hur vi bedömer att de förslag vi presenterar i delbetänkandet bidrar till att öka handlingskraften på smittskyddsområdet. I avsnitt 6.5 återkommer vi till vad kravet på att smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet kan ha för betydelse för handlingsförmågan.

⁴³ SOU 2022:10 s. 526, 529 och 547.

6.4.4 Stärkt beredskap ger ökad förmåga att handla ändamålsenligt vid omfattande smittspridning

Bedömningar: Ett ansvar att agera finns på regional och nationell nivå.

En stärkt författningsberedskap och en strategi för att hantera pandemier ger ökad förmåga att handla proaktivt och ändamålsenligt inför och i en situation med omfattande smittspridning.

I utredningens direktiv, som bygger på Coronakommissionens slutsatser, beskrivs handlingsprincipen som ett krav på att beslutsfattare bör vidta de åtgärder som enligt tillgänglig kunskap kan förmodas begränsa smittspridning. Som konstaterats ovan ingår det i ansvarsprincipen att berörda aktörer ska agera proaktivt och vara beredda att vidta nödvändiga åtgärder även i osäkra situationer.

Vad gäller smittskyddsåtgärder framgår av 1 kap. 1 § SmL att målet med samhällets smittskydd är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Ansvaret är uppdelat på regional och nationell nivå. Varje region har ansvar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom regionens område. Myndigheter inom smittskyddet, andra berörda myndigheter, läkare samt annan hälso- och sjukvårdspersonal ska samverka för att förebygga och begränsa utbrott eller spridning av smittsamma sjukdomar. Läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksamma på förekomsten av smittsamma sjukdomar och vidta de åtgärder som skäligen kan krävas från smittskyddssynpunkt. Behandlande läkare, liksom läkare och ansvariga vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik och läkare som utför obduktion, ska utan dröjsmål anmäla till smittskyddsläkaren i sin region och till Folkhälsomyndigheten om de misstänker eller konstaterar fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom (1 kap. 8 och 10 §§, 2 kap. 4 och 5 §§ SmL). Folkhälsomyndigheten ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Vidare ska Folkhälsomyndigheten följa och utveckla smittskyddet samt följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt (1 kap. 7 § SmL).

Utredningen konstaterar att utöver det ansvar att agera proaktivt som följer av ansvarsprincipen, finns således ett särskilt ut-

pekat ansvar för aktörer på såväl regional som nationell nivå att ta initiativ för att upprätthålla smittskyddet. Av förarbetena till 1 kap. 7 § SmL framgår att Folkhälsomyndighetens uppdrag (tidigare Socialstyrelsens) att följa och vidareutveckla smittskyddet grundar sig på den speciella dynamik som präglar smittskyddsområdet. I förarbetena lyfts att infektionspanoramat hade förändrats påtagligt under de senaste decennierna genom att en rad ”nya” eller tidigare okända smittämnen identifierats, andra smittämnen hade funnit nya vägar och därigenom fått en förändrad spridning. Vidare hade ett antal sjukdomar som tidigare ansågs vara på tillbakagång återkommit med full kraft. Det konstateras i förarbetena att det ställer särskilda krav på såväl lagstiftning och organisation som beredskap, och att det är angeläget att den ansvariga myndigheten, med stöd av andra myndigheter inom området, följer det epidemiologiska läget och den medicinska utvecklingen vad avser spridning och kontroll av smittsamma sjukdomar och tar initiativ till de förändringar som kan behövas bland annat i lag och annan författning, i tillämpning och i organisation.⁴⁴

Även av Folkhälsomyndighetens instruktion framgår att myndigheten ska samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå. Vidare ska Folkhälsomyndigheten följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa nationellt och internationellt, analysera konsekvenserna av denna utveckling för samhället och den enskilde samt utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer (16 § och 17 § första stycket förordning [2021:248] med instruktion för Folkhälsomyndigheten.). Utöver att övervaka planläggningen av smittskyddets beredskap ska Folkhälsomyndigheten inom sitt ansvarsområde också ta initiativ till åtgärder som skyddar befolkningen mot smittsamma sjukdomar och andra allvarliga hälsohot i kris och under höjd beredskap (25 § första stycket). Folkhälsomyndigheten har vidare ansvar för kunskapsutvecklingen inom sitt verksamhetsområde och ska inom det identifiera, analysera och förmedla relevant kunskap till kommuner, regioner och andra berörda aktörer. Inom sitt verksamhetsområde ska Folkhälsomyndigheten även sprida kunskap till allmänheten och samhället i stort (4 §). Genom sitt regleringsbrev för 2025 har vidare Folkhälsomyndigheten i uppdrag att som en av flera bered-

⁴⁴ Se prop. 2003/04:30 s. 212.

skapsmyndigheter säkerställa sin förmåga att agera proaktivt och handlingskraftigt i hanteringen av såväl fredstida krissituationer som vid krig och krigsfara.⁴⁵

Stärkt författningsberedskap och en strategi för att hantera pandemier ger ökad förmåga att handla ändamålsenligt

Utredningen har i uppdrag att lämna förslag på en stärkt beredskap inför framtida pandemier eller annan omfattande smittspridning. I kapitel 9 lämnar vi förslag på en ny lag med samhällsinriktade smittskyddsåtgärder för att hantera en omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom. Förslagen är utformade på ett sådant sätt att det ger goda möjligheter att snabbt vidta sådana åtgärder när en omfattande smittspridning drabbat landet, eller när en sådan bedöms vara nära förestående. Förslagen är också utformade utifrån behovet av att kunna vidta åtgärder som är träffsäkra med avseende på risken för smittspridning och hållbara över tid. Vi lämnar också förslag på förändringar i de extraordinära smittskyddsåtgärderna enligt smittskyddslagen för att bättre upptäcka smittspridning vid inresa till Sverige (avsnitt 7.6), och förslag som ska öka möjligheterna att anpassa också övriga smittskyddsåtgärder i smittskyddslagen till en omfattande smittspridning, bl.a. för att möjliggöra en adekvat stor-skalig testning och smittspårning (kapitel 8). Vi presenterar också ett underlag för en nationell strategi för hantering av pandemier (kapitel 10). Enligt vår bedömning bör strategin delas in i två delar, en del som handlar om förebyggande åtgärder i den interpandemiska fasen och en del som handlar om hantering av en pandemi i aktiverings-, pandemisk- och övergångsfas. Vi föreslår också ett antal fokusområden och regeringsuppdrag. De fokusområden vi föreslår i den förebyggande delen är sådana som vi bedömer möjliggör en bättre beredskap och därmed underlättar ett proaktivt agerande vid nästa pandemi.

Det är vår bedömning att de förslag vi lämnar ger ökad förmåga att, med beaktande av de principer som gäller för att hantera kriser, handla proaktivt och ändamålsenligt inför och i en situation med omfattande smittspridning.

⁴⁵ Regleringsbrev för budgetåret 2025 avseende Folkhälsomyndigheten, S2024/02156.

6.5 Krav på vetenskap och beprövad erfarenhet hindrar inte handling inom smittskyddet

Bedömning: Krav på vetenskap och beprövad erfarenhet hindrar inte att smittskyddsåtgärder vidtas i en situation då kunskapsläget är ofullständigt.

6.5.1 En riktlinje för smittskyddet

I smittskyddslagen finns föreskrifter om smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor. Sådana smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet (1 kap. 2 och 4 §§ SmL).

I utredningens direktiv anges att det vid osäker kunskap och i avsaknad av beprövad erfarenhet kan vara önskvärt att en handlingsprincip präglar smittskyddsarbetet och att åtgärder som kan antas begränsa en annars omfattande smittspridning bör vidtas, även om det saknas evidens för hur effektiva de är. Bakgrunden är bl.a. att Coronakommissionen i sitt slutbetänkande framförde:

Smittskyddslagens allmänt hållna regel om att åtgärder ska grundas på vetenskap och beprövad erfarenhet är självklart viktig som grundval när kända smittsamma sjukdomar ska hanteras. Men när vetenskapen är begränsad, beprövad erfarenhet saknas och smittskyddsåtgärder ändå måste vidtas kan en sådan regel inte tolkas som ett hinder mot åtgärder som kan antas begränsa smittan.⁴⁶

Enligt direktiven ska utredningen därför analysera hur en handlingsprincip skulle förhålla sig till principen om att smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Som framgår ovan bedömer vi dels att ett krav på handling redan ingår i ansvarsprincipen, dels att en särskild handlingsprincip för smittskyddsåtgärder inte bör införas. Vi anser dock att det ändå finns anledning för oss att lämna vår syn på frågan om huruvida en bestämmelse om att smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet står i vägen för handling vid en ny omfattande smittspridning för vilken det råder ett ofullständigt kunskapsläge.

⁴⁶ SOU 2022:10 s. 670.

6.5.2 Begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet

Bestämmelsen om vetenskap och beprövad erfarenhet i smittskyddslagen har en motsvarighet i 14 § lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa, förkortad IHR-lagen. Enligt den bestämmelsen ska åtgärder till skydd för människors hälsa som vidtas enligt IHR-lagen bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Vidare är begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet väl förankrat inom hälso- och sjukvården och återfinns både i patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, och patientlagen (2014:821). Enligt en ändring i Folkhälsomyndighetens instruktion som gjordes hösten 2024 ska myndigheten i utförandet av sitt uppdrag bidra till att folkhälsoarbetet bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Begreppet förekommer även i författningar på andra områden, t.ex. i skollagen (2010:800).

Någon enhetlig juridisk definition av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet finns inte. Begreppets innebörd har återkommande varit föremål för diskussion, t.ex. i det s.k. VBE-programmet vid Lunds universitet, se mer om detta nedan. Vi har inte för avsikt att återge denna diskurs på djupet eller att ge begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet en enhetlig definition. Vi ger dock här en beskrivning av begreppet, vilken tar sin utgångspunkt i smittskyddslagen och dess förarbeten. I avsnitt 6.5.3 nedan redogör vi för vår bedömning.

I propositionen till smittskyddslagen konstateras att begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet sedan flera år tillbaka använts inom hälso- och sjukvården. För en redovisning av vad som konkret ska anses ligga i begreppet hänvisar propositionen till förarbetena till den upphävda lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m., förkortad åliggandelagen.⁴⁷ Genom den lagen ålades den som tillhörde hälso- och sjukvårdspersonalen att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (2 §). Bestämmelsen i åliggandelagen överfördes till den numera upphävda lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och därefter i allt väsentligt till 6 kap. 1 § PSL, som bl.a. anger att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfaren-

⁴⁷ Prop. 2003/04:30 s. 211.

het och att en patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.

I propositionen till åliggandelagen framgår att det vid beredningen av förslaget hade efterfrågats ett klargörande av vad som avses med vetenskap och beprövad erfarenhet. Propositionen hänvisar till Alternativmedicinkommitténs huvudbetänkande⁴⁸. Där refereras ett svar som Socialstyrelsen 1976 gav en enskild läkare gällande tolkningen av begreppet:

Ur juridisk synvinkel innebär uttrycket att läkaren i sin yrkesmässiga utövning har att beakta såväl vetenskap som beprövad erfarenhet. Författningstexten innebär sålunda ett ”både och” – inte ett ”antingen eller”. När exempelvis en ny behandlingsmetod introduceras saknas självklart erfarenhet, det vetenskapliga underlaget får vara grunden för att metoden eventuellt accepteras efter erfarenheter vunna vid försök på djur. I andra fall kan långvarig klinisk erfarenhet vara det dominerande underlaget för att en behandlingsmetod accepteras medan det teoretiska och/eller experimentella vetenskapliga bevisen för dess effektivitet kan vara begränsade.⁴⁹

Även författningskommentaren till 6 kap. 1 § PSL hänvisar till tidigare förarbeten, bl.a. till regeringens proposition om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.⁵⁰ I den framhålls att bestämmelsen om att iaktta sakkunskap i vårdarbetet riktar sig till all hälso- och sjukvårdspersonal och har olika innehåll för olika personalgrupper. Det framhålls också att bestämmelsen slår fast att var och en ska vinnlägga sig om att i vården använda de sakkunskaper han eller hon fått under sin utbildning och den erfarenhet som samlats i hans eller hennes fack. Regeln ger också uttryck för samhällets ansvar för att personalen på alla nivåer har den utbildning som behövs för att fylla kravet på sakkunskap.⁵¹

I Patientsäkerhetsutredningens betänkande, som föregick patientsäkerhetslagen, adresseras frågan om att det saknas en definition av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet. Utredningen ansåg att detta både var förståeligt och diskutabelt. Förståeligt därför att den medicinska vetenskapen ständigt utvecklas. Det kommer ständigt nya forskningsrön och nya behandlingsmetoder som gör att det som var accepterat som en adekvat behandlingsmetod vid en

⁴⁸ SOU 1989:60 s. 59.

⁴⁹ Prop. 1993/94:149 s. 65.

⁵⁰ Prop. 2009/10:210 s. 206.

⁵¹ Prop. 1978/79:220 s. 44.

viss tidpunkt kanske betraktas som direkt fel vid en senare tidpunkt. Att det är diskutabelt att det inte finns någon definition har enligt den utredningen sin utgångspunkt i att ”brott” mot vetenskap och beprövad erfarenhet är ansvarsgrundande.⁵² Det är nämligen en allmänt vedertagen rättsprincip att straff ska bygga på förutsebarhet – man ska i förväg veta (eller kunna ta reda på) att ett visst agerande är otillåtet. Utredningen menade vidare att kravet på att agera i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet dock inte är absolut och tog som exempel att det i rättspraxis ansetts tillåtet att tillgripa alternativmedicinska metoder när alla vanliga behandlingsmetoder har prövats, behandlingen är riskfri och patienten själv önskar detta (”halmstrå-principen”).⁵³

Under 2015–2020 pågick ett forskningsprogram om vetenskap och beprövad erfarenhet, VBE-programmet. I programmets slutrapport problematiseras begreppet och innebörden av Socialstyrelsens svar till den enskilde läkaren, som redovisats ovan. Bland annat anses Socialstyrelsens svar inte klargöra vad som gäller när vetenskap och beprövad erfarenhet inte går i takt, dvs. i en situation där det enbart finns antingen vetenskapligt stöd eller beprövad erfarenhet.⁵⁴

Som nämns ovan används begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet också inom andra områden än inom hälso- och sjukvårdsområdet. Regeringen anger t.ex. i den proposition som föreslår en ny socialtjänstlag att den fortsatta utvecklingen av en kunskapsbaserad socialtjänst behöver stärkas. Regeringen anser att socialtjänsten därför bör bygga sin verksamhet på bästa tillgängliga kunskap och att ett sätt att beskriva ett sådant krav är att verksamheten ska bedrivas i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Att verksamheten ska bedrivas i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet innebär enligt propositionen att kunskap från vetenskapliga studier ska vara en utgångspunkt när socialtjänsten planerar, genomför och utvärderar sin verksamhet. Kunskap från relevanta forskningsresultat ska med andra ord ligga till grund för arbetet både när det gäller innehållet i och formen för verksamheten. Detta förutsätter att en sammanvägning görs av olika vetenskapliga studier

⁵² Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bedriver tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal. Under vissa förutsättningar kan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal drabbas av sanktioner så som prövotid eller återkallelse av legitimationen. IVO anmäler sådana ärenden till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd som prövar dessa frågor. Se kap. 7–9 PSL.

⁵³ SOU 2008:117 s. 183.

⁵⁴ Sahlin, N-E, redaktör. Vetenskap och beprövad erfarenhet: slutrapport från ett forskningsprogram. Stockholm: Santérus Förlag; 2021, s. 85.

samt beprövad erfarenhet. Om det inom ett visst område saknas vetenskapliga studier eller beprövad erfarenhet, eller om underlaget är begränsat, finns det inte något hinder mot att socialtjänsten ändå bedriver verksamhet inom det området.⁵⁵

6.5.3 Vetenskap och beprövad erfarenhet när kunskapsläget om den nya smittspridningen är ofullständigt

Av propositionen till smittskyddslagen framgår att det i lagen måste ges utrymme för att snabbt kunna ta hänsyn till medicinska upptäckter som görs. I propositionen anges också att behovet av åtgärder inte är likartat för samtliga sjukdomar. Därför måste lagen vara utformad så att den så långt som möjligt tar hänsyn till att behovet av åtgärder är skiftande beroende på vilken sjukdom det är frågan om och hur den epidemiologiska situationen ser ut. Vidare anges att det i lagen måste ges möjlighet att snabbt kunna möta nya och oväntade problem.⁵⁶

Lagstiftarens intention har således varit att smittskyddslagen ska vara användbar även i en situation där kunskapsläget är ofullständigt, t.ex. i fråga om ett utbrott av en ny smittsam sjukdom som snabbt riskerar att leda till en omfattande smittspridning i landet. Det är därför vår bedömning att lagstiftarens avsikt knappast kan ha varit att ge begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet en alltför snäv innebörd i smittskyddslagen.

Som framgår i avsnitt 4.4. bedömer vi att nästa pandemi sannolikt kommer att orsakas av ett nytt eller påtagligt förändrat luftvägsvirus. I en sådan situation kan kunskapen om smittämnet och dess egenskaper initialt vara ofullständigt. Med beaktande av det ovan anförda är det vår bedömning att vetenskapen om, och den beprövade erfarenheten av, verksamma smittskyddsåtgärder i sådana fall kan och bör grundas på allmän kunskap kring åtgärder mot sådan smittspridning och i förekommande fall på kunskap om åtgärder mot smittämnen med liknande smittväg och egenskaper. Smittskyddslagens bestämmelse om att smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet utgör således inte ett hinder för införande av smittskyddsåtgärder även om kunskapsläget

⁵⁵ Prop. 2024/25:89 s. 247–250.

⁵⁶ Prop. 2003/04:30 s. 84 och 87.

är ofullständigt. Det är också utifrån denna premiss som utredningen lämnar sina förslag om författningsberedskap.

På motsvarande sätt som inom hälso- och sjukvården krävs att aktörer inom smittskyddsområdet håller sig uppdaterade om kunskapsutvecklingen på sina ämnes- och ansvarområden. Vid en omfattande smittspridning förutsätts att den samlade kunskapen om effektiva smittskyddsåtgärder och tidigare erfarenheter av åtgärder vid liknande smittspridning får genomslag. De uppföljningar och utvärderingar av åtgärder som vidtogs under covid-19-pandemin i Sverige och andra länder är ett viktigt underlag i denna kunskapsutveckling (se kapitel 4). En god beredskap för omfattande smittspridning som utgår från tillgänglig kunskap och tidigare erfarenheter borgar för att åtgärder som kan antas minska eller förhindra smittspridningen kan vidtas. Det utesluter dock inte att det under en pågående omfattande smittspridning av ett smittämne som uppvisar oväntade egenskaper kan uppstå behov av att vidta åtgärder som inte är väl underbyggda av vetenskap och beprövad erfarenhet. Det bör under sådana förhållanden, liksom vid alla smittskyddsåtgärder, göras noggranna överväganden utifrån bästa tillgängliga kunskap och utifrån de allmänna riktlinjerna för smittskyddet om att åtgärder ska vara proportionerliga och vidtas med respekt för allas lika värde och integritet.

7 Omfattande smittspridning ställer särskilda krav på smittskyddet

Smittskyddslagen (2004:168), förkortad SmL, innehåller bestämmelser om smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor som bär eller misstänks bära på en smittsam sjukdom. Exempelvis ska en behandlande läkare som misstänker eller konstaterar fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom anmäla detta till smittskyddsläkaren i regionen och till Folkhälsomyndigheten. I utredningens direktiv konstateras att i situationer med omfattande smittspridning kan anmälningsplikten bli administrativt betungande för vården, vilket i sin tur kan medföra att det blir bristfällig kvalitet på anmälningarna. Även smittskyddslagens krav på att den som vet eller misstänker att han eller hon bär på en allmänfarlig eller annan smittspårningspliktig sjukdom utan dröjsmål ska söka läkare, lyfts i direktiven som en risk för att vården i en situation med omfattande smittspridning blir belastad. En sådan ökad belastning kan innebära undanträngningseffekter för annan verksamhet. Särskilt problematiskt kan detta bli när många av de som är smittade har milda symtom som inte kräver vård och läkarbedömning av medicinska skäl.

Utredningen har därför i uppdrag att analysera och ta ställning till om smittskyddslagen behöver anpassas till situationer med omfattande smittspridning av smittsamma sjukdomar, samt att lämna nödvändiga författningsförslag. I uppdraget ingår även att vid behov lämna förslag på ändringar i lagens definitioner av smittsamma sjukdomar. I detta kapitel redovisar vi våra överväganden och förslag i dessa delar.

En angränsande del av uppdraget är att analysera och, om det bedöms lämpligt, föreslå en ordning där statliga myndigheter och regioner har beredskap och tekniska förutsättningar för att vid om-

fattande spridning av smittsamma sjukdomar skyndsamt utföra relevant storskalig provtagning, analys och smittspårning. Även för en sådan ordning krävs anpassningar av smittskyddslagens bestämmelser. Detta är ett omfattande uppdrag och vi redovisar därför den delen i ett eget kapitel, se kapitel 8.

Vi inleder förevarande kapitel med ett förslag om att regionens ansvar för att det finns beredskap för att hantera en omfattande smittspridning i regionen och att det finns en epidemi- och pandemiplan ska framgå av smittskyddslagen (avsnitt 7.1). I avsnitt 7.2 presenterar vi de behov av att se över smittskyddslagens klassificering av sjukdomar som Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier beskrev i sitt delbetänkande Extraordinära smittskyddsåtgärder – en bedömning.

Därefter redogör vi för våra överväganden och förslag i fråga om justeringar av definitionerna av allmänfarlig respektive samhällsfarlig sjukdom. Syftet med förslagen är att säkerställa en fullgod beredskap och att säkerställa att tillämpningsområdet för smittskyddslagen och för den nya lagen om samhällsinriktade åtgärder vid omfattande smittspridning som föreslås i kapitel 9 blir ändamålsenligt (avsnitt 7.3 och 7.4). Vidare presenterar vi våra överväganden och förslag som möjliggör undantag från vissa av smittskyddslagens skyldigheter vid en omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom (avsnitt 7.5).

Smittskyddslagen innehåller även extraordinära smittskyddsåtgärder som kan vidtas beträffande samhällsfarlig sjukdom. Under covid-19-pandemin uppstod enligt direktiven vissa frågor kring dessa åtgärder, bl.a. möjligheterna att vidta preventiva åtgärder i syfte att förhindra att smitta förs in i landet eller sprids vidare till nya områden, även i fall där det inte finns någon konstaterad smitta i avreseområdet. Utredningen har därför också i uppdrag att analysera och ta ställning till om möjligheterna till extraordinära smittskyddsåtgärder behöver utökas. I avsnitt 7.6 finns våra överväganden och förslag i den delen. Uppdraget som avser att ta ställning till om det ska finnas möjlighet att besluta om regionala reserestriktioner inom landet redovisas dock i avsnitt 9.21.

I avsnitt 7.7 resonerar vi om justeringar i smittskyddslagens nuvarande bemyndigande om åtgärder inom smittskyddet vid fredstida kriser och lämnar ett förslag om att föreskrifter meddelade med stöd av bemyndigandet ska vara tidsbegränsade.

Slutligen redogör vi i avsnitt 7.8 för smittskyddslagens relation till annan tvångslagstiftning och presenterar våra överväganden om detta.

Den analys som utredningen ska göra om hur förslagen förhåller sig till grundläggande fri- och rättigheter som de kommer till uttryck i regeringsformen och den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) finns i kapitel 12.

7.1 Regionernas skyldighet att upprätthålla beredskap inom smittskyddet bör tydliggöras

7.1.1 Bestämmelser om beredskap och epidemi- och pandemiplan bör införas

Förslag: Bestämmelser ska införas i smittskyddslagen om att regionen ansvarar för att det finns beredskap för att hantera en omfattande smittspridning av en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom. Regionen ska besluta om en plan för beredskapen (epidemi- och pandemiplan). Smittskyddsläkaren i regionen ansvarar för att upprätta ett förslag till planen.

Planeringen för beredskapen görs med hjälp av epidemi- och pandemiplaner

Som planering för regionernas beredskap finns i dag s.k. epidemi- och pandemiplaner som varje region tar fram och som Folkhälsomyndigheten inom sitt samordningsansvar för smittskyddet enligt 1 kap. 7 § SmL stöttar genom bl.a. kunskapsstöd.

Utredningen har kartlagt och analyserat regionernas epidemi- och pandemiplaner i syfte att ta reda på om planerna har reviderats som en konsekvens av covid-19-pandemin. Kartläggningen visar att elva regioner har reviderat sina epidemi- och pandemiplaner efter covid-19-pandemin och ytterligare sju regioner avser att uppdatera planen i närtid.¹ De flesta regioner anger på en övergripande nivå vad som bör finnas på plats för att kunna hantera en epidemi eller

¹ Övriga tre regioner har inte lämnat information om epidemi- och pandemiplan.

pandemi. Det handlar främst om ökad eller stärkt kapacitet för material, personal och it-lösningar.

De flesta regioner anger i sina epidemi- och pandemiplaner att finansiering av t.ex. testning och smittspårning ska göras inom ramen för ordinarie verksamhet, och med prioriteringar om det behövs. Några regioner efterfrågar i viss mån statlig finansiering, då främst för vaccinering, men även för storskalig testning och smittspårning.

Vår genomgång visar att epidemi- och pandemiplanerna beslutas på olika nivåer i regionerna. Av de elva regioner som har reviderat planen efter pandemin är det regionstyrelsen som fattat beslut i tre, smittskyddsläkaren i tre, regiondirektören i två, hälso- och sjukvårdsdirektören i två och regionfullmäktige i en region. Beslutsnivån kan delvis förklara hur finansieringen av åtgärderna i epidemi- och pandemiplanerna beskrivs. Planer som är antagna på en högre beslutsnivå i regionen tenderar att vara mer utförliga när det gäller finansiering än de som har fattats på en lägre nivå. Enligt utredningens bedömning kan skillnaderna i beslutsnivå bero på att det är otydligt på vilken rättslig grund epidemi- och pandemiplanerna upprättas.

Regionernas ansvar för beredskapen bör tydliggöras i smittskyddslagen

I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) finns en bestämmelse om att regionen ska planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap kan upprätthållas (7 kap. 2 § tredje stycket). När den bestämmelsen tillkom (i 7 § tredje stycket i den tidigare hälso- och sjukvårdslagen [1982:763]) gjordes i fråga om smittskyddet bedömningen att det fanns en bra beredskap för att klara av vanliga epidemiologiska situationer och tillfälliga toppbelastningar av smittsamma sjukdomar. Avseende behovet av författningsändringar på smittskyddsområdet när det gällde beredskapen hänvisades till det då pågående arbetet med att forma den nuvarande smittskyddslagen.² När den nuvarande smittskyddslagen infördes innehöll den dock ingen motsvarande bestämmelse som den om den katastrofmedicinska beredskapen på hälso- och sjukvårdens område.

² Prop. 2001/02:158 s. 119–127.

I smittskyddslagens bestämmelser om att smittskyddets mål är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar och om ansvarsfördelningen inom smittskyddet (1 kap. 1 och 8 §§), anges således ingen uttrycklig skyldighet för regionerna att ha sådana resurser eller sådan beredskap att de kan hantera en omfattande smittspridning av en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom.

I lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, förkortad LEH, finns bestämmelser om regionernas beredskap. Som framgår av avsnitt 8.7.9 pågår en översyn över detta regelverk, men närmare bestämmelser som uttryckligen tar sikte på regionernas beredskap inom smittskyddet finns inte heller i detta regelverk i dag. Det saknas alltså bestämmelser som uttryckligen ålägger regionerna att ha en beredskap för att hantera en omfattande smittspridning av en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom.

På motsvarande sätt som skyldigheten att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap uttryckligen anges i hälso- och sjukvårdslagen, bör det enligt utredningens mening tas in en bestämmelse i smittskyddslagen som uttryckligen tydliggör regionens ansvar att ha en beredskap för att hantera en omfattande smittspridning av en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom. För att tydliggöra att det i detta ansvar ingår att upprätta en plan för en sådan beredskap, dvs. en epidemi- och pandemiplan, föreslår vi att det uttryckligen ska framgå av bestämmelsen att regionen ska besluta om en plan för beredskapen. Av 5 kap. 1 § första stycket första punkten kommunallagen (2017:725) följer att det är fullmäktige i regionen som beslutar i ärenden om mål och riktlinjer för verksamheten, vilket bör innebära att det är fullmäktige som beslutar epidemi- och pandemiplanen. Någon ytterligare bestämmelse om beslutsordningen för epidemi- och pandemiplanen behövs därför inte.

Smittskyddsläkaren har en central roll i regionens smittskydd och ett samlat ansvar för att planera, organisera och samordna smittskyddet. Genom sitt arbete får smittskyddsläkaren en samlad bild av smittskyddsläget i länet och är den som har den bästa kompetensen för att kunna avgöra vilka insatser som behövs, både generellt och i enskilda fall. Smittskyddsläkarens ansvar riktar sig således både brett till allmänheten i regionen och till hälso- och sjukvårdspersonalen där, som även den är en viktig del i det förebyggande smitt-

skyddsarbetet.³ Många regionala smittskydd har också kontakt med vårdgivarnas beredskapssamordnare när epidemi- och pandemiplanerna upprättas. Smittskyddsläkarens ansvar bör därför inrymma att upprätta ett förslag till planen för beredskapen inom smittskyddet. Även detta ansvar bör således framgå av bestämmelsen. I linje med vad som beskrivs ovan om smittskyddsläkarens samordnande ansvar bör förslaget tas fram i samarbete med andra aktörer i länet och som kan ha betydelse för planen, inte minst den regionala hälso- och sjukvårdsförvaltningen, länsstyrelserna och länets kommuner.

Folkhälsomyndighetens samordningsansvar bör inte förändras med anledning av att regionernas skyldighet att upprätta planer för beredskapen regleras. Med ledning av myndighetens kunskapsstöd behöver således planeringen t.ex. bygga på kontinuitetsplanering och risk- och sårbarhetsanalyser i syfte att ha beredskap för att hantera en omfattande smittspridning av en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom. Planeringen bör återspegla alla faser av en pandemi eller annan omfattande smittspridning och avse beredskapsplanering, hantering, nedtrappning och återhämtning. De verksamhetsområden som kan påverkas och som behöver upprätthållas behöver identifieras, liksom de åtgärder som behöver vidtas för att minska sårbarheten. Regionen behöver planera vården och smittskyddsåtgärderna och se till att regionens verksamheter kan fullfölja sina åtaganden enligt smittskyddslagstiftningen under en pandemi eller en annan omfattande smittspridning. Planen bör vara uppdaterad och övad, se mer om detta i avsnitt 10.8.4.

7.1.2 Sekretess och tystnadsplikt för vissa uppgifter

Förslag: Sådan sekretess för enskildas personliga och ekonomiska förhållanden som gäller för regionens beredskap för extraordinära händelser i fredstid ska gälla också för beredskapen för omfattande smittspridning. Detsamma gäller sådan tystnadsplikt som den som deltar eller har deltagit i regionens verksamhet med beredskap för eller åtgärder under extraordinära händelser i fredstid har, liksom den inskränkning i rätten att meddela och offentliggöra uppgifter som tystnadsplikten innebär.

³ Prop. 2003/04:30 s. 101 och 233.

Bedömning: Sekretess för uppgift som hänför sig till en myndighets verksamhet som består i risk- och sårbarhetsanalyser avseende fredstida krissituationer, planering och förberedelser inför sådana situationer eller hantering av sådana situationer gäller för uppgifter som hänför sig till regionens beredskap för omfattande smittspridning utan att några ytterligare bestämmelser behöver införas. Detsamma gäller den inskränkning av rätten att meddela och offentliggöra uppgifter som följer av den tystnadsplikt som sådan sekretess innebär.

Sekretess och tystnadsplikt för uppgifter i regionens beredskap för extraordinära händelser i fredstid

Sekretess gäller enligt 18 kap. 13 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, för uppgift som hänför sig till en myndighets verksamhet som består i risk- och sårbarhetsanalyser avseende fredstida krissituationer, planering och förberedelser inför sådana situationer eller hantering av sådana situationer, om det kan antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften röjs. Det är utredningens bedömning att uppgifter som hänför sig till regionens beredskap inom smittskyddet omfattas av denna bestämmelse utan att några ytterligare bestämmelser behöver införas.

Den tystnadsplikt som följer av 18 kap. 13 § OSL inskränker rätten att enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen meddela och offentliggöra uppgifter. Detta framgår av 18 kap. 19 § OSL. Även detta gäller således för den beredskap som nu är i fråga.

Sekretess för uppgifter om vissa uppgifter om enskilda

I regionernas arbete med beredskap inom smittskyddet kan det förekomma att privata aktörer, t.ex. näringsidkare, involveras. Det är viktigt med en öppen dialog i dessa kontakter och att inte privata aktörer undanhåller viktig information för att de befarar att uppgifterna ska komma till allmän kännedom. För regionernas verksamhet avseende beredskap för extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap enligt LEH och planering enligt förfogande-

lagen (1978:262) gäller därför sekretess för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Detta följer av 38 kap. 7 § första stycket första punkten OSL. Enligt andra punkten i den bestämmelsen gäller vidare i den verksamheten sekretess för uppgift om andra ekonomiska och personliga förhållanden för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för verksamheten. Sekretess enligt andra punkten är absolut, dvs. den gäller utan något skaderekvisit.

Det finns enligt utredningens mening skäl att i 38 kap. 7 § OSL lägga till också regionens beredskap enligt smittskyddslagen.

Tystnadsplikten som följer av 38 kap. 7 § första stycket andra punkten OSL för uppgift om ekonomiska och personliga förhållanden för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för verksamheten, inskränker rätten att enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen meddela och offentliggöra uppgifter. Detta följer av 38 kap. 9 § OSL. Genom ändringen som föreslås ovan kommer detta att gälla också för regionens beredskapsverksamhet i fråga om omfattande smittspridning av en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom.

Tystnadsplikt för enskilda

Eftersom privata aktörer medverkar på olika sätt i regionernas beredskap för och åtgärder vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap kan enskilda som är delaktiga i arbetet komma att få del av information som i vissa fall inte bör röjas. Det kan handla om uppgifter som är känsliga ur säkerhetssynpunkt. Om uppgifter som lämnar eller kan bidra till upplysningar om risker och sårbarhet sprids kan de komma att utnyttjas för att skada samhället.⁴ Den som deltar eller har deltagit i verksamheten har därför tystnadsplikt. Det innebär att han eller hon inte obehörigen får röja eller utnyttja vad han eller hon har fått veta om förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida kriser, förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt, en enskild persons ekonomiska förhållanden, eller ett företags affärs- eller driftsförhållanden. Detta följer av 7 kap. 1 § LEH.

⁴ Prop. 2005/06:133 s. 133.

Av motsvarande skäl som ovan bör enligt utredningens mening sådan tystnadsplikt gälla också regionens beredskap för omfattande smittspridning av en samhällsfarlig eller allmänfarlig sjukdom. En bestämmelse bör därför införas i smittskyddslagen om detta.

Den tystnadsplikt som följer av 7 kap. 1 § första punkten LEH inskränker enligt 44 kap. 5 § andra punkten OSL rätten att enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen meddela och offentliggöra uppgifter. Motsvarande bör gälla för den tystnadsplikt vi nu föreslår. En justering i den bestämmelsen bör därför göras.

7.2 Närmare om behovet av att se över klassificeringen inför en omfattande smittspridning

I sitt delbetänkande Extraordinära smittskyddsåtgärder – en bedömning konstaterade Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier att det finns ett behov av att se över smittskyddslagens klassificering av sjukdomar i relation till behövliga åtgärder vid en omfattande smittspridning eller en pandemi.⁵ Utredningen utgick från att alla allvarliga smittsamma sjukdomar inte kan anses vara allmänfarliga enligt smittskyddslagens definition av allmänfarliga sjukdomar. I 1 kap. 3 § andra stycket SmL anges att med allmänfarliga sjukdomar avses smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade. En sjukdom vars spridning inte är möjlig att förebygga genom åtgärder som riktas till den smittade ska alltså enligt definitionen inte klassificeras som en allmänfarlig sjukdom. Utredningen konstaterade att detsamma gäller för samhällsfarliga sjukdomar, vars definition infördes i smittskyddslagen 2005, och som förutom att vara en sjukdom som kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder (1 kap. 3 § tredje stycket SmL) också ska uppfylla kraven för en allmänfarlig sjukdom. I samband med att definitionen av samhälls-

⁵ SOU 2022:26 s. 53.

farliga sjukdomar togs in i smittskyddslagen infördes även de extraordinära smittskyddsåtgärderna i lagen.⁶

I sitt delbetänkande gjorde utredningen bedömningen att införandet innebar att det uppstod en diskrepans i relation till den grundläggande förutsättningen för att tvingande åtgärder mot enskilda överhuvudtaget ska få vidtas enligt smittskyddslagen, nämligen att det ska finnas möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade. Begreppet samhällsfarliga sjukdomar och de extraordinära smittskyddsåtgärderna infördes i smittskyddslagen utan någon närmare analys av en situation där en omfattande smittspridning har fått fäste i Sverige. Det saknades enligt utredningen alltså en diskussion och överväganden i förarbetena om att en klassificering av en sjukdom till att vara en samhällsfarlig sjukdom enligt lagen förutsätter att smittspridning kan förebyggas genom individinriktade åtgärder.⁷

I delbetänkandet tog utredningen upp exempel på sjukdomar som omnämns i förarbetena till smittskyddslagen och för vilka det är otydligt om de kan hanteras på ett ändamålsenligt sätt med den nuvarande klassificeringen. Bland annat hänvisades till uttalanden i förarbetena till smittskyddslagen om att meningokockinfektion visserligen kan vara en mycket allvarlig sjukdom men enligt uttalandena sprids på ett sätt som gör att den inte är möjligt att förebygga genom individinriktade åtgärder och därför inte kan klassificeras som allmänfarlig eller samhällsfarlig. Utredningen tog även upp influensa som enligt förarbetena är en sjukdom för vilken det saknas verkningsfulla åtgärder som den smittade kan vidta för att förhindra smittspridning och som därför inte kan klassificeras som allmänfarlig. Utredningen bedömde det därför vara otydligt om smittskyddslagens klassificeringar är avsedda att omfatta pandemisk influensa, men kunde samtidigt konstatera att den svenska pandemiberedskapen gällt just pandemisk influensa och att såväl fågelinfluensa (H5N1) som influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009, här kallad influensa A(H1N1)pdm09, den så kallade svininfluensan, är respektive har varit klassificerade som allmänfarliga sjukdomar.⁸

⁶ SOU 2022:26 s. 53–55.

⁷ SOU 2022:26 s. 53–55.

⁸ SOU 2022:26 s. 53 och prop. 2003/04:30 s. 90 och 210.

Mot denna bakgrund ansåg utredningen att det behöver utredas om författningsberedskap inför framtida pandemier ska omfatta även smittsamma sjukdomar som i dag riskerar att falla utanför lagens tillämpningsområde.

7.3 Definitionen av allmänfarliga sjukdomar bör inte ändras

Bedömning: Definitionen av allmänfarliga sjukdomar i smittskyddslagen är ändamålsenlig och behöver inte ändras.

Bakgrunden till definitionen i smittskyddslagen

Begreppet allmänfarliga sjukdomar tillkom i samband med att den nu gällande smittskyddslagen infördes 2004.⁹ Smittskyddskommittén, vars betänkande låg till grund för smittskyddslagen, lyfte fram att de effektivaste åtgärderna mot smittspridning vanligen är preventiva åtgärder såsom information om smittvägar och om vilka skyddsåtgärder den enskilde kan vidta, samt medicinsk behandling för redan smittade personer. Kommittén ansåg dock att i vissa undantagssituationer bör samhället kunna ta till åtgärder som inkräktar på den enskildes integritet för att hindra smittspridning av sjukdomar som utgör ett större och mera allvarligt hot mot befolkningens hälsa, oavsett om den enskilde själv är beredd att medverka till det. Kommittén lyfte fram att sådana åtgärder inte bara beror på vilken sjukdom det är fråga om, utan även på den befintliga epidemiologiska situationen. Det var därför eftersträvansvärt att den nya smittskyddslagen skulle präglas av ett visst mått av flexibilitet för att möta ett sjukdomspanorama som är skiftande och svårt att förutse. Kommittén konstaterade vidare att även kända sjukdomar kan förändras och anta mer elakartade former, och att det vore en mindre lyckad lösning att vid lagregleringen av varje enskild smittskyddsåtgärd ange vilka sjukdomar som åtgärden är avsedd för. Kommittén stannade därför för att föreslå att tvångsåtgärder skulle kunna vidtas på en viss kategori allvarliga sjukdomar som skulle benämnas ”allmänfarliga smittsamma sjukdomar” och som skulle definieras som sjuk-

⁹ Prop. 2003/04:30, bet. 2003/04:SoU6, rskr. 2003/04:178.

domar som kan överföras mellan människor och som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser för den som smittas. Kommittén lämnade även förslag på vilka sjukdomar som vid den aktuella tidpunkten borde omfattas.¹⁰

Flera remissinstanser lämnade kritiska synpunkter på kommitténs definition, bl.a. i fråga om att begreppet endast skulle avse sjukdomar som sprids mellan människor, att urvalet av sjukdomar inte motsvarade rekvisiten och att vissa andra sjukdomar borde ingå i begreppet.¹¹ Regeringen gav Socialstyrelsen i uppdrag att komplettera kommitténs förslag.¹²

Socialstyrelsen föreslog att allmänfarliga sjukdomar skulle definieras som sjukdomar med särskilt hög smittsamhet eller hög dödlighet eller som kan ge upphov till svårt lidande eller vars spridningsförmåga är sådan att den kan ge allvarliga negativa konsekvenser hos befolkningen och där möjligheter finns till individuella förebyggande åtgärder. Även Socialstyrelsen lämnade en förteckning över vilka sjukdomar som borde klassificeras som allmänfarliga. Socialstyrelsen konstaterade att vid en allmänfarlig sjukdom ska åtgärder som kan innebära restriktioner i det dagliga livet kunna riktas mot den enskilde, vilket gör det viktigt att de sjukdomar som införs i den kategorin verkligen utgör ett hot mot andra och att det med individuella råd går att förhindra smittspridning, samt att det ska finnas ett tydligt underlag för att smittspridning kan förhindras genom åtgärderna. Gemensamt för de allmänfarliga sjukdomarna skulle alltså enligt Socialstyrelsen vara att smittspridningen kunde begränsas genom att den smittade vidtog försiktighetsåtgärder i sitt leverne, t.ex. att inte medverka vid vissa arbetsmoment eller att bariärvård kan tillämpas tills smittfrihet uppnåtts.¹³ Socialstyrelsens förslag möttes av ett blandat remissutfall.¹⁴

I propositionen som ligger till grund för smittskyddslagen behandlade regeringen Smittskyddskommitténs och Socialstyrelsens förslag och konstaterade att definitionen av allmänfarliga sjukdomar som föreslagits av kommittén respektive Socialstyrelsen skilde sig åt i flera avseenden och att remissutfallet för de båda förslagen

¹⁰ SOU 1999:51 s. 363–365.

¹¹ Prop. 2003/04:30 s. 86 och 87.

¹² Regeringens uppdrag (S1999/4118/HS).

¹³ Prop. 2003/04:30 bilaga 3.

¹⁴ Prop. 2003/04:30 s. 87.

visade att det är svårt att formulera en definition som fångar in just de sjukdomar som bör klassificeras som allmänfarliga. Regeringen uttalade dock i propositionen att det är rimligt att en allmänfarlig sjukdom ska vara livshotande eller innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande för den som smittas, men det bör även finnas en möjlighet att väga in andra allvarliga konsekvenser i stort av spridning av sjukdomen, t.ex. om spridningsmönstret är sådant att man riskerar att få en stor utbredning. En sjukdom som i de flesta fall inte är av allvarlig art kan om spridningspotentialen är stor ändå ge upphov till såväl dödsfall som många allvarliga fall. Regeringen uttalade vidare att det inte bör vara ett krav att sjukdomen överförs direkt från en människa till en annan, eftersom det kan finnas möjligheter för den smittade att vidta åtgärder för att förhindra vidare smitta även vid sjukdomar som smittar från människa till människa via objekt, djur eller livsmedel. Sjukdomar som smittar från objekt till människa men sedan inte vidare bör dock inte omfattas. Något hinder för att sjukdomar som normalt sett inte smittar mellan människor men där det inte kan uteslutas att så kan ske ansåg regeringen dock bör kunna klassificeras som allmänfarliga. Regeringen framhöll att vid en bedömning av om en sjukdom ska omfattas bör man utgå från förutsättningarna för smittspridning i Sverige.¹⁵

Allmänfarliga sjukdomar definieras mot denna bakgrund i 1 kap. 3 § SmL som smittsamma sjukdomar – dvs. en sjukdom som kan överföras till eller mellan människor – som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder riktade till den smittade.

Särskilt om rekvisitet ”det ska finnas möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade”

Det har varit otydligt hur rekvisitet ska tolkas i fråga om influensa

Som Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier konstaterade (se avsnitt 7.2) uttalas i propositionen som ligger till grund för smittskyddslagen att för vissa sjukdomar som i övrigt uppfyller rekvisiten för allmänfarliga sjukdomar och som har en hög smittspridningsförmåga mellan människor, finns det inte verkningss-

¹⁵ Prop. 2003/04:30 s. 88 och 89.

fulla åtgärder som den smittade kan vidta för att förhindra smittspridning och sjukdomen kan därför inte anses vara en allmänfarlig sjukdom i lagens mening. Som exempel nämns influensa.¹⁶ Även i förarbetena till den förra smittskyddslagen togs influensa upp som ett exempel på sjukdomar för vilka det inte finns några lämpliga åtgärder att vidta för att hindra spridningen i befolkningen. Där uttalades vidare att förekomsten och spridningen av sådana sjukdomar bör beaktas särskilt i smittskyddets förebyggande arbete, men att det inte skulle vara meningsfullt att i övrigt tillämpa smittskyddslagens bestämmelser på dem. Det framhölls att smittskyddslagens huvudsakliga syfte var att ge bestämmelser om hur allvarliga smittsamma sjukdomar ska bekämpas och att gränsen mellan allvarliga smittsamma sjukdomar och andra smittsamma sjukdomar inte är given utan beroende av vilka bedömningsgrunder man tillämpar.¹⁷

Som framgår i kapitel 4 är det vår bedömning att det mest sannolika är att det är ett luftvägsvirus, såsom exempelvis influensavirus eller coronavirus, eller ett annat smittämne med liknande smittväg som riskerar att orsaka en sådan framtida omfattande smittspridning som utredningen har att stärka beredskapen för. Sedan den nuvarande smittskyddslagen infördes har fem sjukdomar klassificerats som allmänfarliga, varav två orsakas av just influensavirus: fågelinfluensa (H5N1) och influensa A(H1N1)pdm09. En tredje sjukdom som klassificerats som allmänfarlig, covid-19, orsakas av coronaviruset SARS-CoV-2 som har influensaliknande symtom och spridningssätt.

När en sjukdom klassificeras som en allmänfarlig sjukdom görs det genom en lagändring som innebär att sjukdomen förs in i smittskyddslagens bilaga 1 (se avsnitt 3.1.3). De förarbeten som ligger till grund för sådana lagändringar ger därför ytterligare vägledning i hur definitionen av allmänfarlig sjukdom bör tolkas. I det följande redogörs för de överväganden som gjordes i samband med klassificeringen av fågelinfluensa (H5N1), influensa A(H1N1)pdm09 och covid-19.

¹⁶ Prop. 2003/04:30 s. 210.

¹⁷ Prop. 1988/89:5 s. 35.

*Överväganden när fågelinfluensa (H5N1)
klassificerades som allmänfarlig*

I propositionen som låg till grund för klassificeringen av fågelinfluensa (H5N1) som en allmänfarlig sjukdom den 1 juli 2006¹⁸ uttalade regeringen att fågelinfluensa kan delas in i ett snabbt ökande antal virustyper av vilka två (H5 och H7) hade visat sig kunna skapa omfattande epizootier bland tamfågel. Regeringen konstaterade att dessa dock alltid relativt snabbt hade stoppats, men att en typ – H5N1 – hade spridit sig över allt större delar av världen och att i flera länder hade ett litet antal människor drabbats med en mycket allvarlig sjukdomsbild. Individerna hade smittats efter mycket nära kontakt med sjuka fåglar och i enstaka fall hade smittspridning mellan människor inte kunnat uteslutas.¹⁹

Regeringen bedömde i propositionen att fågelinfluensa (H5N1) uppfyllde rekvisiten för allmänfarliga sjukdomar enligt 1 kap. 3 § SmL genom att den visat sig ge en sjukdom med en hög dödlighet. Av de sjukdomsfall som hade identifierats hade mer än hälften avlidit. I de länder där sjukdomsfall bland människor hade konstaterats hade det också inneburit allvarliga ekonomiska konsekvenser för samhället i form av bl.a. minskat resande. Smittvägar för sjukdomen hade identifierats och det fanns erfarenheter som talade för att man genom att tillämpa skyddsåtgärder för människor vid kontakter med smittade fåglar kunde hindra smitta till människor. Exempel på skyddsåtgärder som nämndes var att rekommendera skyddsutrustning som hindrar att viruset når människans slemhinnor, i förebyggande syfte ge läkemedel som påverkar viruset, och att ge läkemedel efter det att en person utsatts för viruset och på så sätt hindra att sjukdomen bryter ut. En tidig rapportering av misstänkta eller konstaterade fall bedömdes göra det möjligt att genom smittspårning få information för att vidta skyddsåtgärder för andra personer som också utsatts eller kunde komma att utsättas för smitta.²⁰

I fråga om benämningen av sjukdomen förde dåvarande Smittskyddsinstitutet fram att för att täcka in eventuella framtida former av sjukdomen borde sjukdomen benämnas influensa A (H5N1),

¹⁸ Bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar hade dock varit tillämpliga på sjukdomen sedan den 15 mars 2006 genom förordningen (2006:137) om att bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) om allmänfarliga sjukdomar skall tillämpas på fågelinfluensa av typen H5N1. Se avsnitt 3.1.3.

¹⁹ Prop. 2005/06:199 s. 7.

²⁰ Prop. 2005/06:199 s. 9.

dvs. att begreppet fågelinfluensa inte borde användas. Regeringen ställde sig dock tveksam till att som allmänfarlig sjukdom definiera en sjukdom som ännu inte existerar och lyfte fram att Socialstyrelsen, som vid den tidpunkten var den myndighet som meddelade de ytterligare föreskrifter som krävdes för ett ändamålsenligt smittskydd, hade möjlighet att inskränka begreppet fågelinfluensa (H5N1) ”så att bara de former som är relevanta ur smittskyddssynpunkt omfattas”.²¹

*Överväganden när influensa A(H1N1)pdm09
(den s.k. svininfluensan) klassificerades som allmänfarlig*

I propositionen som låg till grund för klassificeringen den 1 augusti 2009²² av influensa A(H1N1)pdm09, uttalade regeringen att det rörde sig om ett nytt influensavirus med en genetisk sammansättning som man inte sett förut och som spreds mellan människor. Infektionen började spridas mellan människor i Mexiko under första halvåret 2009, men spreds därefter över världen och det bedömdes som troligt att sjukdomen skulle fortsätta att sprida sig i de länder där spridning mellan människor redan pågick, att sjukdomen skulle spridas till fler länder, och att risken för att smittan skulle spridas också till Sverige var stor. Vidare uttalade regeringen att bekämpningen av influensa huvudsakligen bygger på åtgärder som är av frivillig natur för den enskilde, t.ex. råd och anvisningar om smittförebyggande åtgärder, läkemedelsbehandling och vaccination, men att smittskyddslagen reglerar andra åtgärder för att förhindra att smittsamma sjukdomar sprids och att en klassificering som allmänfarlig sjukdom skulle möjliggöra en bättre och säkrare hantering av sjukdomen i händelse av att den fick större spridning.²³

Regeringen bedömde i propositionen att influensa A(H1N1)pdm09 uppfyllde rekvisiten för allmänfarliga sjukdomar enligt 1 kap. 3 § SmL, mot bakgrund av att människor inte tidigare hade smittats av den eftersom virusets genetiska sammansättning var ny och att människor därför troligtvis saknar eget skydd mot att smittas av den. Det

²¹ Prop. 2005/06:199 s. 9.

²² Bestämmelserna om allmänfarlig sjukdom hade dock var tillämplig på sjukdomen sedan den 15 maj 2009 genom förordningen (2009:380) om att bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) om allmänfarliga sjukdomar ska tillämpas på influensa A (H1N1) av den typ som började spridas bland människor i Mexiko i april 2009.

²³ Prop. 2008/09:212 s. 7.

fanns därför en risk för att viruset skulle spridas till en stor del av befolkningen och att även människor i arbetsför ålder, som normalt sett inte drabbas av influensa i särskilt stor utsträckning, skulle bli sjuka. Hög sjukfrånvaro skulle medföra allvarliga konsekvenser för samhället, bl.a. för hälso- och sjukvården som skulle behöva behandla ett kraftigt ökat antal patienter samtidigt som den egna personalstyrkan skulle vara mindre än vanligt. Regeringen förde också fram att även om relativt lite var känt om den nya influensan hade dödsfall inträffat, främst i Mexiko. Vidare bedömdes att det skulle gå att ge läkemedel i förebyggande syfte som skulle kunna påverka viruset och att läkemedel också skulle kunna ges viss tid efter det att en person utsatts för viruset för att hindra att sjukdomen bryter ut och att vidare spridning sker. En tidig rapportering av misstänkta eller konstaterade fall skulle göra det möjligt att genom smittspårning få information för att vidta skyddsåtgärder för andra personer som också utsatts eller skulle kunna komma att utsättas för smitta. För att snabbt identifiera och minska effekterna av en spridning bedömdes det krävas att sjukdomen rapporterades och övervakades på ett effektivt sätt. Snabb och korrekt information om ett utbrott krävdes för att effektivt kunna behandla sjuka, förhindra att fler fall skulle uppstå och för att kunna vidta åtgärder i syfte att begränsa sjukdomens effekter på samhället.²⁴

I fråga om benämningen på sjukdomen kunde regeringen konstatera att benämningen varierat, från "svininfluensan" till "den nya influensan" och "influensa A (H1N1)". Regeringen ansåg att dessa benämningar var olämpliga att använda för att i lag precisera vilken sjukdom det var som avsågs, bl.a. lyftes fram att det fanns flera olika typer av influensa A (H1N1) som var kända sedan tidigare – exempelvis i svinbesättningar i Sverige sedan i början av 1980-talet – för vilka det saknades anledning att klassificera dem som allmänfarliga. Det bedömdes inte heller vara uteslutet att nya sådana typer skulle kunna upptäckas och som inte skulle medföra någon risk för människors liv eller hälsa. Regeringen menade att med hänsyn till enskildas rättssäkerhet fanns det skäl att inte göra det möjligt att använda sig av de tvångsmedel som en klassificering av en sjukdom som allmänfarlig medförde. För att särskilja den nu aktuella influensan från dessa influensatyper ansåg regeringen därför att det i lagen skulle preciseras vilken typ av influensa som avsågs, och bedömde att be-

²⁴ Prop. 2008/09:212 s. 8 och 9.

nämningen skulle knytas till den tid och den plats där sjukdomen först uppmärksammades och började spridas bland människor, dvs. influensa A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009.²⁵

Överväganden när influensa A(H1N1)pdm09 upphörde att vara klassificerad som allmänfarlig

Den 1 juni 2010 upphörde influensa A(H1N1)pdm09 att vara klassificerad som en allmänfarlig sjukdom. I propositionen som föregick den lagändringen uttalade regeringen att det ofta saknas verkkningsfulla åtgärder som en smittad kan vidta för att förhindra smittspridning av influensavirus och att tidigare kända influensastammar därför inte kommer i fråga för att betecknas som allmänfarliga. Det konstaterades dock att situationen beträffande tidigare okända influensastammar också kunde, som i fallet med influensa A(H1N1)pdm09, vara annorlunda.²⁶ Det beskrevs att åtgärder som kan vidtas med stöd av att en sjukdom klassificerats som allmänfarlig kan vara effektiva i ett inledande skede av smittspridning i fråga om sjukdomar som lätt smittar mellan människor och där smittvägarna ofta är svårare att spåra, t.ex. tidigare okända smittor som den aktuella influensa A(H1N1)pdm09 och fågelinfluensan (H5N1). En mer omfattande smittspridning kan därigenom fördröjas något, kanske tillräckligt länge för att ett vaccin ska kunna tas fram och vaccinering kunna förhindra att ett stort antal människor insjuknar.²⁷ I propositionen beskrevs även vaccineringen mot sjukdomen och det konstaterades att vaccineringen mot sjukdomen startade i början av oktober 2009. Fram till den första veckan 2010 hade 57 procent av Sveriges befolkning, vaccinerats.²⁸

Regeringen konstaterade att eftersom sjukdomen hade en ny genetisk sammansättning innebar det att det sannolikt hade varit få eller inga människor som var immuna mot viruset. I avvaktan på att vaccinet utvecklades hade det därför varit motiverat att samla in uppgifter om virusets spridning. Det konstaterades dock vidare att redan under sommaren 2009 hade sjukdomen emellertid varit så

²⁵ Prop. 2008/09:212 s. 9.

²⁶ Prop. 2009/10:126 s. 7.

²⁷ Prop. 2009/10:126 s. 11.

²⁸ Prop. 2009/10:126 s. 9.

spridd att det inte var motiverat att samla information om varje enskilt fall och anmälningsplikten hade begränsats. Regeringen beskrev vidare att en stor del av befolkningen hade uppnått immunitet och bedömde att smittan var så allmänt spridd att begränsande åtgärder saknade betydelse och att det då inte längre var motiverat eller ändamålsenligt att låta sjukdomen omfattas av bestämmelserna som gäller för allmänfarliga sjukdomar.²⁹

Regeringen bedömde dock att det fortfarande fanns anledning att följa utvecklingen av sjukdomen i landet. Tidigare pandemier hade återkommit i vågor och det behövdes därför ett väl fungerande rapporteringssystem för att bl.a. upptäcka en förnyad omfattande spridning av viruset. Om uppföljningen påvisade tilltagande smittspridning kunde det utgöra grund för beslut om att exempelvis komplettera vaccineringen för vissa grupper eller områden. Uppföljningen ansågs också viktig för att utvärdera effekten av den vaccinering som redan genomförts. I samband med att klassificeringen som allmänfarlig upphörde, klassificerade därför regeringen influensa A(H1N1)pdm09 som anmälningspliktig genom att ange den i bilaga 1 till smittskyddsförordningen (2004:255), förkortad SmF.³⁰

Genom en ändring i bilaga 1 till smittskyddsförordningen den 1 december 2015 klassificeras all influensa, inklusive influensa A(H1N1)pdm09, som anmälningspliktig (se mer om detta senare i detta avsnitt under rubriken All influensa är numera anmälningspliktig).

Överväganden när covid-19 klassificerades som allmänfarlig

Den 1 juli 2020 klassificerades sjukdomen covid-19 som en allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom. Bestämmelserna om allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar hade dock varit tillämpliga på covid-19 sedan den 2 februari 2020 genom förordningen (2020:20) om att bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) om allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på infektion med 2019-nCoV (se avsnitt 3.1.3). I propositionen som låg till grund för denna lagändring beskrevs hur de första sjukdomsfallen med luftvägssymtom och lunginflammation hade uppmärksamrats i

²⁹ Prop. 2009/10:126 s. 11.

³⁰ Prop. 2009/10:126 s. 12.

staden Wuhan i Kina i slutet av december 2019. Alla fallen hade kopplats till en marknad med försäljning av levande djur och smittspridningen troddes ursprungligen ha skett från djur till människa. I början av 2020 hade den lokala hälsomyndigheten i Wuhan meddelat att viruset var en ny typ av coronavirus, benämnt 2019-nCoV. Vidare beskrevs att det finns ett stort antal virus som tillhör coronafamiljen, varav de flesta finns hos djur och de fåtal coronavirus som man vet kan smitta människor ger väldigt varierande symtom. Vissa är väldigt vanliga och orsakar vanlig förkylning, medan varianterna sars- och mers-coronavirus orsakar betydligt allvarligare luftvägssjukdom. Det nya coronaviruset uppvisade vid genetisk kartläggning släktskap med sars-coronavirus, vilket orsakade ett globalt utbrott 2002–2003, samt mers-coronavirus, där man fortfarande såg ett hundratal fall per år. Viruset fick det officiella namnet SARS-CoV-2 och sjukdomen betecknades covid-19. För att inte förväxlas med sjukdomen sars kom viruset också att kallas ”viruset som orsakar covid-19”. Den 30 januari 2020 förklarade Världshälsoorganisationen, WHO, covid-19 vara ett internationellt hot mot människors hälsa. WHO uppmanade alla länder att vidta kraftfulla åtgärder för att hitta smittade, isolera och behandla fall, kartlägga smittvägar samt vidta andra icke-medicinska åtgärder för att minska risken för smittspridning. Den 11 mars 2020 karakteriserade WHO utbrottet av covid-19 som en pandemi. I propositionen beskrev regeringen även inledningen av utbrottet av covid-19 i Sverige, bl.a. att i början av mars 2020 hade allt fler fall i Sverige upptäckts, majoriteten hade blivit smittade efter resa i norra Italien. En knapp månad senare hade fall av covid-19 observerats i samtliga regioner och risken för fortsatt smittspridning ansågs vara mycket hög. Ytterligare åtgärder – utöver de som då hade vidtagits i form av t.ex. rekommendationer att minska sociala kontakter, införandet av bestämmelser om distansundervisning och förbud mot allmänna sammankomster och offentliga tillställningar med fler deltagare än 50 – bedömdes snabbt kunna bli aktuella.³¹

Mot denna bakgrund bedömde därefter regeringen att förutsättningarna för att klassificera covid-19 som en allmänfarlig sjukdom var uppfyllda. Regeringen beaktade att sjukdomen i många fall ledde till allvarlig lungsjukdom som krävde intensivvård. Även om majoriteten av smittade människor endast uppvisade milda symtom och

³¹ Prop. 2019/20:144 s. 11 och 12.

därmed troligtvis inte uppsökte vård och blev diagnostiserade, fanns det enligt regeringen en stor osäkerhet kring allvarlighetsgraden av smittan. Regeringen konstaterade att dödligheten bland rapporterade fall låg så högt som två procent och bedömde att åtgärder som kunde beslutas i enlighet med bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar i smittskyddslagen, såsom t.ex. förhållningsregler och isolering, var viktiga för att minska spridningen av sjukdomen.³²

Överväganden när covid-19 upphörde att vara klassificerad som allmänfarlig

Den 1 april 2022 upphörde covid-19 att vara klassificerad som en allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom. Regeringen konstaterade i den proposition som låg till grund för förändringen att covid-19-pandemin hade gått in i ett nytt skede, främst beroende på den höga vaccinationstäckningsgraden, men även på den virusvariant, omikron, som då var dominerande och som hade förändrade sjukdomsframkallande egenskaper. Den spreds snabbare än tidigare varianter men gav mer sällan upphov till allvarlig sjukdom och behov av sjukhusvård. Vaccinens skyddseffekt mot symtomatisk infektion var lägre men vaccinationernas skydd mot allvarlig sjukdom och död var fortsatt hög. Regeringen bedömde att det fortsatt var många som insjuknade i covid-19 och att antalet personer som stannade hemma på grund av att någon annan i hushållet var smittad växte i takt med ökningen av antalet som var smittade. Detta, bedömde regeringen, påverkade samhället mer negativt än den direkta sjukligheten till följd av covid-19.³³

I propositionen utgick regeringen vidare från att en stor del av befolkningen hade uppnått immunitet mot covid-19 genom vaccination och genomgången infektion. Smittan var också så allmänt spridd att begränsande åtgärder hade fått en mindre betydelse. Det ansågs därför att det inte längre var motiverat eller ändamålsenligt att låta sjukdomen omfattas av de bestämmelser som gäller för de sjukdomar som betecknas som allmänfarliga och samhällsfarliga. Regeringen framhöll att covid-19 skulle ses som andra liknande sjukdomar och att verksamheterna skulle hantera identifierade risker för smittspridning. Det var t.ex. fortsatt viktigt att skydda vård-

³² Prop. 2019/20:114 s. 12 och 13.

³³ Prop. 2021/22:137 s. 25.

och omsorgstagare genom systematiskt patientsäkerhetsarbete och riskreducerande åtgärder. Regeringen ansåg också att sjukdomen även fortsättningsvis behövde begränsas och övervakas i vissa miljöer. I stället för en bred allmän testning borde det ske en koncentration av testning, i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer, inom hälso- och sjukvården och inom de sektorer där konsekvensen av en smittspridning kunde vara allvarlig. Regeringen redogjorde även för att man också hade beslutat bl.a. om fortsatt giltighet av förordningen (2020:254) om undantag från plan- och byggregler för tillfälliga vårdbyggnader till följd av sjukdomen covid-19. Regeringen framhöll vidare att det av smittskyddslagen framgår att åtgärder för att begränsa smittsamma sjukdomar inte får vara mer långtgående än vad som är försvarligt. Häri ligger att en avvägning kontinuerligt bör göras om förutsättningarna för att en sjukdom kan anses som allmän- eller samhällsfarlig alltjämt föreligger. Eftersom smittläget och belastningen på sjukvården till följd av covid-19 bedömdes vara stabilt och vaccineringen minskat risken för att drabbas av allvarlig sjukdom och död, ansåg regeringen att covid-19 skulle tas bort från förteckningarna i smittskyddslagen över allmän- och samhällsfarliga sjukdomar och i stället klassificeras som anmälningspliktig.³⁴

All influensa är numera anmälningspliktig

Med anledning av en hemställan från Socialstyrelsen 2014³⁵ klassificerade regeringen den 1 december 2015 all influensa som anmälningspliktig genom förordningen (2015:587) om ändring i smittskyddsförordningen. Samma dag meddelade Folkhälsomyndigheten föreskrifter om att influensa endast ska anmälas av läkare vid ett mikrobiologiskt laboratorium eller av den som är ansvarig för ett sådant laboratorium, 3 § Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:7) om anmälan av anmälningspliktig sjukdom i vissa fall. I hemställan angavs att den fortsatta utvecklingen efter pandemin av A(H1N1)pdm09, visade att det fanns ett behov av att följa utvecklingen av allvarlig influensa, oavsett influensatyp. I hemställan beskrev Socialstyrelsen att det under influensasäsongen 2010–2011

³⁴ Prop. 2021/22:137 s. 25, 26 och 29.

³⁵ Dnr 37031/2013.

i huvudsak var barn och unga som fick allvarlig influensasjukdom och att virustyperna A(H1N1)pdm09 och influensa B dominerade. Den omfattande influensa B-epidemin, som även drabbade övriga Europa, var oväntad och någon påtaglig överdödlighet hos äldre kunde inte konstateras. Under säsongen 2011–2012 drabbades däremot äldre ovanligt hårt av allvarlig sjukdom och död orsakad av influensa A(H3N2), till skillnad från stora delar av Centraleuropa och Danmark. Influenzasäsongen 2012–2013 var i Sverige osedvanligt långdragen, alla tre influensatyperna cirkulerade och personer över 65 år drabbades hårt.

I hemställan förde Socialstyrelsen vidare fram att influensans oförutsägarhet ställer stora krav på den nationella övervakningen så att riktade åtgärder snabbt kan sättas in för att minska de negativa konsekvenserna. En tidig signal om ökning av antalet laboratorieverifierade influensafall skulle stärka vårdens planerings- och hanteringsförutsättningar. En möjlighet till tidig karaktärisering av fallen skulle förbättra möjligheterna att tidigt förstärka och rikta preventiva åtgärder, t.ex. antiviral terapi och profylax, mot de grupper som riskerar att drabbas extra hårt. Socialstyrelsen argumenterade också för att övervakning av laboratorieverifierad influensa är viktig för pandemiberedskapen och att erfarenheterna från pandemin 2009 talade för att det är svårt att bygga upp nya övervakningssystem när en pandemi väl har konstaterats.

Vidare anförde Socialstyrelsen att under en interpandemisk fas³⁶ är smittan under influensasäsong allmänt spridd, sjukdomen är oftast mild och smittspårning och andra individinriktade åtgärder är i allmänhet inte en framkomlig väg för att minska sjukligheten. Värdet av en klinisk anmälan står då inte i proportion till det merarbete som krävs av sjukvården. Socialstyrelsen bedömde därför att anmälan från läkare vid ett laboratorium eller den som är ansvarig för ett laboratorium är tillräckligt under en interpandemisk fas.

Sammanfattningsvis konstaterade Socialstyrelsen att influensa är en sjukdom där sjukdomens allvarlighetsgrad varierar kraftigt för alla influensatyper och där smittan är så spridd att åtgärder som riktas till den enskilde i allmänhet inte är motiverade. Strategin för att minska sjukligheten i influensa bygger inte primärt på att minska smittspridningen utan på att minska risken för allvarlig sjukdom för personer i riskgrupp. Vilka dessa grupper är, hur de drabbas och vad

³⁶ En pandemisk fas beskrivs i avsnitt 4.2.

som kan göras för att minska sjukligheten kräver en väl fungerande övervakning, oavsett influensatyp.

Även dåvarande Smittskyddsinstitutet ansåg att säsongsinfluensan borde övervakas genom en laboratorieanmälningsplikt och uttryckte stöd för Socialstyrelsens hemställan.³⁷

Även en infektion med vissa influensavirus kan vara allmänfarlig och klassificeras enligt smittskyddslagen

Som framgår av redogörelsen ovan har definitionen av allmänfarlig sjukdom i smittskyddslagen vid två tillfällen tillämpats vid utbrott av influensavirus. Vid båda tillfällena har klassificeringen skett i ett tidigt skede av smittspridningen. Vid tillämpningen har beaktats att det är fråga om nya eller okända typer av influensavirus för vilka kunskapen inledningsvis varit knapphändig, t.ex. i fråga om deras förmåga att smitta mellan människor och om sjukdomarnas allvarlighetsgrad och dödlighet. Vid båda tillfällena har man bedömt att sjukdomen varit sådan att det funnits möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade, t.ex. rekommendationer om att använda skyddsutrustning, att använda läkemedel i förebyggande syfte eller att smittspåra. Uttalandena i bl.a. förarbetena till smittskyddslagen om att det inte finns verkningsfulla åtgärder som kan riktas till den smittade för att förhindra smittspridning av influensa har således inte fått genomslag vid tillämpningen. Inte heller vid klassificeringen av covid-19, som på många sätt påminner om influensa i fråga om spridningssätt och symtom, utgjorde förarbetsuttalandena något hinder.

Inte heller utredningen delar den uppfattning som kommer till uttryck i förarbetena till smittskyddslagen, som numera är flera år gamla. Även vid utbrott av influensavirus och andra smittämnen med liknande spridningssätt och egenskaper finns enligt utredningens bedömning åtgärder som kan riktas till smittade för att förhindra eller minska smittspridningen. Det kan röra sig om förhållandevis enkla åtgärder som att informera om vikten av att vara uppmärksam på symtom, om vikten av att ha en god handhygien och en god host- och nysetikett, samt om vikten av att stanna hemma och minska sina nära kontakter med andra människor när man är sjuk. Detta gäller

³⁷ Dnr 37031/2013 och Smittskyddsinstitutets konsekvensanalys, dnr 699/2013-1.3.

speciellt kontakter med personer som tillhör de så kallade medicinska riskgrupperna och i synnerhet personer på särskilt boende för äldre (säbo). En annan sak är att de vidtagna åtgärderna som riktas till den enskilde under en omfattande spridning av t.ex. ett influensavirus inte självklart är lika effektiva som vissa andra smittskyddsåtgärder för vissa andra sjukdomar.

Det kan dock också handla om sådana åtgärder som kräver att den omfattande spridningen av viruset är klassificerad som en allmänfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen, t.ex. smittspårning, individuella förhållningsregler, skyldighet för den smittade att fullfölja viss vård och behandling och möjligheten för smittskyddsläkare att vidta tvångsåtgärder vid bristande följsamhet. Även fortsättningsvis kommer dock utbrott av ett influensavirus eller ett annat smittämne med liknande egenskaper mer sällan kräva sådana åtgärder.

Som beskrivs i kapitel 4 finns det många olika varianter av t.ex. influensa för vilka immunitetsläget i befolkningen och allvarlighetsgraden av sjukdom kan skilja sig åt. Exempelvis har immunitetsläget i befolkningen mot säsongsinfluensa byggts upp genom genomgångna infektioner och återkommande vaccinationer av riskgrupper. Normalt sett är immuniteten bland befolkningen sett förhållandevis god även när genupsättningen i dessa virus gradvis förändras från en säsong till en annan. Detta utesluter inte att spridning av helt nya varianter av influensavirus kan leda till pandemier. Bakgrunden till detta är att det finns många varianter av influensa i djurvärlden (framför allt vattenlevande fåglar) mot vilka immuniteten är låg hos människor. Skulle sådana varianter få förmåga att effektivt spridas mellan människor är risken hög för en pandemi med allvarliga konsekvenser eftersom sådana varianter också kan ha hög virulens, det vill säga sjukdomsalstrande förmåga.

Variationer i immuniteten i olika befolkningsgrupper kan också förekomma, vilket kan få betydelse för hur allvarligt ett utbrott blir. Under influensapandemin 2009, den så kallade svininfluensan orsakad av influensa A(H1N1)pdm09, var andelen allvarliga sjukdomsfall förhållandevis låg bland äldre som vanligtvis utgör en riskgrupp för allvarlig influensasjukdom. Den troliga orsaken till detta var att personer födda före slutet på 1950-talet hade ett visst immunologiskt skydd mot pandemiviruset eftersom de tidigare i livet hade infekterats av tidigare former av H1N1-virus (se kapitel 4.3.2, under rubriken "Immunitetsläge i befolkningen" för detaljer). Detta förklarar

sannolikt varför influensapandemin 2009 inte fick lika allvarliga följder som t.ex. tidigare influensapandemier och covid-19-pandemin.

Huruvida åtgärder som förutsätter att sjukdomen klassificeras som allmänfarlig är behövliga och ändamålsenliga vid ett utbrott måste således bedömas utifrån de omständigheter som är kända vid utbrottet. Precis som kommer till uttryck vid klassificeringen av fågelinfluensa (H5N1), influensa A(H1N1)pdm09 och covid-19, bör beaktas t.ex. att det är fråga om en ny eller okänd virustyp för vilken det saknas kunskap om spridningsförmåga mellan människor. På samma sätt som vid tidigare klassificeringar bör det också beaktas hur allvarlig sjukdom viruset kan ge upphov till. Vidare bör immunitetsläget i befolkningen beaktas och om det finns skäl att befara att viruset kan få en stor smittspridning bland befolkningen och vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser.

Det bör vidare beaktas att bestämmelserna i smittskyddslagen om att klassificera en sjukdom som allmänfarlig också kan ses som en beredskapsåtgärd för att samhällets smittskydd ska kunna tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av allvarliga smittsamma sjukdomar. Det bör även beaktas att en åtgärd inte får vara mer långtgående än vad som är försvarlig med hänsyn till faran för människors hälsa. Detta betyder å ena sidan att en sjukdom kan klassificeras som allmänfarlig vid ett utbrott för att säkerställa åtgärder i form av att läkarundersökning och provtagning kommer till stånd av misstänkt smittade, att t.ex. förhållningsregler ges och att smittspårning vidtas. Klassificeringen säkerställer även att tvångsåtgärder i form av tvångsundersökning och isolering vid behov kan beslutas. Å andra sidan betyder det också att inte varje utbrott av t.ex. influensa bör föranleda en klassificering om det redan från början står klart att åtgärder enligt bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar inte är behövliga eller ändamålsenliga.

Rekvisitet ”det ska finnas möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade” är ändamålsenligt

Utredningen har övervägt om rekvisitet ”det ska finnas möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade” i definitionen av allmänfarliga sjukdomar i 1 kap. 3 § SmL bör ändras. Ett skäl till att göra en sådan ändring skulle kunna vara

att säkerställa att det inför nästa pandemi eller annan omfattande smittspridning inte längre kvarstår någon osäkerhet kring huruvida influensa kan klassificeras som en allmänfarlig sjukdom.

Som redovisats för ovan anser dock utredningen – till skillnad mot de uttalanden som gjorts i tidigare förarbeten – att även när det gäller influensa kan smittspridning förebyggas genom åtgärder som riktas till den smittade. Rekvisitet har också tillämpats på ett sådant sätt att såväl fågelinfluensa (H5N1) som influensa A(H1N1)pdm09 klassificerats som allmänfarlig. Rekvisitet har därmed inte utgjort något hinder mot att klassificera ett allvarligt utbrott av en influensa som en allmänfarlig sjukdom.

Inte heller för andra smittämnen som kan komma att orsaka livshotande eller långvariga sjukdomar som medför svårt lidande eller andra allvarliga konsekvenser för den enskilde utgör rekvisitet ett hinder. Eftersom en klassificering av en allmänfarlig sjukdom innebär att bl.a. tvångsåtgärder riktade mot den enskilde blir tillämpliga för sjukdomen är det, enligt utredningens mening, snarare en nödvändighet att ställa upp ett sådant krav som rekvisitet ger uttryck för. Om sjukdomen inte bedöms kunna förebyggas genom smittskyddsåtgärder riktade mot den smittade, bör ju inte heller sådana åtgärder göras tillämpliga på sjukdomen. Vår bedömning är mot denna bakgrund att rekvisitet är ändamålsenligt.

Utredningen har även övervägt om de övriga rekvisiten i definitionerna av smittsamma respektive allmänfarliga sjukdomar bör ändras, men anser att de är ändamålsenligt utformade för att säkerställa beredskapen inför en omfattande och allvarlig smittspridning. Denna bedömning vilar på vår uppfattning att det mest sannolika är att det är ett influensavirus, eller ett annat smittämne med liknande smittväg, som riskerar att orsaka en sådan framtida omfattande smittspridning som utredningen har att stärka beredskapen för. Se också våra bedömningar i avsnitt 7.4 om samhällsfarliga sjukdomar.

7.4 Definitionen av samhällsfarliga sjukdomar bör ändras

Förslag: Med samhällsfarliga sjukdomar ska avses allmänfarliga sjukdomar som kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kan kräva extraordinära smittskyddsåtgärder enligt smittskyddslagen eller åtgärder enligt lagen om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder.

Samhällsfarlig sjukdom i smittskyddslagen

Bakgrunden till definitionen

Samhällsfarliga sjukdomar definieras i 1 kap. 3 § tredje stycket SmL som allmänfarliga sjukdomar som kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder. De extraordinära smittskyddsåtgärder som avses är de extraordinära smittskyddsåtgärder som regleras i 3 kap. 8–10 §§ SmL, dvs. hälsokontroll på platsen för inresan, karantän och avspärrning.³⁸ Det är alltså endast sjukdomar som uppfyller kraven för en allmänfarlig sjukdom som kan anses vara samhällsfarliga enligt smittskyddslagen. Det är också endast på sådana sjukdomar som de extraordinära smittskyddsåtgärderna kan tillämpas. En sjukdom klassificeras som samhällsfarlig genom att den med en lagändring läggs till smittskyddslagens bilaga 2.

Bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar och om extraordinära smittskyddsåtgärder infördes i smittskyddslagen 2005. I propositionen som föregick införandet framgår att syftet var att förstärka smittskyddslagstiftningen i första hand med tanke på smittkoppor och sars.³⁹ De extraordinära smittskyddsåtgärderna skulle ses som ett komplement till de möjligheter att ingripa som redan fanns i smittskyddslagen och regeringen menade att det då var uppenbart att de sjukdomar för vilka de extraordinära smittskyddsåtgärderna skulle kunna komma i fråga skulle uppfylla kri-

³⁸ Se t.ex. prop. 2003/04:158 s. 57.

³⁹ Prop. 2003/04:158 s. 57.

terierna för allmänfarliga sjukdomar. Därutöver skulle krävas att sjukdomen skulle kunna få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder. Det framhölls att detta innebär att smittsamma sjukdomar som i det enskilda fallet har hög dödlighet eller andra allvarliga konsekvenser men som har en begränsad spridningsförmåga inte bör kunna komma i fråga. Vidare framhölls att inte heller bör smittsamma sjukdomar som effektivt kan förebyggas genom andra smittskyddsåtgärder omfattas av möjligheterna till extraordinära smittskyddsåtgärder. För att skilja de sjukdomar som skulle kunna bli föremål för extraordinära smittskyddsåtgärder från de allmänfarliga sjukdomarna betecknades de därför samhällsfarliga sjukdomar.⁴⁰

För att en spridning ska innebära en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner eller att det ska finnas en överhängande risk för detta ska det enligt propositionen t.ex. finnas risk för att sjukvårdssystemet utsätts för en stor påfrestning när merparten av sjukhusens vårdplatser behöver erbjudas dem som insjuknat i sjukdomen och att personer som behöver sjukhusvård av andra orsaker inte får det. Även andra viktiga samhällsfunktioner kan komma att störas på grund av omfattande sjukskrivningar och dödsfall.⁴¹

Både smittkoppor och sars bedömdes vid tidpunkten för införandet av bestämmelserna uppfylla de kriterier som skulle gälla för samhällsfarliga sjukdomar enligt regeringens förslag. Enligt regeringens mening var det emellertid möjligt att de föreslagna åtgärderna skulle kunna vara ändamålsenliga även för att bekämpa andra sjukdomar än de båda nämnda. Regeringen övervägde därför om de föreslagna åtgärderna skulle kunna vara av värde för att förebygga spridning av vid den tidpunkten andra kända sjukdomar. Det konstaterades att det fanns flera andra sjukdomar som i likhet med smittkoppor och sars smittar vid kontakt mellan människor och som har en förhållandevis hög dödlighet. Som exempel nämndes difteri, tuberkulos och vissa virala hemorragiska febrar. Risken att dessa sjukdomar skulle få en epidemisk spridning här i landet bedömdes dock vara förhållandevis begränsad. När det gällde terrorhandlingar i form av avsiktlig spridning av smitta bedömdes att smittkoppor utgjorde det största hotet. Även mjältbrand, pest, botulism och harpest nämns

⁴⁰ Prop. 2003/04:158 s. 57 och 58.

⁴¹ Prop. 2003/04:158 s. 103.

des men det bedömdes att för dessa sjukdomar fanns dock inte lika starka skäl att införa de föreslagna smittskyddsåtgärderna, då de inte är lika smittsamma från person till person som smittkoppor. Regeringens bedömning var därför att smittskyddslagens och miljöbalkens regelsystem för närvarande erbjöd tillräckliga möjligheter att bekämpa sjukdomsutbrott av dessa smittämnen. Det betonades dock att det kan inträffa andra förhållanden som motiverar ett vidgat tillämpningsområde av bestämmelserna om extraordinära smittskyddsåtgärder. Som exempel nämndes att det kunde tänkas att en redan känd allmänfarlig sjukdom skulle utvecklas så att den kom att utgöra en större fara än tidigare, eller att en hittills okänd sjukdom visar sig utgöra ett tillräckligt allvarligt hot. Det bedömdes då vara en uppgift för riksdagen att ta ställning till frågan om tillämpningsområdet skulle utvidgas, men att den möjlighet enligt smittskyddslagen som regeringen har att – om riksdagens beslut inte kan avvaktas – föreskriva att bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar ska tillämpas på sjukdomen också borde införas för samhällsfarliga sjukdomar.⁴²

Sedan bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar infördes i smittskyddslagen har klassificeringsbestämmelserna tillämpats på tre sjukdomar: infektion av ebolavirus och marburgvirus (som båda är hemorragiska febrar) och covid-19.

Överväganden när infektion med ebolavirus klassificerades som samhällsfarlig

Efter ett större utbrott av blödarsjuka orsakad av ebolavirus, som är en viral hemorragisk feber, i Västafrika bedömdes risken för spridning ha ökat och den 1 april 2015 klassificerades sjukdomen som samhällsfarlig.⁴³ Sjukdomen var sedan tidigare klassificerad som en allmänfarlig sjukdom då den ingår i den grupp sjukdomar som är klassificerade under samlingsnamnet ”virala hemorragiska febrar exkl. denguefeber och sorkfeber (nephropathia epidemica)”.

I propositionen som låg till grund för klassificeringen konstaterades att utbrott av blödarfeber orsakad av ebolavirus hade, sedan mitten av 1970-talet, ägt rum vid ett flertal tillfällen i delar av Afrika.

⁴² Prop. 2003/04:158 s. 58 och 59. Se även avsnitt 3.1.3.

⁴³ Bestämmelserna om samhällsfarlig sjukdom hade dock varit tillämpliga på sjukdomen sedan den 24 oktober 2014 genom förordningen (2014:1312) om att bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på infektion av ebolavirus.

De drabbade länderna hade med stöd av internationella hjälporganisationer kunnat hantera utbrotten och minimera smittspridningen. Den epidemi som nu pågick hade uppstått till följd av att motåtgärder inte satts in i tid och lett till ett av de mest omfattande utbrotten ditintills. Epidemin hade vuxit till en omfattning som förutsatte stora motåtgärder för att bromsas. Regeringen bedömde att för svensk vidräkning var förutsättningarna för att hantera en smittspridning av ebolavirus goda då Sverige hade en välfungerande hälso- och sjukvård med en upparbetad beredskap för att hantera smittsamma sjukdomar. En förutsättning för att undvika en smittspridning i samhället var dock att upptäcka misstänkta fall i ett så tidigt skede som möjligt. Detta ställde krav på att det finns en god beredskap inom hälso- och sjukvården och bland övriga ansvariga aktörer för att snabbt kunna vidta effektiva smittskyddsåtgärder och att det fanns möjlighet att använda alla de åtgärder som är lämpliga för att förhindra en smittspridning. Med hänsyn till den epidemi som pågick i Västafrika bedömde regeringen att förutsättningarna för att en spridning skulle inträffa i Sverige hade förändrats och att det fanns skäl att höja beredskapen för att kunna identifiera misstänkta fall av infektion av ebolavirus. Vidare uttalade regeringen att extraordinära smittskyddsåtgärder medför att beslut kan tas som får en stor inverkan på den personliga integriteten, men att detta skulle ställas mot behovet av att skydda befolkningen mot en allvarlig sjukdom. Regeringen bedömde att åtgärder såsom karantän, hälsokontroller vid inresa eller avspärrning av ett område är välmotiverade om de har en avgörande betydelse för att motverka en smittspridning av ebolavirus. Vidare bedömde regeringen att, eftersom det inte fanns direkta flygförbindelser mellan de drabbade länderna och Sverige och det inte fanns något omfattande resande till eller från området, det inte var sannolikt att det skulle komma att bli fråga om större insatser. Regeringen konstaterade dock att det låg på de ansvariga myndigheterna att ta fram uppdaterade bedömningar både av utvecklingen av den pågående epidemin i Västafrika och vilka konsekvenser som det fick för riskbilden i Sverige. I detta ingick att göra bedömningar av hur förutsättningarna såg ut för att kunna vidta extraordinära smittskyddsåtgärder som kunde vara nödvändiga för att hantera en potentiell smittspridning.⁴⁴

⁴⁴ Prop. 2014/15:38 s. 9 och 10.

Överväganden när covid-19 klassificerades som samhällsfarlig och när klassificeringen upphörde

Som beskrivs i avsnitt 7.3 ansågs covid-19 vara en allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom mellan den 2 februari 2020 och den 1 april 2022. Till grund för beslutet att klassificera sjukdomen låg regeringens bedömning att utbrottet av sjukdomen hade utvecklats snabbt och att många osäkerhetsfaktorer bidrog till utbrottets allvarlighet. Antalet fall hade ökat snabbt i ett flertal länder. I många länder hade allvarliga störningar i samhällsviktiga funktioner uppstått och så även i Sverige. Regeringen beaktade även att det nya coronaviruset hade uppvisat släktskap med sars-coronaviruset, att det sannolikt inte fanns någon immunitet i befolkningen, och att det var rimligt att anta att viruset hade potential att omfattande spridas vidare i populationen om inte effektiva smittskyddsåtgärder vidtogs. Regeringen konstaterade också att det helt saknades medicinska åtgärder i form av vaccination eller specifik läkemedelsbehandling mot covid-19, vilket innebar att de extraordinära smittskyddsåtgärder som är möjliga att vidta mot samhällsfarliga sjukdomar – obligatorisk hälsokontroll vid inresa, karantän och avspärrning av avgränsade områden – potentiellt kunde vara av avgörande betydelse för smittskyddet.⁴⁵

Våren 2022 ansågs det dock att smittläget och belastningen på sjukvården till följd av covid-19 var stabilt och att en stor del av befolkningen uppnått immunitet mot covid-19 genom vaccination och genomgången infektion. Vaccinens skyddseffekt mot symptomatisk infektion var visserligen lägre sedan omikronvarianten börjat spridas men vaccinationernas skydd mot allvarlig sjukdom och död var fortsatt hög. Omikronvarianten gav också mer sällan upphov till allvarlig sjukdom och behov av sjukhusvård. Regeringen bedömde att samhället påverkades mer negativt av att många var hemma när de själva eller en anhörig var sjuk än av den direkta sjukligheten till följd av covid-19. Smittan var också så allmänt spridd att begränsande åtgärder hade fått en mindre betydelse. Regeringen ansåg därför att det inte längre var motiverat eller ändamålsenligt att låta sjukdomen omfattas av de bestämmelser som gäller för de sjukdomar som betecknas som allmänfarliga och samhällsfarliga.⁴⁶

⁴⁵ Prop. 2019/20:114 s. 14.

⁴⁶ Prop. 2021/22:137 s. 25, 26 och 29.

*Överväganden när infektion med marburgvirus
klassificerades som samhällsfarlig*

Efter ett utbrott av infektion av marburgvirus, som är en viral hemoragisk feber, i Rwanda bedömde WHO i oktober 2024 att det finns risk att utbrottet sprider sig till grannländer då fall rapporterats i Rwandas gränsregioner och även risk för internationell spridning eftersom fall rapporterats från huvudstaden Kigali som har en internationell flygplats. Sjukdomen är i Sverige sedan tidigare klassificerad som en allmänfarlig då den ingår i den grupp sjukdomar som är klassificerade under samlingsnamnet ”virala hemorragiska febrar exkl. denguefeber och sorkfeber (nefropathia epidemica)”. Den 25 februari 2025 klassificerades infektion med marburgvirus som en samhällsfarlig sjukdom. Bestämmelserna om samhällsfarlig sjukdom har dock varit tillämpliga på infektion med marburgvirus sedan den 5 oktober 2024 genom förordningen (2024:690) om att bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) om samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på infektion av marburgvirus.

I propositionen som låg till grund för klassificeringen konstaterade regeringen att marburgvirus är ett RNA-virus och tillhör virusfamiljen filovirus som kan orsaka blödarfeber (hemorragisk feber). I samma virusfamilj ingår ebolavirus. Marburgvirus överförs från fladdermöss till människor och kan smitta mellan människor genom infekterade kroppsvätskor såsom saliv och blod, vilket framför allt innebär en risk vid hushållskontakter och för vårdpersonal. Ytterligare risk för smittspridning är vid kontakt med döda kroppar under förberedandet och genomförandet av begravningar. Regeringen angav att även om risken för att marburgvirus ska börja spridas i Sverige bedöms vara mycket låg innebär det aktuella utbrottet i Rwanda att det finns en risk för enstaka importfall till Sverige. Det finns inga direktflyg mellan Sverige och Rwanda, men uppskattningsvis reser 3 000–5 000 personer mellan länderna under ett år. Infektion med marburgvirus är mycket vårdkrävande och ställer höga krav på både avancerad hälso- och sjukvård och säkerhetsåtgärder för att minimera risken för spridning inom hälso- och sjukvården. En patient som insjuknat behöver vårdas på en av landets två högisoleringsenheter. På grund av den särskilda hanteringen tar en enskild patient en stor mängd vårdpersonal i anspråk och kräver stora insatser när det gäller både vård och omhändertagande av avfall som

uppstår i samband med vården. Redan enstaka fall riskerar därför att innebära en sådan stor påfrestning på hälso- och sjukvården som innebär en risk för en allvarlig störning i denna viktiga samhällsfunktion. Regeringen konstaterade vidare att det behöver finnas en beredskap för att snabbt kunna vidta extraordinära smittskyddsåtgärder såsom hälsokontroll vid inresa, karantän och avspärrning för att hantera och förhindra vidare smittspridning från eventuella importfall. Med anledning av ovanstående bedömde regeringen att infektion med marburgvirus uppfyller kriterierna för att ses om en samhällsfarlig sjukdom.⁴⁷

Kopplingen mellan samhällsfarlig och allmänfarlig sjukdom bör inte tas bort

För att en sjukdom ska kunna klassificeras som samhällsfarlig enligt smittskyddslagen krävs, förutom att den kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder, att den är klassificerad som allmänfarlig (1 kap. 3 § tredje stycket SmL). Som framgår i avsnitt 7.2 har Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier lyft att det saknas en diskussion i förarbetena om att detta innebär att en samhällsfarlig sjukdom förutsätts kunna förebyggas genom individinriktade åtgärder och ifrågasätter hur detta förhåller sig till en situation när en omfattande smittspridning har fått fäste i Sverige.

Att en sjukdom är allmänfarlig innebär att den bedömts vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och att det finns möjligheter att förebygga smittspridning genom åtgärder riktade mot den smittade. Att en smittspridning har fått fäste i landet behöver inte utesluta att individinriktade åtgärder kan krävas i arbetet med att minska spridningen. Normalt sett torde dock en fråga om att klassificera en sjukdom som samhällsfarlig, när den inte är klassificerad som allmänfarlig sedan tidigare, uppkomma i ett tidigt skede av en smittspridning av en allvarlig sjukdom i landet alternativt redan innan sjukdomen börjat spridas här. Att omständigheterna då skulle vara sådana att extraordinära smittskyddsåtgärder, men inte individinriktade åtgär-

⁴⁷ Prop. 2024/25:63 s. 8 och 9.

der, kan anses vara nödvändiga ter sig inte sannolikt. Såväl vid klassificeringen av infektion av ebolaviruset som av covid-19 bedömdes det som nödvändigt att ha möjlighet att använda såväl individinriktade åtgärder som extraordinära smittskyddsåtgärder. Vid båda sjukdomarna har frågan om klassificering väckts tidigt, i båda fallen genom att regeringen utnyttjat möjligheten att föreskriva att bestämmelserna om allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar ska tillämpas på sjukdomen i avvaktan på riksdagens beslut att föra in sjukdomen i bilagorna till smittskyddslagen.

Även för en ändamålsenlig hantering av de extraordinära smittskyddsåtgärderna i 3 kap. 8–10 §§ SmL behöver det kunna förutsättas att individinriktade smittskyddsåtgärder med stöd av bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar är tillgängliga. Av författningskommentaren till bestämmelserna om de extraordinära smittskyddsåtgärderna följer att så kan vara fallet om den som utför en hälsokontroll vid inresa med stöd av 3 kap. 8 § SmL anser att en mer ingripande undersökning än vad som är möjligt enligt den bestämmelsen behöver genomföras och en sådan undersökning inte kan genomföras på frivillig väg.⁴⁸ Likaså kan behovet uppstå när en person satts i karantän enligt 3 kap. 9 § SmL med anledning av att han eller hon kan antas ha varit utsatt för smitta av en samhällsfarlig sjukdom. Om det under karantänen visar sig att personen insjuknar i sjukdomen bör han eller hon inte längre hållas i karantän utan i stället omgäende isoleras på sjukhus. För det fall han eller hon inte frivilligt låter sig isoleras, behöver isoleringen ske med stöd av bestämmelserna i 5 kap.⁴⁹ Se också om hälsokontroll vid inresa i avsnitt 7.6 nedan.

Utredningens bedömning är mot denna bakgrund att det även fortsättningsvis bara ska vara möjligt att klassificera en sjukdom som samhällsfarlig om sjukdomen också är allmänfarlig enligt smittskyddslagens bestämmelser.

Definitionen bör ändras för att omfatta också andra samhällsinriktade smittskyddsåtgärder

I kapitel 9 föreslår utredningen en ny lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder. Den föreslagna lagen innehåller ingripande åtgärder som kan riktas brett mot samhället för att motverka eller

⁴⁸ Prop. 2003/04:158 s. 104.

⁴⁹ Prop. 2003/04:158 s. 105 se också s. 50.

hantera en omfattande samhällsspridning av en allvarlig smittsam sjukdom och bygger på erfarenheterna från covid-19-pandemin och den tillfälliga lagstiftningen om bl.a. trängselåtgärder som då var i kraft. Till skillnad mot åtgärderna i smittskyddslagen förutsätter vare sig den tillfälliga lagstiftningen under pandemin som den nu föreslagna lagen att smitta misstänks eller har konstaterats hos en individ eller inom ett område.

På samma sätt som de extraordinära smittskyddsåtgärderna i smittskyddslagen ska ses som ett komplement till de möjligheter att ingripa som redan finns genom bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar⁵⁰, anser utredningen att också de åtgärder som föreslås i den nya lagen ska ses som ett sådant komplement. Definitionen av samhällsfarliga sjukdomar bör därför ändras så att den också omfattar den nya lagens samhällsinriktade smittskyddsåtgärder.

Som ett alternativ till detta har utredningen övervägt om den nya lagen i stället ska vara frikopplad från smittskyddslagens definitioner av allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar. Det skulle innebära att den skulle gå att göra tillämplig på en smittspridning som inte behöver uppfylla kraven på att vara en allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom enligt smittskyddslagens definitioner. Utifrån vår bedömning att det sannolikt är ett luftvägsvirus, såsom exempelvis nytt influensavirus eller coronavirus, eller ett annat smittämne med liknande smittväg, som riskerar att orsaka en sådan omfattande smittspridning att det krävs sådana samhällsinriktade åtgärder som föreslås i den nya lagen, är det dock vår bedömning att förutsättningarna för att klassificera sjukdomen som allmänfarlig och samhällsfarlig då kommer att vara uppfyllda. Någon ytterligare sjukdomskategori behöver därför inte införas.

Utredningen föreslår mot denna bakgrund att definitionen av samhällsfarliga sjukdomar ändras på så sätt att det av den framgår att smittspridningen kan kräva extraordinära smittskyddsåtgärder enligt smittskyddslagen eller åtgärder enligt den föreslagna lagen om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder. Att åtgärderna *kan krävas* tydliggör att det är fråga om en bedömning att smittspridningen är eller i närtid riskerar bli sådan att det är nödvändigt och ändamålsenligt att säkerställa möjligheten att kunna vidta dem (se vidare kapitel 9).

⁵⁰ Prop. 2003/04:158 s. 57.

7.5 Undantag från vissa skyldigheter bör kunna göras vid en samhällsfarlig sjukdom

7.5.1 Regeringen och Folkhälsomyndigheten har möjlighet att föreskriva om undantag från anmälningsskyldigheten

Bedömning: Regeringens och Folkhälsomyndighetens möjlighet att enligt gällande lagstiftning meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att anmäla konstaterade och misstänkta fall av en allmänfarlig eller annan anmälningspliktig sjukdom till smittskyddsläkaren och till Folkhälsomyndigheten, gäller även vid omfattande smittspridning. Något ytterligare bemyndigande behövs därför inte.

Anmälningsskyldigheten och möjligheten att göra undantag under normala förhållanden

En anmälningsskyldighet finns för läkare och laboratorium

Av 2 kap. 5 § första stycket första meningen SmL följer en skyldighet för en behandlande läkare som misstänker eller konstaterar fall av en allmänfarlig sjukdom eller en annan anmälningspliktig sjukdom att utan dröjsmål anmäla detta till smittskyddsläkaren i den region där den anmälande läkaren har sin yrkesverksamhet och till Folkhälsomyndigheten (en s.k. klinisk anmälan). Av andra stycket samma paragraf följer att anmälningsskyldigheten också gäller läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik och den som är ansvarig för ett sådant laboratorium (en s.k. laboratorieanmälan) samt läkare som utför obduktion. Av 2 kap. 5 § första stycket andra meningen SmL följer också en anmälningsskyldighet för den behandlade läkaren när det gäller en annan sjukdom som är eller som misstänks vara smittsam, om sjukdomen har fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i en elakartad form. I 6 § samma kapitel finns bestämmelser om innehållet i anmälan.

Anmälningsskyldigheten syftar till att dels snabbt ge kunskaper om inträffade fall för att direkta åtgärder ska kunna vidtas, dels ge mer långsiktiga kunskaper om utbredningen av smittsamma sjuk-

domar för att bl.a. ge grund för utvärderingen av smittskyddet och utvecklandet av åtgärdsstrategier.⁵¹

I 2 kap. 7 § SmL bemyndigas regeringen att meddela föreskrifter om anmälan och om de uppgifter som anmälan ska innehålla. Regeringen har meddelat sådana föreskrifter i smittskyddsförordningen. Där förtydligas kravet på snabbhet i anmälningsförandet (3 §). Av bestämmelsen följer att anmälan ska göras skriftligen senast dagen efter den dag då den som är skyldig att göra anmälan misstänkt eller konstaterat fall av smittsam sjukdom, eller misstänkt eller funnit smittämne av sådan sjukdom vid analys i ett laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik. Om den som är skyldig att göra anmälan misstänker att flera patienter har smittats av samma anmälningspliktiga sjukdom ska smittskyddsläkaren genom telefonsamtal eller på annat liknande sätt, omedelbart underrättas om detta. I 4 § har regeringen meddelat föreskrifter om innehållet i anmälan avseende vissa sexuellt överförbara sjukdomar. Regeringen får även delegera föreskriftsrätten till en myndighet, vilket regeringen har gjort till Folkhälsomyndigheten (5 §). Folkhälsomyndigheten åläggs också att fortlöpande sammanställa och utvärdera anmälningar enligt 2 kap. 5 § SmL till myndigheten och på begäran från Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg eller andra myndigheter inom smittskyddet tillhandahålla sådan information. Folkhälsomyndigheten ska också med lämpliga mellanrum sända ut redogörelser med sådan information till berörda myndigheter, läkare och veterinärer (6 §).

En närmare beskrivning av processen för provtagning och laboratoriediagnostik ges i avsnitt 8.1.

Undantag från anmälningsskyldigheten

Huvudregeln är således att alla allmänfarliga och andra anmälningspliktiga sjukdomar ska anmälas till såväl regionens smittskyddsläkare som till Folkhälsomyndigheten. I praktiken görs en gemensam anmälan till dem båda genom rapporteringssystemet SmiNet. Av huvudregeln följer vidare att såväl läkare som laboratorium ska anmäla, vilket innebär att ett misstänkt eller konstaterat sjukdomsfall ofta anmäls två gånger.

⁵¹ Prop. 2003/04:30 s. 93.

Av 2 kap. 7 § SmL följer dock att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från anmälningsskyldigheten i fråga om viss sjukdom, undantag i fråga om till vem anmälan ska göras, undantag om kravet på att anmälan ska ske utan dröjsmål och undantag från uppgift i anmälan om en viss sjukdom. I förarbetena till bestämmelsen framhålls att bestämmelserna t.ex. ger möjlighet att meddela föreskrifter om undantag från anmälningsskyldigheten med anledning av att behovet av en klinisk anmälan respektive anmälan av laboratoriefynd varierar mellan olika sjukdomar.⁵²

I Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:7) om anmälan av anmälningspliktig sjukdom i vissa fall, föreskriver myndigheten bl.a. att det inte krävs en klinisk anmälan vid vissa där angivna sjukdomar och att vid covid-19 och mpox ska inte misstänkta fall anmälas (4 §).

Falldefinitioner vid anmälan av misstänkta fall

Som anges ovan ska enligt huvudregeln både konstaterade fall och kliniskt misstänkta fall anmälas. Läkaren behöver således inte ha ställt fullständig diagnos innan han eller hon gör sin anmälan. För att misstanke ska föreligga krävs det dock att det finns något konkret som tyder på att den smittsamma sjukdomen är för handen, t.ex. att patienten uppvisar symtom som är typiska för sjukdomen.⁵³ I publikationen *Falldefinitioner vid anmälan enligt smittskyddslagen* (2024) ger Folkhälsomyndigheten vägledning för de sjukdomsfall som ska anmälas. I publikationen anges att i praktiken är anmälan av misstänkta fall av betydelse endast för ett begränsat antal smittämnen, men att det dock alltid finns ett ansvar att bedöma om anmälan ska ske redan vid misstanke om att någon har en anmälningspliktig sjukdom.⁵⁴

⁵² Prop. 2003/04:30 s. 216 och 217.

⁵³ Prop. 2003/04:30 s. 94.

⁵⁴ Folkhälsomyndigheten, *Falldefinitioner vid anmälan enligt smittskyddslagen*, 2024, s. 8.

Undantag vid omfattande smittspridning

Under normala förhållanden kan skyldigheten att anmäla konstaterade och misstänkta fall vara viktig både för att direkta åtgärder ska kunna vidtas och för att samla kunskap om utbredningen av smittsamma sjukdomar. Lagstiftningen ger dock möjlighet att anpassa och göra undantag från skyldigheten utifrån en bedömning av behovet av anmälan för varje sjukdom som omfattas av anmälningsplikten.

Även vid en omfattande smittspridning kan skyldigheten vara avgörande för att upptäcka fall av smitta i landet och för den epidemiologiska övervakningen. Vid en omfattande smittspridning kan dock situationen också vara sådan att en omfattande anmälningskyldighet inte fyller någon egentlig funktion ur smittskyddssynpunkt, vare sig för att kunna begränsa smittspridningen eller för den enskilde. Så kan t.ex. vara fallet när sjukdomen fått en allmän spridning i samhället och kännedom om ytterligare smittfall inte ökar kunskapen om spridningen, eller när exempelvis verksamma behandlingsinsatser för att minska smittrisen saknas. Vid en omfattande smittspridning kan också så som framgår av våra direktiv anmälningsplikten bli betungande för en ansträngd hälso- och sjukvård, vilket kan medföra att det blir bristfällig kvalitet på anmälningarna.

I fråga om covid-19 meddelades under pandemin flera undantag från anmälningskyldigheten. Genom en ändring i föreskrifterna om anmälningspliktiga sjukdomar i mars 2020 inskränktes anmälningskyldigheten till att gälla endast laboratorium samt behandlande läkare som misstänkte eller konstaterade att en patient som lades in eller vårdades på sjukhus eller en äldre person i säbo hade drabbats av covid-19. I maj 2020 ändrades föreskrifterna så att covid-19 endast skulle anmälas av laboratorium och av läkare som utförde obduktion och att smittskyddsläkare avseende sin region fick besluta om ytterligare anmälningsplikt. Från och med oktober 2020 gällde i stället att misstänkta fall av covid-19 inte skulle anmälas. Detta gäller fortfarande, men med tillägget att covid-19 ska anmälas av laboratorium, samt av behandlande läkare som konstaterar covid-19 efter ett positivt antigen test i de fall inte anmälan görs från ett labora-

torium. Vidare får även behandlande läkare och läkare som utför obduktion som konstaterar covid-19 göra en anmälan.⁵⁵

Det är utredningens bedömning att det är troligt att liknande undantag och justeringar av anmälningsskyldigheten kan behöva göras också under nästa omfattande spridning av en anmälningspliktig sjukdom i landet. Utredningen bedömer att gällande lagstiftning ger utrymme för sådana nödvändiga undantag. Någon ändring i lagstiftningen för att möjliggöra detta behövs således inte.

7.5.2 Det bör vara möjligt att göra undantag från skyldigheten att utreda sjukdomsfall

Förslag: För en viss sjukdom på vilken bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen är tillämpliga, ska regeringen få meddela föreskrifter om undantag från

- skyldigheten för envar att utan dröjsmål söka läkare och låta läkaren göra de undersökningar och ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger,
- skyldigheten för en läkare att undersöka patienten och ta de prover som behövs, och
- skyldigheten för en läkare att anmäla till smittskyddsläkaren om en patient inte samtycker till undersökning och provtagning.

Föreskrifter om sådana undantag ska vara tidsbegränsade.

Skyldigheten att i vissa fall få till stånd en läkarundersökning och provtagning enligt smittskyddslagen

De allra flesta människor som tror sig vara smittade av en allvarligare smittsam sjukdom torde självmant söka läkare och låta sig undersökas. I förarbetena till smittskyddslagen konstateras dock att en lagfäst skyldighet är en betydelsefull markering av att envar

⁵⁵ Folkhälsomyndighetens föreskrifter HSLF-FS 2020:10, HSLF-FS 2020:23, HSLF-FS 2020:45 respektive HSLF-FS 2022:4 om ändring av Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:7) om anmälningspliktig sjukdom i vissa fall.

ska bidra till att minska spridningen av smittsamma sjukdomar.⁵⁶ I 3 kap. 1 § första stycket SmL regleras därför den enskildes skyldighet att söka läkare och låta sig undersökas om han eller hon vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom eller annan smittspårningspliktig sjukdom. I dessa fall ska den enskilde utan dröjsmål söka läkare.

En anledning att misstänka att man bär på en sådan sjukdom kan finnas t.ex. då kliniska symtom uppträder eller om man utsatts för risk att smittas vid kontakter med någon som man vet eller får reda på är smittad. Skyldigheten kan också uppkomma genom att man underrättas om risken i ett smittspårningsärende.⁵⁷

I 3 kap. 1 § andra stycket SmL regleras läkarens undersöknings-skyldighet. Syftet med läkarundersökningen är att klarlägga vilken sjukdom det är fråga om. Skyldigheten avser endast undersökningar som är motiverade av smittskyddshänsyn, dvs. för att konstatera om smittsamhet föreligger. I förarbetena uttalas att undersökningen alltså inte får vara motiverad enbart av att man vill kunna behandla sjukdomen hos den enskilde. En skyldighet att genomgå en sådan behandling torde enligt förarbetena stå i strid med principerna om frivillig behandling. Något rent medicinskt motiv att behandla smittsamma sjukdomar på annat sätt än andra allvarliga sjukdomar torde enligt förarbetena inte heller finnas.⁵⁸

Någon generell sanktion mot den som underlåter att söka läkare finns inte. Vid misstanke om att patienten bär på en allmänfarlig sjukdom ska dock läkaren anmäla till smittskyddsläkaren i regionen om patienten motsätter sig en erforderlig undersökning eller provtagning. Detta följer av 3 kap. 1 § tredje stycket SmL. Anmälan ska ske utan dröjsmål, dvs. i princip samma dag.⁵⁹

I 6 kap. 3 § SmL regleras smittskyddsläkarens ansvar vid en sådan anmälan. Av bestämmelsen följer att smittskyddsläkaren ska utreda ärendet och vidta de åtgärder som behövs för att få till stånd en läkarundersökning, om en sådan undersökning inte är obehövlig. I utredningen ska det ingå ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl talar mot detta. I 3 kap. 2 § SmL finns vidare bestämmelser som innebär att smittskyddsläkaren kan ansöka hos förvaltningsrätten om tvångsundersökning av den som motsätter sig under-

⁵⁶ Prop. 2003/04:30 s. 99.

⁵⁷ Prop. 2003/04:30 s. 217.

⁵⁸ Prop. 2003/04:30 s. 217.

⁵⁹ Prop. 2003/04:30 s. 219.

sökningen, om det finns fog för att misstänka att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom. Beslut om en sådan undersökning får meddelas endast om det finns en påtaglig risk för att andra människor kan smittas.

Regeringen och Folkhälsomyndigheten kan meddela ytterligare föreskrifter

Enligt 9 kap. 4 § första stycket SmL får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda. Regeringen har bemyndigat Folkhälsomyndigheten att meddela sådana föreskrifter (12 § SmF).

Bemyndigandet syftar till att säkerställa en likformig tillämpning av lagen. Enligt förarbetena kan det röra sig om föreskrifter inom skilda områden såsom exempelvis anmälningsförfarandet, journalföring, den enskilde läkarens skyldigheter gentemot sin patient och smittskyddsläkarens myndighetsutövning. Föreskrifterna kan också röra speciella situationer där man erfarenhetsmässigt vet att risk för smittoöverföring förekommer, t.ex. screening av gravida för enskilda sjukdomar i syfte att förhindra överföring till fostret. Föreskrifter och allmänna råd kan också beröra de åtgärder som bör vidtas kring ett eller flera inträffande fall av smittsam sjukdom och därvid behandla skilda frågor, såsom t.ex. riktlinjer för smittspårningsarbete, medicinska förebyggande åtgärder som bör vidtas samt förhållningsregler som kan komma i fråga. Vidare kan vägledning ges om vilka praktiska och medicinska råd som kan vara befogade vid de olika sjukdomarna. Föreskrifterna ska alltid anpassas till aktuell kunskap om de enskilda sjukdomarnas spridningssätt till och mellan människor och de kan därför behöva omprövas och förnyas relativt ofta.⁶⁰

Med stöd av bemyndigandet har Folkhälsomyndigheten bl.a. meddelat föreskrifter om poliodiagnostik vid virusorsakad meningoencefalit (HSLF-FS 2015:5). Myndigheten har tidigare också meddelat föreskrifter och allmänna råd om bl.a. smittspårning med stöd av bemyndigandet, men dessa är numera upphävda.⁶¹

⁶⁰ Prop. 2003/04:30 s. 246 och 247.

⁶¹ Se Föreskrifter (HSLF-FS 2020:42) om upphävande av Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2015:4) om smittspårning.

Under covid-19-pandemin meddelade Folkhälsomyndigheten med stöd av bemyndigandet föreskrifter och allmänna råd om att förhindra smitta av covid-19 på restauranger och caféer m.m. (HSLF-FS 2020:9) och föreskrifter och allmänna råd om allas ansvar att förhindra smitta av covid-19 m.m. (HSLF-FS 2020:12). Under perioden 1 april 2022–15 mars 2023 gällde även föreskrifter om att covid-19 endast var smittspårningspliktig i sådan sluten vård och omsorgsverksamhet som vårdar eller har omsorg om personer med en hög risk att bli allvarligt sjuka av covid-19. Även dessa föreskrifter meddelade Folkhälsomyndigheten med stöd av bemyndigandet⁶², se mer om smittspårning i avsnitt 7.5.3.

Särskilda föreskrifter vid krig eller krigsfara och vid fredstida kriser

I 9 kap. 5 och 6 §§ SmL finns beredskapsbemyndiganden för krig eller krigsfara, respektive för fredstida kriser. Regeringen får enligt 5 § meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet enligt smittskyddslagen om landet kommer i krig eller krigsfara eller om det råder sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som landet har befunnit sig i. Enligt 6 § får regeringen meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet enligt smittskyddslagen, om det vid en fredstida kris som har betydande inverkan på möjligheterna att upprätthålla ett effektivt smittskydd finns behov av samordnade nationella åtgärder eller ur ett nationellt perspektiv av andra särskilda insatser inom smittskyddet.

Med stöd av bemyndigandet i 9 kap. 6 § SmL om ytterligare föreskrifter vid fredstida kriser meddelade regeringen förordningen (2020:126) om fördelning av sjukvårdsmaterial till följd av spridningen av sjukdomen covid-19. Förordningen innehåller bestämmelser om samordning mellan kommuner och regioner av tillgången till skyddsutrustning och provtagningsmaterial och får tillämpas om det behövs för att förhindra spridning av covid-19 samt uppnå en god arbetsmiljö för personal inom hälso- och sjukvård, socialtjänst och verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service

⁶² Se Föreskrifter (HSLF-FS 2022:24) om ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:10) om smittspårningspliktiga sjukdomar och Föreskrifter (HSLF-FS 2023:12) om ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:10) om smittspårningspliktiga sjukdomar.

till vissa funktionshindrade vid kontakt med människor som är eller misstänks vara smittade av det virus som orsakar covid-19.

En möjlighet att meddela föreskrifter om undantag för en samhällsfarlig sjukdom bör införas

Skyldigheten att få till stånd en läkarundersökning och provtagning i enlighet med smittskyddslagens bestämmelser fyller under normala förhållanden en viktig funktion ur smittskyddshänseende. Genom skyldigheten att söka läkare kommer misstänkta fall till sjukvårdens kännedom och en smittspårning kan genomföras och ytterligare smittskyddsåtgärder vidtas för att minimera risken för smittspridning. Vid en omfattande smittspridning kan skyldigheten vidare vara avgörande, så som också beskrivs för anmälningsskyldigheten ovan, för att tidigt upptäcka fall av smitta i landet och för den epidemiologiska övervakningen. Vid en omfattande smittspridning kan dock situationen också vara sådan att skyldigheten att uppsöka läkare och få till stånd en undersökning och provtagning inte fyller någon egentlig funktion ur smittskyddssynpunkt, vare sig för att kunna begränsa smittspridningen eller för den enskilde.

Erfarenheterna från covid-19-pandemin visar att så t.ex. kan vara fallet när en sjukdom har fått en omfattande spridning i samhället och kännedom om ytterligare milda sjukdomsfall inte leder till ökad kunskap om spridningen eller nytta för den smittade eller för samhället. I stället riskerar provtagning och läkarundersökning av sådana smittfall att bidra till ökad smittspridning och arbetsbelastning. Så kan t.ex. vara fallet om kraven innebär besök på en vårdcentral. Även i en situation där sjukvården är mycket ansträngd och där milda fall av sjukdomen är sådan att det inte krävs en läkarundersökning för att ge råd om hur den enskilde kan minimera risken för att föra smittan vidare, kan ett krav på att uppsöka läkare vid varje symtom på sjukdomen anses vara omotiverat. Likaså kan situationen vara sådan att det inte är möjligt att få svar på prover i tid för att vidta effektiva smittskyddsåtgärder och att ett krav på obligatorisk provtagning därför förlorar syftet att möjliggöra åtgärder som begränsar smittspridningen.

Utredningen bedömer mot denna bakgrund att regeringen bör ha möjlighet att för en samhällsfarlig sjukdom meddela föreskrifter om undantag från smittskyddslagens bestämmelser om att den som

vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på sjukdomen är skyldig att utan dröjsmål söka läkare och låta sig undersökas och provtas, läkarens skyldighet att skyndsamt undersöka patienten och ta prover. Det bör dock understrykas att avsikten med sådana undantag inte innebär att den som är i behov av vård och behandling för att minska risken för förvärrad sjukdom eller för att minska smittrisken inte bör söka läkare och få den vård och behandling som han eller hon är i behov av.

Huruvida bemyndigandena om att regeringen kan meddela ytterligare smittskyddsåtgärder enligt 9 kap. 4 § SmL respektive särskilda föreskrifter om smittskyddet enligt 6 § samma kapitel, möjliggör sådana undantag har vad utredningen erfarit inte varit föremål för prövning. Oavsett hur det förhåller sig med den saken, föreslår vi att regeringen genom ett nytt bemyndigande i smittskyddslagen uttryckligen ges möjlighet att meddela sådana undantag.

Utredningen har övervägt om riksdagen bör medge att regeringen delegerar den föreslagna föreskriftsrätten till en förvaltningsmyndighet. Utredningen konstaterar dock att sådana avsteg från de krav och skyldigheter som normalt sett anses utgöra ändamålsenliga smittskyddsåtgärder kräver ställningstaganden på regeringsnivå. De avsteg som föreslås är vidare att jämställa med sådana särskilda föreskrifter om smittskyddet som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd vid en fredstida kris och som det ankommer på regeringen att meddela enligt 9 kap. 6 § SmL. Det är därför utredningens mening att subdelegation av den föreslagna föreskriftsrätten inte bör medges.

I fråga om behovet av särskild lagstiftning om provtagning vid storskalig testning och smittspårning, se kapitel 8.

Föreskrifter om undantagen bör vara tidsbegränsade

Sådana möjligheter till undantag som vi nu föreslår är, så som nämns ovan, avsteg från de krav och skyldigheter som under normala förhållanden är viktiga ur smittskyddshänseende. Sådana undantag bör endast införas med försiktighet, övervägas regelbundet och vara tidsbegränsade. Utredningen har valt att inte slå fast en bestämd tid för hur länge ett undantag ska få gälla. Föreskrifter om undantag ska dock inte ha en längre giltighetstid än vad som krävs med hänsyn

till den specifika åtgärdens syfte och det aktuella epidemiologiska läget. Något hinder mot att en föreskrift om undantag vid behov förlängs en viss tid när giltighetstiden går ut bör dock inte ställas upp. Möjligheten att göra undantag ska dock inte utnyttjas på ett sådant sätt att det närmast blir ett permanent undantag. Under sådana förhållanden bör i stället övervägas om sjukdomen bör klassificeras om.

7.5.3 Det bör vara möjligt att göra undantag från skyldigheten att smittspåra

Förslag: För en viss sjukdom på vilken bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen är tillämpliga ska regeringen få meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten för den behandlande läkaren att smittspåra.

Föreskrifter om sådana undantag ska vara tidsbegränsade.

Allmänfarliga sjukdomar och vissa andra sjukdomar ska smittspåras

I 3 kap. 4–6 §§ SmL finns bestämmelser om smittspårning. Av dessa följer att om en behandlande läkare konstaterar eller misstänker att en undersökt patient har smittats av en allmänfarlig eller en annan smittspårningspliktig sjukdom, ska läkaren eller annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften försöka få upplysningar från patienten om vem eller vad som kan ha överfört smittan och om andra personer kan ha smittats. Smittspårning ska i enlighet med bestämmelsen således inte ske endast i de fall en smittsam sjukdom konstaterats utan även vid misstänkta fall. I förarbetena framhålls att smittskyddsåtgärder kan, beträffande ett flertal sjukdomar, behöva vidtas även om sjukdomen inte är fastställd och det kan vara viktigt att redan i ett tidigt skede nå personer som kan ha smittats av sjukdomen.⁶³ Den enskilde patienten är skyldig att medverka i smittspårningen och lämna de upplysningar som han eller hon förmår lämna (3 kap. 4 § första stycket).

⁶³ Prop. 2003/04:30 s. 220 och 221.

Enligt den tidigare smittskyddslagen (1988:1472) var det den behandlande läkaren som hade det formella ansvaret för smittspårningsarbetet, även om han eller hon i praktiken delegerade uppgiften till annan hälso- och sjukvårdspersonal. Det ansågs dock befoget att den som utför det praktiska arbetet också har det formella ansvaret för smittspårningen. Den nu gällande bestämmelsen innebär således en utvidgning av ansvaret för smittspårningsarbetet med den enskilde patienten. Behandlande läkare är dock skyldig att se till att ansvaret ges till personal med kompetens för arbetet.⁶⁴

Den som svarar för smittspårningen och som på grund av uppgifter från patienten misstänker att andra personer kan ha smittats ska se till att dessa underrättas om att de kan ha smittats av sjukdomen och uppmanas att uppsöka läkare (3 kap. 4 § andra stycket). Bestämmelsen innebär inte att den som utför smittspårningen alltid personligen behöver kontakta den som kan antas ha smittats. Om det är lämpligt kan detta överlåtas åt patienten, antingen självständigt eller med stöd av läkare eller kurator. Ansvarig personal har dock alltid en skyldighet att kontrollera att den som man misstänker kan ha smittats verkligen har underrättats.⁶⁵

Om det rör sig om en allmänfarlig sjukdom och den som underrättats inte utan dröjsmål låter sig undersökas av läkare, ska detta utan dröjsmål anmälas till smittskyddsläkaren (3 kap. 6 §). Anmälan ska göras av den som ansvarar för smittspårningen, dvs. i förekommande fall även annan hälso- och sjukvårdspersonal än behandlande läkare. Av 6 kap. 3 § SmL följer att smittskyddsläkaren ska utreda ärendet och vidta de åtgärder som behövs för att få till stånd en läkarundersökning, om en sådan undersökning inte är obehövlig. I utredningen ska det ingå ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl talar mot detta. I 3 kap. 2 § SmL finns vidare bestämmelser som innebär att smittskyddsläkaren kan ansöka hos förvaltningsrätten om tvångsundersökning av den som med fog kan misstänkas bära på en allmänfarlig sjukdom och som motsätter sig undersökningen. Beslut om en sådan undersökning får meddelas endast om det finns en påtaglig risk för att andra människor kan smittas.

Någon skyldighet att anmäla till smittskyddsläkaren för andra smittspårningspliktiga sjukdomar än allmänfarliga finns inte. För

⁶⁴ Prop. 2003/04:30 s. 108 och 221.

⁶⁵ Prop. 2003/04:30 s. 221.

sådana sjukdomar åligger det i stället den som ansvarar för smittspårningen att aktivt försöka påverka personen att söka läkare.⁶⁶

Smittskyddsläkaren ska också underrättas om den som ansvarar för smittspårningen i ett enskilt fall finner att han eller hon saknar möjlighet att fullgöra smittspårningen. Smittskyddsläkaren får då överta ärendet eller överlämna det till en annan person med särskild kompetens och erfarenhet för uppgiften. Detsamma får också ske om smittskyddsläkaren finner att smittspårningen i ett enskilt fall inte utförs på ett tillfredsställande sätt. Har smittspårningsärendet tagits över av smittskyddsläkaren ska den enskilde patienten lämna de erforderliga uppgifterna till honom eller henne i stället (3 kap. 5 §).

Det är regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer som meddelar vilka andra smittsamma sjukdomar än allmänfarliga som ska vara smittspårningspliktiga (9 kap. 3 § andra stycket SmL). Regeringen har i 7 § SmF bemyndigat Folkhälsomyndigheten att meddela sådana föreskrifter. Bemyndigandet är begränsat till anmälningspliktiga sjukdomar.

Regeringens och Folkhälsomyndighetens föreskrifter om smittspårning

Föreskrifter om smittspårningen

Vilka sjukdomar som är smittspårningspliktiga, förutom de allmänfarliga, framgår av 1 § Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:10) om smittspårningspliktiga sjukdomar.

Med stöd av bemyndigandet i 12 § SmF om att meddela ytterligare föreskrifter för ett ändamålsenligt smittskydd har Folkhälsomyndigheten tidigare meddelat föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2015:4) om smittspårning. Föreskrifterna gällde bl.a. utförandet av smittspårningen, kontakter med smittskyddsmyndigheten och dokumentation. I juli 2020, i samband med att myndigheten bedömde att föreskrifterna och de allmänna råden var i behov av en omfattande omarbetning, upphävdes de och har ännu inte ersatts av några nya.⁶⁷

⁶⁶ Prop. 2003/04:30 s. 222.

⁶⁷ Folkhälsomyndighetens beslut den 20 juli 2020, dnr 03291-2020 och HSLF-FS 2020:42.

Föreskrifter om begränsad smittspårning av covid-19

I samband med att covid-19 omklassificerades den 1 april 2022, från att vara en allmän- och samhällsfarlig sjukdom till att vara en anmälnings- och smittspårningspliktig sjukdom, meddelade Folkhälsomyndigheten med stöd av 12 § SmF föreskrifter om att covid-19 endast skulle vara smittspårningspliktig i sådan sluten vård och omsorgsverksamhet som vårdar eller har omsorg om personer med en hög risk att bli allvarligt sjuka av covid-19 (2 § HSLF-FS 2015:10).

I den konsekvensutredning som föregick föreskriften bedömde Folkhälsomyndigheten att det fanns en risk för att nya virusvarianter skulle uppstå, varianter där vaccinens skyddseffekt inte skulle vara lika god eller varianter som skulle kunna ge upphov till en annan sjukdomsbild som skulle förändra bedömningen av covid-19. En sådan förändrad bedömning skulle kunna leda till att det på nytt uppstod ett behov av att införa åtgärder såsom testning vid symtom, smittspårning och även samhällsåtgärder för att minska kontaktintensiteten. Myndigheten bedömde därför att det fanns ett fortsatt behov av att övervaka covid-19, även om sjukdomen inte längre var allmän- eller samhällsfarlig. Myndigheten avsåg att fortsätta övervaka de virusvarianter som cirkulerade i Sverige med helgenomsekvensering samt att omvärldsbevaka för att följa läget. Att covid-19 smittspårades i vissa miljöer ansågs vara en viktig del i den fortsatta hanteringen av sjukdomen.⁶⁸

Folkhälsomyndigheten framhöll också att myndighetens prioritet genom hela pandemin hade varit att särskilt skydda riskgrupper från smitta och var så även fortsättningsvis. Vaccination var den mest effektiva åtgärden för att minska riskerna med covid-19, även för dem med riskfaktorer för allvarlig sjukdom. Då skyddseffekten av vaccination var lägre hos vissa grupper och inget vaccin gav ett fullständigt skydd, var dock åtgärder för att minska risken för smitta till riskgrupperna fortsatt viktiga. Detta särskilt i perioder då smittspridningen av covid-19 var hög. Smittspårning i miljöer där riskgrupper vistades bedömdes kunna minska smittspridning och bidra till att förhindra insjuknande i allvarlig sjukdom och död. Vaccination av patienter, omsorgstagare och personal samt grundläggande vårdhygieniska rutiner bedömdes vara de viktigaste åtgärderna för

⁶⁸ Folkhälsomyndigheten, Konsekvensutredning – ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter med anledning av ev. ändrad klassificering av covid-19, den 15 mars 2020, dnr 00977-2022, s. 3.

att förhindra smittspridning i vård- och omsorgsmiljöer. För att skydda individer med hög risk för allvarlig sjukdom ansåg myndigheten att också testning och smittspårning borde ske i de miljöer där dessa individer vistades. Att smittspåra utan begränsning till dessa miljöer skulle enligt myndighetens mening vara resurskrävande och inte proportionerligt mot de risker som förelåg med smittspridningen i samhället generellt.⁶⁹

Föreskrifterna gällde fram till den 15 mars 2023. Vid den tidpunkten bedömde Folkhälsomyndigheten att SARS-CoV-2-viruset hade förändrats på så sätt att smittsamheten ökat och inkubationstiden minskat, parallellt med att merparten individer i samhället hade fått någon form av immunitet mot viruset genom den omfattande vaccinationsinsatsen och genom naturlig exponering. Sjukdomsbilden hade även bytt karaktär till ett förlopp med lägre risk för allvarlig sjukdom och död. Under pandemin hade vidare en omfattande utbildningsinsats av personal inom hälso- och sjukvården och äldreomsorgen genomförts, och rutiner för hantering av smittspridning mot olika former av smittsamma sjukdomar hade uppdaterats. Under vintersäsongen 2022–2023 hade också flertalet olika smittor i samhället, så som t.ex. influensa, RS-virus och vinterkräksjuka, medfört risk för smittspridning inom hälso- och sjukvården och äldreomsorgen. Myndigheten framhöll att för dessa miljöer krävs en hög medvetenhet och etablerade rutiner för hur individer med infektioner med hög spridningsrisk hanteras för att bryta smittspridning, oberoende av smittämne. Erfarenheter som hade rapporterats från flera smittskyddsläkare gjorde dessutom gällande att smittspridningen av covid-19 på flertalet säsonger hade varit så snabb att den inte varit möjlig att stoppa, trots en kombination av smittspårning av boende och provtagning av personal med symtom. Effektiviteten av smittspårningen i de miljöer där föreskrifterna varit gällande bedömdes därför vara begränsad. Kombinationen av att det fanns tillgång till förebyggande behandling i form av vaccination, vikten av att bekämpa spridning av ett flertal olika infektionssjukdomar och att effekten av smittspårning av covid-19 var begränsad, gjorde att en resurskrävande smittspårningsplikt inte bedömdes vara en proportionerligt och motiverad åtgärd.⁷⁰ Mot denna bakgrund bedömde

⁶⁹ Folkhälsomyndigheten 2020a, s. 4.

⁷⁰ Folkhälsomyndigheten, Beslut att inte genomföra konsekvensutredning vid ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:10) om smittspårningspliktiga sjukdomar, den 8 mars 2023, dnr 00737-2023.

Folkhälsomyndigheten att covid-19 inte längre skulle vara en smittspårningspliktig sjukdom och ändrade sina föreskrifter i enlighet med detta (HSLF-FS 2023:12).

En möjlighet att meddela föreskrifter om undantag från smittspårning för en samhällsfarlig sjukdom bör införas

Folkhälsomyndighetens vägledning för smittspårning av covid-19 under pandemin

Som framgår ovan har Folkhälsomyndigheten använt bemyndigandet i 12 § SmF för att begränsa smittspårningen av covid-19 under tiden sjukdomen var klassificerad som en smittspårningspliktig sjukdom. Under sådana förhållanden, dvs. när en sjukdom är klassificerad som en smittspårningspliktig sjukdom men inte en allmän- eller samhällsfarlig sjukdom, bedömer därför utredningen att föreskrifter om begränsningar och andra undantag i smittspårningsplikten kan meddelas med stöd av detta bemyndigande.

Såvitt utredningen erfar har dock vare sig detta bemyndigande eller bemyndigandena i smittskyddslagen använts för att begränsa smittspårningen av en allmän- eller samhällsfarlig sjukdom. Av 1 kap. 3 § SmL följer att sådana sjukdomar alltid är smittspårningspliktiga, dvs. också utan att regeringen eller Folkhälsomyndigheten meddelat någon föreskrift om att sjukdomarna ska vara föremål för smittspårning.

Erfarenheterna från covid-19-pandemin visar att det vid en omfattande smittspridning också av en allmän- eller samhällsfarlig sjukdom kan uppkomma behov av att variera smittspårningens omfattning och innehåll beroende på omständigheterna i det enskilda fallet eller den fas i smittspridningen som landet eller en region befinner sig i. Vid en stor samhällsspridning kan t.ex. resurserna behöva koncentreras till att identifiera nära kontakter som exponerats i miljöer där man vet att det finns en hög risk för smittspridning och till miljöer där spridning kan få stora konsekvenser.

I juli 2020 tog Folkhälsomyndigheten därför fram en vägledning för smittspårningen av covid-19. Vägledningen syftade till att ge rekommendationer om hur smittspårning av verifierade covid-19-fall skulle genomföras för att begränsa fortsatt spridning. Vägledningen riktade sig främst till regionerna, vilket innefattade smittskyddsläk-

arna, för att de skulle kunna utforma regionala riktlinjer för smittspårning.⁷¹ Vägledningen var också en del av ett regeringsuppdrag som Folkhälsomyndigheten fick att i samråd med regionerna och länsstyrelserna säkerställa förutsättningar för en kraftigt ökad testning och smittspårning.⁷² Vägledningen reviderades vid ett flertal tillfällen i takt med utvecklingen av pandemin.

I vägledningen angavs att det krävdes en regional anpassning av hur smittspårningsarbetet implementerades och kvalitetssäkrades, eftersom spridningen av covid-19 var ojämnt fördelad över landet. Vidare underströks att det i en situation med samhällssmitta är viktigt att vid smittspårningen fokusera resurser på kontakter i miljöer där man vet att det finns en hög risk för smitta samt miljöer där smittspridning skulle få stora konsekvenser. Vägledningen riktade därför in sig på smittspårningen av kontakter inom hälso- och sjukvården och omsorgen, hushållet och andra riskmiljöer för allmänheten.

En beskrivning av processen för smittspårning av covid-19 ges i avsnitt 8.1.5.

En möjlighet att meddela föreskrifter om undantag ger större flexibilitet i smittspårningen

Folkhälsomyndighetens vägledning för smittspårning av covid-19 innebar inte i sig några avsteg från smittskyddslagen. Den skyldighet som den behandlande läkaren har enligt smittskyddslagen att smittspåra patienter med konstaterad eller misstänkt smitta kvarstod således under hela pandemin.

Som framgår i kapitel 8 är vår bedömning att även en framtida omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom kan kräva en storskalig testning och smittspårning. Utifrån erfarenheterna från covid-19-pandemin och för att säkerställa en sådan testning och smittspårning föreslår vi i avsnitt 8.9.3 att särskilda bestämmelser som kan tillämpas vid storskalig testning och smittspårning införs i smittskyddslagen.

Det kan dock inte uteslutas att det under en omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom kan behöva göras undantag i fråga om den behandlande läkarens skyldighet att smittspåra, eller införas särskilda föreskrifter om smittspårningen även i en situation

⁷¹ Folkhälsomyndigheten, Vägledning för smittspårning av covid-19, den 22 juli 2020.

⁷² S2020/05026/FS.

där en storskalig testning och smittspårning inte genomförs. Som en beredskapsåtgärd bör det därför enligt utredningens mening införas en möjlighet för regeringen att meddela föreskrifter om undantag från den behandlande läkarens smittspårningsplikt i 3 kap. 4 § i fråga om en samhällsfarlig sjukdom. En sådan möjlighet ger en ökad flexibilitet i smittskyddslagen för att möta en omfattande smittspridning. I likhet med vad som föreslås i fråga om undantag från läkarundersökning och provtagning bör subdelegering till en förvaltningsmyndighet inte medges.

Av samma skäl som för undantagsmöjligheterna när det gäller läkarundersökning och provtagning bör föreskrifter om undantag vara tidsbegränsade.

7.5.4 Det bör vara möjligt att göra undantag från skyldigheten att lämna individuellt utformade råd

Förslag: För en viss sjukdom på vilken bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen är tillämpliga, ska regeringen få meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten för den behandlande läkaren att ge patienten individuellt utformade medicinska och praktiska råd.

Föreskrifter om sådana undantag ska vara tidsbegränsade.

Bedömning: En möjlighet att meddela föreskrifter om undantag att erbjuda psykosocialt stöd bör inte införas.

Den behandlande läkaren ska ge individuella råd och erbjuda stöd

Utgångspunkten för smittskyddsarbetet är att tyngdpunkten bör ligga på frivilliga åtgärder. Det har dock ansetts viktigt att var och ens ansvar kommer till uttryck i smittskyddslagen.⁷³ Av 2 kap. 1 § SmL framgår därför att var och en genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder ska medverka till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. Den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en smittsam sjukdom har vidare en

⁷³ Prop. 2003/04:30 s. 96.

skyldighet att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smittrisk. Detta följer av den s.k. skyddsplikten i 2 kap. 2 § första stycket SmL.

I förarbetena till smittskyddslagen anges att en förutsättning för att den enskilde ska kunna ta sitt ansvar och förhindra smittspridning är att han eller hon får individuellt utformad information om vad han eller hon kan göra för att förhindra att smitta sprids vidare.⁷⁴ Enligt 4 kap. 1 § första stycket SmL har den behandlande läkaren därför en skyldighet att ge den som bär på eller misstänks bära på en smittsam sjukdom individuellt utformade medicinska och praktiska råd om hur han eller hon ska undvika att utsätta andra för smittrisk. Vidare ska enligt andra stycket samma paragraf den som är i behov av psykosocialt stöd för att kunna hantera sin sjukdom eller för att ändra sin livsföring erbjudas detta. Stödet kan ges av den behandlande läkaren eller av annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften. Skyldigheten att ge råd och erbjuda stöd gäller alla sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen, dvs. alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa (1 kap. 3 § första stycket SmL).

Vilka råd den enskilde bör ges beror på sjukdomens art och den enskildes livssituation. I förarbetena ges exempel på vad råden kan avse. Råden kan exempelvis avse patientens kontakter med läkaren, hygien, arbete, skolgång och livsföring i övrigt. I rådgivningen ska enligt uttalandena i förarbetena också ingå information om sjukdomens art, smittsamhet och smittvägar. Det framhålls vidare att det kan vara svårt för den enskilde läkaren att i alla fall ha tillräckliga kunskaper om vilka förebyggande åtgärder som bör vidtas. Vägledning bör därför ges centralt i form av allmänna råd, och vid tveksamhet bör läkaren kontakta smittskyddsläkaren som i enlighet med 6 kap. 2 § fjärde punkten SmL ska bistå honom eller henne.⁷⁵ Riktlinjer utformas även inom smittskyddsläkarorganisationen, exempelvis genom s.k. smittskyddsblad som utges av Smittskyddsläkarföreningen. I smittskyddsbladen ges information och råd om den aktuella sjukdomen.

Den som har svårigheter med att hantera situationer där andra kan utsättas för smittrisk och som inte på egen hand klarar av att i

⁷⁴ Prop. 2003/04:30 s. 223.

⁷⁵ Prop. 2003/04:30 s. 223.

nödvändig utsträckning ändra sitt beteende eller sin livssituation måste alltså så snart som möjligt få det stöd och den hjälp som behövs. I förarbetena betonas att särskilt vid svåra långvariga sjukdomar torde det inte främst vara de medicinska frågorna om behandling och dylikt som är avgörande, utan den enskilde kan också behöva stöd i sin livssituation. Det stöd som ska erbjudas enligt bestämmelsen avser dock inte allmänna stödbehov utan stödet ska behövas av smittskyddsskäl.⁷⁶

Som beskrivs ovan i avsnitt 7.5.2 har regeringen och Folkhälsomyndigheten möjlighet att meddela ytterligare föreskrifter för ett ändamålsenligt smittskydd och till skydd för enskilda (9 kap. 4 § första stycket SmL och 12 § SmF), och regeringen har möjlighet att meddela särskilda föreskrifter vid krig eller krigsfara och vid fredstida kriser (9 kap. 5 och 6 §§ SmL).

En möjlighet att meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att ge individuella råd för en samhällsfarlig sjukdom bör införas

Erfarenheter från covid-19-pandemin av råd till smittade

Skyldigheten att få till stånd en läkarundersökning och provtagning i enlighet med smittskyddslagens bestämmelser fyller, så som beskrivs ovan i avsnitt 7.5.2, under normala förhållanden en viktig funktion ur smittskyddshänseende. Detsamma gäller den behandlande läkarens skyldighet att ge individuellt utformade medicinska och praktiska råd om hur patienten ska undvika att utsätta andra för smittrisk.

Även vid en omfattande smittspridning kan dessa skyldigheter vara avgörande. Som framgår i avsnittet om läkarundersökning och provtagning visade covid-19-pandemin att situationen dock kan vara sådan att skyldigheten att uppsöka läkare och få till stånd en undersökning och provtagning inte fyller någon egentlig funktion ur smittskyddssynpunkt, vare sig för att kunna begränsa smittspridningen eller för den enskilde. Är sjukdomen så vanligt förekommande och sjukdomsbilden för många så okomplicerad att det inte finns behov av individuellt utformade råd i varje enskilt fall, kan ett krav på läkarbesök med efterföljande individuellt utformade råd anses vara omoti-

⁷⁶ Prop. 2003/04:30 s. 223.

verat. Detta särskilt om hälso- och sjukvården är högt belastad av att ta om hand allvarliga fall av sjukdomen.

Under pandemin meddelade Folkhälsomyndigheten allmänna råd till 2 kap. 1 och 2 §§ SmL, dvs. till bestämmelserna om var och ens ansvar att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar och om skyldigheten för den som misstänks bära på en smittsam sjukdom att vidta åtgärder för att skydda andra från smittrisk. De allmänna råden ändrades vid flera tillfällen för att anpassas till det epidemiologiska läget. De första allmänna råden bestod bl.a. av råd till var och en om sådant som handhygien, att hålla avstånd till andra människor i offentliga miljöer och att undvika onödiga resor. Vissa av råden riktade sig särskilt till personer över 70 år och andra riskgrupper och innehöll förutom råden om handhygien och avstånd också råd om att begränsa sina sociala kontakter och att undvika offentliga miljöer. Vidare gavs råd till personer som var smittade av eller misstänktes vara smittade av covid-19 om att bl.a. stanna hemma och att undvika sociala kontakter. Allmänna råd riktades även till arbetsplatser och andra verksamheter att t.ex. se till att personal om möjligt kunde hålla avstånd till varandra, arbeta hemifrån och undvika onödiga resor i arbetet och i rusningstid (Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd [HSLF-FS 2020:12] om allas ansvar att förhindra smitta av covid-19 m.m., se också Folkhälsomyndighetens allmänna råd [HSLF-FS 2021:69] till 2 kap. 1 och 2 §§ SmL om covid-19 och Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd [HSLF-FS 2021:104] om allas ansvar att förhindra smitta av covid-19). Regeringen gav även Folkhälsomyndigheten i uppdrag att proaktivt, genom olika kanaler och vid dagliga pressträffar informera om utbrottet av covid-19 till allmänheten och andra berörda aktörer om utbrottsläget i omvärlden och i Sverige, och om nationella beredskapsåtgärder.⁷⁷

Även regionerna gav på sina hemsidor och på samlade webbplatser såsom 1177.se ut information och råd om sjukdomen och om förebyggande smittskyddsåtgärder till allmänheten.

⁷⁷ Se bl.a. regeringsbeslut den 5 mars 2020 om Uppdrag att vidareutveckla befintliga och kommande samordnings- och informationsinsatser m.m. med anledning av utbrottet av covid-19 (S2020/1232/FS (delvis)).

Allmänna råd till enskilda kan vara tillräckligt som smittskyddsåtgärd

Utredningen bedömer att vid en liknande omfattande smittspridning som den som rådde under covid-19-pandemin kan sådana allmänna råd och lättillgänglig information som gavs då ge tillräcklig vägledning för den som är eller misstänks vara smittad. Så kan vara fallet t.ex. om sjukdomsbilden är relativt likartad för majoriteten av de smittade, sjukdomen har fått en stor samhällsspridning och då skyldigheten att utforma individuellt utformade råd skulle ge en ytterligare belastning på en redan hårt belastad hälso- och sjukvård.

På motsvarande sätt som utredningen föreslår ovan i fråga om skyldigheten att söka läkare och den behandlande läkarens skyldighet att undersöka, provta och smittspåra, bör därför regeringen genom ett nytt bemyndigande ges möjlighet att för en samhällsfarlig sjukdom meddela föreskrifter om undantag från smittskyddslagens bestämmelser om den behandlande läkarens skyldighet att ge individuellt utformade medicinska och praktiska råd. Det bör i detta sammanhang understrykas att avsikten med sådana undantag inte innebär att den som är i behov av vård och behandling inte ska söka läkare och få den vård och behandling som han eller hon är i behov av. Det är vidare den behandlande läkaren som bedömer patientens behov av vård och av information. Det bör också framhållas att även vid sådana undantag har samhället ett långtgående ansvar att ge information om åtgärder för att minska smittspridning. Det gäller inte minst information till dem som är diagnostiserade med den smittsamma sjukdomen.

I likhet med de övriga undantag som vi föreslår från smittskyddslagens bestämmelser bör det ankomma på regeringen att meddela föreskrifter om detta. Av samma skäl som för övriga undantag bör sådana föreskrifter vara tidsbegränsade.

En möjlighet att meddela föreskrifter om undantag att erbjuda psykosocialt stöd bör inte införas

Utredningens förslag om att införa en möjlighet att göra undantag från skyldigheten att söka läkare och från den behandlande läkarens skyldighet att undersöka, provta och smittspåra i fråga om en samhällsfarlig sjukdom syftar till att kunna avlasta en hårt belastad hälso- och sjukvård i en situation med omfattande smittspridning under

vilken undersökning, provtagning och smittspårning av varje enskilt sjukdomsfall inte bedöms vara en effektiv smittskyddsåtgärd. Det bör dock understrykas att sådana undantag dock inte får innebära att de som är i behov av vård och behandling ska hindras från att söka och få den vård och behandling som den enskilde är i behov av.

Den som bär på en smittsam sjukdom och som har svårigheter med att hantera situationer där andra kan utsättas för smittrisk och som inte på egen hand klarar av att i nödvändig utsträckning ändra sitt beteende eller sin livssituation ska få det stöd och den hjälp som behövs. Detta följer av 4 kap. 1 § andra stycket SmL.

Som framhålls i förarbetena till 4 kap. 1 § andra stycket SmL är det i första hand vid långvariga sjukdomar som psykosocialt stöd kan behövas för att hjälpa den smittade att förändra sin livsföring och på så sätt undvika att föra smittan vidare. Skyldigheten att erbjuda sådant stöd föregås således av en bedömning i det enskilda fallet. Ett behov av psykosocialt stöd kan givetvis uppstå för en smittad person även i en situation där förutsättningarna för att meddela undantag från skyldigheten att söka läkare och att undersöka, provta och smittspåra varje sjukdomsfall är för handen. Det är utredningens uppfattning att även under sådana förhållanden ska den som bär på sjukdomen och söker sig till vården vid behov ska erbjudas psykosocialt stöd för att kunna hantera sin sjukdom eller för att ändra sin livsföring. Något bemyndigande om undantag från den behandlande läkarens skyldighet att erbjuda sådant stöd föreslås därför inte.

7.5.5 Det bör vara möjligt att göra undantag från skyldigheten att lämna individuellt utformade förhållningsregler

Förslag: För en viss sjukdom på vilken bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen är tillämpliga ska regeringen få meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten för den behandlande läkaren att besluta om individuellt utformade förhållningsregler.

Föreskrifter om sådana undantag ska vara tidsbegränsade.

Behandlande läkarens och smittskyddsläkarens skyldigheter vad gäller förhållningsregler till patienten

Vid en allmänfarlig sjukdom ska den behandlande läkaren besluta om individuellt utformade förhållningsregler i syfte att hindra smittspridning för den som bär på eller misstänks bära på sjukdomen. Skyldigheten följer av 4 kap. 2 § SmL.

I förarbetena framhålls att förhållningsregler kan innebära inskränkningar i den enskildes grundlagsskyddade fri- och rättigheter. Det är därför viktigt att behovet av en förhållningsregel nogtans prövas i varje enskilt fall och att smittskyddsintresset vägs mot den enskildes integritet och rörelsefrihet.⁷⁸ I syfte att åstadkomma en enhetlighet i tillämpningen, undvika godtycke och stärka den smittades rättssäkerhet innehåller bestämmelsen en begränsning av de olika moment som förhållningsreglerna kan omfatta.⁷⁹ Förhållningsreglerna får således endast avse

1. inskränkningar som gäller arbete, skolgång eller deltagande i viss annan verksamhet,
2. förbud mot att donera blod och organ,
3. förbud mot att låna ut eller på annat sätt överlåta begagnade injektionsverktyg,
4. skyldighet att informera vårdgivare och sådana som utför icke-medicinska ingrepp om smittbärarskap,
5. skyldighet att informera sexualpartner om smittbärarskap,
6. skyldighet att vid sexuella kontakter iaktta ett beteende som minimerar risken för smittspridning,
7. skyldighet att iaktta särskilda hygienrutiner, eller
8. skyldighet att hålla regelbunden kontakt med behandlande läkare.

Förhållningsreglerna ska meddelas skriftligt så snart det är möjligt och tas in i den undersöktes patientjournal. Läkaren ska så långt det är möjligt se till att förhållningsreglerna följs.

Smittskyddsläkaren har i uppgift att stödja den behandlande läkaren och ge råd om lämpliga åtgärder (6 kap. 2 § fjärde punkten SmL).

⁷⁸ Prop. 2003/04:30 s. 115.

⁷⁹ Prop. 2003/04:30 s. 224.

På patientens begäran ska smittskyddsläkaren även pröva beslutet om förhållningsregler. Efter en sådan begäran, eller på eget initiativ, får smittskyddsläkaren ändra förhållningsreglerna (4 kap. 3 § SmL). Smittskyddsläkarens beslut om förhållningsreglerna får överklagas till allmän förvaltningsdomstol (8 kap. 1 § första stycket första punkten SmL).

I 4 kap. 4 § SmL finns bestämmelser om när den behandlande läkaren ska anmäla till smittskyddsläkaren att patienten inte iakttar eller kommer att iaktta förhållningsreglerna. Av 6 kap. 4 § SmL framgår smittskyddsläkarens utredningsansvar efter en sådan anmälan. Finns det en grundad anledning att anta att patienten inte följer förhållningsreglerna och det finns en påtaglig risk för att andra personer kan smittas får smittskyddsläkaren även ansöka hos förvaltningsrätten om tvångsisolering (5 kap. 1 § SmL).

Förhållningsreglerna ska vara utformade utifrån aktuell kunskap om sjukdomen och dess spridningssätt, samt individuellt utformade utifrån den smittade individen och dennes levnadsförhållanden. Folkhälsomyndigheten kan ge vägledning i detta arbete genom föreskrifter och allmänna råd. Riktlinjer utformas även inom smittskyddsläkarorganisationen, exempelvis genom s.k. smittskyddsblad som utges av Smittskyddsläkarföreningen.⁸⁰ I smittskyddsbladen ges informationen om en sjukdom, tillsammans med rekommendationer om vilka förhållningsregler som bör ges vid sjukdomen. För många sjukdomar finns smittskyddsblad både riktade till läkaren och till patienten.

En möjlighet att meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att ge förhållningsregler för en samhällsfarlig sjukdom bör införas

Förhållningsregler enligt 4 kap. 2 § SmL är en viktig hörnsten i smittskyddsarbetet med allmän- och samhällsfarliga sjukdomar. Skyldigheten för patienten att hantera sin sjukdom och sin situation enligt behandlande läkares beslutade förhållningsregler ökar normalt sett möjligheten för patienten att undvika att sprida sjukdomen vidare till någon i omgivningen.

⁸⁰ Se även prop. 2003/04:30 s. 224.

På motsvarande sätt som beskrivs ovan i avsnitt 7.5.4 om individuellt utformade råd till den enskilde, kan dock omständigheterna vid en omfattande smittspridning vara sådana att det inte är möjligt eller inte effektivt att förebygga smittspridning genom individuellt utformade förhållningsregler. Nyttan att ge sådana förhållningsregler skulle alltså vid en situation med omfattande smittspridning kunna utebli. Omständigheterna kan vara sådana att allmänna råd och rekommendationer riktade till smittade, respektive till var och en och till riskgrupper, bedöms utgöra ett lika effektivt alternativ och som även minskar belastningen på hälso- och sjukvården och smittskyddsläkarna.

Vid situationer där värdet med förhållningsregler kan utebli bör regeringen, i enlighet med vad vi föreslår ovan om individuellt utformade råd, få möjlighet att meddela föreskrifter om undantag från den behandlande läkarens skyldighet att besluta om förhållningsregler vid en samhällsfarlig sjukdom. Liksom för de övriga möjligheter som föreslås att meddela undantag från smittskyddslagen bör regeringen inte medges rätt att delegera uppgiften till en förvaltningsmyndighet. Av samma skäl som för övriga undantag bör sådana föreskrifter vidare vara tidsbegränsade.

I detta sammanhang kan nämnas att en föreskrift om undantag från kravet på att besluta om individuellt utformade förhållningsregler samtidigt innebär att patienten i dessa fall inte får några individuella förhållningsregler att följa. Något särskilt bemyndigande för att meddela undantag för patientens skyldighet att följa förhållningsreglerna behövs därför inte.

7.5.6 En möjlighet att meddela föreskrifter om undantag att erbjuda vård och behandling bör inte införas

Bedömning: En möjlighet att meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten för den behandlande läkaren att erbjuda sådan vård och behandling som behövs för att förebygga eller minska risken för smittspridning och sådana särskilda behandlingsinsatser som behövs för att förändra ett smittfarligt beteende bör inte införas.

Den som bär på en allmänfarlig sjukdom ska enligt 4 kap. 6 § SmL av behandlande läkare erbjudas den vård och behandling som behövs för att förebygga eller minska risken för smittspridning. Om det finns behov av särskilda behandlingsinsatser för att förändra ett smittfarligt beteende ska detta också erbjudas den enskilde. Om den behandlande läkaren får veta eller misstänker att en patient som bär på en allmänfarlig sjukdom inte följer erbjuden medicinsk behandling och detta innebär en smittrisk för andra människor, ska läkaren anmäla detta till smittskyddsläkaren. Detta följer av 4 kap. 7 § SmL.

Att patienten ska erbjudas viss behandling innebär inte att patienten får förtur till behandlingen. Med särskilda behandlingsinsatser avses t.ex. behandling av missbruk av alkohol eller narkotika. Den vård och behandling som avses är vidare sådan som kan påverka smittsamheten av sjukdomen. För sådan vård och behandling som patienten kan behöva för sjukdomen i sig gäller bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen.⁸¹

Som vi tidigare framhållit i avsnitt 7.5.4 om psykosocialt stöd är avsikten med våra förslag om möjligheter att meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att söka läkare, att undersöka och provta patienten och att smittspåra vid misstänkt eller konstaterad smitta, inte att den som är i behov av vård och behandling för att minska risken för förvärrad sjukdom eller för att minska smittsamheten ska hindras från att söka och få den vård och behandling som han eller hon är i behov av. Ett behov av vård och behandling kan givetvis uppstå för en smittad person även i en situation där förutsättningarna för att meddela undantag från skyldigheten att söka läkare och att undersöka, provta och smittspåra varje sjukdomsfall är för handen. Om den behandlande läkaren bedömer att det för en patient som sökt läkarvård finns ett behov av vård och behandling för att förebygga eller minska risken för smittspridning, ska läkaren alltså erbjuda patienten sådan vård och behandling. Något bemyndigande som tar sikte på undantag från den behandlande läkarens skyldighet att erbjuda sådan vård och behandling föreslås därför inte.

⁸¹ Prop. 2003/04:30 s. 227.

7.5.7 Det bör vara möjligt att göra undantag från viss anmälnings- och underrättelseplikt

Förslag: För en viss sjukdom för vilken bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar är tillämpliga ska regeringen få meddela föreskrifter om undantag från

- skyldigheten för den behandlande läkaren att anmäla till smittskyddsläkaren att en patient som bär på en allmänfarlig sjukdom inte informerat en närstående om sjukdomen, och
- skyldigheten för smittskyddsläkaren att efter anmälan om en patients underlåtenhet att informera närstående underrätta den närstående om smittrisen och hur den kan förebyggas.

Föreskrifter om sådana undantag ska vara tidsbegränsade.

Av 2 kap. 2 § andra stycket SmL är den som vet att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom skyldig att lämna information om smittan till andra människor som han eller hon kommer i sådan kontakt med att beaktansvärd risk för smittoöverföring kan uppkomma. Den smittade har alltså en informationsplikt, se mer om denna nedan i avsnitt 7.5.8 nedan.

Enligt 4 kap. 8 § SmL ska den behandlande läkaren anmäla till smittskyddsläkaren om han eller hon får veta eller misstänker att en patient som bär på en allmänfarlig sjukdom inte informerat en närstående om sjukdomen och den behandlande läkaren bedömer att den närstående löper en påtaglig risk att smittas. Om smittskyddsläkaren gör samma bedömning som den behandlande läkaren, ska smittskyddsläkaren underrätta den närstående om smittrisen och hur den kan förebyggas. I förarbetena framhålls att det är smittskyddsläkaren som ska underrätta den närstående, med hänsyn till betydelsen av förtroendet mellan den smittade patienten och den behandlande läkaren. Av samma hänsyn ska den närstående underrättas endast om den närstående bedöms löpa en påtaglig risk att smittas och det står klart att den smittade personen inte frivilligt vill informera den närstående om smittrisen.⁸²

Den behandlande läkarens skyldighet enligt bestämmelsen kräver en närmare kännedom om patienten. Det är därför utredningens

⁸² Prop. 2003/04:30 s. 227.

uppfattning att skyldigheten hänger nära samman med de övriga skyldigheter som den behandlande läkaren har att bl.a. undersöka och provta patienten, att smittspåra utifrån patientens uppgifter om sina kontakter och att besluta om förhållningsregler. I en situation där en eller flera av dessa skyldigheter helt eller delvis har undantagits för den sjukdom som patienten bär på, bör därför även den behandlande läkarens skyldighet att anmäla misstanke om att patienten inte följt sin informationsplikt kunna undantas. Även smittskyddsläkarens skyldighet att underrätta den närstående bör kunna undantas. Regeringen bör därför ges möjlighet att meddela föreskrifter om sådana undantag. Liksom för de övriga möjligheter som föreslås att meddela undantag från smittskyddslagen bör regeringen inte medges rätt att delegera uppgiften till en förvaltningsmyndighet. Av samma skäl som för övriga undantag bör sådana föreskrifter vidare vara tidsbegränsade.

7.5.8 En möjlighet att meddela föreskrifter om undantag för den enskildes skyldighet att förebygga smittspridning bör inte införas

Bedömning: En möjlighet att meddela föreskrifter om undantag från den enskildes ansvar att medverka till att minska risken för smittspridning genom uppmärksamhet och försiktighetsåtgärder bör inte införas. Inte heller bör sådana möjligheter införas för den enskildes skyddsplikt och informationsplikt.

Den enskildes skyldighet att förebygga smittspridning

Försiktighetsåtgärder

Smittskyddslagens syfte är att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar.⁸³ Det är emellertid inte möjligt för det allmänna att skydda sin befolkning mot alla smittrisker. Alla individer har därför i vid mening ett intresse av och ett ansvar för att förhindra smittspridning. Detta kommer till uttryck i 2 kap. 1 § SmL som slår fast att var och en genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder

⁸³ Prop. 2003/04:30 s.84.

der ska medverka till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. Ansvar för att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar vilar på såväl smittade som osmittade personer. Vilka försiktighetsmått som kan bli aktuella beror på vilken sjukdom det rör sig om, dess smittsamhet och smittvägar. Enligt propositionen till smittskyddslagen spelar också information och förebyggande åtgärder en stor roll.⁸⁴ Både regionen och smittskyddsläkaren har därför en skyldighet att se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa (2 kap. 3 § och 6 kap. 2 § första punkten SmL).

Skyddsplikt

Samtidigt som alla har ett ansvar att förhindra smittspridning genom försiktighetsåtgärder är det oundvikligt att den som bär på en smittsam sjukdom har ett särskilt ansvar för att undvika att andra utsätts för smitta, en s.k. skyddsplikt. Av 2 kap. 2 § första stycket SmL följer att den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en smittsam sjukdom är skyldig att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smittrisk. I propositionen till smittskyddslagen uttalar regeringen att det är ofrånkomligt att den som bär på en smittsam sjukdom har ett särskilt ansvar för att undvika att andra utsätts för smitta. Den smittade har många gånger i kraft av vetskapen om att han eller hon är smittad en större möjlighet att vidta åtgärder för att minska smittrisken. De åtgärder som ska vidtas utgör, enligt uttalandena, ofta relativt begränsade inskränkningar i livsföringen.⁸⁵

Bestämmelsen om skyddsplikten omfattar situationer där en enskild person vet eller har anledning att misstänka att han eller hon utsätts för smittrisk och därför har anledning att misstänka att smittöverföring kan ha förekommit. Bestämmelsen innebär alltså en lagfäst skyldighet att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smittrisk. Skyldigheten gäller samtliga smittsamma sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen enligt 1 kap. 3 § första stycket SmL. Någon särskild sanktion för den som inte uppfyller skydds-

⁸⁴ Prop. 2003/04:30 s. 214 och SOU 1999:51 s. 370

⁸⁵ Prop. 2003/04:30 s. 97

plikten finns inte. Enligt förarbetena får i stället straffbestämmelser eller tvångsåtgärder i form av isolering och tillfällig isolering tillämpas när förutsättningarna för dessa är uppfyllda.⁸⁶

Informationsplikt

Enligt 2 kap. 2 § andra stycket SmL är den som vet att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom skyldig att lämna information om smittan till andra människor som han eller hon kommer i sådan kontakt med att beaktansvärd risk för smittoöverföring kan uppkomma.

Till skillnad från skyddsplikten gäller således informationsplikten enbart vid allmänfarliga sjukdomar och endast då det finns en beaktansvärd risk för smittspridning.

När smittskyddslagen infördes var skyldigheten att underrätta andra om att man bär på en smittsam sjukdom en fråga som krävde särskilda överväganden. Det konstaterades i propositionen att en sådan skyldighet kunde medföra stora svårigheter för den smittade. Det kunde till exempel medföra en rädsla för att inleda en kärleksrelation eller för att bli utlämnad till andra personer om ens smittbärarskap blir känt. Ett argument som några remissinstanser, däribland Riksförbundet för hivpositiva, Riksförbundet för sexuell upplysning och Riksförbundet för sexuellt likaberättigande, förde fram var att informationsplikten invagar människor i en falsk säkerhet, eftersom man tar för givet att den som är smittad talar om detta. Enligt regeringen talade dock flera omständigheter för att en informationsplikt skulle finnas. En utgångspunkt var att den enskilde själv måste få avgöra om han eller hon vill utsätta sig för risken att smittas. Regeringen framhöll att såväl smittade som osmittade har ett ansvar för att spridning av smittsamma sjukdomar undviks. För att även en osmittad person ska kunna bidra till den försiktighet som är nödvändig bör han eller hon också ha insikt i de förhållanden som råder. Även om den smittade vidtar försiktighetsmått, till exempel ett sexualbeteende som begränsar risken för smittspridning, kvarstod i regel en viss risk för smittöverföring, enligt regeringen. I fråga om sjukdomen hiv hade flera remissinstanser, bland annat Föreningen läkare mot AIDS, framhållit att om man överhuvudtaget kunde föra ett resonemang om ett delat ansvar mellan

⁸⁶ Prop. 2003/04:30 s. 97.

en känt hivpositiv och en hivnegativ måste man acceptera skyldigheten att informera sin sexualpartner. Mot denna bakgrund konstaterade regeringen att övervägande skäl talar för att den som bär på vissa allmänfarliga sjukdomar ska vara skyldig att informera en person som han eller hon kommer i sådan kontakt med att risk för smittöverföring uppkommer.⁸⁷

Regeringen framhöll att diskussionen om informationsplikt vid allmänfarliga sjukdomar gällde främst hiv och de sexuellt överförbara sjukdomarna men det principiella ställningstagandet gäller samtliga allmänfarliga sjukdomar, även till exempel lungtuberkulos och salmonellainfektion. Informationsplikten är därför inte heller definierad som en allmän skyldighet utan gäller endast vid vissa situationer då en person utsätts för en reell smittrisk som inte är alltför obetydlig. När denna risk föreligger är beroende på den enskilda situationen och på sjukdomens smittvägar.⁸⁸ Regeringen framhöll vidare att den smittade måste få det stöd och de råd, i form av adekvat kunskap om sjukdomen och dess smittvägar, han eller hon behöver för att kunna informera riskutsatta personer på ett sakligt sätt. De medicinska och praktiska råd samt de förhållningsregler (se avsnitt 7.5.4 och 7.5.5) som den behandlande läkaren är skyldig att ge den smittade bör enligt regeringens mening fungera som vägledning för den smittade i dessa avseenden. En utgångspunkt för informationen är i dag de smittskyddsblad som ges ut av Smittskyddsläkarföreningen.

En möjlighet att undanta den enskildes skyldigheter gällande försiktighetsåtgärder, skyddsplikt och informationsplikt bör inte införas

Det är inte möjligt att skydda befolkningen mot alla smittrisker, vilket gör att ett stort behov finns för att enskilda genomför smittskyddsåtgärder utifrån sina förutsättningar och utifrån sin enskilda situation. Ett ansvar för att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar vilar på såväl smittade som osmittade personer. Vilka försiktighetsmått som kan bli aktuella beror på vilken sjukdom det rör sig om, dess smittsamhet och smittvägar.

⁸⁷ Prop. 2003/04:30 s. 98.

⁸⁸ Prop. 2003/04:30 s. 214.

Utredningen bedömer att oavsett smitta finns ett behov av att envar tar ansvar för att skydda sig och sin omgivning för smittsamma sjukdomar. Som framgår ovan har alla i vid mening ett ansvar för att förhindra smittspridning. Utredningen anser att ansvaret att skydda sig och sin omgivning ska kvarstå även om föreskrifter om undantag från till exempel läkarundersökning, individuella råd och förhållningsregler meddelas vid en omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom. Dessa undantag avser, som beskrivs i avsnitten ovan, situationer med sådan omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom att det saknas skäl att utreda varje sjukdomsfall för att konstatera smitta och för att ge individuellt utformade råd och förhållningsregler. Nyttan med en läkarundersökning, individuella råd och förhållningsregler vid en sådan situation kan således utebli och kan leda till en onödig överbelastning av hälso- och sjukvården och av regionernas smittskydd. Däremot anser utredningen att nyttan av att tillämpa försiktighetsåtgärder, informationsplikt och skyddsplikt vid en sådan misstänkt eller konstaterad smitta kommer att bestå och kan även vara särskilt viktig i en situation då övriga skyldigheter undantas. Att enskilda vidtar försiktighetsåtgärder under en omfattande smittspridning är av avgörande betydelse för att motverka smittspridningen och för att minska belastningen på hälso- och sjukvården. Som beskrivs i avsnitt 7.5.4 bör allmänheten på sedvanligt sätt, t.ex. genom 1177 sjukvårdsupplysningen, informeras om sjukdomen och dess spridningssätt.

7.6 Bestämmelserna om hälsokontroll vid inresa bör göras mer ändamålsenliga

7.6.1 Folkhälsomyndigheten bör få fatta beslut om hälsokontroll även om ett utbrott inte konstaterats

Förslag: Folkhälsomyndigheten ska få fatta beslut om hälsokontroll på platsen för inresan om det finns grundad anledning att anta att det i ett visst geografiskt område pågår ett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom.

Frågor om att förhindra att smitta förs in i landet uppstod under covid-19-pandemin

De extraordinära smittskyddsåtgärderna i smittskyddslagen utgörs av hälsokontroll på platsen för inresan, karantän, avspärrning och förbud att resa ut ur landet (3 kap. 8–10 och 12 §§ SmL).

I våra direktiv anges att det under covid-19-pandemin uppstod vissa frågor kring extraordinära smittskyddsåtgärder, bl.a. möjligheterna att, även i fall där det inte finns någon konstaterad smitta, vidta preventiva extraordinära åtgärder i syfte att förhindra att smitta förs in i landet eller sprids vidare till nya områden. Vi ska därför analysera och ta ställning till om det vid situationer med omfattande spridning av smittsamma sjukdomar ska vara möjligt att utföra en hälsokontroll vid inresa i landet, även i de fall det saknas konstaterat utbrott i avreselandet.

Hälsokontroll på platsen för inresan

Hälsokontroll kan vidtas i två situationer

Som beskrivs nedan får hälsokontroll på platsen för inresan beslutas i två olika situationer. I den ena är det smittskyddsläkaren som fattar beslut och i den andra Folkhälsomyndigheten. I båda fallen ska smittskyddsläkaren verkställa beslutet. I propositionen som låg till grund för införandet av de extraordinära smittskyddsåtgärderna konstaterades att andra läkare än smittskyddsläkare, t.ex. läkare vid vårdcentraler, bör kunna anlitas för att genomföra hälsokontrollen. Det framgår vidare att hälsokontrollen i normalfallet bör kunna genomföras av ett team bestående av en läkare och en sjuksköterska men att omständigheterna kan vara sådana att fler läkare och sjuksköterskor behöver engageras.⁸⁹

Såvitt utredningen erfar har något beslut om hälsokontroll på platsen för inresan, karantän eller avspärrning aldrig fattats i Sverige sedan bestämmelserna infördes.

⁸⁹ Prop. 2003/04:158 s. 64.

Smittskyddsläkarens beslut

Om det finns skäl att misstänka att någon som anländer till Sverige har smittats av en samhällsfarlig sjukdom, får smittskyddsläkaren besluta att denne samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå hälsokontroll på platsen för inresan (3 kap. 8 § första stycket SmL).

Av propositionen framgår att regeringen bedömde att det var lämpligt att smittskyddsläkaren fattar beslut i de fall då risken för smittspridning bedöms föreligga på grund av omständigheter i det enskilda fallet, t.ex. om någon eller några av passagerarna kommer från ett område där sjukdomen vunnit spridning eller när besättningen på flygplanet eller fartyget gjort iakttagelser som tyder på att någon passagerare bär på sjukdomen. Detsamma gäller personer som reser in i landet med t.ex. tåg, buss eller bil. Regeringen konstaterade att smittskyddsläkaren i många fall är den instans som först får information om sjukdomsfall och därför i tid kan bedöma behovet av åtgärder samt har det samlade ansvaret för smittskyddet i det område där han eller hon verkar. Vidare konstaterade regeringen att smittskyddsläkaren är skyldig att se till att nödvändig smittspårning kommer till stånd samt har att bedöma behovet av tvångsundersökning, tillfällig isolering och tvångsisolering. Regeringen bedömde att smittskyddsläkaren är den instans som har bäst förutsättningar att i det enskilda fallet bedöma behovet av hälsokontroll vid platsen för inresa samt att följa upp ett sådant beslut och bedöma behovet av ytterligare åtgärder.⁹⁰

Folkhälsomyndighetens beslut

Om det i ett visst geografiskt område skett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom får Folkhälsomyndigheten besluta att personer som anländer till Sverige från detta område samt andra personer som anländer med samma transportmedel ska genomgå hälsokontroll på platsen för inresan (3 kap. 8 § andra stycket SmL). Av fjärde stycket i samma paragraf framgår att smittskyddsläkaren ska verkställa Folkhälsomyndighetens beslut.

För bestämmelsens tillämpning krävs inte att det föreligger risk för smittspridning på grund av omständigheter i ett enskilt fall. Det

⁹⁰ Prop. 2003/04:158 s. 62.

handlar i stället om att en sjukdom har fått en sådan spridning inom ett visst geografiskt område att det kan finnas skäl att besluta att samtliga personer som vistats inom detta område under en viss tidsperiod ska bli föremål för hälsokontroll. Regeringen menade att en sådan långtgående åtgärd främst aktualiseras i fall då WHO rekommenderat att hälsokontroll ska genomföras för inresande från vissa länder eller om en sådan åtgärd har rekommenderats inom EU. Vid en sådan situation ställs det särskilda krav på likartade bedömningar oavsett i vilken hamn eller på vilken flygplats som inresan sker. Regeringen menade att om det är fråga om ett geografiskt område från vilket det finns ett stort antal flygförbindelser till Sverige kan det bli svårt för smittskyddsläkaren att hinna fatta samtliga beslut i tid. Regeringen bedömde att sådana beslut bör läggas på en central myndighetsnivå där både medicinsk och rättslig kompetens är företrädd. Ansvar för att verkställa sådana beslut borde dock vila på respektive smittskyddsläkare. Av propositionen framgår även att Folkhälsomyndighetens beslut om hälsokontroll måste omprövas kontinuerligt både avseende om behovet hälsokontroll kvarstår och av det eller de områden som omfattas. Ett beslut om hälsokontroll torde endast kunna bestå under en kortare tidsperiod.⁹¹

Det framgår inte närmare i förarbetena vad som avses med rekvisitet ”skett utbrott”. Folkhälsomyndigheten har framfört till utredningen att myndigheten tolkar uttrycket som att det måste finnas ett konstaterat utbrott. Enbart misstanke om ett utbrott i ett geografiskt område är enligt myndigheten inte tillräckligt.

Erfarenheter från ebolautbrottet 2013–2016

Erfarenheterna från utbrottet av ebola i Västafrika 2013–2016 (se även avsnitt 7.4), det hittills största ebolautbrottet, visar på en situation där information om utbrottet dröjde. Enligt vad som är känt började utbrottet i december 2013 i en by i Guinea nära gränsen till Sierra Leone och Liberia. Utbrottet pågick sedan tämligen ouppmärksammat tills lokal sjukvårdspersonal i mars 2014 underrättade myndigheterna i Guinea och Läkare utan gränser om en mystisk sjukdom. Den 14 mars rapporterade Guinea till WHO om ett sjukdomsutbrott av okänd orsak. Den 20 mars visade laboratorietest att det rörde sig

⁹¹ Prop. 2003/04:158 s. 63–64.

om ebola. I augusti samma år deklarerade WHO internationellt hot mot människors hälsa (PHEIC, se avsnitt 3.4.1 och 4.1.3).⁹² Ebola-utbrottet spred sig snabbt till grannländerna Sierra Leone och Liberia. I juni 2016 förklarades utbrottet vara över. Under den tid utbrottet varade spred sig smittan till ytterligare sju länder: Italien, Mali, Nigeria, Senegal, Spanien, Storbritannien och USA.

Det bör krävas en grundad anledning att anta att det pågår ett utbrott

Det är inte otänkbart att det på nytt uppstår en situation där det kan finnas misstankar om att det pågår spridning av en viss sjukdom i ett land men där det inte med säkerhet går att veta om det verkligen skett ett utbrott. Det kan finnas flera orsaker till att det råder informationsbrist, t.ex. att det aktuella landet har en dåligt utbyggd hälso- och sjukvård eller ett bristfälligt övervakningssystem för smittsamma sjukdomar. Det går inte heller att utesluta att information om pågående smittspridning undanhålls av exempelvis rädsla för minskad turism eller internationella rese- eller handelsrestriktioner.⁹³

Utredningen bedömer mot denna bakgrund att det inte bör krävas ett konstaterat utbrott av en samhällsfarlig sjukdom för att Folkhälsomyndigheten ska kunna besluta om hälsokontroll. Det bör i stället var tillräckligt att det finns en grundad anledning att anta att det pågår ett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom. Med grundad anledning att anta menas att det ska föreligga konkreta omständigheter som talar för att det pågår smittspridning av en viss samhällsfarlig sjukdom.

⁹² Bucht G, Frithz E och Waleij A. Totalförsvarets forskningsinstitut. Ebola – Vetenskap, samhälle och säkerhet. 2016. FOI-R-4355-SE, s. 11 och 27.

⁹³ Se t.ex. Bucht, Frithz och Waleij. 2016, s. 21.

7.6.2 Folkhälsomyndighetens beslut om hälsokontroll bör kunna omfatta en vidare krets av resenärer

Förslag: Folkhälsomyndighetens beslut om hälsokontroll ska även få omfatta personer som anländer till Sverige från ett område som står i nära förbindelse med det geografiska område där myndigheten bedömt att det finns grundad anledning att anta att det pågår ett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom.

Större spridning vid omfattande resande

När de extraordinära smittskyddsåtgärderna infördes i smittskyddslagen konstaterades att infektionssjukdomar som blossar upp i en del av världen har en mycket större spridningspotential än tidigare. Detta på grund av människors alltmer omfattande resande, den ökade invandringen och handeln med livsmedel. Som skäl till behovet av en förstärkt smittskyddslagstiftning lyftes fram att det är nödvändigt att ha en beredskap mot förändringar i karaktären eller spridningen av smittsamma sjukdomar som gör att dessa på nytt kan bli ett allvarligt hot mot befolkningen i Sverige. Det konstaterades att det i vissa extrema situationer kan vara nödvändigt att samhället har möjlighet till ett snabbt ingripande med extraordinära smittskydds åtgärder.⁹⁴ Det är även utredningens bedömning att det är mest sannolikt att de sjukdomar som bestämmelserna om samhällsfarlig sjukdom för närvarande är tillämpliga på kommer in i Sverige via så kallade importfall, dvs. genom att en person som blivit smittad utomlands reser in i Sverige (se även avsnitt 4.4.6).

Enligt FN-organet UNWTO (Världsturismorganisationen) var de internationella turistresorna under 2024 tillbaka på högre nivåer än före pandemin. Runt 1,4 miljarder internationella resor genomfördes under året, varav 747 miljoner till länder i Europa.⁹⁵

⁹⁴ Prop. 2003/04:158 s. 48 och 49.

⁹⁵ UNWTO. International tourism recovers pre-pandemic levels in 2024. Hämtat 2025-02-28 från <https://www.unwto.org/news/international-tourism-recovers-pre-pandemic-levels-in-2024>.

Erfarenheter från covid-19-pandemin

Spridningen av covid-19 föranledde Folkhälsomyndigheten att utfärda så kallade provtagningsindikationer (kriterier för vilka personer som rekommenderades provtagning). Den 24 februari 2020 uppmanades personer som reste till Sverige efter att ha vistats i bl.a. norra Italien att, vid symtom på covid-19, kontakta sjukvården för en bedömning. Den 9 mars 2020 rekommenderades även den som varit i österrikiska delen av Tyrolen att testa sig vid symtom. Förutom något enstaka importfall fanns det inga tecken på förekomst av SARS-CoV-2 i Sverige före vecka nio 2020 (24 februari–1 mars). Forskning talar för att tidig import från norra Italien och Österrike, förmodligen skidorter i dessa länder, var mycket betydelsefull för att etablera smittspridningen av covid-19 i Sverige under våren 2020.⁹⁶ Det kan alltså pågå smittspridning i ett geografiskt område utan att det ännu är känt, vilket innebär att resor till och från ett sådant område kan leda till smittspridning i Sverige.

Även i områden med nära förbindelser kan det pågå smittspridning

På samma sätt som en sjukdom kan sprida sig till ett angränsande område kan ett sjukdomen spridas mellan områden som står i nära förbindelse med varandra utan att de behöver ligga geografiskt nära varandra. Utredningen bedömer därför att Folkhälsomyndighetens möjlighet att besluta om hälsokontroll bör utökas till att även kunna omfatta ett område som står i nära förbindelse med det geografiska område där det finns en grundad anledning att anta att det pågår ett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom. Att områdena står i nära förbindelse med varandra behöver inte betyda att de är närliggande. Områden kan stå i förbindelse med varandra genom en omfattande rörlighet av människor mellan områdena. Det kan t.ex. handla om handelsutbyte, turister, migranter eller gästarbetare. Något närmare krav på hur omfattande rörligheten mellan områdena behöver vara bör inte ställas upp. Det bör i stället göras en samlad bedömning av

⁹⁶ Dyrdak, A & Albert, J. Utredning av den initiala smittspridningen av SARS-CoV-2 till och inom Sverige – Underlagsrapport till SOU 2021:89 Sverige under pandemin. 2021, s. 2, 6 och 7. Dyrdak et al. Early unrecognised SARS-CoV-2 introductions shaped the first pandemic wave, Sweden, 2020. Euro Surveillance. 2024;29(41). <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.41.2400021>.

omständigheterna i det enskilda fallet. Det bör dock, i enlighet med vad vi anförde i avsnitt 7.6.1, handla om en sådan mängd resor att det finns en grundad anledning att anta att sjukdomen kan ha spridit sig mellan områdena.

I detta sammanhang bör också nämnas att redan enligt nuvarande lydelse av bestämmelsen om hälsokontroll vid inresa uppställs inget krav på att det aktuella geografiska området, som resenärerna ska anlända från för att genomgå kontrollen, ska ligga i enbart ett land. Ett geografiskt område kan alltså avse ett område som sträcker sig över landsgränser.

7.6.3 Innebörden av en hälsokontroll och möjligheten att provta personer vid inresa bör tydliggöras

Bedömning: Innebörden av en hälsokontroll och möjligheten att provta personer vid inresa i landet bör tydliggöras.

Bakgrunden till utformningen av gällande bestämmelser om hälsokontroll vid inresa

Enligt utredningens direktiv ska vi analysera och ta ställning till om det ska vara möjligt att vid en hälsokontroll vid inresa till landet utföra provtagning av individer. I nuvarande bestämmelser om hälsokontroll vid inresa anges uttryckligen att hälsokontrollen inte får vara förenad med frihetsberövande eller innefatta provtagning eller annan åtgärd som innebär kroppsligt ingrepp (3 kap. 8 § tredje stycket SmL). Bakgrunden till denna reglering var Lagrådets yttrande över regeringens förslag.⁹⁷

I lagrådsremissen hade regeringen konstaterat att hälsokontrollen i regel borde kunna begränsas till att hälso- och sjukvårdspersonal samtalar med envar av passagerarna och under samtalen gör iakttagelser beträffande förekomsten av eventuella sjukdomssymtom. Regeringen konstaterade att någon mer ingripande undersökning av varje resenär alltså normalt inte skulle komma i fråga. Om iakttagelserna vid en hälsokontroll givit anledning till det skulle dock vissa resenärer kunna bli föremål för en något närmare undersökning. En sådan

⁹⁷ Prop. 2003/04:158 s. 64.

undersökning skulle i första hand kunna omfatta feberkontroll, besiktning av hud och av munhålan och kontroll av hjärt- och lungstatus. Regeringen hade också konstaterat att en hälsokontroll svårligen kunde genomföras tvångsvis då den i regel består av att hälso- och sjukvårdspersonal samtalar med envar av passagerarna på ett visst transportmedel och under samtalen gör iakttagelser. Om en person vägrar att medverka till en hälsokontroll torde den bli ganska meningslös. Smittskyddsläkaren skulle då i stället kunna besluta att personen ska sättas i karantän.⁹⁸

I sitt yttrande framförde Lagrådet att förslaget väcker frågan om begreppet hälsokontroll är tillräckligt väl avgränsat för att en skiljelinje, så som motiveringen ovan antyder, ska kunna dras mot undersökningsförfaranden som brukar uppfattas som mer ingripande för den enskilde. Lagrådet framförde att en möjlighet skulle kunna vara att föreskriva att hälsokontroll inte får vara förenad med frihetsberövande eller innefatta provtagning eller annan undersöksåtgärd som innebär kroppsligt ingrepp. En uttrycklig bestämmelse om detta lades därför till i paragrafen. Hälsokontrollen begränsades således till att innebära att sjukvårdspersonal samtalar med envar av passagerarna och under samtalen gör iakttagelser beträffande förekomsten av eventuella sjukdomssymtom. Regeringen anförde att om den som genomför hälsokontrollen anser att det behövs en mer ingripande undersökning och detta inte kan genomföras på frivillig väg, kan smittskyddsläkaren, om förutsättningarna är uppfyllda besluta om karantän eller tillfällig isolering och hos domstol ansöka om tvångsundersökning.⁹⁹

Rätten till rörelsefrihet och skyddet mot påtvingade kroppsliga ingrepp

Europakonventionen gäller som svensk lag enligt lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Artikel 5 i Europakonventionen ger rätt till frihet och personlig säkerhet. Artikel 8.1 i Europakonventionen om rätt till skydd för privat- och familjeliv ger ett skydd mot påtvingande kroppsliga ingrepp. Enligt 2 kap. 19 § regeringsformen får lag eller annan föreskrift inte meddelas i strid

⁹⁸ Lagrådsremiss. Extraordinära smittskyddsåtgärder s.61 och 75.

⁹⁹ Prop. 2003/04:158 s. 64, 130, 131 och 147.

med Sveriges åtaganden på grund av Europakonventionen. Enligt Europakonventionen kan dock skyddet för privat- och familjeliv begränsas genom lag om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till bl.a. skydd för hälsa eller för andra personers fri- och rättigheter (artikel 8.2). Frihetsberövande får t.ex. ske genom att någon lagligen berövas friheten för att förhindra spridning av ”smittosam sjukdom” (artikel 5.1 e).

Bestämmelser om skydd för de grundläggande fri- och rättigheterna finns i 2 kap. regeringsformen. Där finns bl.a. bestämmelser om kroppslig integritet och rörelsefrihet (4–8 §§). Av 2 kap. 8 § framgår att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot frihetsberövanden och att den som är svensk medborgare även i övrigt är tillförsäkrad frihet att förflytta sig inom riket och att lämna det. Av 2 kap. 6 § framgår bl.a. att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp. Av förarbetena framgår att uttrycket kroppsligt ingrepp främst avser våld mot människokroppen. I begreppet ingår även läkarundersökningar och smärre ingrepp som vaccinering och blodprovstagning och liknande åtgärder som brukar betecknas som kroppsbesiktning.¹⁰⁰ Enligt regeringsformen får rätten till rörelsefriheten och skyddet mot påtvingande kroppsliga ingrepp begränsas genom lag (2 kap. 20–22 §§). Av dessa bestämmelser framgår bl.a. att begränsningar av skyddet mot påtvingande kroppsliga ingrepp och rörelsefriheten får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och att de aldrig får gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som föranlett den.

Närmare om påtvingade kroppsliga ingrepp

På flera rättsområden finns det bestämmelser om kroppsliga ingrepp. Förarbetena till dessa kan ge ytterligare vägledning i vad som kan anses falla in i begreppet kroppsbesiktning. En okulär yttre granskning av en naken kropp liksom att lyfta på någons hår anses vara en kroppsbesiktning.¹⁰¹ En ögonundersökning enligt lagen (1999:216) om ögonundersökning vid misstanke om vissa brott i trafiken anses också vara en kroppsbesiktning.¹⁰² En sådan undersökning innebär

¹⁰⁰ Prop. 1975/76:209 s. 147.

¹⁰¹ Prop. 1981/82:2 s. 10 och 11 samt prop. 1993/94:24 s. 33 och 34.

¹⁰² Prop. 1998/99:43 s. 33, 34 och 88.

yttre iakttagelser av ögats utseende och funktion. Hjälpmedel i form av pupillometer, penna eller annat liknande föremål samt mindre ljuskälla får användas vid undersökningen.

Ytterligare exempel på vad som är att betrakta som kroppsbesiktning är att en polis tar av en persons handskar för att kunna titta på händerna, knäpper upp en persons skjortknappar för att se om det finns märken på halsen eller viker upp en ärm för att se om det finns tatueringar. Den omständighet att en person själv tar av sig ett klädesplagg på uppmaning av en polis förändrar inte förfarandets karaktär av tvångsmedel. Åtgärder av detta slag hör till den nedre gränsen för vad som kan anses falla in i begreppet kroppsbesiktning. Att betrakta de synliga delarna av en persons kropp på ett sätt som normalt kan göras av var och en anses inte vara ett tvångsmedel, t.ex. att titta på de synliga delarna armarna på en person som bär en kortärmad skjorta. Den avgörande skillnaden är att personen i fråga inte behöver ta av sig några kläder på uppmaning av polisen för att en viss del av kroppen ska kunna granskas.¹⁰³

Tagande av salivprov för dna-analys genom s.k. "topsning" anses också falla inom begreppet kroppsbesiktning. Dna-prover tas genom enkla blod- eller salivprover och, det integritetsintrång som själva provtagningen utgör har inte ansetts vara särskilt stort, även om det sker mot den enskildes vilja.¹⁰⁴

Att ta fingeravtryck är också ett påtvingat kroppsligt ingrepp.¹⁰⁵ Riksdagens justitieombudsmän (JO) har bedömt att tagande av urinprov är ett sådant kroppsligt ingrepp som avses i 2 kap. 6 § första stycket regeringsformen.¹⁰⁶ Som ytterligare exempel på vad som kan anses falla in under begreppet kroppsligt ingrepp i regeringsformens mening kan nämnas temperaturtagning, även om termometern inte vidrör den undersöktes kropp. I ett beslut där JO riktar kritik mot en svensk ambassad för att under covid-19-pandemin ha kontrollerat kroppstemperaturen på personer som skulle besöka ambassaden, anför JO att även om de allra flesta inte torde uppfatta temperaturtagning som särskilt integritetskänsligt gäller grundlagsskyddet även för mindre ingrepp. Temperaturtagning innebär en undersökning av kroppen och för att genomföra undersökningen kan vissa delar av kroppen behöva göras tillgängliga för den som ska mäta tempe-

¹⁰³ SOU 1995:47 s. 259 och 260.

¹⁰⁴ Prop. 2005/06:29 s. 18–22.

¹⁰⁵ Prop. 2024/25:37 s. 46 och 47.

¹⁰⁶ JO 2011/12 s. 471, dnr 6823-2009 och 2196-2010.

raturen. Enligt JO skulle det t.ex. kunna innefatta att den som ska kontrolleras behöver ta av sig en huvudbonad eller flytta på något annat klädesplagg. Undersökningen resulterar även i att information om besökarens kropp och hälsotillstånd kan läsas av.¹⁰⁷

Skyddet mot kroppsliga ingrepp gäller bara om ingreppet är att anse som påtvingat. Det kan vara fråga om direkt våldsanvändning men det kan även vara påtvingat genom att den enskildes motstånd bryts genom hot om någon sanktion. Det kan t.ex. handla om att en befattningshavare uppträder på ett sätt som får till följd att någon med fog uppfattar sig vara tvungen att underkasta sig provtagning.¹⁰⁸ I beslutet rörande frågan om temperaturtagning konstaterade JO att alla som velat besöka ambassadens lokaler var tvungna att låta kontrollera kroppstemperaturen och att det inte funnits utrymme för någon frivillighet. Det verkade enligt JO även som att besökarna inte hade fått information om att det var möjligt att neka till temperaturtagningen och, utifrån vad som hade framkommit, hade ambassaden inte heller erbjudit några alternativ till fysiska besök i ambassadens lokaler. JO bedömde därför att det inte varit fråga om ”någon verklig frivillighet”.¹⁰⁹

Förutsättningarna för tvångsundersökning, tillfällig isolering och karantän

Det svenska smittskyddet utgår från det frivilliga förebyggande arbetet samt det ansvar som var och en har att förhindra smittspridning. Som framgår i avsnitt 2.1.1 är det utredningens uppfattning att den ordningen även fortsatt ska gälla.

Som framgår ovan är avsikten med gällande reglering att det ska vara möjligt att utföra provtagning av individer på grundval av vad som kommer fram vid en hälsokontroll vid inresa, under förutsättning att personen i fråga medverkar till detta eller med hjälp av beslut om tillfällig isolering eller karantän och tvångsundersökning i enlighet med smittskyddslagens övriga bestämmelser.

Av dessa bestämmelser följer exempelvis att en läkare som miss-tänker att en patient bär på en allmänfarlig sjukdom eller en annan

¹⁰⁷ JO 2022/23 s. 529, dnr 3511-2021.

¹⁰⁸ JO 2011/12 s. 471, dnr 6823-2009 och 2196-2010. Eka A., Hirschfeldt J, Jermsten H., Svahn Starrsjö K. Regeringsformen – med kommentarer. 2:3 uppl. Stockholm: Karnov Group Sweden AB; 2022, s. 103. Se även JO 2022/23 s. 529, dnr 3511-2021.

¹⁰⁹ JO 2022/23 s. 529, dnr 3511-2021.

smittspårningspliktig sjukdom skyndsamt ska undersöka patienten och ta de prover som behövs (eftersom samhällsfarliga sjukdomar också är klassificerade som allmänfarliga gäller bestämmelsen även samhällsfarliga sjukdomar). Om patienten misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom och inte samtycker till undersökning och provtagning ska läkaren utan dröjsmål anmäla detta till smittskyddsläkaren (se 3 kap. 1 § andra och tredje stycket SmL). Om det finns risk för spridning av en samhällsfarlig sjukdom får smittskyddsläkaren besluta att den som har eller kan antas ha varit utsatt för smitta av sjukdomen ska hållas i karantän (se 3 kap 9 § första stycket SmL). Smittskyddsläkaren får besluta om tillfällig isolering om den som bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom och genom sitt beteende utsätter någon annan för omedelbar risk att smittas (5 kap. 3 § SmL). En skillnad mellan karantän och tillfällig isolering är att det för ett beslut om att sätta någon i karantän endast krävs att det kan antas att personen varit utsatt för smitta, medan det för ett beslut om tillfällig isolering krävs att det kan misstänkas att personen är smittad och genom sitt beteende utsätter någon annan för en omedelbar risk att smittas. En person som t.ex. uppvisar sjukdomssymtom som ger anledning till misstanke om smitta bör inte sättas i karantän utan bör hanteras inom ramen för bestämmelserna om isolering.¹¹⁰

Smittskyddsläkaren kan också hos förvaltningsrätten ansöka om tvångsundersökning om någon som med fog kan misstänkas bära på en allmänfarlig sjukdom motsätter sig den undersökning som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger. Beslut om sådan undersökning får meddelas endast om det finns en påtaglig risk för att andra människor kan smittas. Vid undersökningen får inte förekomma ingrepp som kan förorsaka annat än obetydligt men (3 kap. 2 § första och andra styckena SmL).

I propositionen till smittskyddslagen framgår att det för att tvångsundersökning ska kunna äga rum krävs att det finns konkreta omständigheter som talar för att personen har varit i sådan kontakt med en smittad person eller annan smittkälla att det föreligger en påtaglig risk för att han eller hon har smittats. Det framgår vidare att tydliga symtom på smitta av en viss sjukdom kan vara en sådan omständighet.¹¹¹

¹¹⁰ Se prop. 2003/04:158 s. 67–71, 105 och 106.

¹¹¹ Prop. 2003/04:30 s. 129, 130, 219 och 220.

Före det att bestämmelserna om de extraordinära smittskyddsåtgärderna infördes i smittskyddslagen 2005 var rättsläget sådant att det var svårt för en smittskyddsläkare att kunna utreda om en person som reste in i Sverige via flyg eller fartyg var smittad av en viss smittsam sjukdom om personen inte frivilligt medverkade i en sådan utredning. Både tvångsundersökning och tillfällig isolering krävde bl.a. att det fanns anledning att misstänka att den enskilde bar på en viss sjukdom. Det fanns inte möjlighet att ingripa enbart på grunden att en person hade utsatts för risk att smittas. Mot denna bakgrund infördes i smittskyddslagen bestämmelser om hälsokontroll vid inresa och om karantän. Som framgår ovan framhöll Lagrådet att en hälsokontroll inte får vara förenad med någon åtgärd som innebär kroppsligt ingrepp och regeringen anförde att om den som utför hälsokontrollen anser att en mer ingripande undersökning bör genomföras och det inte kan ske på frivillig väg så kan smittskyddsläkaren, om förutsättningarna i de aktuella paragraferna är uppfyllda, besluta om karantän eller tillfällig isolering eller ansöka om tvångsundersökning.¹¹²

Utredningen uppfattar utifrån dessa uttalanden att syftet med hur regleringen kom att utformas var att rekvisitet som avser misstänkt bärarskap i bestämmelserna om tvångsundersökning respektive tillfällig isolering ska kunna anses vara uppfyllt när en person inte frivilligt medverkar till ytterligare utredning efter en hälsokontroll. Detta således under förutsättning att det finns grund för att genomföra en hälsokontroll vid inresa och att det utifrån vad som framkommer vid hälsokontrollen finns skäl att uppmana den undersökte att underkasta sig ytterligare undersökning. Är situationen sådan att det exempelvis inte finns någon adekvat provtagningsmetod eller om provtagning av andra skäl inte bedöms kunna ge resultat bör frivillig isolering, om den enskilde medverkar till det, eller tillfällig isolering efter beslut av smittskyddsläkaren, kunna vidtas.

Det är vidare utredningens bedömning att om en person vägrar att medverka i en hälsokontroll och det därigenom är svårt att få fram uppgifter som talar mot att personen varit utsatt för smitta torde i många fall de omständigheter som föranlett att smittskyddsläkaren eller Folkhälsomyndigheten har beslutat om en hälsokontroll vara tillräckliga för att anse att förutsättningarna för karantän

¹¹² Se prop. 2003/04:158 s. 61, 62 och 64.

är uppfyllda. Det torde alltså i många fall vara möjligt att under sådana förhållanden bedöma att det finns en risk för spridning av en samhällsfarlig sjukdom och att personen har eller kan antas ha varit utsatt för smitta av sjukdomen (3 kap. 9 § SmL). I detta sammanhang kan även nämnas att karantän skulle kunna bli aktuellt även om en person medverkar till ytterligare utredning, men det t.ex. inte finns någon adekvat testmetod eller om det rör sig om en sådan smitta att det tar tid att få svar på analysen av testet (se nedan) och det inte är möjligt med frivillig isolering.

Handläggningen av tvångsundersökning i domstol

När det gäller tvångsundersökning är det förvaltningsrätten som fattar beslut om detta efter en ansökan från smittskyddsläkaren. Förvaltningsrätten ska inom en vecka, från den dag en ansökan om tvångsundersökning inkommer till domstolen, ta upp ansökan till avgörande (8 kap. 5 § första stycket första punkten SmL). Enligt andra stycket samma paragraf får dock förvaltningsrätten förlänga tidsfristen om det finns särskilda skäl. På begäran av smittskyddsläkaren ska Polismyndigheten lämna biträde för att genomföra tvångsundersökning (8 kap. 12 § första stycket första punkten SmL).

Utredningen har hämtat in statistik avseende ansökningar om tvångsundersökning från de regionala smittskydden i Skåne, Stockholm och Västerbotten. Av underlagen framgår att i ingen av regionerna har någon ansökan avslagits av förvaltningsrätten. Ett antal ansökningar har dock avskrivits och det beror sannolikt oftast på att personen, efter att ansökan lämnats in till domstol, valt att själv gå och lämna prov och att smittskyddsläkaren därför återkallat ansökan. Av de ärenden som bifölls av förvaltningsrätterna tog det från det att ansökan lämnades in till dess att ansökan bifölls i snitt 33 dagar i Stockholm, 19 dagar i Skåne och 13 dagar i Västerbotten. Från bifall till dess att provet faktiskt togs tog det i snitt 28 dagar i Stockholm, 31 dagar i Skåne och 6 dagar i Västerbotten. Det innebär att från det att ansökan lämnades in till dess prov faktiskt togs tog det i snitt 61 dagar i Stockholm, 50 dagar i Skåne och 19 dagar i Västerbotten. Antalet ärenden skiljer sig åt mellan regionerna och enstaka avvikelser kan få mer eller mindre stort genomslag. Utredningen bedömer ändå att det inhämtade underlaget ger en tydlig

indikation på att i de fall undersökning behöver ske med tvång rör det sig om en relativt, ur smittskyddssynpunkt, lång tidsutdräkt. Vi har inte närmare kunnat undersöka anledningen till detta men det är inte orimligt att anta att det beror på t.ex. svårigheter för förvaltningsrätten att få den misstänkt smittade personen delgiven samt för Polismyndigheten att i förekommande fall hitta och kunna föra personen till provtagning.

Behovet av tvångsprovtagning vid en hälsokontroll vid inresa

Provtagning bör i de flesta fall kunna genomföras utan tvång

Syftet med en hälsokontroll är att förhindra att en eller flera personer som bär på en samhällsfarlig sjukdom för smittan vidare till andra personer i Sverige. Det rör sig alltså om att stoppa en sjukdom som kan få allvarliga konsekvenser såväl för den som drabbas av den som för samhället. Utredningen delar den bedömning som gjordes i samband med att bestämmelserna om hälsokontroll vid inresa infördes om att det i de allra flesta fall kan antas att den som med fog kan misstänkas vara smittad av en samhällsfarlig sjukdom låter sig undersökas frivilligt.¹¹³ Erfarenheterna från covid-19-pandemin ger inte heller någon anledning att frånga denna bedömning.

Det krävs starka skäl för att genom ny lagstiftning frånga de krav som ställts vid tvångsprovtagning i dag

Att förhindra spridning av en samhällsfarlig sjukdom är ett berättigat intresse som väger tungt i förhållande till det ingrepp i den personliga integriteten som en tvångsundersökning innebär.

Utredningen har övervägt om det bör införas ett snabbare förfarande som skulle göra det möjligt att genomföra en provtagning med tvång utan den tidsutdräkt som domstolsförfarandet i 3 kap. 2 § SmL medför i dag. Ett sådant förfarande skulle t.ex. kunna innebära att beslutet inte behöver fattas av en förvaltningsrätt utan skulle kunna fattas av smittskyddsläkaren själv. Andra alternativ skulle kunna vara att den läkare som genomför hälsokontrollen skulle få

¹¹³ Prop. 2003/04:158 s. 67.

fatta ett sådant beslut eller att beslutet fattas av Folkhälsomyndigheten.

I propositionen till smittskyddslagen framgår att regeringen bedömde att tvångsundersökning innebär ett sådant betydande integritetsintrång att beslut bör fattas av domstol. Det som enligt regeringen talade för en domstolsprövning var bl.a. de rättssäkerhetsgarantier som omgärdar ett domstolsförfarande och att en rättslig prövning torde innebära att en mer enhetlig praxis utvecklas rörande i vilka fall tvångsundersökning kan anses befogad. Det som talade emot en domstolsprövning var att det kan föreligga ett smittskyddsintresse av att snabbt få till stånd en läkarundersökning. Ett alternativ som övervägdes var därför att smittskyddsläkaren skulle kunna fatta beslut om tvångsundersökning och ge den enskilde rätt att överklaga smittskyddsläkarens beslut. Ett sådant överklagandeförfarande skulle dock i praktiken vara betydelselöst eftersom snabbhetsintresset torde kräva att undersökningen genomförs omedelbart.¹¹⁴

Som framgår av kapitel 4 har utredningen fokuserat på smittspridning med ett hastigt förlopp. Vi har också bedömt att nästa pandemi sannolikt orsakas av ett luftvägsvirus då det framför allt är sådana virus som har kapacitet att orsaka en omfattande snabb smittspridning, se avsnitt 4.1.5 och 4.4. Det rör sig således om virus som sannolikt har kort inkubationstid och kort smittsamhetsperiod. För att begränsa smittspridningen av ett sådant virus är det, enligt utredningen, viktigt att snabbt kunna vidta åtgärder. Det föreligger alltså ett smittskyddsintresse att snabbt kunna få till stånd en läkarundersökning.

Utredningen har därför övervägt att föreslå att regleringen ska ändras så att en domstolsprövning inte krävs på förhand. Vi instämmer dock med den ovan refererade bedömningen att en tvångsundersökning innebär ett sådant betydande integritetsintrång att beslut om tvångsundersökning bör fattas av en domstol. Utredningen anser att det behöver finnas tillräckligt starka skäl för att göra avsteg från de rättssäkerhetsgarantier som en domstolsprövning på förhand innebär. För att införa en annan ordning behöver t.ex. testmetoden vara väl underbyggd och analysresultatet tillräckligt tillförlitligt, dvs. det får inte föreligga för stora risker för felbedömningar avseende s.k. falska negativa eller falska positiva analysresultat. Motsvarande resonemang har förts i andra sammanhang

¹¹⁴ Prop. 2003/04:30 s. 129 och 130.

i samband med att testmetoder som innebär kroppsliga ingrepp har införts, exempelvis i propositionerna vid införandet av lagen (1999:216) om ögonundersökning vid misstanke om vissa brott i trafiken samt lagen (2024:1231) om försöksverksamhet med rutinmässiga ögonundersökningar i trafiken.¹¹⁵ Andra viktiga faktorer att beakta är att provtagningen ska kunna genomföras på ett för alla inblandade smittsäkert sätt och att det måste gå att få svar på analysresultat relativt snabbt.

Särskilt om temperaturmätning

Utredningen har övervägt om temperaturmätning bör kunna ingå i hälsokontrollen som ett komplement till samtalet och om det skulle bidra till en mer träffsäker bedömning av vilka personer som behöver genomgå ytterligare läkarundersökning samt eventuell provtagning. Temperaturmätning användes vid inresa av vissa andra länder under covid-19-pandemin.¹¹⁶ Det torde vara en allmän uppfattning att det inte är särskilt integritetskränkande att mäta temperaturen i hörselgången eller via pannan. Temperaturmätning är dock ett trubbigt verktyg för att fånga upp personer som kan bära på en viss samhällsfarlig sjukdom, se även avsnitt 5.3.8. Det finns flera skäl till detta. Det viktigaste är att en smittad person kan vara feberfri under hela eller delar av den smittsamma perioden. Dessutom kan förhöjd temperatur bero på andra infektiösa och icke-infektiösa sjukdomar liksom normala variationer. Utredningen bedömer därför att det inte finns tillräckligt starka skäl för att särskilt reglera att sådan mätning kan genomföras med tvång inom ramen för en hälsokontroll. Något hinder mot att genomföra temperaturmätning på personer som frivilligt medverkar finns inte. Temperaturmätning kan också vara en undersökningsmetod bland flera som vidtas inom ramen för en tvångsundersökning enligt smittskyddslagen.

¹¹⁵ Se prop. 1998/99:43 s. 34 och prop. 2024/25:16 s. 18 och 19.

¹¹⁶ Se t.ex. Normile, D. Why airport screening won't stop the spread of coronavirus – Temperature checks and health questionnaires very rarely catch infected travelers. Science. [Internet]. 6 mars 2020. Hämtad 2025-01-13 från <https://www.science.org/content/article/why-airport-screening-wont-stop-spread-coronavirus>.

Särskilt om provtagning för analys

Utredningen har även övervägt om provtagning för analys bör kunna ingå i hälsokontrollen som ett komplement till samtalet och om det skulle kunna bidra till en mer träffsäker identifiering av personer som är eller kommer att bli smittsamma. De tester som framför allt kan vara aktuella är snabba patientnära analyser med antigen tester eller PCR-tester samt mer långsamma PCR-tester utförda på laboratorium. I framtiden kan tester baserade på andra teknologier också tänkas bli tillgängliga. Vid en pandemi eller annan omfattande smittspridning av ett mer eller mindre nytt smittämne kommer det troligen ta veckor till månader innan snabba kommersiella antigen tester och PCR-tester med goda prestanda blir tillgängliga i tillräcklig omfattning. För en ny sjukdom kommer därför diagnostiken initialt sannolikt att baseras på egentillverkade PCR-tester som utförs på ett laboratorium. Sådana tester kan etableras på någon vecka från det att smittämnets arvs massa har blivit känd.

Validerade PCR-tester har mycket hög känslighet, medan antigen tester generellt har lägre känslighet. För ett nytt smittämne är det oklart hur stor andel av de smittade personerna som kommer att uppvisa positivt analysresultat med ett antigen test. Det ska också påpekas att varken antigen test eller PCR-test kan fånga upp en person som helt nyligen blivit smittad, t.ex. någon dag före resan eller under resan. Validerade antigen tester och PCR-tester har bägge låg risk för falskt positiva resultat.

Även hur lång tid det tar innan det finns ett resultat från analysen är av betydelse vid hälsokontroll i samband med inresa. Ett antigen test kan ge svar på cirka 15 minuter och kan utföras patientnära. Ett snabbt PCR-test kan ge svar efter någon timme, men utförs i allmänhet på ett laboratorium vilket kräver att provet ska transporteras dit. Egentillverkade PCR-tester utförs också på laboratorium och analysen tar tre till fyra timmar från det att provet kommit dit.

För allvarliga smittämnen ställs särskilda säkerhetskrav på hanteringen under transport och i laboratoriemiljön, vilket kan bidra till tidsutdräkten. Exempelvis kräver prov som är tagna för misstanke om ebolavirus eller marburgvirus den högsta skyddsnivån (fyra) för laboratoriet. Vid Folkhälsomyndigheten finns Nordens och landets enda säkerhetslaboratorium i skyddsnivå fyra.

Om ett beslut om tvångsundersökning i samband med inresa skulle bli aktuellt bedömer utredningen att en sådan kan behöva genomföras med hjälp av Polismyndighetens tvångsbefogenheter. Om personen hade medverkat till nödvändig undersökning och provtagning hade det inte funnits skäl att fatta beslut om tvångsundersökning. En undersökning som genomförs med hjälp av Polismyndigheten innebär sannolikt en begränsning av rörelsefriheten och den kan också innebära ett kortvarigt frihetsberövande.¹¹⁷ Även om provtagningen kan utföras på platsen för hälsokontrollen så att någon längre transport inte är nödvändig kan en viss förflyttning, t.ex. till ett angränsande rum eller lokal behöva genomföras.

Om personen inte på annat sätt är frihetsberövad saknas i dag möjlighet att t.ex. kvarhålla en person efter provtagning i avvaktan på analysresultatet. Ska hälsokontrollen fylla sitt syfte måste en person som provtagits stanna kvar under denna tid. Utredningen bedömer att omständigheterna kan vara sådana att en person som vägrat medverka inte heller frivilligt kommer att stanna kvar. Det kan beroende på omständigheterna i det enskilda fallet röra sig om en inte obetydlig tid från provtagning till svar om man räknar in tid för transport och analys av provet. Såväl platsen för hälsokontrollen och vad det är för potentiellt smittämne (som styr vilket laboratorium som kan utföra analysen) är faktorer som påverkar hur lång tid det tar. Under denna tid behöver personen vistas på ett sätt som gör att han eller hon inte riskerar att smitta någon annan.

För att säkerställa att eventuell ytterligare smittspridning inte kan ske kommer det därför sannolikt ändå vara nödvändigt att fatta beslut om någon form av tvångsåtgärd som innebär begränsning i rörelsefriheten. Sådana möjligheter finns redan i dag i smittskyddslagen. En smittskyddsläkare kan under vissa förutsättningar t.ex. fatta beslut om karantän eller tillfällig isolering. Exempelvis kan karantän bedömas nödvändigt för personer som så nyligen exponerats för smitta att negativt testresultat kan förväntas oavsett om personen har smittats eller inte och oavsett om provtagning skett med tvång eller frivilligt.

¹¹⁷ Se SOU 2024:80 s. 640, 641, 680 och 681.

*Avsikten med hälsokontrollen och möjligheterna
att provta bör tydliggöras*

Med beaktande av det ovan sagda bedömer utredningen att det inte finns behov av någon tvångsåtgärd som uttryckligen tar sikte på temperaturmätning eller annan provtagning vid inresa. Inte heller behövs någon frihetsberövande tvångsåtgärd utöver de som redan är tillgängliga i smittskyddslagen. Om en person sätts i karantän eller i tillfällig isolering finns det enligt utredningens bedömning, för det fall smittskyddsläkaren bedömer att tvångsundersökning behövs, tid att via förvaltningsrätten ansöka om sådan enligt bestämmelserna om tvångsundersökning i 3 kap. SmL. Enligt utredningen föreligger det därför inte tillräckligt starka skäl att frånga det förfarande som finns i dag.

Det är emellertid utredningens bedömning att bestämmelserna i smittskyddslagen om hälsokontroll vid inresa inte i tillräcklig grad tydliggör avsikten med hälsokontrollen och möjligheterna att vidta provtagning i samband med inresa till landet. Utredningen anser därför att innebörden av hälsokontrollen och möjligheten att provta personer vid inresa i landet bör tydliggöras i smittskyddslagen.

7.6.4 Innebörden av en hälsokontroll bör regleras

Förslag: Bestämmelsen i smittskyddslagen om att en hälsokontroll inte får vara förenad med frihetsberövande eller innefatta provtagning eller annan åtgärd som innebär kroppsligt ingrepp ersätts med bestämmelser om vad en hälsokontroll vid inresa innebär.

Av bestämmelserna framgår att en hälsokontroll ska mynna ut i en individuell medicinsk bedömning av behovet av att vidta andra smittskyddsåtgärder med anledning av den samhällsfarliga sjukdomen. Kontrollen ska innefatta ett samtal om personens nuvarande hälsotillstånd. Samtalet ska även innehålla frågor om exponering för smitta och de övriga uppgifter som kan behövas från smittskyddssynpunkt.

Samtal ska mynna ut i en medicinsk bedömning

Som framgår av föregående avsnitt består en hälsokontroll huvudsakligen av ett samtal. Detta framgår indirekt av 3 kap. 8 § tredje stycket SmL, i vilket det stadgas att en hälsokontroll inte får vara förenad med frihetsberövande eller innefatta provtagning eller annan åtgärd som innebär kroppsligt ingrepp, samt av uttalanden i förarbetena. Syftet med en hälsokontroll vid inresa är att försöka fastställa att personer som har för avsikt att resa in i landet inte är smittade av en samhällsfarlig sjukdom. Genom att smittade personer kan diagnostiseras och relevanta åtgärder vidtas på ett tidigt stadium, kan en smittspridning av sjukdomen i Sverige undvikas.¹¹⁸

För att syftet ska kunna nås behöver hälsokontrollen mynna ut i en individuell medicinsk bedömning av behovet av att vidta andra smittskyddsåtgärder enligt smittskyddslagen, t.ex. provtagning. Hälsokontrollen behöver därför fokusera på frågor som rör personens hälsotillstånd, eventuell exponering för smitta och de övriga uppgifter som kan behövas från smittskyddssynpunkt.

För att tydliggöra syftet med hälsokontrollen, och därmed också dess funktion i förhållande till övriga åtgärder enligt smittskyddslagen, föreslår vi mot denna bakgrund att det av smittskyddslagens bestämmelser om hälsokontroll vid inresa uttryckligen ska framgå att en sådan hälsokontroll ska mynna ut i en individuell medicinsk bedömning av behovet av att vidta andra smittskyddsåtgärder. Det bör framgå att kontrollen ska innefatta ett samtal om personens nuvarande hälsotillstånd. Samtalet ska även innehålla frågor om exponering för smitta och de övriga uppgifter som kan behövas från smittskyddssynpunkt. Det är utredningens uppfattning att en sådan reglering på ett bättre sätt tydliggör vad en hälsokontroll vid inresa får innehålla.

Bestämmelsen om vad en hälsokontroll inte får innehålla bör utgå

Med anledning av våra förslag om att det ska framgå av smittskyddslagen vad en hälsokontroll vid inresa ska innehålla och mynna ut i, är det vår bedömning att bestämmelsen i 3 kap. 8 § tredje stycket SmL om vad en kontroll inte får innefatta kan utgå. Det kan vidare

¹¹⁸ Prop. 2003/04:158 s. 78.

noteras att redan av 2 kap. 6 och 20–22 §§ regeringsformen följer att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot påtvingade kroppsliga ingrepp och att detta skydd endast får begränsas genom lag. Någon ändring i sak avses således inte med detta förslag.

Särskilda krav ställs när enskilda är obenägna eller oförmögna att delta

Det är smittskyddsläkaren som ansvarar för att verkställa beslut om hälsokontroll. Beslutet kan verkställas genom att smittskyddsläkaren själv eller läkare och sjuksköterskor från en vårdcentral utför själva hälsokontrollen. Utredningen konstaterar att det ställs särskilda krav på den som utför en hälsokontroll om den som omfattas av ett beslut om hälsokontroll är obenägen eller oförmögen att delta i samtalet, exempelvis på grund av språkbarriärer eller intellektuella funktionsvariationer. Särskilda krav ställs också om den som ska genomgå en hälsokontroll är ett barn som reser utan vårdnadshavare.

I 13 § förvaltningslagen (2017:900) finns bestämmelser om att en myndighet ska använda tolk och se till att översätta handlingar om det behövs för att den enskilde ska kunna tillvarata sin rätt när myndigheten har kontakt med någon som inte behärskar svenska. En myndighet ska under samma förutsättningar använda tolk och göra innehållet i handlingar tillgängligt när den har kontakt med någon som har en funktionsnedsättning som allvarligt begränsar förmågan att se, höra eller tala.

I 6 kap. föräldrabalken finns bestämmelser om vårdnadens utövande som kan bli aktuella när en hälsokontroll vid inresa rör ett barn. Av 13 § följer att när ett barn står under vårdnad av två vårdnadshavare ska vårdnaden utövas av dem tillsammans. Är en av vårdnadshavarna till följd av frånvaro, sjukdom eller annan orsak förhindrad att ta del i sådana beslut rörande vårdnaden som inte utan olägenhet kan uppskjutas, bestämmer den andre ensam. Denne får dock inte fatta beslut av ingripande betydelse för barnets framtid, om inte barnets bästa uppenbarligen kräver det. Av 13 a § följer att för vissa åtgärder till stöd för barnet får socialnämnden, om bara den ena vårdnadshavaren samtycker till åtgärden, besluta att åtgärden får vidtas utan den andra vårdnadshavarens samtycke. Åtgärder enligt smittskyddslagen omfattas dock inte av denna bestämmelse.

På närliggande område, i fråga om vaccination, finns två beslut från JO som rör frågan om vårdnadshavares samtycke: JO 2011/12 s. 496, dnr 6626-2009 och JO 2022/23 s. 126, dnr 5984-2021. Det första beslutet avser de fall där barnets egen inställning i vaccineringsfrågan är av underordnad betydelse och det alltså anses nödvändigt att klarlägga vårdnadshavarnas inställning rörande vaccinering. JO ansåg bl.a. att ett ställningstagande till om ett barn ska få sådan vaccinering som det var fråga om inte var ett sådant beslut rörande vården som den ena vårdnadshavaren själv kan fatta beslut om. I det andra beslutet hade JO inga synpunkter på en regions val att som utgångspunkt inte kräva vårdnadshavares samtycke för att i stället tillämpa individuella mognadsbedömningar i de enskilda fallen. Det rörde sig om vaccinationer mot covid-19 beträffande ungdomar mellan 15 och 17 år. Här kan också nämnas att Socialstyrelsen har tagit fram ett kunskapsstöd för socialtjänsten, hälso- och sjukvården samt tandvården rörande s.k. mognadsbedömningar, ”Bedöma barns mognad för delaktighet”.

Smittskyddsläkaren liksom behandlande läkare och i vissa fall annan hälso- och sjukvårdspersonal utreder sjukdomsfall och utför smittspårning enligt smittskyddslagen även i normalläge, dvs. när det inte rör sig om någon extraordinär smittskyddsåtgärd. Även enligt annan lagstiftning har regionen ansvar att genomföra undersökningar och samtal om exponering av smittrisk och övriga frågor som kan behövas från smittskyddssynpunkt, exempelvis ska en region som huvudregel erbjuda t.ex. asylsökande en hälsoundersökning vid vilken sådana frågor bör ställas.¹¹⁹

Utredningen konstaterar att samtal med en person om dennes nuvarande hälsotillstånd kopplat till smittsamma sjukdomar kan vara känsligt för den enskilde och att förfarandet ställer krav på att den som håller i samtalet inger förtroende och motiverar delaktighet. Det är angeläget att motivet till samtalet framgår så att personen får klart för sig vilken sjukdom som utreds, hur den smittar, hur allvarlig den är samt skyldigheter och rättigheter som den enskilde har. Samtalet såväl som eventuellt behov av ytterligare undersökning eller provtagning motiveras exempelvis av att det kan förhindra att

¹¹⁹ Se 7 § lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. samt 6 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:11) om hälsoundersökning av asylsökande m.fl.

andra, t.ex. närstående, smittas samt att tidig behandling av den som är smittad kan förhindra att komplikationer uppstår.

Det är mot denna bakgrund utredningens uppfattning att det inom regionerna finns god kompetens att hantera den typ av frågor som kan uppstå vid en hälsokontroll och erfarenhet av att bemöta barn liksom tex. personer med intellektuell funktionsvariation, annan kulturell bakgrund eller som inte talar svenska.

Vi bedömer att våra föreslag om justeringar i bestämmelserna om hälsokontroll inte förändrar något i nämnda avseenden. Även med dagens reglering behöver alltså dylika situationer hanteras.

7.6.5 Det bör regleras hur ytterligare undersökning och provtagning ska hanteras vid en hälsokontroll

Förslag: Om det finns anledning till det ska den som genomgår en hälsokontroll uppmanas att låta en läkare göra de undersökningar och ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger.

Om personen inte medverkar till undersökningen eller provtagningen får det tillmätas den betydelse som omständigheterna motiverar för beslut om ytterligare smittskyddsåtgärder.

Personen ska informeras om vad för slags undersökning och prov som avses och om syftet med åtgärderna. Informationen ska dokumenteras.

När det finns anledning till det bör den enskilde uppmanas till ytterligare undersökning eller provtagning

Som utredningen föreslagit i avsnitt 7.6.4 bör det av lagtexten framgå att en hälsokontroll vid inresa ska mynna ut i en individuell medicinsk bedömning av behovet av att vidta andra smittskyddsåtgärder och att hälsokontrollen ska innefatta ett samtal om den enskildes nuvarande hälsotillstånd, exponering för smitta och övriga uppgifter som kan behövas ur smittskyddssynpunkt. Inom ramen för en hälsokontroll vid inresa är det således inte fråga om provtagning eller att den enskilde på annat sätt ska utsättas för kroppsliga ingrepp. För att regleringen ska bli både tydlig och ändamålsenlig bör det

enligt utredningens mening därför också framgå vad som ska följa på hälsokontrollen, när den som genomför hälsokontrollen anser att det finns skäl att vidta ytterligare utredningsåtgärder. Det bör därför också framgå av regleringen att om den som utför hälsokontrollen finner anledning till det, ska han eller hon uppmana den som genomgår hälsokontrollen att låta en läkare göra de undersökningar och ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger.

Bedömningen av om det finns skäl för en sådan uppmaning bör baseras på vad som framkommit under hälsokontrollen. Eftersom ytterligare undersökning eller provtagning innebär en ingripande åtgärd ska en uppmaning om detta föregås av en behovs- och proportionalitetsbedömning.¹²⁰ Som vi beskrivit ovan i avsnitt 7.6.3 kan den samhällsfarliga sjukdomen t.ex. vara så pass ny att det inte ännu finns några tillförlitliga testmetoder. Detta måste självklart beaktas vid bedömningen av om det finns anledning att uppmana den enskilde att genomgå ytterligare undersökning och provtagning. Den enskilde bör inte underkastas större intrång än vad som oundgängligen krävs. Syftet med den ytterligare undersökningen eller provtagningen är att konstatera om smittsamhet föreligger. Den enskilde ska kunna uppmanas att låta en läkare vidta ytterligare undersökning eller ta prover om det bedöms nödvändigt för att uppnå detta syfte. Ingreppet i den kroppsliga integriteten ska vara så liten som möjligt. Detta gäller såväl frågan om en uppmaning överhuvudtaget bör riktas till den enskilde som i fråga om valet av undersökning och typ av provtagning.

Utebliven medverkan kan beaktas vid beslut om ytterligare smittskyddsåtgärder

Som vi tidigare konstaterat torde de flesta som ställs inför en misstanke om att vara bärare av en samhällsfarlig sjukdom frivilligt låta sig undersökas och lämna prover för att klargöra om så är fallet. Det är utredningens bedömning att detta gäller också om misstanken om smitta skulle uppkomma vid en hälsokontroll vid inresa. Det kan dock inte uteslutas att det finns enskilda som trots uppmaning inte frivilligt låter sig undersökas eller provtas. Även om personen

¹²⁰ Jfr prop. 2021/22:178 s. 82 och 83.

uppmannas att låta en läkare göra de undersökningar och ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger innebär det inte att den enskilde måste underkasta sig sådan undersökning eller provtagning. På samma sätt som enligt gällande reglering bör en bedömning i varje enskilt fall göras av om smittskyddslagens bestämmelser om tvångsåtgärder i form av karantän eller tillfällig isolering och tvångsundersökning då bör tillämpas. Vi föreslår därför att det av regleringen ska framgå att om den enskilde inte medverkar till ytterligare undersökning eller provtagning får det tillmätas den betydelse som omständigheterna motiverar för beslut om ytterligare smittskyddsåtgärder enligt smittskyddslagen.

För beslut om en tvångsåtgärd behöver samtliga förutsättningar för åtgärden vara uppfyllda. Likaså ska de allmänna riktlinjerna för smittskyddet i 1 kap. 4–6 §§ SmL beaktas, bl.a. att smittskyddsåtgärder inte får vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till människors hälsa (proportionalitetsprincipen), att det särskilt ska beaktas vad hänsyn till barnets bästa kräver när åtgärder rör barn samt att åtgärder som den enskilde motsätter sig får vidtas endast om inga andra möjligheter står till buds.

En bedömning måste således göras i varje enskilt fall och en vägran att medverka kan därför inte per automatik leda till att förutsättningarna för en tvångsåtgärd kan anses vara uppfyllda och att tvångsåtgärden ska vidtas. Samtidigt bör också beaktas anledningen till att smittskyddsläkaren eller Folkhälsomyndigheten har beslutat om att en hälsokontroll ska göras vid inresa i landet. Ett sådant beslut grundas på en bedömning om att det finns en risk att de som ankommer med ett visst transportmedel eller från ett visst geografiskt område kan bära på en samhällsfarlig sjukdom. Det bör också beaktas att det av bestämmelserna om läkarundersökning i 3 kap. 1 § första stycket SmL följer att den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom (det gäller således även samhällsfarliga sjukdomar) är skyldig att utan dröjsmål söka läkare och låta läkaren göra de undersökningar och ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger. En anledning att misstänka att man bär på en sådan sjukdom kan t.ex. vara att symtom uppträder eller att man har utsatts för risk att smittas vid kontakt med någon som man vet eller får reda på är smittad. Det kan också beaktas att syftet med läkarundersökningen är att för-

söka klarlägga vilken sjukdom det är fråga om.¹²¹ Det är utredningens uppfattning att när omständigheterna är sådana att skäl föreligger för att genomföra hälsokontroller vid inresa och när det vid en sådan kontroll bedöms finnas skäl att uppmana den enskilde att låta en läkare göra ytterligare undersökningar eller ta prover, torde också omständigheterna vara sådana att det föreligger en skyldighet för den enskilde att enligt 3 kap. 1 § första stycket SmL söka läkare och låta läkaren göra de undersökningar och ta de prover som behövs.

Krav på att information om undersökning och provtagning dokumenteras

I de allra flesta fall måste det kunna antas att om en person informeras om att det finns anledning att misstänka att han eller hon bär på en samhällsfarlig sjukdom kommer personen frivilligt låta sig undersökas. Utredningen anser att kunskap är en viktig faktor för att en person ska vilja ta sitt ansvar att förhindra smittspridning och frivilligt medverka till smittskyddsåtgärder. Rätt kunskap kan leda till ökad förståelse för behovet av åtgärden. Att den enskilde får tillräcklig information är också avgörande för att den enskilde ska förstå vad han eller hon uppmanas medverka i och en förutsättning för att kunna göra ett informerat ställningstagande. Det är således självklart att personen har rätt till information om vad för slags undersökning och prov som avses och syftet med åtgärderna. Att den enskilde ska få sådan information bör därför framgå av bestämmelsen.

Som framgår ovan är en uppmaning om att låta en läkare göra de undersökningar och ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger inte tvingande. En uppmaning ska också föregås av en behovs- och proportionalitetsbedömning. Det kan dock vara så att en person som genomgår en hälsokontroll kan uppleva sig tvingad att underkasta sig läkarundersökning eller provtagning. Av rättssäkerhetsskäl bör det ställas krav på att informationen om vad för slags undersökning och prov som avses och syftet med åtgärderna ska dokumenteras. Även detta bör således framgå av bestämmelsen.

¹²¹ Prop. 2003/04:30 s. 217.

Ytterligare krav på innehållet i och utformningen av information bör meddelas av Folkhälsomyndigheten genom myndighetsföreskrifter med stöd av bemyndigandet i 12 § SmF.

7.6.6 Tillgången till karantänsplatser bör säkerställas

Förslag: Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att kartlägga den befintliga tillgången till karantänsplatser i regionerna.

Folkhälsomyndigheten ska vid uppdragets genomförande samverka med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, andra berörda myndigheter, regionerna och Sveriges Kommuner och Regioner.

I uppdraget ska ingå att beskriva eventuella brister i tillgången till karantänsplatser och lämna förslag på lösningar. I analysen ska scenarier tas fram för att bedöma behovsnivån av karantänsplatser. I uppdraget ska vidare ingå att utreda möjligheten att vid behov snabbt kunna skala upp antalet karantänsplatser.

I uppdraget ska även ingå att ta fram ett underlag över vilka kostnader som är förknippade med tillgång till karantänsplatser samt omkostnader som kan tillkomma vid genomförande av beslut om karantän, i syfte att klargöra hur kostnaderna ska fördelas.

Bakgrunden till nuvarande bestämmelser om karantän

Karantänslagen

I samband med att den numera upphävda karantänslagen (1989:290) infördes fördelades ansvaret för karantänsuppgifterna mellan smittskyddsläkaren och miljö- och hälsoskyddsnämnden enligt samma principer som i den dåvarande smittskyddslagen (1988:1472). Det innebar i princip att smittskyddsläkaren skulle ansvara för personinriktade åtgärder och miljö- och hälsoskyddsnämnden för objektinriktade åtgärder.¹²² Dessförinnan reglerades frågorna i karantänsförordningen (1975:1019). Då låg ansvaret för att vidta de åtgärder som förordningen föreskrev på hälsovårdsnämnden inom kommunen. Av förordningen framgick även att det vid varje karantänshamn och

¹²² Prop. 1988/89:123 s. 21.

karantänsflygplats skulle finnas den personal och den utrustning som behövdes för kontroll av trafiken till förhindrande av att karantänssjukdom fördes in i riket eller spreds till utlandet. En s.k. karantänsläkare skulle finnas vid varje karantänshamn och karantänsflygplats och denne karantänsläkare skulle förordnas av hälsovårdsnämnden efter samråd med Socialstyrelsen.

I propositionen till karantänslagen konstaterade departementschefen att systemet med karantänshamnar och karantänsflygplatser i ett land som Sverige inte har samma betydelse som förr när det gäller att förhindra att karantänssjukdomarna sprids men att ett avskaffande av systemet torde kunna komma i konflikt med Sveriges åtaganden enligt det internationella hälsoreglementet (IHR). Departementschefen bedömde att karantänslagen inte skulle innehålla några självständiga bestämmelser om tvångsåtgärder utan att sådana åtgärder skulle få ske med stöd av annan lagstiftning, främst smittskyddslagen. Departementschefen konstaterade även att det inte går att bortse från att ett system med särskilt utpekade hamnar och flygplatser har den fördelen att nödvändiga karantensåtgärder begränsas till ett fåtal platser där man har både de erfarenheter och förutsättningar i övrigt som krävs för att utföra åtgärderna. Det bedömdes att det precis som tidigare skulle vara Socialstyrelsen (numera Folkhälsomyndigheten) som skulle ha till uppgift att bestämma vilka hamnar och flygplatser som skulle vara karantänshamnar respektive karantänsflygplatser och att Socialstyrelsen i sådana frågor borde samråda med såväl de berörda landstingskommunerna (numera regionerna) som kommunerna. När beslut fattats om att utse en karantänshamn eller en karantänsflygplats skulle det bli en uppgift för landstingskommunen och kommunen att svara för att hamnen och flygplatsen har tillgång till den personal och utrustning som behövs för kontroll av trafiken för att bl.a. hindra att karantänssjukdomar förs in i landet. Departementschefen framhöll att förslaget innebar att karantänssjukdomarna begränsas och förenklas. Förslaget bedömdes dock totalt sett inte leda till några nämnvärda kostnadsbesparingar med hänsyn till att verksamheten redan var av mindre omfattning. Den minskade kostnaden för kommunerna som det innebar att inte längre behöva tillhandahålla karantänsläkare torde i stort vägas upp av en motsvarande kostnadsökning för landstingskommunerna genom att smittskyddsläkarna skulle ta över karantänsläkarnas uppgifter. Kostnadsökningen bedömdes dock vara så

marginell att den kunde anses inrymmas inom smittskyddsläkarens övriga smittskyddsverksamhet.¹²³

I 1988 års smittskyddslag fanns förutom bl.a. bestämmelser om tvångsundersökning och tvångsisolering bestämmelser om tillfälligt omhändertagande. Bestämmelserna tog sikte på fall där en person inte frivilligt medverkade och risken för smittspridning bedömdes så stor att det fanns behov av att kunna omhänderta en person som misstänks vara smittad på sjukhus under den tid det tog att klarlägga huruvida smitta förelåg.¹²⁴ Tillfälligt omhändertagande förekom enbart i något enstaka fall mellan åren 1989 och 1997.¹²⁵ Någon motsvarande bestämmelse fördes inte in i den nya smittskyddslagen.

Införandet av de extraordinära smittskyddsåtgärderna

Utredningen om extraordinära smittskyddsåtgärder föreslog en vidgning av möjligheten till omhändertagande genom en särskild bestämmelse om karantän.¹²⁶ Av propositionen framgår att en av skillnaderna mellan karantän och tillfälligt omhändertagande är att karantänsvistelsen kan äga rum i andra lokaler än vårdinrättningar. Angående de kostnader som kan antas uppstå med anledning av ett beslut om karantän anförde regeringen att det i första hand är kostnader för lokaler, personal och måltider som kan komma i fråga. Vad gäller karantänlokaler förordade regeringen användningen av mindre hotell, pensionat eller kursgårdar. Regeringen framförde att kostnaden blir beroende av i vilken utsträckning hotell- eller kursverksamhet kan bedrivas i den akuta situationen och vilken ersättning landstingen (numera regionerna) och näringsidkarna kommer överens om. Regeringen konstaterade att det är tydligt att en tillämpning av de föreslagna bestämmelserna i ett krisläge skulle kunna leda till en betydande ökning av kostnaderna för smittskyddet. Regeringen bedömde att det fanns en uppenbar risk att samhällets kostnader vid en epidemisk spridning av någon av de aktuella sjukdomarna skulle kunna bli mycket stora och att dessa kostnader ska ställas mot den tänkbara kostnadsökningen. Sammantaget bedömde regeringen

¹²³ Prop. 1988/89:123 s. 24–27 och 30.

¹²⁴ Prop. 1988/89:5 s. 131 och 132.

¹²⁵ Prop. 2003/04:30 s. 132.

¹²⁶ SOU 2003:83 s. 13.

att förslagen rymdes inom de finansiella ramar för smittskyddsarbetet för såväl stat som kommun och landsting.¹²⁷

Lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa

För att Sverige skulle kunna genomföra det internationella hälso-reglemente som antogs 2005 (IHR 2005) krävdes vissa lagändringar. Karantänslagen upphävdes och ersattes av lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa, förkortad IHR-lagen. I propositionen konstaterade regeringen att karantäns-lagen enbart tillämpats i ytterst begränsad omfattning och att det förändrade tillämpningsområdet för IHR 2005 medför att den föreslagna lagstiftningen kan komma att tillämpas något oftare men att IHR 2005 inte kommer att behöva tillämpas särskilt ofta. Vidare framgår att den nya lagen utgör ett komplement till redan befintlig lagstiftning inom olika områden som rör skydd mot människors hälsa. Lagen innehåller inte några självständiga tvångsåtgärder mot människor utan sådana får vidtas med stöd av annan lagstiftning, främst smittskyddslagen.

Enligt 3 § första stycket karantänslagen var det miljö- och hälso-skyddsnämnden som ansvarade för att sanitära åtgärder vidtogs beträffande laster, bagage och annat gods, transportmedel och djur. För andra smittskyddsåtgärder i karantänslagen ansvarade smittskyddsläkaren. Regeringen ansåg att den ansvarsfördelning som följde av karantänslagen huvudsakligen borde behållas i IHR-lagen. Regeringen ansåg även att ansvarsfördelningen i IHR-lagen skulle överensstämma med den i smittskyddslagen. Landsting (numera regioner) och kommuner skulle behålla ansvaret för de uppgifter som de haft tidigare och den beredskap som funnits torde i huvudsak överensstämma med de krav som ställs i IHR 2005.

Regeringen bedömde att den personal och utrustning som kommunerna och landstingen redan var skyldiga att ha enligt karantäns-lagen borde vara tillräckliga. Regeringen konstaterade även att ansvaret som landsting och kommuner hade för att karantänshamnar och karantänsflygplatser har tillgång till den personal och den utrustning som behövs inte innebär att personal och utrustning behöver finnas

¹²⁷ Prop. 2003/04:158 s. 69, 102 och 103.

vid hamnen respektive flygplatsen utan den innebär att det ska finnas beredskap för eventuella ingripanden.

Även om ansvaret för landsting och kommuner i vissa delar utvidgades genom införlivandet av IHR 2005 gjorde regeringen bedömningen att de föreslagna lagändringarna endast skulle innebära begränsade nya uppgifter och att de inte kunde förväntas föranleda annat än marginella kostnadsökningar som skulle rymmas inom de finansiella ramarna.¹²⁸

Krav på kapacitet vid karantänshamnar och karantänsflygplatser

Folkhälsomyndigheten har tagit fram en vägledning utifrån IHR, ”Kapacitet vid karantänshamnar och karantänsflygplatser”. Av vägledningen framgår bl.a. att ett beslut om karantän bör meddelas utan dröjsmål – innan passagerarna lämnat flygplatsen eller hamnen. Utöver vad som framgår av förarbetena till bestämmelsen om karantän framgår även att tillgängligheten till lokaler som kan nyttjas som karantänslokaler bör vara säkrad genom i förväg ingångna avtal eller genom att ändamålsenliga lokaler har inventerats eller på förhand identifierats. Det framgår även att det inte finns några tvingande åtgärder för att få tillgång till lokaler för karantänsändamål med nuvarande lagstiftning.¹²⁹

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap tillsattes 2018 för att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. Utredningen fann bl.a. att regioner och kommuner behöver säkerställa sin förmåga att upprätthålla karantänsverksamhet i enlighet med IHR-lagen. Utredningen bedömde också att regioner och kommuner behöver ha en planering för att kunna utföra hälso- och sjukvård och omsorg till människor som befinner sig i bl.a. karantän samt att situationer med många personer i karantän ställer krav på bl.a. tillgång till personlig skyddsutrustning och utbildad och övad personal

¹²⁸ Prop. 2005/06:215 s. 32, 37, 49, 51, 57, 78 och 79.

¹²⁹ Folkhälsomyndigheten. Kapacitet vid karantänshamnar och karantänsflygplatser – Vägledning utifrån det internationella hälsoreglementet. 2016. Artikelnummer 15164.

från både regioner och kommuner. Enligt den utredningen finns inte tydliga förmågekrav angivna i IHR kopplat till vad karantänshamnar och karantänsflygplatser ska klara av. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilken personal och vilken utrustning som karantänshamnar och karantänsflygplatser ska ha (7 § andra stycket IHR-lagen). Regeringen har i 4 § förordningen (2007:156) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa vidaredelegerat möjligheten att meddela sådana föreskrifter till Folkhälsomyndigheten. Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap konstaterade att några sådana förmågekrav inte har angetts genom Folkhälsomyndighetens föreskrifter, men att myndigheten tagit fram ovannämnda vägledning.¹³⁰

Förslagen bereds för närvarande inom Regeringskansliet. Bland de synpunkter som förts fram under remissomgången kan noteras att såväl Region Skåne som Folkhälsomyndigheten framhåller vikten av ett fortsatt arbete med att säkerställa en god förmåga att upprätthålla karantänsverksamhet. Folkhälsomyndigheten understryker att erfarenheter från covid-19-pandemin visar att det är ett område som kan utvecklas och att en djupare analys av denna fråga bör genomföras.

Folkhälsomyndigheten bör få i uppdrag att kartlägga tillgången till karantänsplatser

Av Sveriges kommuner och regioners (SKR) remissvar på utkastet till propositionen Infektion med marburgvirus och ändring i smittskyddslagen, framgår att det på Arlanda flygplats finns kapacitet att härbärgera passagerarna på ett flyg ett antal timmar, men inte längre än så.¹³¹ SKR anger även att frågan om karantänslokaler för många personer och under längre tid inte är helt klarlagd.¹³²

Utredningen konstaterar vidare att det inte finns några tydligt angivna kapacitetskrav angående hur många karantänsplatser som det ur beredskapssynpunkt kan anses rimligt att regionerna genom avtal eller på annat sätt har tillgång till. Det kan även uppstå en situation där det finns behov av att snabbt kunna skala upp antalet karantänsplatser. Det skulle t.ex. kunna vara fallet om det finns grundad

¹³⁰ SOU 2022:6 s. 797 och 800.

¹³¹ SKR2024/01714.

¹³² Prop. 2024/25:63 s. 11.

anledning att anta att det pågår ett utbrott av en samhällsfarlig sjukdom i ett visst geografiskt område där många personer som är bosatta i Sverige vistas på semester. Utredningen bedömer att det är viktigt att inte bara de praktiska frågorna kring en sådan uppskalning på förhand är utredda utan även hur kostnaderna ska fördelas.

Enligt vad utredningen erfar har något beslut om karantän inte fattats sedan bestämmelserna infördes. Det är inte sannolikt att bestämmelserna om karantän kommer att behöva tillämpas ofta heller i framtiden. Det kan dock inte uteslutas. Som framgår av utredningens bedömning i avsnitt 5.3.5 visar systematiska översikter att karantän av smittutsatta personer kan bidra till minskad spridning av influensa och SARS-CoV-2 men att det finns betydande oklarheter kring den kvantitativa effekten av åtgärden. Utredningen bedömer att det ur beredskapssynpunkt är viktigt att det finns praktiska förutsättningar för att kunna fatta beslut om karantän om behov skulle uppstå. Det är vidare angeläget att roller och ansvar är tydliga och det är viktigt att det inte råder osäkerhet kring ekonomiska förhållanden.

Utredningen konstaterar också att det finns en rad praktiska frågor kopplade till möjligheten att tillämpa karantänsbestämmelserna. Det handlar förutom om själva tillgången till karantänsplatser om att det behöver finnas tillgång till transport till lokalerna, måltider, möjlighet att kunna sköta sin hygien, eventuellt behov av tillgång till annan vård och läkemedel för de som sätts i karantän.

Mot denna bakgrund bedömer utredningen att Folkhälsomyndigheten bör få i uppdrag att kartlägga den befintliga tillgången till karantänsplatser i regionerna. Utredningen har övervägt om uppdraget enbart skulle gälla regioner som har karantänshamnar eller karantänsflygplatser. Det kan dock behövas tillgång till karantänsplatser även i andra regioner, t.ex. i anslutning till en hälsokontroll som genomförs för personer som reser in i landet med t.ex. tåg, buss eller bil.¹³³ Uppdraget bör mot den bakgrunden omfatta samtliga regioner.

Av uppdraget bör det framgå att Folkhälsomyndigheten vid dess genomförande ska samverka med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, andra berörda myndigheter, regionerna (inklusive deras smittskydd) och SKR. I uppdraget bör ingå att, för det fall karantänsplatser helt saknas eller om det bedöms att antalet platser som finns att tillgå är för få, analysera vad som orsakat detta samt

¹³³ Se prop. 2003/04:158 s. 62.

komma med förslag på lösningar. I analysen bör scenarier tas fram för att bedöma behovsnivån av karantänsplatser. I uppdraget bör vidare ingå att utreda möjligheten att vid behov snabbt kunna skala upp antalet karantänsplatser. I uppdraget bör även ingå att ta fram ett underlag över vilka kostnader som är förknippade med tillgång till karantänsplatser samt omkostnader som kan tillkomma vid genomförande av beslut om karantän i syfte att klargöra hur kostnaderna ska fördelas.

Vad slutligen gäller val av begrepp för den kapacitet som avses, anser utredningen att begreppet karantänsplatser, och inte karantänslokaler, är det mest ändamålsenliga att använda i sammanhanget. Detta eftersom det i regel bör eftersträvas att de som sätts i karantän inte anvisas att vistas tillsammans under karantänstiden.

7.7 Särskilda föreskrifter om smittskyddet vid en fredstida kris bör vara tidsbegränsade

Förslag: Bemyndigandet i smittskyddslagen om att regeringen får meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet vid en fredstida kris bör ändras så att det framgår att föreskrifterna ska vara tidsbegränsade.

7.7.1 Smittskyddslagens bemyndigande om särskilda föreskrifter vid en fredstida kris

Som beskrivits tidigare i detta kapitel finns i smittskyddslagen två bemyndiganden som tar sikte på särskilda föreskrifter om smittskyddet vid krig och krigsfara respektive fredstida kris.

Enligt 9 kap. 5 § SmL får regeringen meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet enligt smittskyddslagen om landet kommer i krig eller krigsfara eller om det råder sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som landet har befunnit sig i. Bemyndigandet är inte begränsat till några särskilda områden. Det innehåller inte heller någon underställningsmekanism. Bemyndigandet omfattar i princip hela det delegerbara lagområdet

och begränsas i fråga om sin räckvidd endast till föreskrifternas syfte, dvs. smittskydd, och att det ska vara fråga om särskilda föreskrifter.¹³⁴

Enligt 9 kap. 6 § SmL får regeringen meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet enligt smittskyddslagen, om det vid en fredstida kris som har betydande inverkan på möjligheterna att upprätthålla ett effektivt smittskydd finns behov av samordnade nationella åtgärder eller ur ett nationellt perspektiv av andra särskilda insatser inom smittskyddet. Meningen med bemyndigandet är att regeringen vid svåra påfrestningar på samhället i fred vid vilka akuta smittskyddsåtgärder är nödvändiga ska kunna besluta om samordnade nationella åtgärder och andra särskilda insatser inom smittskyddet. Med stöd av bemyndigandet kan regeringen besluta om sjukvårdshuvudmännens, inklusive smittskyddsläkarnas, deltagande i samordnade nationella åtgärder till skydd för befolkningen varvid sjukvårdshuvudmännen kan åläggas att ställa personella resurser, utrustning och läkemedel till förfogande även utanför den egna regionen. Vidare kan regeringen föreskriva att sjukvårdshuvudmännen ska erbjuda kostnadsfri vaccination eller annan tillgänglig profylax där det är medicinskt motiverad. Föreskrifterna får inte avse begränsningar i medborgarnas grundlagsfästa skydd mot påtvingade kroppsliga ingrepp eller frihetsberövande.¹³⁵ Vilka åtgärder bemyndigandet kan omfatta och vad som faller utanför regeringens befogenheter vid detta bemyndigande har varit föremål för diskussion alltsedan bemyndigandet först föreslogs. Förslaget i den lagrådsremiss som föregick införandet av bestämmelsen var utformat på ett något annorlunda sätt än den gällande lydelsen. Regeringen gavs enligt förslaget rätt att meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet enligt smittskyddslagen om det vid en fredstida kris fanns behov av samordnade nationella åtgärder eller andra särskilda insatser inom smittskyddet. Lagrådet ansågs dock att uttrycket ”andra särskilda insatser” gavs ett väl stort utrymme för specialreglering och förespråkade att sådana insatser skulle begränsas till att avse insatser som inom smittskyddet är behövliga ur ett nationellt perspektiv. Likaså ansåg Lagrådet att ”fredstida kris” kunde ge upphov till tolkningssvårigheter och förespråkade att det av bestämmelsen skulle framgå att det ska röra sig om fredstida kriser som har betydande inverkan på möjlig-

¹³⁴ Prop. 2019/20:155 s. 12.

¹³⁵ Prop. 2003/04:30 s. 171 och 247.

heterna att upprätthålla ett effektivt smittskydd.¹³⁶ Bemyndigandet utformades i enlighet med Lagrådets förslag.

Under covid-19-pandemin meddelande regeringen med stöd av bemyndigandet i 9 kap. 6 § SmL förordningen om fördelning av sjukvårdsmaterial till följd av spridningen av sjukdomen covid-19, se avsnitt 7.5.2. I övrigt utnyttjades inte bemyndigandet under pandemin.

Vid inledningen av covid-19-pandemin bedömde regeringen att det skulle kunna uppkomma stora svårigheter för regeringen att genom adekvata och nödvändiga åtgärder möta de utmaningar som smittspridningen innebar. Såväl regeringen som Lagrådet gjorde bedömningen att räckvidden av 9 kap. 6 § SmL till viss del var oklar och bemyndigandet otillräckligt.¹³⁷ Mot den bakgrunden infördes tillfälliga bemyndiganden i smittskyddslagen som gällde april–juli 2020, som gav regeringen möjlighet att under vissa förutsättningar föreskriva om bl.a. tillfälliga begränsningar för folksamlingar, tillfällig nedstängning av köpcentrum, nattklubbar, restauranger, gym- och sportanläggningar och bibliotek, och tillfällig nedstängning eller andra begränsningar i fråga om transporter eller att använda infrastruktur. Dessa bemyndiganden kom dock inte att utnyttjas. Den 10 januari 2021 trädde covid-19-lagen i kraft som innebar liknande möjligheter, se mer om detta i avsnitt 9.4.1.

7.7.2 Bemyndigandet fyller en funktion också tillsammans med utredningens övriga förslag

Som framgår ovan användes bemyndigandet i 9 kap. 6 § SmL under covid-19-pandemin för att meddela föreskrifter om samordning av sjukvårdsmaterial i syfte att hantera den pågående smittspridningen. Det kan inte uteslutas att motsvarade behov av samordning skulle kunna uppstå också vid en framtida pandemi eller annan omfattande smittspridning, se vidare avsnitt 8.8.6. Det låter sig också svårigen göras att exakt ringa in behovet av ytterligare särskilda föreskrifter i en sådan situation, även om vi i det här delbetänkandet försöker förutse vilket typ att författningsberedskap som kan behövas vid en framtida pandemi eller annan omfattande smittspridning och presenterar sådana förslag. Även med beaktande av att räckvidden i bemyndigandet i 9 kap. 6 § SmL alltså kan anses vara oklart talar

¹³⁶ Prop. 2003/04:30 se 9 kap. 7 § lagrådsremissens förslag och bilaga 5 och 6.

¹³⁷ Prop. 2019/20:155 s. 9–12.

detta enligt utredningens bedömning för att bemyndigandet även i en framtida pandemi eller sådan omfattande smittspridning som kan anses utgöra en fredstida kris fyller en funktion. Att de bemyndiganden vi föreslår i det här kapitlet om att meddela undantag från vissa skyldigheter i smittskyddslagen, liksom den lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder som vi föreslår i kapitel 9 möjligen överlappar och på så sätt inskränker bemyndigandets område förändrar inte denna bedömning.

7.7.3 De särskilda föreskrifter det kan bli fråga om bör vara tidsbegränsade

I samband med våra förslag i det här kapitlet om undantagsmöjligheter har vi konstaterat att de utgör avsteg från de krav och skyldigheter som under normala förhållanden är viktiga ur smittskyddshänseende och att de därför endast bör införas med försiktighet, övervägas regelbundet och vara tidsbegränsade. Detsamma gäller tillämpningen av den lag om samhällsinriktade smittskyddsåtgärder som vi föreslår i kapitel 9.

Det är således utredningens uppfattning att särskilda föreskrifter för att hantera en omfattande smittspridning inte ska ha en längre giltighetstid än vad som krävs med hänsyn till det aktuella epidemiologiska läget. Bemyndigandet i 9 kap. 6 § SmL kan användas vid en fredstida kris som har betydande inverkan på möjligheterna att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Det rör sig alltså om en extraordinär situation som föranleder att det finns vissa specifika behov. Enligt utredningen bör därför, på samma sätt som vad utredningen föreslår vad gäller undantagsföreskrifter och föreskrifter enligt den nya lagen, föreskrifter som meddelas med stöd av bemyndigandet i 9 kap. 6 § SmL vara tidsbegränsade. Behövs mer varaktiga regeländringar, bör regeringen vända sig till riksdagen med förslag till lagändringar.

Utredningen föreslår därför att det av 9 kap. 6 § SmL ska framgå att föreskrifter som meddelas med stöd av bemyndigandet ska vara tidsbegränsade. Motsvarande bestämmelser om tidsbegränsade föreskrifter finns i liknande bemyndiganden, se t.ex. 29 kap. 29 § skollagen (2010:800).

Utredningen har övervägt om liknande förändring bör göras också i fråga om bemyndigandet i 9 kap. 5 § SmL om föreskrifter

vid krig eller krigsfara, men har inte haft möjlighet att överblicka följderna av en sådan begränsning i den situation som det bemyndigandet avser. Utredningen presenterar därför inte något sådant förslag.

7.8 Smittskyddslagens förhållande till annan tvångslagstiftning

7.8.1 Avgränsning

I utredningens direktiv anges att det kan finnas behov av att se över hur bestämmelserna i smittskyddslagen förhåller sig till bestämmelser i annan tvångslagstiftning såsom lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, förkortad LPT, och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, förkortad LRV, i situationer med omfattande smittspridning, eftersom det kan uppstå oklarheter när lagstiftning på båda dessa områden blir aktuella. Utredaren ska analysera och ta ställning till om smittskyddslagen, under vissa förutsättningar, bör ha företräde i förhållande till annan tvångslagstiftning i situationer med omfattande spridning av smittsamma sjukdomar. Utredaren ska också lämna nödvändiga författningsförslag.

Direktiven utesluter inte att förhållandet även till annan lagstiftning än LPT och LRV omfattas. Utredningen har dock avgränsat uppdraget till att gälla dessa båda lagar. Det har inte heller under utredningens arbete framkommit att det förekommer gränsdragningssvårigheter visavi smittskyddslagen för patienter som ges öppen psykiatrisk tvångsvård enligt LPT eller öppen rättspsykiatrisk vård enligt LRV. Framställningen avgränsas därför till de slutna vårdformerna. Mot bakgrund av hur direktiven är formulerade berör vi inte vad som bör gälla när det inte råder omfattande smittspridning.

Av bestämmelserna i smittskyddslagen är det i första hand när isolering (5 kap. 1 §) eller tillfällig isolering (5 kap. 3 §) aktualiseras som det kan uppstå ett behov av att ta ställning till relationen till LPT och LRV. Framställningen begränsas därför till dessa bestämmelser. Andra bestämmelser som förvisso kan omfatta patienter som vårdas enligt LPT eller LRV men som härefter lämnas utanför framställningen avser tvångsundersökning (3 kap. 2 § SmL), karantän (3 kap. 9 § SmL) och avspärrning (3 kap. 10 § SmL).

7.8.2 Aktuell reglering

Smittskyddslagen

Den som bär på en allmänfarlig sjukdom får enligt 5 kap. 1 § SmL isoleras om det av omständigheterna klart framgår att han eller hon inte är beredd eller i stånd att frivilligt underkasta sig de åtgärder som krävs för att förebygga eller så långt som möjligt minska risken för smittspridning, eller det finns grundad anledning anta att han eller hon inte följer de förhållningsregler som har beslutats. Beslut om isolering fattas av förvaltningsrätten på ansökan av smittskyddsläkare och får endast meddelas om det finns en påtaglig risk för att andra människor kan smittas.

Om någon bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom och genom sitt beteende utsätter någon annan för omedelbar risk att smittas får smittskyddsläkaren enligt 5 kap. 3 § SmL besluta om tillfällig isolering. Till skillnad från vad som gäller för isolering kräver tillfällig isolering inte att den enskilde har bekräftats bära på en allmänfarlig sjukdom, utan även misstänkta fall omfattas. Ett beslut om tillfällig isolering förfaller om det inte senast inom fyra dagar underställs förvaltningsrätten. Liknande bestämmelser om underställan vid omedelbara frihetsberövande tvångsåtgärder finns i 7 § lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, 15 § lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall och 12 § LPT. Ett beslut om tillfällig isolering får bestå i högst två veckor, räknat från den dag beslutet verkställdes.

I propositionen till smittskyddslagen anges att det vid fall av allmänfarlig sjukdom i vissa fall kan uppkomma situationer där smittorisken är så allvarlig och överhängande att frivilliga åtgärder eller domstolsbeslut om isolering inte kan avvaktas. Vanligtvis torde det röra sig om en starkt smittsam sjukdom, men det kan även vara fråga om en mindre smittsam sjukdom som den smittade genom sitt beteende utsätter annan för överhängande risk att smittas av. Det huvudsakliga syftet med tillfällig isolering är att smittspridningen ska förhindras till dess att nödvändiga smittskyddsåtgärder hunnit vidtas. Då åtgärden gäller en person som misstänks vara smittad gäller det även att klarlägga om denne verkligen är smittad. Visar det sig att så inte är fallet ska isoleringen genast upphöra. Isoleringen ska annars upphöra så snart sådana åtgärder som undanröjer

den omedelbara smittrisen kunnat vidtas.¹³⁸ Tillfällig isolering ska ses som en självständig åtgärd och får enligt propositionen inte användas rutinmässigt eller som ett sätt att få till stånd isolering utan att avvakta domstolsprövning.¹³⁹

Isolering eller tillfällig isolering ska ske på en vårdinrättning som drivs av en region (5 kap. 4 § SmL). Bestämmelsen har motiverats med att det med hänsyn till att isolering under tvång medför en yttersta rätt att bruka våld mot enskilda ska isolering äga rum i offentligt driven verksamhet. Några närmare krav på vårdinrättningens egenskaper ställs inte i lagen, men den måste vara så beskaffad att de i lagen reglerade kraven på isoleringens innehåll m.m. kan uppfyllas.¹⁴⁰

I 5 kap. 9 och 10 §§ SmL finns bestämmelser om isoleringens innehåll. Där framgår bl.a. att den som är isolerad eller tillfälligt isolerad ska tas väl om hand. Han eller hon ska under isoleringen få det stöd och den hjälp som behövs för att risken för smittspridning ska förebyggas eller minskas så långt som möjligt. Den isolerade ska ges möjlighet till sysselsättning och sådan fysisk träning som är lämplig med hänsyn till hans eller hennes ålder och hälsotillstånd. Den isolerade ska ges möjlighet att dagligen vistas utomhus under minst en timme, om det inte finns synnerliga hinder mot detta. Den isolerade har vidare rätt att föra telefonsamtal och ta emot besök i den utsträckning det kan ske med hänsyn till vården och ordningen på vårdinrättningen. Besök kan förbjudas, om ändamålet med isoleringen annars skulle motverkas.¹⁴¹ Den isolerade har rätt att sända och ta emot brev och andra försändelser. I propositionen anges bl.a. att den enskilde under isoleringstiden ska erbjudas behövlig medicinsk vård men också sådant stöd eller sådan hjälp som behövs för att han eller hon ska kunna uppfylla de krav som ställs från smittskyddssynpunkt.¹⁴²

I 5 kap. 12–16 §§ SmL finns bestämmelser om särskilda befogenheter som gäller vid isoleringen. Den som är isolerad eller tillfälligt isolerad får hindras att lämna vårdinrättningens område eller den del av inrättningen där han eller hon ska vistas och får i övrigt underkastas den begränsning av rörelsefriheten som är nödvändig för

¹³⁸ Prop. 2003/04:30 s. 229.

¹³⁹ Prop. 2003/04:30 s. 140.

¹⁴⁰ Prop. 2003/04:30 s. 229 och 230.

¹⁴¹ I lagen (1996:981) om besöksinskränkningar vid viss tvångsvård finns ytterligare bestämmelser om begränsningar av besök till dem som är isolerade eller tillfälligt isolerade enligt smittskyddslagen eller tvångsintagna för vård enligt LPT eller LRV.

¹⁴² Prop. 2003/04:30 s. 138.

isoleringen. Rörelsefriheten får också inskränkas när det behövs av hänsyn till den isolerades egen eller andras säkerhet.

I 4 kap. 5 § andra stycket SmL finns en bestämmelse som bl.a. avser situationen att någon som bär på en allmänfarlig sjukdom tagits in med tvång på en vårdinrättning. Med vårdinrättning avses i sammanhanget bl.a. vårdinrättningar för psykiatrisk tvångsvård.¹⁴³ Om den enskilde inte kan tas om hand på ett sådant sätt att smittspridning kan förhindras, ska den läkare som ansvarar för hälso- och sjukvården vid vårdinrättningen anmäla detta till smittskyddsläkaren. Smittskyddsläkaren kan då enligt vad som anges i propositionen ge råd om lämpliga åtgärder. Vid en starkt smittsam sjukdom kan det t.ex. bli fråga om att ge den enskilde medicinsk vård under frivillig isolering på sjukhus. I vissa fall kan situationen vara föranledd av att den smittade inte följer meddelade förhållningsregler till förhindrande av smittspridning.¹⁴⁴ Smittskyddsläkaren ska efter en sådan anmälan utreda den enskildes situation och behov samt vilka insatser som behövs för att förebygga smittspridning. I utredningen ska det ingå ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl talar mot detta. Detta framgår av 6 kap. 4 § SmL.

Lagen om psykiatrisk tvångsvård (LPT) och lagen om rättspsykiatrisk vård (LRV)

Vård som ges med tvång enligt LPT eller LRV omfattas av de grundläggande krav som gäller i hälso- och sjukvården och som kommer till uttryck i hälso- och sjukvårdslagen och patientlagen (2014:821).

Tvångsåtgärder enligt LPT respektive LRV får endast användas om de står i rimlig proportion till syftet med åtgärden. Om mindre ingripande åtgärder är tillräckliga ska de användas. Tvång ska utövas så skonsamt som möjligt och med största möjliga hänsyn till patienten. Tvångsåtgärder i syfte att genomföra vården får användas endast om patienten inte genom en individuellt anpassad information kan förmås att frivilligt medverka till vård. De får inte användas i större omfattning än vad som är nödvändigt för att förmå patienten till detta (2 a och b §§ LPT och 2 a och b §§ LRV).

Av 15 § LPT framgår att vård enligt LPT ges på en sjukvårdsinrättning som drivs av en region. Om det finns synnerliga skäl, får

¹⁴³ Prop. 2003/04:30 s. 226.

¹⁴⁴ Prop. 2003/04:30 s. 226.

regeringen bestämma att vård får ges även på någon annan vårdinrättning.¹⁴⁵ Motsvarande undantag gäller inte för LRV. Av 6 § LRV framgår att rättspsykiatrisk vård ges på en sjukvårdsinrättning som drivs av en region.

I bestämmelserna i 18–24 §§ LPT anges de möjligheter till inskränkningar i patientens grundläggande fri- och rättigheter som patienter inom slutna psykiatrisk vård under vissa omständigheter får underkastas. Av 8 § LRV följer att dessa bestämmelser även gäller vid slutna rättspsykiatrisk vård.

En patient får hindras att lämna vårdinrättningens område eller den del av inrättningen där han ska vistas (18 § första stycket LPT). Patientens rörelsefrihet får däremot enligt denna bestämmelse inte begränsas genom inlåsning i enbart det rum där patienten vistas.¹⁴⁶ Om det finns en omedelbar fara för att en patient allvarligt skadar sig själv eller någon annan, får patienten kortvarigt spännas fast med bälte eller liknande anordning. Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara närvarande under den tid patienten hålls fastspänd (19 § och 19 a § LPT). En patient får hållas avskild från andra patienter endast om det är nödvändigt på grund av att patienten genom aggressivt eller störande beteende allvarligt försvårar vården av de andra patienterna (20 § LPT). Vilken typ av aggressivt eller störande beteende som avses har inte närmare klargjorts i lag eller förarbetena.¹⁴⁷ Ett beslut om avskiljande gäller högst åtta timmar. Om det finns synnerliga skäl, får beslutet avse en bestämd tid som överstiger åtta timmar. Tiden för avskiljande får genom ett nytt beslut förlängas med högst åtta timmar (20 § andra och tredje styckena LPT). För avskiljning av patienter under 18 år gäller striktare bestämmelser enligt 20 a § LPT. Det ska dels vara uppenbart att andra åtgärder inte är tillräckliga för att avskiljning ska få beslutas, och beslutet gäller som huvudregel två timmar. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska utan dröjsmål underrättas om patienten hålls avskild under en sammanhängande tid som överstiger två timmar.

¹⁴⁵ Detta förutsätter en dispensansökan från sjukvårdshuvudmannen till regeringen.

¹⁴⁶ Prop. 1990/91:58 s. 259.

¹⁴⁷ Prop. 1990/91:58 s. 260 och 261.

Förhållandet mellan smittskyddslagen, LPT och LRV

Det finns varken i smittskyddslagen, LPT eller LRV några bestämmelser som anger vad som ska gälla i händelse av att det blir aktuellt att tillämpa smittskyddslagen samtidigt som LPT eller LRV. Vi redogör därför här för de förarbetsuttalanden till nuvarande och tidigare lagstiftning som berör frågan.

Det bör påpekas att de aktuella tvångsbestämmelserna var något annorlunda konstruerade i 1988 års smittskyddslag än i dagens smittskyddslag. Tvångsisolering (38 och 39 §§ i den äldre lagen) förutsatte bl.a. bekräftad smitta. För den som inte var bekräftat smittad fanns möjlighet för smittskyddsläkaren att under vissa omständigheter besluta om tillfälligt omhändertagande på sjukhus under som mest sju dagar (37 §). Tillfälligt omhändertagande gällde dock inte för sexuellt överförbara sjukdomar.

Propositionen till 1988 års smittskyddslag

I propositionen till 1988 års smittskyddslag uttalade sig föredragande statsrådet om relationen mellan den smittskyddslagen och den dåvarande lagen (1966:293) om beredande av sluten psykiatrisk vård i vissa fall, förkortad LSPV.¹⁴⁸ Statsrådet anförde att tre situationer kunde urskiljas; att både tvångsisolering enligt 1988 års smittskyddslag och psykiatrisk vård enligt LSPV övervägs samtidigt, att en person som redan är tvångsisolerad insjuknar i en psykisk sjukdom och att tvångsisolering aktualiseras beträffande den som redan bereds vård enligt LSPV.

För den första situationen angavs att om det i ett enskilt fall samtidigt förelåg förutsättning för psykiatrisk vård enligt LSPV och tvångsisolering enligt smittskyddslagen borde vård enligt LSPV väljas i första hand. Smittskyddsläkaren borde regelmässigt avvakta utgången av ärendet enligt LSPV innan en eventuell framställning hos domstolen.

Beträffande den andra situationen angavs att tvångsisolering enligt smittskyddslagen inte utgör något hinder mot att omhänderta den tvångsisolerade för vård enligt LSPV. Om den som var föremål för tvångsisolering insjuknade i en psykisk sjukdom borde han beredas vård enligt LSPV, om förutsättningarna för vård enligt den lagen

¹⁴⁸ LSPV ersattes den 1 januari 1992 av LPT och LRV, se prop. 1990/91:58.

var uppfyllda. Beslutet om tvångsisolering borde dock bestå tills vidare om den psykiatriska vården beräknades pågå under endast en kortare tid. Om patienten kom att vårdas enligt LSPV under en inte helt kort tid torde oftast syftet med tvångsisoleringen förfalla och beslut borde fattas om att tvångsisoleringen skulle upphöra. Om vården inte kunde ges där tvångsisoleringen skedde, fick den tvångsisolerede föras över till en vårdinrättning för psykiatrisk tvångsvård.

Vad gäller den tredje situationen angavs det i propositionen att den psykiska störningen torde utgöra den verkliga orsaken till att den enskildes beteende inte kan godtas från smittskyddssynpunkt. För att förhindra smittspridning från en psykiskt sjuk person var det följaktligen av avgörande betydelse att hon eller han kunde beredas psykiatrisk vård. Regeringen menade att det allmänt sett torde vara så att vård enligt LSPV ges under sådana förutsättningar och i sådana organisatoriska former att risken för att patienten ska sprida smitta under vården bör vara begränsad. Detta innebar att det inte torde finnas något större praktiskt behov av att kunna ingripa med beslut om tvångsisolering enligt smittskyddslagen beträffande den som bereddes vård enligt LSPV. Någon regel som utesluter att beslut om tvångsisolering fattas i sådana fall ansågs dock inte påkallad.¹⁴⁹

Förhållandet mellan tillfälligt omhändertagande enligt 1988 års smittskyddslag och vård enligt LSPV berördes inte uttryckligen i propositionen.

Propositionen till LPT

I propositionen till LPT anförde regeringen bl.a. att tvångsvård inom psykiatri inte ska kunna utnyttjas som ett instrument för att tillgodose smittskyddets ändamål, och att avkall inte i något fall får göras på kravet för att beredas vård enligt LPT. Vidare angavs att en sådan vård som en allvarlig psykisk störning kräver inte kan påräknas på ett sjukhus där smittfara ska förebyggas. Med hänsyn till de former under vilka den psykiatriska tvångsvården bedrivs bör risken för att dess patienter ska sprida smitta under vårdtiden vara förhållandevis begränsad. På motsvarande sätt som i propositionen till 1988 års smittskyddslag fann regeringen att detta praktiskt bör innebära att för de situationer då det uppkommer fråga om vilket av regelverken

¹⁴⁹ Prop. 1988/89:5 s. 74 och 77.

som ska tillämpas, bör lagstiftningen om psykiatrisk tvångsvård normalt få företräde.¹⁵⁰

Propositionen till nuvarande smittskyddslag

I propositionen till nuvarande smittskyddslag refereras delar av de uttalanden som gjorts i propositionen till 1988 års smittskyddslag och i propositionen till LPT. Regeringen ansåg att de bedömningar som gjorts i samband med dessa lagstiftningsärenden fortfarande var relevanta. De riktlinjer som angavs där borde enligt regeringen vara vägledande även vid tillämpningen av den nya smittskyddslagen. Regeringen ansåg dock att det som i propositionerna anförts om hivsmitta skulle utsträckas till att gälla även andra allmänfarliga sjukdomar vid vilka isolering kan förekomma. Regeringen anförde också att det tydligare bör framhållas att den smittade i första hand ska få vård mot psykisk sjukdom och att tvångsisolering enligt smittskyddslagen ska vara en sista utväg även vid överväganden om vilken tvångslagstiftning som bör tillämpas.¹⁵¹

7.8.3 Erfarenheter från covid-19-pandemin

Beslut om tillfällig isolering för covid-19

Det fattades fyra beslut om tillfällig isolering för diagnosen covid-19 under pandemin. Smittskyddsläkaren i Västerbotten beslutade i tre fall och smittskyddsläkaren i Stockholm i ett fall. I samtliga fall handlade det om patienter som vid tillfället var föremål för sluten psykiatrisk tvångsvård enligt LPT. Av utredningens kontakter med de smittskyddsläkare som fattade besluten framgår att faktorer som beaktades vid bedömningarna var bl.a. risken för följderna av smittspridning på den aktuella vårdavdelningen, t.ex. medboendes hälso-tillstånd och risk för allvarlig covid-19-sjukdom, och möjligheterna att besluta om avskiljning enligt LPT. I något fall uppgav vårdgivaren redan vid kontakten med smittskyddsläkaren att grunderna för att besluta om avskiljning enligt LPT inte ansågs uppfylla.

¹⁵⁰ Prop. 1990/91:58 s. 94.

¹⁵¹ Prop. 2003/04:30 s. 141.

Inspektionen för vård och omsorgs granskning av covid-19 inom psykiatrisk slutenvård

Under pandemin fann IVO att det i ett antal verksamheter förekommit beslut om att avskilja patienter från medpatienter på grund av misstänkt smitta av covid-19, med hänvisning till bestämmelserna i LPT och LRV, utan att det förekommit aggressivt eller störande beteende. Med anledning därav beslutade IVO att öppna tillsynsärenden för sex olika vårdgivare.

I tre av sex granskade ärenden fann IVO inga brister. I ett fjärde ärende påtalades inte någon brist men IVO konstaterade att såvitt framgått hade verksamheten fått felaktig information beträffande smittskyddslagens relation till de psykiatriska tvångslagarna. IVO angav i beslutet i ärendet att ett beslut om avskiljning alltid ska kopplas till den enskildes beteende.¹⁵²

I de två övriga ärendena påtalade IVO som en brist att avskiljning enligt LPT beslutats utan stöd i lag. IVO bedömde att beslut om avskiljande enligt LPT fattats utan att patienten genom ett aggressivt eller störande beteende allvarligt försvårat vården av de andra patienterna, vilket är en förutsättning för avskiljning. IVO anförde också att ett beslut om en tvångsåtgärd enligt LPT eller LRV inte kan fattas enbart mot bakgrund av att patienten har, eller misstänks ha, covid-19. I dessa fall kan smittskyddslagens bestämmelser enligt IVO bli tillämpliga.¹⁵³ I det ena av dessa två ärenden hade regionen anført att det av de regionala rekommendationerna avseende tvångsvård i samband med covid-19 hos patienter i heldygnsvård bl.a. framgick att annan tvångsvårdslagstiftning, t.ex. LPT, alltid ska gå före smittskyddslagen. IVO delade inte den uppfattningen. IVO anförde att de förarbetsuttalanden som man antog att regionens rekommendationer utgått från¹⁵⁴ avser förutsättningar i samband med överväganden om en patient med allvarlig psykisk störning och misstänkt eller konstaterad smitta ska erhålla sluten psykiatrisk vård eller isoleras med stöd av smittskyddslagen. Förarbetena avsåg däremot enligt IVO inte handhavande under en pågående psykiatrisk tvångsvård eller i samband med särskilda tvångsåtgärder enligt 18–24 §§ LPT.

¹⁵² Dnr 3.5.1-20146/2020-5.

¹⁵³ Dnr 3.5.1-21675/2020-4 och dnr 3.5.1-13506/2020-9. Covid-19 var under den aktuella perioden klassificerad som samhällsfarlig sjukdom.

¹⁵⁴ Prop. 1988/89:5 s. 74, prop. 1990/91:58 s. 93 och 94 samt prop. 2003/2004:30 s. 141.

IVO fann även senare under pandemin att beslut om avskiljande fattats utan stöd i lag.¹⁵⁵ Det har inte varit möjligt för utredningen att närmare bilda sig en uppfattning om i vilken omfattning det förekom att avskiljning eller någon annan tvångsåtgärd enligt LPT eller LRV vidtogs med anledning av risk för smittspridning. Uppgifter från IVO pekar dock på att tvångsåtgärder med smittspridning som orsak främst förekom under 2020 och sedan minskade påtagligt under 2021 och 2022.

IVO uttalade också att det inte finns något hinder mot att beslut om tvångsisolering enligt smittskyddslagen fattas för en person som ges psykiatrisk tvångsvård.

Ett nätverk av chefsöverläkare och verksamhetschefer inom psykiatri som utredningen samrått med har bekräftat att gränsdragningsfrågor gällande avskiljning i relation till risken för att medpatienter skulle smittas uppstod under pandemin.

Gränsen för frivilliga åtgärder enligt smittskyddslagen

I IVO:s granskning aktualiserades även frågan om i vilken utsträckning det går att använda sig av frivillighet i en situation där patienten redan är frihetsberövad. I ett av de ovan refererade ärendena uttalade IVO att om en patient hänvisas till att enbart vistas i sitt rum utifrån Folkhälsomyndighetens då gällande rekommendation om att den som känner sig sjuk bör stanna hemma, förutsätter det att patienten uppfattar hänvisningen som frivillig.¹⁵⁶ IVO anförde bl.a. att patienter som tvångsvårdas är frihetsberövade, och ytterligare inskränkningar av deras grundlagsskyddade rättigheter kan endast ske med stöd i lag.

JO genomförde under 2020 inom ramen för sin Opcat-enhet¹⁵⁷, en granskning av fyra olika myndigheters åtgärder vad gäller frihetsberövade personer under pandemin. I granskningen av Rättsmedicinalverkets rättspsykiatriska undersökningsenheter uttryckte

¹⁵⁵ Dnr 3.5.1-09952/2022-4, som avsåg beslut om avskiljning i februari 2022.

¹⁵⁶ Se t.ex. dnr 3.5.1-21675/2020-4.

¹⁵⁷ Riksdagens ombudsmän har en särskild enhet, Opcat-enheten, som regelbundet inspekterar platser där människor hålls frihetsberövade och rapporterar från besöken. Opcat är det fakultativa protokollet till FN:s konvention mot tortyr och annan omänsklig behandling. Protokollet kräver att staterna har ett nationellt system, National Preventive Mechanism (NPM), på svenska kallat Nationellt besöksorgan, för att övervaka frågan. Syftet är att förebygga grym, omänsklig, eller annan förnedrande behandling eller bestraffning av människor som hålls frihetsberövade.

chefs-JO att hon var tveksam till hur långt det går att förlita sig på smittskyddslagens utgångspunkter om frivillighet och eget ansvar i situationer där den enskilde är föremål för frihetsberövande och annat tvång, utan att rättssäkerheten riskeras. Enligt chefs-JO innebär det förhållandet att en människa blivit frihetsberövad samtidigt inte att han eller hon därigenom ska anses förlora sin förmåga att fullgöra de skyldigheter som kan åligga var och en i samhället. Det framstår som en självklarhet att även frihetsberövade ska uppmanas till noggrann handhygien och att hålla avstånd för att förhindra smittspridning under ett pågående sjukdomsutbrott. När det däremot gäller åtgärder som mera allmänt anses kräva särskilt lagstöd, inom verksamheter som exempelvis kriminalvård eller annan tvångsvård, ansåg chefs-JO att det är svårare att bedöma i vilken utsträckning det är möjligt att utgå från frivillighet. Det gäller särskilt i fråga om överenskommelser som kan uppfattas som avstående från en grundlagsskyddad rättighet. Den som är föremål för ett frihetsberövande befinner sig i en utsatt situation och kan i olika avseenden uppleva sig utlämnad till den eller de befattningshavare som ansvarar för verksamheten. Det finns i sådana sammanhang en betydande risk för att frivilligheten blir en illusion. Det gäller inte minst personer med befarad eller konstaterad psykisk störning som kan påverka deras beslutsförmåga. Chefs-JO framhöll också att ett beslut om avskiljande enligt LRV inte kan ersätta åtgärder enligt smittskyddslagen och att den prövning som ska ske enligt smittskyddslagen inte kan underlåtas.¹⁵⁸

Liknande synpunkter gällande gränserna för frivilliga åtgärder för frihetsberövade personer framförde JO beträffande Statens institutionsstyrelses åtgärder med anledning av covid-19. Även i det ärendet framhöll JO att situationen med en intagen som inte samtycker till att frivilligt vara skild från övriga intagna kan vara sådan att det uteslutande är en uppgift för smittskyddsläkaren att fatta beslut om tillfällig isolering eller ansöka hos förvaltningsrätten om att en sådan åtgärd beslutas.¹⁵⁹

¹⁵⁸ Beslut 2020-10-15, dnr O 21-2020.

¹⁵⁹ Beslut 2020-09-03, dnr O 13-2020.

7.8.4 Utredningens överväganden

Bedömning: Det finns inget hinder mot att besluta om isolering eller tillfällig isolering för en patient som vårdas enligt LPT eller LRV. Det finns heller inget hinder mot att beslutet verkställs på en vårdinrättning som drivs av en region där patienten är intagen, så länge isoleringens innehåll följer det som anges i 5 kap. smittskyddslagen.

Det bör inte gälla några andra krav för att besluta om isolering eller tillfällig isolering vid en pandemi eller någon annan omfattande smittspridning än vad som annars gäller.

Smittskyddsläkaren bör även vid omfattande smittspridning vara den som fattar beslut om tillfällig isolering. Möjligheten till delegation bör inte utökas.

En ordning som anger att åtgärder enligt smittskyddslagen i vissa situationer ska ha företräde framför åtgärder enligt LPT eller LRV bör inte införas.

Smittskyddslagen gäller i hela samhället

Målet med samhällets smittskydd är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Smittskyddslagen innehåller bestämmelser om smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor. I smittskyddslagen förekommer flera olika begrepp för att beteckna de enskilda som omfattas av lagen (t.ex. var och en, patient, smittade, misstänkt smittade och osmittade). Vilka smittskyddsåtgärder som kan aktualiseras beror dels på vilken sjukdom det är fråga om, dels om den enskilde är bekräftat smittad, misstänkt smittad, har varit utsatt för smitta eller kan antas ha varit utsatt för smitta. Varken i lag eller förarbeten anges dock några undantag för någon viss personkrets. Smittskyddslagen och det ansvar som där åläggs enskilda omfattar således hela samhället, inklusive personer som är föremål för tvångsvård.

Av detta följer att det ansvar som åvilar läkare och övrig hälso- och sjukvårdspersonal enligt smittskyddslagen även gäller i förhållande till personer som tvångsvårdas. Det framgår av propositionen till smittskyddslagen att om någon misstänker att han eller hon smittats av en smittsam sjukdom och uppsöker läkare för undersökning

blir den läkaren automatiskt patientens behandlande läkare i smittskyddslagens mening. Om läkaren inte anser sig ha kompetens att genomföra en undersökning åligger det läkaren att se till att kompetent läkare tar vid.¹⁶⁰

Smittskyddsläkaren har ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet inom det område där han eller hon verkar, vilket framgår av 6 kap. 1 §. Den uppräknade av uppgifter som anges i 6 kap. 2 § är inte uttömmande. I ansvaret att stödja behandlande läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal samt andra som är verksamma inom smittskyddet (6 kap. 2 § fjärde punkten) ingår således även läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal som är verksamma inom den psykiatriska tvångsvården. Stödet kan ges på olika sätt. Det kan röra sig om råd vid telefonförfrågningar eller skriftlig information (t.ex. smittskyddsblad). I ansvaret ligger också att smittskyddsläkaren, när behov finns, bör genomföra undervisning av berörd personal inom tvångsvården i smittskyddsfrågor, på samma vis som för annan personal inom hälso- och sjukvården. Aktörer inom psykiatrin som har en begränsad erfarenhet av smittskyddsarbete kan behöva vägledning kring i vilka situationer kontakt med smittskyddsläkaren bör tas. I smittskyddsläkaren uppdrag ingår också att vid behov ge råd om lämpliga smittskyddsåtgärder.¹⁶¹

Smittskyddsläkarens uppgift att följa att vårdgivare vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning (6 kap. 2 § sjunde punkten) gäller likaså samtliga vårdgivare i regionen. Smittskyddsläkaren har också ett ansvar att enligt 6 kap. 5 § påpeka uppmärksammade brister för den som har att avhjälpa bristerna och, om bristerna inte avhjälpas och detta medför fara från smittskyddssynpunkt, anmäla detta till tillsynsmyndigheten. Genom bestämmelserna om uppgiftsskyldighet i 6 kap. 9–11 §§ säkerställs att smittskyddsläkaren får tillgång till behövliga uppgifter från olika aktörer.

Smittskyddslagen gäller således i hela samhället, inklusive inom den psykiatriska tvångsvården. Utredningen anser att det inte krävs något förtydligande i lagstiftningen om detta.

¹⁶⁰ Prop. 2003/04:30 s. 219 och 220.

¹⁶¹ Jfr uttalandena i prop. 2003/04:30 s. 234–235.

Det finns inget hinder mot att besluta om isolering för en patient som vårdas enligt LPT eller LRV

I förarbetena till 1988 års smittskyddslag berördes frågan om behovet av att ingripa med beslut om tvångsisolering beträffande den som bereddes vård enligt dåvarande LSPV. Det ansågs att vård enligt LSPV allmänt sett gavs under sådana förutsättningar och i sådana organisatoriska former att risken för att patienten skulle sprida smitta under vården var begränsad. Detta ansågs innebära att det inte fanns något större praktiskt behov av att kunna ingripa med beslut om tvångsisolering i den angivna situationen.¹⁶² Någon regel som utelöst att beslut om tvångsisolering fattades i sådana fall ansågs dock inte påkallad.

I propositionen till nuvarande smittskyddslag ansågs de bedömningar som hade gjorts i samband med 1988 års smittskyddslag och i samband med införandet av LPT fortfarande som relevanta trots de ändringar i fråga om tvångsåtgärder enligt smittskyddslagen som samtidigt föreslogs. Vidare angavs det i propositionen att det tydligare än i äldre förarbeten bör framhållas att isolering enligt smittskyddslagen ska vara en sista utväg vid överväganden om vilken tvångslagstiftning som bör tillämpas.¹⁶³

Utredningen kan konstatera att propositionen till nuvarande smittskyddslag visserligen inte uttryckligen behandlar situationen att en patient som redan vårdas enligt LPT kommer i fråga för tvångsisolering. Propositionens hänvisning till tidigare förarbeten som berört frågan kan dock enligt utrednings mening inte uppfattas på något annat sätt än att de äldre uttalandena även i den delen alltså ansågs relevanta. Vidare har det inte i förarbetena uteslutits att det kan komma i fråga att en patient som redan slutenvårdas enligt LPT isoleras enligt smittskyddslagen, även om det i propositionen till nuvarande smittskyddslag tydligare än tidigare framhålls att isolering enligt smittskyddslagen ska vara en sista utväg vid överväganden om vilken tvångslagstiftning som bör tillämpas.

Som konstateras ovan gäller smittskyddslagen även den som vårdas enligt LPT eller LRV. Det finns med andra ord inget hinder mot att isolering eller tillfällig isolering beslutas för en person som redan är föremål för vård enligt LPT eller LRV. Ett beslut om isolering

¹⁶² Prop. 1988/89:5 s. 77.

¹⁶³ Prop. 2003/04:30 s. 141

eller tillfällig isolering innebär inte att tvångsvården enligt LPT eller LRV upphör.

Ett beslut om isolering eller tillfällig isolering får verkställas på regiondriva vårdinrättningar för LPT eller LRV

Isolering eller tillfällig isolering ske på en vårdinrättning som drivs av en region. Bestämmelsen har motiverats med att det med hänsyn till att isolering under tvång medför en yttersta rätt att bruka våld mot enskilda ska isolering äga rum i offentligt bedriven verksamhet.¹⁶⁴ Några närmare krav på vårdinrättningens egenskaper eller att det där ska erbjudas någon visst typ av vård ställs inte i lagen, men den måste vara så beskaffad att de i lagen reglerade kraven på isoleringens innehåll m.m. kan uppfyllas.¹⁶⁵ Vård enligt LPT eller LRV sker närmast uteslutande på vårdinrättningar som drivs av regioner.

Det finns således enligt utredningens mening inget hinder mot att ett beslut om isolering eller tillfällig isolering verkställs på en vårdinrättning som drivs av en region där den enskilde är intagen för sluten psykiatrisk tvångsvård eller sluten rättspsykiatrisk vård. En förutsättning är dock att kraven på isoleringens innehåll och ansvaret för ledningsansvar som anges i 5 kap. SmL kan följas.

Frågan om isolering vid pandemi är inte uttryckligen berörd i förarbetena

De skäl som i 1988 års proposition angavs till varför isolering enligt den då föreslagna smittskyddslagen inte torde bli aktuellt – nämligen att den psykiatriska vården normalt skulle ges under sådana förutsättningar att risken för att patienten skulle sprida smitta var begränsad – gäller enligt utredningens mening inte självklart för alla vårdinrättningar där patienter vårdas enligt LPT eller LRV. Uttalandena i förarbetena har inte heller uttryckligen beaktat att det kan vara fråga om en sjukdom som är pandemisk. Det kan då vara fråga om ett smittämne som ger vaga eller inga symtom och som är mycket smittsamt.

¹⁶⁴ Prop. 2003/04:30 s. 137.

¹⁶⁵ Prop. 2003/04:30 s. 229 och 230.

Smittskyddsläkaren bör även vid omfattande smittspridning vara den som fattar beslut om tillfällig isolering

I händelse av en pandemi kommer smittskyddsläkaren sannolikt att vara hårt belastad. Konsekvenserna kan bli allvarliga om en samhällsfarlig sjukdom tar sig in på en sådan vårdenhet eller institution som det här är fråga om. Samtidigt har samhället ett särskilt ansvar för att skydda människor som är frihetsberövade mot risken att smittas av en samhällsfarlig sjukdom av medpatienter på vårdinrättningen.

Det kan därför övervägas om chefsöverläkaren inom psykiatri under vissa omständigheter skulle kunna få fatta beslut om tillfällig isolering. En fördel med en sådan ordning skulle vara att beslutet fattas av någon med god kännedom om patienten. Beslutet skulle i vissa fall kunna tas snabbare än om smittskyddsläkaren eller en infektionsläkare först ska kontaktas. Beslutet skulle också alltjämt fattas av en läkare.

Smittskyddsläkaren har dock det samlade ansvaret för smittskyddet inom sin region. Smittskyddsläkaren är den som har bäst överblick över det epidemiologiska läget i regionen och kompetens gällande smittämnet i fråga, kännedom om riskgrupper med mera. Smittskyddsläkaren är därmed enligt utredningens uppfattning den som är bäst lämpad att göra den proportionalitetsbedömning och bedömning av det epidemiologiska behovet som enligt 1 kap. 4 § SmL krävs vid alla beslut om smittskyddsåtgärder. Att flytta beslutsbefogenheter från smittskyddsläkaren skulle kunna riskera att medföra rättssäkerhetsrisker för enskilda patienter. Smittskyddsläkarens samlade överblick över smittskyddet i regionen skulle också kunna försämrats.

I de kontakter som utredningen har haft med chefsöverläkare och verksamhetschefer inom psykiatri har det inte heller uttrycks något tydligt behov om att få beslutsbefogenheter på smittskyddsområdet.

Enligt 1 kap. 9 § tredje stycket SmL får smittskyddsläkaren uppdra åt en erfaren läkare vid en smittskyddsenhet eller vid en infektionsklinik inom regionen att fullgöra uppgifter som smittskyddsläkaren har enligt smittskyddslagen. Det finns alltså möjlighet för smittskyddsläkaren, t.ex. i en ansträngd arbetssituation, att delegera beslutet om tillfällig isolering, även till någon utanför smittskyddsenheten.

Smittskyddsläkaren bör mot denna bakgrund även vid framtida pandemi eller annan omfattande smittspridning vara den som fattar beslut om tillfällig isolering. Smittskyddsläkarens nuvarande möjlighet att uppdra åt en erfaren läkare vid en smittskyddsenhet eller vid en infektionsklinik inom regionen att fullgöra dennes uppgifter enligt smittskyddslagen bör inte utvidgas.

Samma krav för att besluta om tillfällig isolering och isolering bör gälla vid omfattande smittspridning som annars

Isolering och tillfällig isolering är mycket ingripande åtgärder för den enskilde. Det är därför enligt utredningens uppfattning alltid risken för smittspridning i det enskilda fallet som bör ligga till grund för ett beslut om tillfällig isolering eller en ansökan om isolering. Det bör inte gälla några andra förutsättningar för att besluta om isolering eller tillfällig isolering i händelse av en omfattande smittspridning eller pandemi än i ett normalläge. Det omvända gäller självklart också, dvs. att personer som är tillfälligt isolerade eller isolerade under en pandemi inte i stället kan omhändertas enligt den psykiatriska tvångsvårdslagstiftningen enligt några andra krav än vad som annars gäller.

En annan sak är att en omfattande smittspridning kan innebära att det oftare kommer i fråga att isolera eller tillfälligt isolera individer än i ett normalläge. Alla åtgärder enligt smittskyddslagen ska dock vara motiverade av ett klart epidemiologiskt behov. Hur omfattande smittspridningen är kan med andra ord vara en omständighet som tillmäts betydelse vid proportionalitetsbedömningen i det enskilda fallet.

Bestämmelsen om tillfällig isolering hindrar inte den skyndsamhet som kan krävas

Vid en mycket smittsam allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom kan ett beslut om tillfällig isolering behöva kunna fattas mycket snabbt. Utredningens samverkan med nuvarande och tidigare smittskyddsläkare, inklusive de som under pandemin fattade beslut om tillfällig isolering för personer med diagnosen covid-19, ger inte vid handen att bestämmelsens utformning i sig innebär några hinder för att vid behov kunna fatta ett beslut med den skyndsamhet som

krävs. Det finns därför inte heller av dessa skäl någon anledning att justera bestämmelsen om tillfällig isolering.

Avskiljning har ett annat syfte än isolering men samma patient kan uppfylla rekvisiten för båda åtgärderna

Grunden för avskiljning enligt LPT är att patienten genom aggressivt eller störande beteende allvarligt försvårar vården av de andra patienterna. Bestämmelsen har alltså till ändamål att skydda andra patienter från ett beteende som kan leda till att de ges en sämre psykiatrisk vård.

Ändamålet med smittskyddslagens bestämmelser om isolering och tillfällig isolering är i stället att avvärja risken för att någon annan smittas av en allmänfarlig sjukdom. Det är alltså fråga om ett skydd för omgivningen mot somatisk sjukdom.

Det finns även andra skillnader mellan avskiljning enligt LPT och tillfällig isolering eller isolering enligt smittskyddslagen. Avskiljning får ske under en avsevärt kortare tid än isolering eller tillfällig isolering. JO har påpekat är det även en skillnad på det sättet att det är en domstol som beslutar om isolering och att det ska finnas ett mer omfattande underlag vid isolering enligt smittskyddslagen än det som i regel ligger till grund för ett beslut om avskildhet.

Det kan inträffa att en patient genom sitt beteende bedöms uppfylla rekvisiten i både 20 § LPT och 5 kap. 3 § SmL, och att det alltså föreligger grund för både avskiljande och tillfällig isolering. Vilket alternativ som då väljs får enligt utredningens uppfattning bedömas från fall till fall och mot bakgrund av vad som är syftet med åtgärden.

Det måste i de situationer när det blir aktuellt kunna förväntas att behövlig samverkan mellan vårdgivare och smittskyddsläkare sker så att prövningen enligt smittskyddslagen inte förbises eller ersätts av beslut enligt LPT.

Situationen förutsätter även under isoleringstiden en nära samverkan mellan smittskyddsläkaren och den som ansvarar för ledningsansvaret på vårdinrättningen, inte minst för att bevaka hur patientens somatiska mående utvecklas och om isoleringen riskerar att försvåra den psykiatriska vården av honom eller henne.

En reglering om att smittskyddslagen i vissa situationer ska ha företräde bör inte införas

Ovan har vi konstaterat att smittskyddslagen gäller i hela samhället, inklusive för patienter som vårdas enligt LPT eller LRV. Beslut enligt smittskyddslagen kan alltså aktualiseras även för patienter inom psykiatri. Förarbetena kan sägas betona att vård för den psykiatriska diagnosen normalt ska prioriteras när det uppstår en konkurrenssituation. Vi har också konstaterat att förarbetena inte uttryckligen har beaktat att det kan vara fråga om en pandemisk sjukdom som aktualiserar behovet av att besluta om tillfällig isolering eller isolering. Det finns dock inget hinder mot att besluta att en patient som redan ges sluten psykiatrisk eller rättspsykiatrisk tvångsvård blir föremål för t.ex. tillfällig isolering. Det finns heller inget hinder mot att beslutet verkställs på den vårdinrättning där patienten vårdas, om smittskyddslagens krav på innehållet i isoleringen kan tillgodoses. Vi har också bedömt att utformningen av bestämmelsen om tillfällig isolering inte hindrar ett ingripande med den skyndsamhet som en pandemisk sjukdom kan kräva.

Mot bakgrund av det anförda finns det enligt utredningens bedömning inget skäl att föreslå en reglering som innebär att åtgärder enligt smittskyddslagen i vissa situationer ska ha företräde framför åtgärder enligt LPT eller LRV. Den nuvarande ordningen framstår som ändamålsenlig.

Det har framgått att det under pandemin uppstod gränsdragnings-svårigheter mellan åtgärder enligt LPT och smittskyddsåtgärder enligt smittskyddslagen. Liknande svårigheter fanns även inom annan tvångsvård, t.ex. vid Statens institutionsstyrelses ungdomshem. Det kan dock inte uteslutas att en reglering som tydligt ger en viss reglering företräde framför en annan skulle skapa andra gränsdragnings-svårigheter. Som vi anför i det föregående måste det i de situationer det blir aktuellt kunna förväntas att behövlig samverkan mellan vårdgivare och smittskyddsläkare sker så att prövningen enligt smittskyddslagen inte förbises eller ersätts av beslut enligt någon annan lagstiftning. Genom upparbetade kanaler och samverkan på förhand kan situationer undvikas där osäkerhet uppstår om vad som gäller.

Utredningen avser inte att i detta sammanhang gå närmare in på hur långt det går att utsträcka kravet på personer som är frihetsberövade att vidta åtgärder enligt 2 kap. 1 eller 2 §§ SmL för att skydda

andra mot smittrisk. Mot bakgrund av det vi har anfört om isoleringsbestämmelsens utformning och vår bedömning att samma krav för isolering bör gälla vid en omfattande smittspridning som annars, är det dock lämpligt att regionens smittskyddsläkare strävar efter att stärka sitt stöd till och samverkan med vårdgivare inom psykiatri och rättspsykiatri, där så behövs, så att behövliga överväganden av åtgärder enligt smittskyddslagen inte förbises.

8 En ordning för storskalig testning och smittspårning

Utredningen har i uppdrag att analysera och, om det bedöms lämpligt, föreslå en ordning där statliga myndigheter och regioner har beredskap och tekniska förutsättningar för att vid omfattande spridning av smittsamma sjukdomar skyndsamt utföra relevant storskalig provtagning, analys och smittspårning. Utredningen har också att förhålla sig till vad gäller bestämmelser om provtagning och smittspårning att hänsyn bör tas till att det, i vart fall i inledningen av en pandemi eller en omfattande epidemi, kan saknas kunskap om hur den specifika sjukdomen sprids, med vilket intensitet och allvarlighetsgrad.

Vi använder genomgående begreppet *testning* i kapitlet. Med det avses provtagning och mikrobiologisk laboratoriediagnostik inklusive analys, och processen från det att beslut tas om provtagning till dess att den provtagne meddelas om resultat och eventuella åtgärder på basen av analysvaret (för en närmare beskrivning av processen för testning se avsnitt 8.1.2).

Vi använder också uttrycket *storskalig* testning och smittspårning. Uttrycket storskalig har blivit relativt etablerat inom testning och smittspårning under covid-19-pandemin. Storskalig testning och smittspårning avser betydande kapacitet och volymer för att genomföra testning och smittspårning i syfte att hantera en situation med omfattande smittspridning. Det handlar således om en smittskyddsåtgärd som riktar sig till allmänheten och har helt eller delvis ett annat syfte än att hantera testning av dem som söker vård inom ramen för hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, eller smittskyddslagen (2004:168), förkortad SmL. Det kan också innebära en ordning där en stor mängd potentiellt smittade behöver hanteras och för vilka tiden mellan exponering och smittsam fas kan

vara kort. Vid omfattande smittspridning kan det t.ex. uppstå ett akut behov av att identifiera smittade för att tidigt bryta smittkedjor. Som beskrivs i direktiven kan det handla om en situation där de olika målen med testning – att ta prover och smittspåra för att minska smittspridning på nationell nivå och att ta prover för individers vårdbehov – skapar en otydlighet, bl.a. när det gäller ansvaret för dimensionering av kapaciteten för provtagning och smittspårning.

Den storskaliga testningen under covid-19-pandemin riktade sig till olika målgrupper över tid såsom personal inom hälso- och sjukvård och omsorg, personer som bor på särskilda boenden för äldre (säbon) eller i bostäder med särskild service (LSS-boenden), personer med viktiga samhällsfunktioner samt allmänhet. Vi gör ingen särskild distinktion i betänkandet över vilka målgrupper som avses vid storskalig testning i en framtida situation med omfattande smittspridning. Det är rimligt att anta att olika prioriteringar gällande testning kommer att behöva göras över tid i en framtida pandemi-situation med ett nytt eller förändrat smittämne.

I kapitlet behandlas regionernas uppgifter inom testning och smittspårning, eftersom regionerna har ett ansvar att tillhandahålla testning och smittspårning enligt hälso- och sjukvårdslagen och smittskyddslagen. Regioner har ansvar för hemsjukvård men får överlåta ansvaret till kommuner enligt hälso- och sjukvårdslagen (bl.a. 12 kap. 2 § HSL). Kommunerna ansvarar för omsorgsverksamhet enligt socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, förkortad LSS, däribland för provtagning i dessa delar, samt att hålla en god hygienisk standard i den del som avser vård. Erfarenheterna från covid-19-pandemin visade tydligt att både patienter och omsorgstagare drabbades hårt, och vård- och omsorgspersonal fick hantera de utmaningar som blev följden av den omfattande smittspridningen i verksamheterna. Men eftersom det är regionerna som har ansvaret för smittskyddsfrågor däribland testning och smittspårning, tillsammans med Folkhälsomyndigheten, så behandlas inte den kommunala vård- och omsorgsverksamheten specifikt i detta kapitel.

Vårt uppdrag avser således regioners och statliga myndigheters beredskap för storskalig testning och smittspårning. Vi anser dock att beredskapen även omfattar ett ansvar att se till att personal och vård- och omsorgstagare i den kommunala verksamheten har tillgång till testning och smittspårning, i synnerhet mot bakgrund av

att det till stor del handlar om sköra grupper som sannolikt löper stor risk för att drabbas hårt av ett nytt eller förändrat smittämne.

Vidare finns flera regelverk, både aktuella och kommande, som är centrala för pandemiberedskap och hälsohot och som kan antas påverka förutsättningarna för testning och smittspårning. Dessa regelverk har vi redogjort för i kapitel 3. Det gäller t.ex. Världshälsoorganisationens (WHO:s) internationella hälsoreglemente, IHR 2005, som revideras för närvarande. IHR 2005 har implementerats via lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Nya EU-regelverk på hälsohotsområdet samt för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (laboratoriediagnostik) påverkar beredskapen i stort respektive den framtida laboratorieberedskapen. Regelverket på hälsodataområdet, European Health Data Space (EHDS), har ännu inte antagits av EU, men antas få stor betydelse för digitaliseringen i hälso- och sjukvården.

Det bör också nämnas att det pågår flera utredningar och regeringsuppdrag i syfte att stärka beredskapen inom hälso- och sjukvården som en följd av bristen på sjukvårdsmaterial som vi redogör för i kapitlet. De bedömningar och förslag vi lämnar gäller beredskap specifikt för storskalig testning och smittspårning inom smittskyddet, och inte beredskap för hälso- och sjukvården överlag.

Kapitlet inleds med en redovisning av nuvarande rättslig reglering och processbeskrivning av testning och smittspårning (avsnitt 8.1) samt av erfarenheter från covid-19-pandemin (avsnitt 8.2). Därefter följer en övergripande länderjämförelse (tre nordiska länder, avsnitt 8.3) och aktuellt kunskapsläge (avsnitt 8.4, se även kapitel 5). I avsnitt 8.5 redogörs för några frågor som vi har identifierat som centrala för storskalig testning och smittspårning utifrån erfarenheter från covid-19-pandemin följt av en analys av regionernas beredskap för storskalig testning och smittspårning (avsnitt 8.6). I avsnitt 8.7 behandlas olika ekonomiska aspekter av storskalig testning och smittspårning, lagerhållning av sjukvårdsprodukter samt kostnader för hälsodata.

Därefter redovisar vi våra bedömningar och förslag om en ordning för storskalig testning och smittspårning (avsnitt 8.8–8.10). Ordningen är uppdelad i två delar: beredskap för och genomförande av storskalig testning och smittspårning följt av ett avsnitt om tillsyn. Vi presenterar också våra bedömningar om finansiering av storskalig testning och smittspårning (avsnitt 8.11). Finansieringen av-

ser dels beredskap för storskalig testning och smittspårning, dels hantering av en framtida situation med omfattande smittspridning.

8.1 Allmänt om testning och smittspårning

I avsnitt 7.5 har vi redogjort för den rättsliga regleringen för bl.a. testning och smittspårning. I förevarande avsnitt ger vi en kort sammanfattning av denna reglering och en fördjupad beskrivning av processen för testning och smittspårning, följt av en övergripande beskrivning av system för övervakning av smittsamma sjukdomar.

8.1.1 Rättslig reglering

Anmälningsskyldigheten

Skyldighet för behandlande läkare och laboratorium att anmäla allmänfarliga och vissa andra sjukdomar

För att, så som beskrivs i avsnitt 7.5.1, direkta åtgärder mot allvarliga smittsamma sjukdomar ska kunna vidtas snabbt och för att bygga upp mer långsiktiga kunskaper om utbredningen av smittsamma sjukdomar följer av 2 kap. 5 § SmL en skyldighet för en behandlande läkare som misstänker eller konstaterar fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom att utan dröjsmål anmäla detta till smittskyddsläkaren i den region där den anmälade läkaren har sin yrkesverksamhet och till Folkhälsomyndigheten (en s.k. klinisk anmälan). För en definition av allmänfarlig sjukdom och närmare om klassificeringen av smittsamma sjukdomar, se avsnitt 7.3. Vidare följer att anmälningsskyldigheten också gäller läkare vid laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik och den som är ansvarig för ett sådant laboratorium (en s.k. laboratorieanmälan) samt läkare som utför obduktion. Den behandlade läkaren ska även anmäla en annan sjukdom som är eller som misstänks vara smittsam, om sjukdomen har fått en anmärkningsvärd utbredning inom ett område eller uppträder i en elakartad form. I 2 kap. 6 § SmL finns bestämmelser om innehållet i anmälan.

Genom ett bemyndigande i 2 kap. 7 § SmL har regeringen i smittskyddsförordningen (2004:255), förkortad SmF meddelat föreskrifter om anmälan och om vad en anmälan ska innehålla. I 3 § SmF regleras kravet på snabbhet i anmälningsförandet. Av bestämmelsen följer att anmälan ska göras skriftligen senast dagen efter den dag då den som är skyldig att göra anmälan misstänkt eller konstaterat fall av smittsam sjukdom, eller misstänkt eller funnit smittämne av sådan sjukdom vid analys i ett laboratorium som utför mikrobiologisk diagnostik. Om den som är skyldig att göra anmälan misstänker att flera patienter har smittats av samma anmälningspliktiga sjukdom ska smittskyddsläkaren genom telefonsamtal eller på annat liknande sätt, omedelbart underrättas om detta. I 4 § SmF har regeringen meddelat föreskrifter om innehållet i anmälan avseende vissa sexuellt överförbara sjukdomar.

Regeringen får även delegera föreskriftsrätten till en myndighet, vilket regeringen har gjort till Folkhälsomyndigheten (5 § SmF). Folkhälsomyndigheten åläggs vidare att fortlöpande sammanställa och utvärdera anmälningar enligt 2 kap. 5 § SmL till myndigheten och på begäran från Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) eller andra myndigheter inom smittskyddet tillhandahålla sådan information. Folkhälsomyndigheten ska också med lämpliga mellanrum sända ut redogörelser med sådan information till berörda myndigheter, läkare och veterinärer (6 § SmF).

Undantag från anmälningsskyldigheten

Huvudregeln är att anmälan ska göras till såväl regionens smittskyddsläkare som till Folkhälsomyndigheten och i praktiken görs en gemensam anmälan genom rapporteringssystemet SmiNet. Av huvudregeln följer vidare att såväl läkare som laboratorium ska anmäla, vilket innebär att ett misstänkt eller konstaterat sjukdomsfall ofta anmäls två gånger.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från anmälningsskyldigheten i fråga om viss sjukdom, om undantag i fråga om till vem anmälan ska göras, om undantag om kravet på att anmälan ska ske utan dröjsmål, och om undantag från uppgift i anmälan om en viss sjukdom (2 kap. 7 § SmL). I Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-

FS 2015:7) om anmälan av anmälningspliktig sjukdom i vissa fall, föreskriver myndigheten bl.a. att det inte krävs en klinisk anmälan vid vissa där angivna sjukdomar och att vid covid-19 och mpox ska inte misstänkta fall anmälas (4 §).

Falldefinitioner vid anmälan

Som anges ovan ska enligt huvudregeln både konstaterade fall och kliniskt misstänkta fall anmälas. Den anmälningsskyldige läkaren behöver således inte ha ställt fullständig diagnos innan han eller hon gör sin anmälan. För att misstanke ska föreligga krävs det dock att det finns något konkret som tyder på att den smittsamma sjukdomen är för handen, t.ex. att patienten uppvisar symtom som är typiskt för sjukdomen.¹ I publikationen Falldefinitioner vid anmälan enligt smittskyddslagen (2024) ger Folkhälsomyndigheten vägledning för de sjukdomsfall som ska anmälas. I publikationen anges att i praktiken är anmälan av misstänkta fall av betydelse endast för ett begränsat antal smittämnen, men att det dock alltid finns ett ansvar att bedöma om anmälan ska ske redan vid misstanke om att någon har en anmälningspliktig sjukdom.

Undantag vid omfattande smittspridning

Som framgår av avsnitt 7.5 bedömer utredningen att denna möjlighet som finns i gällande rätt att meddela föreskrifter om undantag från anmälningsskyldigheten ger utrymme för sådana undantag från anmälningsskyldigheten som kan krävas vid en omfattande smittspridning.

Skyldigheten att undersöka, provta och smittspåra

Den enskilde har en skyldighet att söka läkare och låta sig undersökas

Som beskrivs i avsnitt 7.5.2 är en lagfäst skyldighet att söka läkare och låta sig undersökas, när man tror sig vara smittas av en allmänfarlig sjukdom eller annan smittspårningspliktig sjukdom, en bety-

¹ Prop. 2003/04:30 s. 94.

delsefull markering av att envar ska bidra till att minska spridningen av smittsamma sjukdomar, även om de allra flesta människor självmant torde söka läkare och låta sig undersökas. I 3 kap. 1 § första stycket SmL regleras den enskildes skyldighet att söka läkare och låta sig undersökas om han eller hon vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom eller annan smittspårningspliktig sjukdom. I dessa fall ska den enskilde utan dröjsmål söka läkare.

Vidare som beskrivs i avsnitt 7.5.2 kan en anledning att misstänka att man bär på en sådan sjukdom finnas t.ex. då kliniska symtom uppträder eller om man utsatts för risk att smittas vid kontakter med någon som man vet eller får reda på är smittad. Skyldigheten kan också uppkomma genom att man underrättas om risken i ett smittspårningsärende.

Läkarens skyldighet att undersöka och provta

Även läkarens undersökningsskyldighet är reglerad (3 kap. 1 § andra stycket SmL). Som beskrivs i avsnitt 7.5.2 är syftet med läkarundersökningen att klarlägga vilken sjukdom det är fråga om och skyldigheten avser därför endast undersökningar som är motiverade av smittskyddshänsyn, dvs. för att konstatera om smittsamhet föreligger. Undersökningen får alltså inte vara motiverad enbart av att man vill kunna behandla sjukdomen hos den enskilde, eftersom en skyldighet att genomgå en sådan behandling torde stå i strid med principen om frivillig behandling. Något rent medicinskt motiv att behandla smittsamma sjukdomar på annat sätt än andra allvarliga sjukdomar torde enligt bestämmelsens förarbeten inte heller finnas.²

En läkare ska göra en anmälan till smittskyddsläkaren i regionen om en patient som misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom motsätter sig en erforderlig undersökning eller provtagning. Anmälan ska ske utan dröjsmål (3 kap. 1 § tredje stycket SmL). I 6 kap. 3 § SmL regleras smittskyddsläkarens ansvar vid en sådan anmälan. Av bestämmelsen följer att smittskyddsläkaren ska utreda ärendet och vidta de åtgärder som behövs för att få till stånd en läkarundersökning, om en sådan undersökning inte är obehövlig. I utredningen ska det ingå ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl

² Prop. 2003/04:30 s. 217.

talat mot detta. I 3 kap. 2 § SmL finns vidare bestämmelser som innebär att smittskyddsläkaren kan ansöka hos förvaltningsrätten om tvångsundersökning av den som med fog kan misstänkas bära på en allmänfarlig sjukdom men som motsätter sig undersökningen. Beslut om en sådan undersökning får meddelas endast om det finns en påtaglig risk för att andra människor kan smittas. Motsvarande bestämmelser om anmälan och tvångsundersökning finns inte för andra smittspårningspliktiga sjukdomar än allmänfarliga sjukdomar.

Skyldighet att smittspåra

I 3 kap. 4–6 §§ SmL finns bestämmelser om smittspårning. Av dessa följer att om en behandlande läkare konstaterar eller misstänker att en undersökt patient har smittats av en allmänfarlig eller en annan smittspårningspliktig sjukdom, ska läkaren eller annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften försöka få upplysningar från patienten om vem eller vad som kan ha överfört smittan och om andra personer kan ha smittats. Smittspårning ska i enlighet med bestämmelsen således inte ske endast i de fall en smittsam sjukdom konstaterats utan även vid misstänkta fall. Som beskrivs i avsnitt 7.5.3 kan smittskyddsåtgärder beträffande ett flertal sjukdomar behöva vidtas även om sjukdomen inte är fastställd och det kan vara viktigt att redan i ett tidigt skede nå personer som kan ha smittats av sjukdomen. Den enskilde patienten är skyldig att medverka i smittspårningen och lämna de upplysningar som han eller hon förmår lämna (3 kap. 4 § första stycket).

Enligt 1988 års smittskyddslag (1988:1472) var det den behandlande läkaren som hade det formella ansvaret för smittspårningsarbetet, även om han eller hon i praktiken delegerade uppgiften till annan hälso- och sjukvårdspersonal. Det ansågs dock befogat att den som utför det praktiska arbetet också har det formella ansvaret för smittspårningen. Den nu gällande bestämmelsen innebar således en utvidgning av ansvaret för smittspårningsarbetet med den enskilde patienten. Behandlande läkare är dock skyldig att se till att ansvaret ges till personal med kompetens för arbetet.³

Misstänker den som ansvarar för smittspårningen att andra personer kan ha smittats ska han eller hon se till att dessa underrättas

³ Prop. 2003/04:30 s. 108 och 221.

om att de kan ha smittats av sjukdomen och uppmanas att uppsöka läkare (3 kap. 4 § andra stycket). Som beskrivs i avsnitt 7.5.3 innebär inte detta att den som utför smittspårningen alltid personligen behöver kontakta den som kan antas ha smittats. Om det är lämpligt kan detta överlåtas åt patienten, antingen självständigt eller med stöd av läkare eller kurator. Ansvarig personal har dock alltid en skyldighet att kontrollera att den som man misstänker kan ha smittats verkligen har underrättats.

Om det rör sig om en allmänfarlig sjukdom och den som underrättats inte utan dröjsmål låter sig undersökas av läkare, ska detta utan dröjsmål anmälas till smittskyddsläkaren (3 kap. 6 §). Anmälan ska göras av den som ansvarar för smittspårningen. Smittskyddsläkaren ska utreda ärendet och vidta de åtgärder som behövs för att få till stånd en läkarundersökning, om en sådan undersökning inte är obehövlig. I utredningen ska det ingå ett personligt samtal med den enskilde om inte skäl talar mot detta (6 kap. 3 § SmL). I 3 kap. 2 § SmL finns vidare bestämmelser som innebär att smittskyddsläkaren kan ansöka hos förvaltningsrätten om tvångsundersökning av den som med fog kan misstänkas bära på en allmänfarlig sjukdom och som motsätter sig undersökningen. Beslut om en sådan undersökning får meddelas endast om det finns en påtaglig risk för att andra människor kan smittas.

Någon anmälningsskyldighet för andra smittspårningspliktiga sjukdomar än allmänfarliga finns inte. För sådana sjukdomar åligger det i stället den som ansvarar för smittspårningen att aktivt försöka påverka personen att söka läkare.

Smittskyddsläkaren ska också underrättas om den som ansvarar för smittspårningen i ett enskilt fall finner att han eller hon saknar möjlighet att fullgöra smittspårningen. Smittskyddsläkaren får då överta ärendet eller överlämna det till en annan person med särskild kompetens och erfarenhet för uppgiften. Detsamma får också ske om smittskyddsläkaren finner att smittspårningen i ett enskilt fall inte utförs på ett tillfredsställande sätt. Har smittspårningsärendet tagits över av smittskyddsläkaren ska den enskilde patienten lämna de erforderliga uppgifterna till honom eller henne i stället (3 kap. 5 §).

Det är regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer som meddelar vilka andra smittsamma sjukdomar än allmänfarliga som ska vara smittspårningspliktiga (9 kap. 3 § andra stycket SmL). Regeringen har i 7 § SmF bemyndigat Folkhälsomyndigheten att meddela sådana föreskrifter. Bemyndigandet är begränsat till anmälningsspliktiga sjukdomar. De smittspårningspliktiga sjukdomarna återfinns i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:10) om smittspårningspliktiga sjukdomar.

*Ytterligare föreskrifter om undersökningen,
provtagningen och smittspårningen*

Enligt 9 kap. 4 § första stycket SmL får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda. Regeringen har bemyndigat Folkhälsomyndigheten att meddela sådana föreskrifter (12 § SmF). Med stöd av bemyndigandet har Folkhälsomyndigheten bl.a. meddelat föreskrifter om polio-diagnostik vid virusorsakad meningoencefalit (HSLF-FS 2015:5). Som beskrivs i avsnitt 7.5.3 har myndigheten tidigare också meddelat föreskrifter och allmänna råd om bl.a. smittspårning med stöd av bemyndigandet, men dessa är numera upphävda. Under covid-19-pandemin meddelade myndigheten med stöd av bemyndigandet föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2020:9) om att förhindra smitta av covid-19 på restauranger och caféer m.m. och föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2020:12) om allas ansvar att förhindra smitta av covid-19 m.m. Under perioden 1 april 2022–15 mars 2023 gällde även föreskrifter om att covid-19 endast var smittspårningspliktig i sådan sluten vård och omsorgsverksamhet som vårdar eller har omsorg om personer med en hög risk att bli allvarligt sjuka av covid-19.

I 9 kap. 5 och 6 §§ SmL finns beredskapsbemyndiganden för krig eller krigsfara, respektive för fredstida kriser. Regeringen får enligt 5 § meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet enligt smittskyddslagen om landet kommer i krig eller krigsfara eller om det råder sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som landet har befunnit sig i. Enligt 6 § får regeringen meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet enligt smitt-

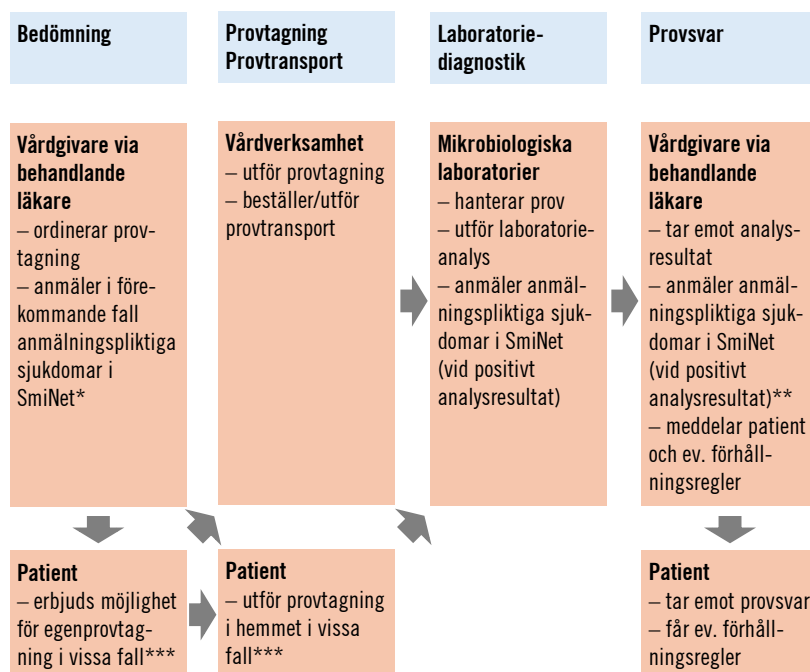
skyddslagen, om det vid en fredstida kris som har betydande inverkan på möjligheterna att upprätthålla ett effektivt smittskydd finns behov av samordnade nationella åtgärder eller ur ett nationellt perspektiv av andra särskilda insatser inom smittskyddet.

Med stöd av bemyndigandet i 9 kap. 6 § SmL om ytterligare föreskrifter vid fredstida kriser meddelade regeringen förordningen (2020:126) om fördelning av sjukvårdsmaterial till följd av spridningen av sjukdomen covid-19. Förordningen innehåller bestämmelser om samordning mellan kommuner och regioner av tillgången till skyddsutrustning och provtagningsmaterial och får tillämpas om det behövs för att förhindra spridning av covid-19 samt uppnå en god arbetsmiljö för personal inom hälso- och sjukvård, socialtjänst och verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade vid kontakt med människor som är eller misstänks vara smittade av det virus som orsakar covid-19.

8.1.2 Processen för testning

Figuren illustrerar på en övergripande nivå processen för testning. Med det avser vi hela processen från det att behandlande läkare ordinerar provtagning tills dess att denna meddelar om resultat och beslutar om åtgärder på basis av analysresultat.

Figur 8.1 Processen för testning (provtagning och laboratoriediagnostik)



Anm.: * Misstänkta fall avser fall med klinisk och/eller epidemiologisk misstanke, men ingen fastställd laboratoriediagnos. Misstänkta fall kan också undantas för anmälan enligt Folkhälsomyndighetens föreskrifter om anmälan av anmälningspliktig sjukdom i vissa fall HSLF-FS 2015:7 samt tillhörande vägledningar (falldefinitioner vid anmälan enligt smittskyddslagen).

** I vissa fall är det inte nödvändigt med klinisk anmälan från den behandlande läkaren. I dessa fall är det tillräckligt med laboratorieanmälan enligt Folkhälsomyndighetens föreskrifter om anmälan av anmälningspliktig sjukdom i vissa fall HSLF-FS 2015:7.

*** Egenprovtagning för SARS-CoV-2 användes tidvis under covid-19-pandemin. I ett normalläge erbjuds en person möjlighet till egenprovtagning för vissa blodsjukdomar och sexuellt överförbara sjukdomar, STI.

Källa: SOU 2021:89 volym 1 s. 242, egen bearbetning.

Vårdgivaren bedömer via den behandlande läkaren om ett prov bör tas. Efter provtagning skickas provet till ett mikrobiologiskt laboratorium för analys. Den behandlande läkaren underrättas om analysresultat, meddelar sedan den provtagne om analysresultat och beslutar om förhållningsregler vid allmänfarlig sjukdom för att hindra smittspridning. Vid allmänfarlig sjukdom ska den behandlande läkaren erbjuda den enskilde kostnadsfri vård och behandling som behövs för att minska risken för smittspridning. Smittspårning ska utföras

vid allmän- och samhällsfarliga sjukdomar samt vid andra smittspårningspliktiga sjukdomar.⁴

Den behandlade läkaren gör en klinisk anmälan i anmälningssystemet SmiNet⁵ till Folkhälsomyndigheten och den regionala smittskyddsläkaren. Det görs också en laboratorieanmälan till SmiNet från det mikrobiologiska laboratoriet. För vissa smittsamma sjukdomar görs enbart en laboratorieanmälan. Undantagen från anmälningsskyldigheten till SmiNet regleras som beskrivs ovan i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:7) om anmälan av anmälningspliktig sjukdom i vissa fall och beskrivs i Folkhälsomyndighetens publikation med falldefinitioner.⁶

Det är regionen som ansvarar för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behov av mikrobiologiska undersökningar inklusive undersökningar enligt smittskyddslagen, undersökningar vid utbrott av smittsam sjukdom samt kvalitets- och metodutveckling av denna verksamhet. Smittskyddslagen innehåller inte några närmare bestämmelser om regionernas beredskap gällande smittskyddet. För Folkhälsomyndigheten, finns närmare bestämmelser om myndighetens ansvar för beredskap inom smittskyddet i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten, bl.a. i fråga om att upprätthålla viss laboratediagnostik. Enligt förordningen ska myndigheten upprätthålla den laboratorieberedskap som behövs och tillhandahålla mikrobiologiska laboratorieundersökningar som är av unik natur eller som av andra skäl inte utförs av andra laboratorier (28 § andra punkten).

Det finns sammanlagt 24 kliniska laboratorier i Sverige, såväl i regionens regi som privata. Dessa ingår i ett nationellt nätverk, Svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi (SLIM), som bildades 2017 och samägs av landets 21 regioner och Folkhälsomyndigheten. SLIM bildades mot bakgrund av att den mikrobiologiska verksamheten i landet hade genomgått omfattande organisatoriska förändringar som innebar att regionernas laboratorier hanterade över 99 procent av landets undersökningar. Syftet med SLIM är att

⁴ Andra smittspårningspliktiga sjukdomar regleras i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:10) om smittspårningspliktiga sjukdomar.

⁵ SmiNet är ett system som förvaltas av Folkhälsomyndigheten men ägs och finansieras gemensamt av myndigheten och de regionala smittskyddsen. Hälso- och sjukvården använder SmiNet för att anmäla fall av smittsamma sjukdomar som är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen. Databasen används för att bedriva epidemiologisk övervakning på både nationell och regional nivå.

⁶ Folkhälsomyndigheten. Falldefinitioner vid anmälan enligt smittskyddslagen. 2024.

uppnå ökad kostnadseffektivitet, minskad sårbarhet, och en hållbar och jämlik mikrobiologisk verksamhet för hälso- och sjukvården i hela landet.⁷

Inom SLIM finns ett antal nationella referenslaboratoriefunktioner (NRL) för olika smittämnen eller grupper av smittämnen, för närvarande 37 s.k. NRL-områden.⁸ NRL:s uppdrag är att tillhandahålla analyser, insatser för kvalitetssäkring och expertis som är viktig för hälso- och sjukvårdens uppdrag att handlägga enskilda patienter.⁹ Efter en utvärdering av verksamheten inom SLIM planeras att sammanfoga antalet NRL-områden till 29 och inrätta två nya: ett gemensamt för SARS-CoV-2 och influensa samt ett för specialtekniker^{10,11}

Som en följd av covid-19-pandemin har en rad initiativ tagits på EU-nivå för att stärka arbetet kring framtida hälsohot och den rättsliga ramen för det. I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU, kallad hälsohotsförordningen och som beskrivs i avsnitt 3.4.3, föreskrivs bl.a. inrättande av ett nätverk av EU-referenslaboratorier (skäl 2). EU-referenslaboratorierna är tänkta att stödja de nationella referenslaboratorierna på folkhälsoområdet eller för specifika områden inom folkhälsa som är relevanta inom ramen för hälsohotsförordningen eller nationella planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser. EU-kommissionen kan genom genomförandeakter utse EU-referenslaboratorier som ska ge stöd till nationella referenslaboratorier för att främja god praxis och medlemsstaternas frivilliga harmonisering av diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för medlemsstaternas enhetliga övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar (artikel 15 i hälsohotsförordningen).

⁷ Folkhälsomyndigheten. Ett laboratorienätverk för smittskydd och mikrobiologi i Sverige. Överenskommelse om ansvar för funktioner av betydelse för ett laboratorienätverk. 2015. s. 5. I det följande anges källan Folkhälsomyndigheten 2015.

⁸ Folkhälsomyndigheten. Nationella referenslaboratorier (NRL). Hämtat 2024-03-22 från <https://www.folkhalsomyndigheten.se/slim/nationella-referenslaboratorier>.

⁹ Folkhälsomyndigheten 2015, s. 8.

¹⁰ Området specialtekniker omfattar elektronmikroskopi, metagenomik och virusisolering.

¹¹ Folkhälsomyndigheten SLIM utlyser uppdrag som NRL 2025–2029. Hämtat 2024-03-22 från <https://www.folkhalsomyndigheten.se/slim/nyheter/slim-utlyser-uppdrag-som-nrl-2025-2029>.

PCR-tester, antigen tester, antikroppstester, egenprovtagning och screening

Under covid-19-pandemin användes PCR-tester, antigen tester och antikroppstester i stor omfattning. Provtagning för dessa analyser skedde av provtagningspersonal eller av den provtagne själv, dvs. via egenprovtagning. Vid egenprovtagning skedde analyserna antingen på ett laboratorium efter transport dit eller av den provtagne själv.

Vi redogör i korthet nedan för de olika tester och metoder för provtagning och analys som finns, och med fokus på deras användning vid omfattande smittspridning. Testprinciperna är dock generiska och används även inom en rad andra områden som t.ex. klinisk kemi och klinisk immunologi.

Ett *PCR-test* (polymerase chain reaction test) används bl.a. för att påvisa ett smittämnes arvsmassa (nukleinsyra) i ett prov. Även om PCR ibland används som samlingsbegrepp är NAAT (nucleic acid amplification tests) en mer korrekt beteckning på metoder för att amplifiera och påvisa arvsmassa (nukleinsyra) från ett smittämne. Utöver PCR finns det flera andra NAAT-metoder för detta syfte, t.ex. LAMP (loop-mediated isothermal amplification) och TMA (transcription-mediated amplification). Rätt utförd har PCR-tester och andra NAAT hög känslighet för att korrekt identifiera sant positiva prov (sensitivitet) och låg risk för falskt positiva analysresultat (specificitet). För provtagning inför ett PCR-test avseende ett luftvägsagens, t.ex. SARS-CoV-2 eller influensavirus, krävs en provtagningspinne eller annat provtagningsmaterial och tillhörande provrör, kork och ofta även ett transportmedium, dvs. en vätska som tillförs provmaterialet.

Ett *antigen test* är en alternativ metod för att påvisa om en person bär på ett visst smittämne. Med antigen avses ett främmande ämne som inducerar ett immunsvär – i detta fall en proteinbyggsten från ett smittämne. Antigen tester detekterar således proteiner från smittämnet i stället för deras nukleinsyra. De antigen tester som användes i sjukvården och privat under covid-19-pandemin kan ge resultat inom några minuter. Denna typ av antigen test ingår i det som med ett bredare namn kallas patientnära analyser (PNA), men det finns även laboriebaserade antigen tester bl.a. för hepatit-B virus och hiv. Med patientnära analyser (PNA) avses laboriebaserade analyser som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal på vårdenheter, och där prov-

tagning och analys sker nära patienten.¹² De patientnära antigen-testerna för smittämnen såsom SARS-CoV-2 är generellt sett mindre känsliga och tillförlitliga än PCR-tester eftersom det behövs en betydligt högre nivå av smittämnet i provet för att de ska ge ett positivt resultat (lägre sensitivitet). De har även en något högre risk för falskt positiva resultat (lägre specificitet). Antigentester användes under covid-19-pandemin som ett komplement till PCR-tester när det fanns ett behov av ökad testkapacitet och snabba svar. Möjligheten till patientnära provtagning och analys av vårdpersonal eller den provtagne själv och snabbt svar uppväger till viss del den lägre känsligheten. Provtagning inför antigentest avseende SARS-CoV-2 och andra luftvägssmittämnen sker på liknande sätt som provtagning inför PCR, dvs med en provtagningspinne i näsa eller svalg.

Ett *antikroppstest* (serologiskt test) används inom mikrobiologin både för att påvisa pågående infektion och för att undersöka genomgången infektion. Antikroppar består av proteiner som bildas av kroppens immunsystem när den utsätts för ett antigen såsom en byggsten från ett smittämne. Antikroppstester har begränsningar när det gäller diagnostik av akuta infektioner, såsom SARS-CoV-2, eftersom det tar ett par veckor innan antikropparna har nått sådana nivåer att de kan påvisas och de hos vissa personer aldrig når sådana nivåer. För vissa smittämnen (t.ex. mässlingsvirus) innebär antikroppsnivåer över en definierad nivå att man har skyddande immunitet mot infektionen. För andra smittämnen (t.ex. SARS-CoV-2 och influensavirus) innebär ett positiv antikroppstest inte fullt skyddande immunitet utan enbart att man har haft infektionen. Under pandemin användes antikroppstesterna därför framför allt för populationsundersökningar av andel av befolkningen som hade haft infektionen, s.k. seroprevalens. Ett antikroppstest genomförs vanligen med ett s.k. venöst blodprov av vårdpersonal och analyseras på kliniskt laboratorium.¹³ Det finns också snabbtester på marknaden, vilka tas via ett stick i fingret.¹⁴

Egenprovtagning avser prov som tas av personen själv. Analysen kan då utföras helt på egen hand med en patientnära analys, t.ex. en

¹² Nationellt Nätverk av PNA-koordinatorer inom laboratoriemedicin. Nationella rekommendationer för patientnära analyser, PNA. 2017-04-23, reviderad 2020-03-30.

¹³ Man kan också mäta antikroppar i ryggmärgsvätska och på slemhinna.

¹⁴ SOU 2021:89 volym 1 s. 246 och 247.

antigentest. Alternativt sänds provet till ett mikrobiologiskt laboratorium som utför en PCR-test eller antigen test.

Traditionellt utförs mikrobiologisk provtagning framför allt på personer med misstänkt sjukdom eller exposition. Testerna kan dock även användas för *screening*, som är en bredare testning av personer utan sådan misstanke. Genom screening kan man upptäcka smitta hos personer som inte upplever sig ha några symtom eller har annan misstanke om infektion. Under pandemin användes screening framför allt av personer som sökte vård av andra skäl än misstänkt covid-19 och av vård- och omsorgspersonal. Smittskyddsåtgärder kunde då sättas in i ett tidigt skede och vilket kunde minska risken för ytterligare smittspridning. Riktad screening sågs som en tilläggsåtgärd under covid-19-pandemin så länge det pågick en omfattande smittspridning i samhället.¹⁵

8.1.3 Övergripande om smittspårning

Som framgår ovan har den som tror sig vara smittad av en allmänfarlig eller annan smittspårningspliktig sjukdom en skyldighet att uppsöka läkare och lämna uppgifter så att en smittspårning kan komma till stånd. Smittspårning syftar till att genom en diagnostiserad smittad individ – ett s.k. indexfall – identifiera såväl personer som kan ha gett upphov till smittan hos indexfallet och personer som kan ha blivit smittade av indexfallet. Syftet är att bryta smittkedjor för att förhindra att fler personer blir smittade.

Smittspårning är således viktig för att, genom att identifiera smittkällor och bryta smittkedjor, kunna begränsa spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen. Tidsaspekten är avgörande för effektiv smittspårning, detta gäller speciellt för akuta infektionssjukdomar med kort inkubationstid och kort smittsam period så som många luftvägsinfektioner.¹⁶ En effektiv process för sådana sjukdomar bygger således på en tidig provtagning och korta svarstider. En tidig provtagning kan också reducera antalet kontakter innan fastställd diagnos.

¹⁵ Folkhälsomyndigheten. Teststrategi för covid-19 under 2021. Version 1. 2021, s. 6.

¹⁶ Folkhälsomyndigheten. Kartläggning och effektivisering av smittspårning av covid-19. 2021, s. 13. I det följande anges källan Folkhälsomyndigheten 2021.

Smittspårningspliktiga sjukdomar kan leda till allvarliga konsekvenser för den drabbade, bl.a. om behandling inte ges i tid och utgör, om de får en större spridning, en belastning för folkhälsan. Då är det viktigt att smittkällan spåras upp, och att man når personer som kan ha smittats av sjukdomen för att kunna erbjuda dem testning och i förekommande fall behandling eller förebyggande insatser som t.ex. information och vaccination.

Data från smittspårning och information om smittväg och smittort, som finns i SmiNet och som samlats genom den kliniska anmälan från behandlande läkare, är enligt Folkhälsomyndigheten central för att kunna göra epidemiologiska sammanställningar och analyser. Uppgifterna från smittspårningen ligger till grund för smittskyddsarbetet på både nationell och regional nivå. Informationen redovisas i Folkhälsomyndighetens och de regionala smittskyddens årsrapporter om olika anmälningspliktiga sjukdomar.¹⁷

8.1.4 Processen för smittspårning

Smittspårningsprocessen påbörjas när den behandlande läkaren misstänker att den enskilde har smittats av en allmänfarlig sjukdom eller en annan smittspårningspliktig sjukdom, eller när läkaren konstaterar ett positivt analysresultat för indexpersonen, dvs. personen med först upptäckt/diagnostiserad sjukdom inom en smittkedja. Det behöver dock inte vara en person som är först infekterad i smittkedjan.

Smittspårningssamtal genomförs med personen i samband med provtagningen, redan vid misstanke om smittsam sjukdom. Vid konstaterad smitta, dvs. när det finns ett positivt analysresultat, kontaktas indexpersonens kontakter som kan ha utsatts för smitta. På så sätt identifieras personer som kan ha blivit smittade av indexpersonen vid konstaterad smitta, vem som smittat indexpersonen och hur smittan har överförts och i vilka situationer.¹⁸ Smittspårningen ska därmed identifiera och bryta smittkedjor, och för att detta ska lyckas bör den smittade personens kontakter ha informerats och vidtagit åtgärder innan de själva riskerar att bli smittsamma.

¹⁷ Folkhälsomyndigheten. Falldefinitioner vid anmälan enligt smittskyddslagen. Version 10. 2022, s. 8.

¹⁸ Folkhälsomyndigheten 2021, s. 25.

Processen för smittspårning är komplex, och utgör endast en del av den behandlande läkarens uppgifter när ett fall av allmänfarlig sjukdom konstateras. Enligt Folkhälsomyndigheten är den övergripande processen för hur den behandlande läkaren hanterar ett bekräftat fall av allmänfarlig och därmed också smittspårningspliktig sjukdom densamma oavsett vilken allmänfarlig sjukdom som avses. Själva smittspårningen utförs på olika sätt för olika sjukdomar beroende på t.ex. smittväg, smittsamhet och sjukdomens allvarlighetsgrad.¹⁹ Men även i fråga om smittspårningsprocessen av covid-19 när den var klassificerad som allmän- och samhällsfarlig kunde arbetssättet för hur de olika momenten utfördes skilja sig åt mellan eller till och med inom regioner.²⁰

8.1.5 Smittspårningsprocessen av covid-19 när sjukdomen var klassificerad som allmän- och samhällsfarlig

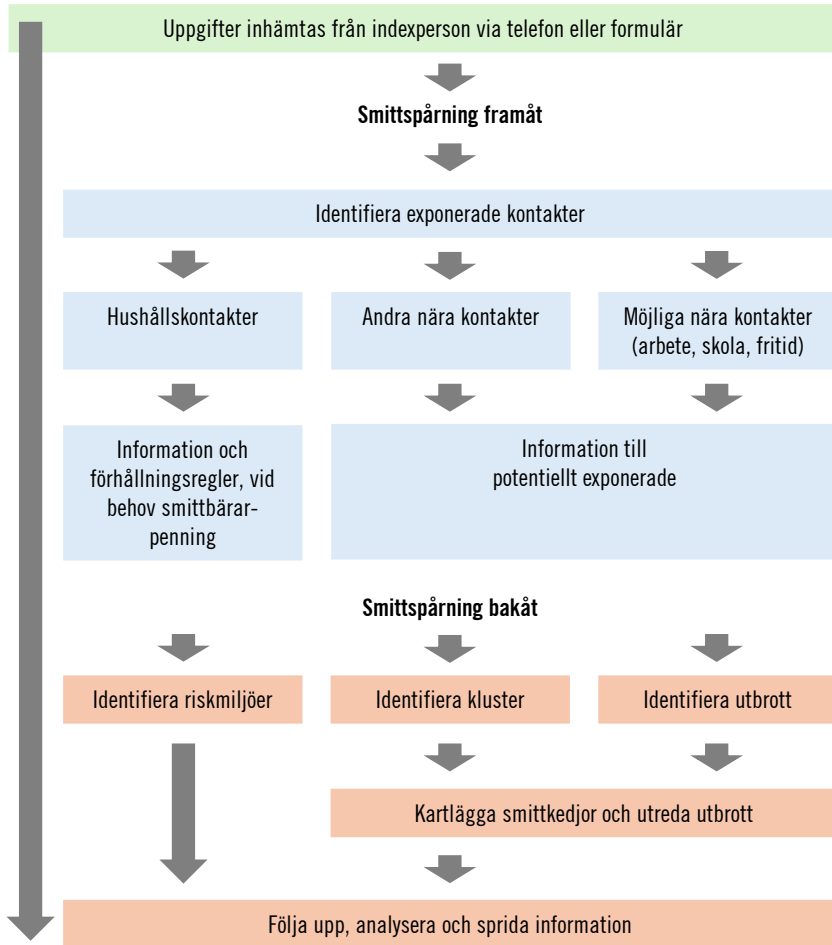
Under 2021 tog Folkhälsomyndigheten fram en rapport i syfte att beskriva processen för smittspårning av covid-19 och hur denna kunde effektiviserats.²¹ Covid-19 var klassificerad som en allmän- och samhällsfarlig sjukdom till och med mars 2022.²² Smittspårning av covid-19 i samhället innehöll flera moment men delades upp i två huvuddelar, *smittspårning framåt och smittspårning bakåt*. Dessa två delar hade delvis olika syften, även om det övergripande målet med smittspårning var att stoppa smittspridning. Figuren nedan illustrerar schematiskt processen för smittspårning för covid-19.

¹⁹ Region Stockholm. Epidemi- och pandemiplan. 2023, s. 20.

²⁰ Folkhälsomyndigheten 2021, s. 26.

²¹ Folkhälsomyndigheten 2021.

²² Prop. 2021/22:137, bet. 2021/22:SoU27, rskr. 2021/22:197.

Figur 8.2 **Processen för smittspårning av covid-19 i samhället**

Källa: Folkhälsomyndigheten. Kartläggning och effektivisering av smittspårning av covid-19. 2021, s. 30.

Smittspårning framåt innebär att identifiera personer som kan ha smittats av indexpersonen, dvs. indexpersonens kontakter från tidpunkten då denne bedöms ha blivit smittsam. Det kan vara hushållskontakter eller andra nära kontakter. Med hushållskontakter avses de personer som indexpersonen bor tillsammans med eller har delat hushåll med under den smittsamma fasen. Med nära kontakter utöver hushållskontakter avses att personen ska ha varit inom två meters avstånd från indexpersonen i över 15 minuter under dennes smitt-

samma fas gällande covid-19. En person som varit i nära kontakt med en person med covid-19 har enligt smittskyddslagen rätt till information om risken för att ha utsatts för smitta.²³

Smittspårning framåt måste ske omgående vid varje nytt fall av smitta för att snabbt bryta smittkedjor kring bekräftade fall av akuta luftvägsinfektioner som t.ex. covid-19. Smittspårning framåt behöver därför prioriteras om smittspridningen ökar snabbt. Ju fortare en kontakt får kännedom om att denne har utsatts för smitta, desto större möjlighet att förhindra vidare smittspridning. Det sker genom att kontakten agerar, t.ex. minimerar sina sociala kontakter, arbetar hemifrån, är uppmärksam på symtom och provtar sig vid behov. Åtgärderna bör vidtas så pass omgående att kontakten själv ännu inte hunnit insjukna eller bli smittsam.²⁴

Smittspårning bakåt innebär att försöka ta reda på var indexpersonen kan ha blivit smittad. Smittspårning bakåt möjliggör också att smittspårningspersonalen kan upptäcka och identifiera kluster eller utbrott. På så sätt kan fler smittkedjor brytas. Utgångspunkten för smittspårning bakåt är inkubationstiden, dvs. tiden från smittotillfället till insjuknandet, för covid-19 gäller 1–14 dagar. Eftersom tiden kan variera är det också viktigt att känna till den vanligaste inkubationstiden.

I smittspårningen bakåt tar smittspåraren reda på vad indexpersonen har gjort och var denne har varit under perioden då smittan kan ha överförts. Poängen är att sammanställa information från många bakåtspårningar och få med samtliga potentiella smittkällor eller miljöer. På så sätt kan en specifik miljö, som verkar generera smitta, identifieras och hanteras med lämpliga åtgärder. Det kan handla om en arbetsplats, skola eller restaurang. Genom att identifiera dessa s.k. riskmiljöer får man en uppfattning av var smittspridning sker. Informationen kan sedan kommuniceras till allmänheten och uppmärksamma den på var smitta sprids i syfte att få fler att avstå från att vistas i dessa miljöer.²⁵

Folkhälsomyndigheten tog fram föreskrifter för smittspårning vid covid-19, vilka trädde i kraft i oktober 2021 (Folkhälsomyndighetens föreskrifter [HSLF-FS 2021:74] om uppgifter om smittspårning vid sjukdomen covid-19). Föreskrifterna innehåller en specifi-

²³ Folkhälsomyndigheten 2021, s. 32.

²⁴ Folkhälsomyndigheten 2021, s. 28.

²⁵ Folkhälsomyndigheten 2021, s. 28 och 29.

kation på uppgifter som ska hämtas in till ett automatiserat system vid klinisk anmälan av covid-19 från den behandlande läkaren. Uppgifterna hämtas in enligt Folkhälsomyndighetens nationella formulär för smittspårning av covid-19. Föreskrifterna gäller de regioner som använder det automatiserade systemet för smittspårning (se avsnitt 8.6.1). Det är dock inte alla regioner som är anslutna till smittspårningsverktyget.²⁶

8.1.6 Centrala system för övervakning av smittsamma sjukdomar

SmiNet

SmiNet är det huvudsakliga nationella elektroniska systemet för epidemiologisk övervakning av smittsamma sjukdomar. Det förvaltas av Folkhälsomyndigheten men ägs, finansieras och drivs gemensamt av myndigheten och regionernas smittskyddsläkare och tillhörande smittskyddsenheter. Hälso- och sjukvården använder SmiNet för att anmäla fall av smittsamma sjukdomar som är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen. Anmälan till SmiNet görs av den behandlande läkaren, genom en klinisk anmälan, och från laboratorierna (ansvarig läkare eller annan ansvarig laboratoriepersonal) genom en laboratorieanmälan.²⁷ Systemet används av regionernas smittskyddsenheter för att handlägga konstaterade fall av anmälningspliktiga sjukdomar samt för att hantera myndighetsärenden anmälda utifrån smittskyddslagens regelverk.

SmiNet gör det också möjligt att bedriva epidemiologisk övervakning på både regional och nationell nivå för att följa förekomsten av smittsamma sjukdomar. Data från SmiNet används för fortlöpande sammanställningar och redogörelser av anmälningar till Folkhälsomyndigheten, på begäran från Socialstyrelsen, IVO eller andra myndigheter. Data från SmiNet används också som underlag för löpande och årlig rapportering av smittsamma sjukdomar, däribland till den europeiska smittskyddsmyndigheten European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).

²⁶ Folkhälsomyndigheten. Smittspårningsverktyget och resultat från datainsamling under fjärde vågen av covid-19. November 2021 till april 2022. 2022, s. 6. I det följande anges källan Folkhälsomyndigheten 2022.

²⁷ Även rättsläkare omfattas av anmälningskyldighet vid fall av smittsamma sjukdomar som är anmälningspliktiga.

Laboratorieinformationssystem

Regionernas mikrobiologiska laboratorier har egna laboratorieinformationssystem som de använder för att tillhandahålla diagnostik. Dessa laboratorieinformationssystem är inte harmoniserade vilket är en utmaning när nationella data ska sammanställas av t.ex. Folkhälsomyndigheten.²⁸ Viss information om positiva analysresultat rapporteras till SmiNet och blir därmed tillgängliga för Folkhälsomyndigheten, men till SmiNet rapporteras enbart begränsande kliniska data och inget för patienter med negativa analysresultat. Det var en utmaning när Folkhälsomyndigheten snabbt skulle få igång ett nationellt system för uppskalad testning under covid-19-pandemin har sin grund i att regioner har olika laboratoriedatasystem.

Mikrobiella övervakningsprogram

De mikrobiella övervakningsprogrammen används för karaktärisering av smittämnen, s.k. typning. Vid smittspårning och utbrottsutredningar är resultaten från typningen ofta av avgörande betydelse. Typning är en metod för att bestämma och jämföra olika varianter och stammar av bakterier eller virus. Typning görs vanligen med helgenomsekvensering, som ger information om epidemiologiska smittsamband och även resistens- och virulensmarkörer. Helgenomsekvensering innebär att man undersöker bakteriens eller virusets hela genuppsättning, DNA, eller för vissa virusfamiljer RNA. För att typning ska kunna utföras måste bakterien eller viruset först ha påvisats i provet. För bakterier sker detta oftast via en föregående odling vilket innebär att ett s.k. isolat typas. Isoleringen eller påvisningen sker oftast vid det lokala laboratoriet. Vid den epidemiologiska typningen utförs en kluster- eller liknande analys för att ta reda på om smittämnet har ett nära gemensamt ursprung med de som påvisats i andra prover, det vill säga om det föreligger ett utbrott.

Regionerna har egna system för mikrobiell övervakning och på nationell nivå finns mikrobiella övervakningsprogram för olika smittämnen som bygger på ett samarbete mellan Folkhälsomyndigheten och de kliniska mikrobiologiska laboratorierna. De mikrobiella över-

²⁸ Riksrevisionen. Det nationella smittskyddet – inte anpassat för en storskalig smittspridning. RiR 2023:9. 2023, s. 43. I det följande anges källan Riksrevisionen 2023.

vakningsprogrammen används för övervakning av olika smittämnen, för utbrotts-, metod- och kvalitetsstöd samt för att utvärdera vaccinationsprogram och andra preventiva insatser. Den nationella mikrobiella övervakningen är en del i Folkhälsomyndighetens uppdrag för att följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och bidrar med underlag för de åtgärder som sätts in för att minska deras förekomst.²⁹

Valet av smittämne och omfattning baseras på den aktuella epidemiologiska situationen och prioriteras utifrån relevans av mikrobiella övervakningsdata och val av förebyggande åtgärder för att påverka smittläget.³⁰ Resultaten från de olika övervakningsprogrammen publiceras på Folkhälsomyndighetens webbplats, men också i andra myndighetsgemensamma rapporter om antibiotikaförsäljning, antibiotikaresistens, barnvaccinering och zoonoser. Rapportering sker utifrån aktuellt läge kring en smittsam sjukdom eller i syfte att informera olika målgrupper nationellt eller internationellt. Rapportering kan ske oftare om det finns särskilda behov, exempelvis vid utbrott.³¹

8.2 Storskalig testning och smittspårning – erfarenheter från covid-19-pandemin

I avsnittet redovisas övergripande iakttagelser och slutsatser om den storskaliga testningen och smittspårningen från i huvudsak Socialstyrelsens rapport om de regionala smittskyddens förutsättningar och kapacitet, Coronakommissionens betänkanden samt Riksrevisionens granskning av det nationella smittskyddet. Rapporterna är centrala för utredningens uppdrag. I avsnittet beskrivs också ett antal aktuella statliga utredningar inom hälsodata och beredskap som vi bedömer har bäring för storskalig testning och smittspårning.

²⁹ Riksrevisionen 2023, s. 42.

³⁰ Riksrevisionen 2023, s. 39.

³¹ Folkhälsomyndigheten. Mikrobiella och immunologiska övervakningsprogram. Hämtat 2023-12-12 från <https://www.folkhalsomyndigheten.se/mikrobiologi-laboratorieanalyser/mikrobiella-och-immunologiska-overvakningsprogram>.

8.2.1 En lagstiftning som inte är anpassad för storskalig testning och smittspårning

Enligt Socialstyrelsen har det största hindret för att genomföra nödvändiga smittskyddsåtgärder under covid-19-pandemin varit att bestämmelserna i smittskyddslagen om testning och smittspårning inte är ändamålsenligt utformade för att hantera en situation med omfattande smittspridning.³²

Bestämmelserna är inte utformade på ett sådant sätt att det är praktiskt möjligt att följa dem vid omfattande spridning av en smittsam sjukdom. Den diagnostik för smittsamma sjukdomar som i vanliga fall utförs i regionerna i första hand är dimensionerad för att hantera testning i ett normalläge, dvs. med utgångspunkt i individers vårdbehov. Det innebär att regionerna har kapacitet att i ett normalläge testa enskilda som söker vård inom ramen för hälso- och sjukvårdslagen, och för testning som initieras vid konstaterad eller misstänkt smitta på individnivå enligt smittskyddslagen, men inte vid omfattande smittspridning. På motsvarande sätt är den smittspårning av individer med positiva analysresultat och insamling av information från individer med misstänkt smitta, som utförs inom regionerna inte dimensionerad för att hantera många potentiellt smittade individer med en sjukdom med hög och snabb smittsamhet. I en situation med omfattande smittspridning kan det uppstå ett akut behov av att identifiera smittade individer för att tidigt bryta smittkedjor.³³

De olika syftena med testning och smittspårning – att förhindra eller minska en omfattande smittspridning på befolkningsnivå kontra att utföra testning för individuella vårdbeslut – har inneburit att regionerna inte hade beredskap för uppskalning under covid-19-pandemin. Framför allt förutsågs inte i Sverige eller internationellt att storskalig testning riktad till allmänheten kunde bli aktuell.

Det stora antalet smitto- och sjukdomsfall under pandemin ledde till att Folkhälsomyndigheten genomförde flera regelförändringar för att möjliggöra för hälso- och sjukvården att hantera den omfattande smittspridningen. Bland annat tog myndigheten fram föreskrifter om undantag från huvudregeln i smittskyddslagen i fråga

³² Socialstyrelsen. Smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar och kapacitet. Översyn och förslag till utveckling. 2022, s. 7. I det följande anges källan Socialstyrelsen 2022.

³³ Dir. 2023:106, s. 5.

om anmälningsskyldigheten för covid-19 i den del som avsåg kliniska anmälningar, dvs. anmälningar från behandlande läkare.³⁴ De kliniska anmälningarna och smittspårningen innebar stor belastning hos både behandlande läkare och smittskyddsläkare, och bristen på personal och provtagningsmaterial gjorde att smittskyddslagens krav på provtagning och anmälningar inte kunde följas fullt ut.³⁵ I och med att kravet på laboratorieanmälning kvarstod erhöll smittskyddsläkare och Folkhälsomyndigheten fortsatt information om varje nytt fall vilket var tillräckligt för såväl smittspårning som för uppföljning av det epidemiologiska läget. I sammanhanget bör påpekas att en smittskyddsanmälan är skild från det analysvar som alltid lämnas till behandlande läkare eller direkt till den provtagne oavsett om sjukdomen är anmälningspliktig eller inte.

8.2.2 Nationella rekommendationer och statlig finansiering för storskalig testning

Folkhälsomyndigheten tog fram flera versioner av rekommendationer för provtagning, s.k. provtagningsindikationer under våren 2020. För att undvika undanträngningseffekter vad gäller testning av de mest sårbara grupperna, tog Folkhälsomyndigheten fram en strikt prioriteringsordning, i väntan på att laboratorieresurser kunde tillföras och att regionernas egen kapacitet därmed ökade.³⁶

I juni 2020 tog myndigheten fram en ny version av provtagningsindikationer med rekommendationer för storskalig testning av allmänheten. Regeringen gav Folkhälsomyndigheten i uppdrag att på nationell nivå säkerställa flöden för storskalig testning för covid-19³⁷, och att tillsammans med länsstyrelserna bistå regionerna i att bygga upp kapacitet för storskalig testning³⁸. Samtidigt slöts den första överenskommelsen mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner, SKR, för att finansiera regionernas arbete med att skala upp testningen och smittspårningen.³⁹ Nya överenskommelser med

³⁴ Se Folkhälsomyndighetens föreskrifter HSLF-FS 2020:10, HSLF-FS 2020:23, HSLF-FS 2020:45 respektive HSLF-FS 2022:4 om ändring av Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:7) om anmälningspliktig sjukdom i vissa fall.

³⁵ Socialstyrelsen 2022, s. 18.

³⁶ Riksrevisionen 2023, s. 33.

³⁷ Regeringsbeslut S2020/05026/FS (delvis).

³⁸ Regeringsbeslut S2020/05027/FS (delvis).

³⁹ Överenskommelse mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner om ökad nationell testning för covid-19. 2020 (regeringsbeslut S2020/05276).

samma syfte slöts för 2021 och 2022.^{40,41} Överenskommelserna innebar att antalet provtagningar ökade från drygt 60 000 per vecka, när den första överenskommelsen gjordes i juni 2020, till cirka 300 000 provtagningar vid årsskiftet 2020–2021. Folkhälsomyndigheten fick också i uppdrag att upphandla och tillhandahålla en viss test- och analyskapacitet som komplement till regionernas egen kapacitet. Syftet var att se till att det fanns tillräcklig kapacitet för 2022.⁴²

Enligt Riksrevisionen beräknades statens kostnader för storskalig testning och smittspårning sammantaget vara 30,5 miljarder kronor för 2020–2022. Syftet med testning under covid-19-pandemin har ändrats efterhand eftersom förutsättningarna har skiftat över tid. Samtidigt har regionernas resursläge och testkapacitet spelat stor roll för hur Folkhälsomyndigheten gjorde sina prioriteringar för testning.⁴³ Folkhälsomyndighetens utvärdering visar att statens kostnader var något högre, närmare 33 miljarder kronor.⁴⁴

8.2.3 Ansvaret för testning och smittspårning blev föremål för diskussion under covid-19-pandemins initiala fas

Coronakommissionen var tydlig med att framhålla att det är regionernas ansvar att testa personer som kan misstänkas vara smittade av en allmän- eller samhällsfarlig sjukdom.⁴⁵ Men enligt kommissionen uppstod en diskussion om ansvar, finansiering och prioriteringar kring vilka grupper som skulle testas under den pågående pandemin. Kommissionen menade att detta bidrog till att testningen och smittspårningen i regionerna kom igång sent och i varierande omfattning, och att det i grunden berodde på för låg provtagningskapacitet. Analyskapaciteten byggdes upp relativt snabbt och var under större delen av våren 2020 större än kapaciteten för provtagning. Enligt Coronakommissionen tog det däremot tid att öka provtagnings-

⁴⁰ Överenskommelse mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner om ökad nationell testning och smittspårning för covid-19. 2021 (regeringsbeslut S2020/08575).

⁴¹ Överenskommelse mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner om nationell testning och smittspårning för covid-19. 2022 (regeringsbeslut S2021/08205).

⁴² Regeringsbeslut S2021/07150 (delvis).

⁴³ Riksrevisionen 2023, s. 33. Se även Riksrevisionen 2023 bilaga 5 och Folkhälsomyndighetens kunskapsstöd för provtagning och smittspårning av covid-19. 2023, s. 2 och 3.

⁴⁴ Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag. Uppdrag att utvärdera den storskaliga testningen av misstänkta fall av covid-19. 2024, s. 5. I det följande anges källan Folkhälsomyndigheten 2024.

⁴⁵ SOU 2021:89 s. 723.

kapaciteten.⁴⁶ SKR menade att otydligheter i finansiering, roller och ansvar bidrog till att det tog tid att skala upp testningen. Flera konkreta frågor fick hanteras vartefter, som tillgång till provtagningsmaterial och tekniska förutsättningar för informationsdelning mellan aktörer.⁴⁷ Den 30 mars 2020 fick Folkhälsomyndigheten i uppdrag att förbereda storskalig provtagning.⁴⁸

Folkhälsomyndighetens rekommendationer är inte rättsligt bindande men blev i praktiken styrande för regionernas arbete med storskalig testning. Se avsnitt 8.5.1 för en redogörelse av ansvaret för testning och smittspårning.

8.2.4 Storskalig testning har inte tidigare setts som en självklar smittskyddsåtgärd för pandemihantering

Riksrevisionen konstaterade att Folkhälsomyndigheten, som samordnar pandemiberedskapen på nationell nivå, inte har tagit med en beskrivning av storskalig testning i de tidigare planeringsstöden för pandemiberedskap. Anledningen är att en sådan testning inte har setts som en strategi i pandemibekämpning. Även WHO har tidigare avstått från att förorda storskalig testning och smittspårning i händelse av influensaepidemier och -pandemier.⁴⁹ Men denna ståndpunkt ändrades under covid-19-pandemin. Den 16 mars 2020 rekommenderade WHO länderna att testa i så stor utsträckning som möjligt, och med fokus på hushållskontakter, vårdpersonal och högriskmiljöer.⁵⁰ Folkhälsomyndigheten uppdaterade i maj 2023 planeringsstödet för pandemier.⁵¹

⁴⁶ SOU 2021:89 volym 1 s. 268.

⁴⁷ SKR. Att lära av en kris. Kommuners och regioners lärdomar från covid-19-pandemin. 2023, s. 285. I det följande anges källan SKR 2323a.

⁴⁸ SKR 2023a, s. 279.

⁴⁹ World Health Organization. Non-pharmaceutical public health measures for mitigating the risk and impact of epidemic and pandemic influenza. 2019, s. 3.

⁵⁰ World Health Organization. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 – 16 March 2020. Hämtat 2024-03-14 från <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---16-march-2020>.

⁵¹ Folkhälsomyndigheten. Pandemiberedskap. Hur samhällets aktörer kan förbereda sig – ett kunskapsstöd för beredskapsplanering. 2023, s. 25. I det följande anges källan Folkhälsomyndigheten 2023.

8.2.5 Mycket få länder hade en beredskap för storskalig testning och smittspårning men det fanns skillnader i hanteringen

Mycket få länder hade en beredskap för storskalig testning och smittspårning i början av covid-19-pandemin. Det saknades inledningsvis tillräcklig laboratoriekapacitet och bristen på provtagnings- och laboratoriematerial, personal och skyddsutrustning var omfattande och utgjorde ett hinder för en snabb uppbyggnad.⁵²

Enligt en OECD-rapport hade 13 OECD-länder inlett arbetet med storskalig testning och smittspårning inom en månad från det att WHO deklarerade att covid-19 utgjorde ett internationellt hot mot människors hälsa, enligt systemet för Public Health Emergency of International Concern (PHEIC) den 30 januari 2020. Att uppskalningen ändå dröjde för flertalet länder berodde på flera olika faktorer: bland annat svårigheter att rekrytera smittspårningspersonal med tillräcklig utbildning och erfarenhet, problem att skala upp testkapaciteten, global brist på viktig testutrustning och brist på upphandlade anläggningar för isolering av smittade personer samt system för övervakning.⁵³

Avsaknaden av välfungerande it-system för t.ex. beställning av prov och provsvar var också en begränsande faktor för storskalig testning. Bland de nordiska länderna hade Danmark bättre förutsättningar för snabb uppskalning av storskalig testning redan före pandemin, bl.a. genom en egen produktion av centrala beståndsdelar för testning samt nationella it-system på plats som underlättade för en uppskalning. Att Danmark hade kommit längre vad gäller nationell delning av laboratoriedata framgår även i en nordisk jämförelse från 2019.⁵⁴ I rapporten bedöms den generella hälsodatautvecklingen i Danmark, Norge, Finland och Sverige för sju olika typer av hälso-data samt utifrån vissa kvalitetskriterier som utgår ifrån sökbara,

⁵² Se t.ex. Peaper D.R., Doern C.D., Sharp S. Proceedings of the Clinical Microbiology Open 2022 – assessing clinical laboratory and industry responses to COVID-19 pandemic testing capacity challenges (part 1). Journal of Clinical Microbiology. March 2024. Volume 62. Issue 3.

⁵³ OECD. Ready for the Next Crisis? Investing in Health System Resilience. OECD Health Policy Studies. OECD Publishing, Paris. 2023, s. 127.

⁵⁴ NordForsk. A vision of a Nordic secure digital infrastructure for health data: The Nordic Commons. 2019.

tillgängliga, interoperabla⁵⁵ och återanvändningsbara data.⁵⁶ Jämförelsen indikerar att Sverige överlag ligger efter de övriga nordiska länderna i fråga om att effektivisera och utveckla hälsodata. Men varken Sverige, Finland eller Norge uppfyllde kvalitetskriterierna för just laboratoriedata vid tiden före pandemin.⁵⁷ Se avsnitt 8.3 för en översiktlig länderjämförelse av storskalig testning och smittspårning.

I en underlagsrapport till Coronakommissionen jämfördes den svenska nationella strategin för testning och smittspårning med motsvarande strategier i jämförbara länder. Sammantaget identifierades flera skillnader mellan den svenska strategin för testning och smittspårning under 2020 jämfört motsvarande rekommendationer i Norge, Danmark, Finland, Spanien och England. De viktigaste skillnaderna mellan Sverige och de övriga länderna var att PCR-testningen kom igång långsammare, det tog längre tid innan testningen kom igång av personer i särskilda boenden med symtom på covid-19, liksom av sjuka personer som inte behövde sjukhusvård. PCR-testningens omfattning bedömdes under en längre tid inte vara tillräcklig för att kunna uppskatta spridningen av SARS-CoV-2 i befolkningen. Vidare bedömdes reglerna för personer som identifierats som smittade med SARS-CoV-2 i början av pandemin vara mindre strikta. Först i Folkhälsomyndighetens teststrategi i juni 2020 gällde storskalig provtagning på befolkningsnivå.

Smittspårningen omfattade inte alla till en början, utan var prioriterad till vissa grupper. Vidare behövde inte nära kontakter till en person diagnosticerad med covid-19 isolera sig förrän i slutet av september 2020 när isoleringskrav började gälla för hushållskontakter. Slutligen användes inte appar för smittspårning.

I underlagsrapporten konstateras att många andra faktorer, förutom testning och smittspårning, har haft betydelse för hur omfattande spridningen av covid-19 var under 2020. I rapporten undersöks emellertid inte övriga skillnader mellan ländernas pandemihantering. Underlaget är inte heller tillräckligt för att kunna bedöma i vilken grad de identifierade skillnaderna i testning och smittspårning kan

⁵⁵ Med interoperabilitet avses kortfattat förmåga hos system eller data att kommunicera med andra system eller data.

⁵⁶ I jämförelsen används s.k. FAIR-principer (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable). Principerna innebär att data ska gå att hitta, det ska finnas information om hur man får tillgång till dem, de ska vara kompatibla med andra data, och de ska vara möjliga att återanvända (källa: SOU 2023:76 del 1 s. 140).

⁵⁷ SOU 2023:76 del 1 s. 299 och 300.

ha påverkat utvecklingen av pandemin i Sverige. För det krävs vetenskapliga studier.⁵⁸

8.2.6 Regionala skillnader i volymer och arbetssätt för storskalig testning och smittspårning

I en underlagsrapport till Coronakommissionens andra betänkande kartlades regionernas arbete med testning och smittspårning för covid-19 under pandemins första år.⁵⁹ I första hand analyserades PCR-testningen men även antikroppstestning, antigen testning samt sekvenseringsanalyser. Kartläggningen avsåg de första identifierade fallen från vecka 6 2020 till och med vecka 16 2021. Den övergripande slutsatsen var att få regioner hade en beredskap för att kunna bedriva storskalig testning och smittspårning i början av pandemin. Men kartläggningen visade också på stora regionala skillnader i testvolymer⁶⁰ och arbetssätt för både provtagning⁶¹ och smittspårning⁶², även efter att testningen väl kom igång. Testkapaciteten verkar inte enbart ha drivits på av högre smittspridning eftersom antalet positiva test inte ökade i motsvarande takt, vilket tyder på skillnader i strategier mellan regionerna.

Kartläggningen pekade särskilt på bristen av detaljerade data över tid i början av pandemin. Bristen på data bedömdes vara allvarlig, och rapportförfattarna menar att bristen har sannolikt väsentligt hindrat eller försvårat arbetet med pandemihanteringen på både

⁵⁸ Örtqvist Å. Strategies for PCR-testing and contact tracing during the first year of the covid-19 pandemic – a comparison between Sweden and five other European countries (underlagsrapport till SOU 2021:89). 2021.

⁵⁹ Almgren M, Björk J. Kartläggning av skillnader i regionernas insatser för provtagning och smittspårning under coronapandemin (underlagsrapport till SOU 2021:89). 2021.

⁶⁰ Enligt kartläggningen fanns stora skillnader i testvolymer mellan regionerna. Skillnaderna bestod i 2–3 gånger fler utförda test i regioner med högst testvolymer jämfört med regioner med lägst testvolymer. Skillnaderna kunde inte förklaras av skillnader i smittspridning, och det var i stor utsträckning samma regioner som har höga respektive låga testvolymer under de undersökta delperioderna. Analyskapaciteten bedömdes vara en väsentligt hindrande faktor i arbetet med att öka testvolymerna under hösten 2020. Även regionernas kapacitet för att genomföra sekvenseringsanalyser varierade stort mellan regionerna. Regionernas storlek eller folkmängd bedömdes inte ha haft en avgörande betydelse för att skala upp testvolymerna.

⁶¹ Vissa regioner erbjöd primärt egenprovtagning medan andra hade genomgående provtagning med personal som utförde provtagningen. De regioner som erbjöd möjlighet till egenprovtagning hade i allmänhet större testvolymer.

⁶² Stora skillnader identifierades mellan regionerna i smittspårningens start, organisation, resurstilldelning, uppskalningstakt och omfattning. Majoriteten av regionerna organiserade smittspårningen från centrala smittspårningsenheter, medan smittspårningen i några regioner i stället utgick från primärvården.

regional och nationell nivå. Enligt rapporten försvårades kartläggningen i sig av att det inte gick att överblicka vilka tillgängliga data som fanns i regionerna för bl.a. testvolymen och smittspårning. Folkhälsomyndigheten hade inte systematiskt samlat nationell statistik för uppföljning av regionernas smittspårningsarbete, vilket innebar att det inte gick att utvärdera effekterna av Folkhälsomyndighetens succesivt utvidgade kunskapsstöd i form av provtagningsindikationer.

8.2.7 Laboratoriediagnostiken – materialbrist initialt och it-system som inte kommunicerar mellan verksamheter

Laboratoriediagnostiken kännetecknades inledningsvis av den globala bristen på förbrukningsmaterial samtidigt som trycket på vården var mycket högt. Det var också brist på tillgänglig utbildad laboratoriepersonal. De mikrobiologiska laboratorierna fick kraftigt utöka sin verksamhet och laboratoriepersonal behövde lånas in från annan verksamhet eller nyanställas, som behövde undervisning kring rutiner och laboratorieutrustning.⁶³

En bestående brist handlar om it-system som inte kommunicerar mellan olika verksamheter. Detta försvårade snabba svarsvägar mellan laboratorier och olika vårdenheter. För mikrobiologiska laboratorier som normalt står utanför hälso- och sjukvården⁶⁴ behövdes dessutom flera specialanpassningar utöver nödvändiga ackrediteringar. Överföringen av analysresultat mellan laboratorierna och hälso- och sjukvården var därför initialt ofta ett problem och många tillfälliga lösningar skapades under pandemins gång. Det fanns även svårigheter med att göra beställningar av provtagning och sedan återkoppla analysresultatet till den provtagne personen.⁶⁵ För en närmare redovisning av utredningens enkäter se avsnitt 8.6.3.

⁶³ Utredningens intervju med sakkunnig 2023-11-20 samt utredningens enkäter till samtliga regioner (regionledning).

⁶⁴ Avser laboratorier som inte har uppdrag för landets hälso- och sjukvård, och som inte är med i laboratorienätverket inom mikrobiologi SLIM.

⁶⁵ Utredningens intervju med sakkunnig 2023-11-20 samt utredningens enkäter till samtliga regioner (regionledning).

8.2.8 Digitala verktyg för smittspårning och system för att identifiera riskmiljöer saknades under covid 19-pandemin

Under pandemin blev det på olika sätt tydligt att det till en början inte fanns system och digitala verktyg för smittspårning. Riksrevisionen konstaterade i en granskning av det nationella smittskyddet att ett digitalt system för att hantera och följa upp smittspårningen av covid-19 inte fanns på plats i regionerna. På regional nivå fanns initialt heller inget system för att hantera resultat från storskalig testning. På nationell nivå har det återkommande efterfrågats en nationell samordning av smittspårning, smittkedjor och sekvensering.

Enligt Riksrevisionens granskning står smittspårning för en stor del av kostnaderna för smittskyddsverksamheten, eftersom den görs manuellt och vanligen i samband med mindre eller avgränsade utbrott av smittsamma sjukdomar som är smittspårningspliktiga enligt HSLF-FS 2015:10 samt de sjukdomar som är allmänfarliga.⁶⁶

Folkhälsomyndigheten fick i november 2020 i uppdrag av regeringen att kartlägga processer och arbetsmoment som kan effektivisera smittskyddsarbetet under en pandemi.⁶⁷ Enligt myndighetens kartläggning i mars 2021 saknade regioner system för att identifiera riskmiljöer. Syftet med att hitta dessa riskmiljöer är inte primärt att bryta smittkedjor kring ett specifikt fall, utan att ta reda på var smitta sker för att specifika åtgärder ska kunna vidtas i dessa miljöer. För att få en övergripande bild av var smitta sprids behöver smittspårarna göra smittspårning bakåt, där information från ett stort antal smittspårningar sammanställs och analyseras, vilket till stor del görs manuellt och är mycket tidskrävande. För smittspårningsenheterna är de mest tidskrävande momenten själva smittspårningen av patienten, som t.ex. att kontakta och få tag i patienten och inhämta den information som behövs för smittspårningen. Det administrativa arbetet med hushållskontakter är också ett område som kan förbättras för att optimera smittspårningsarbetet, liksom överföringen av information om positiva covid-19-fall till de som ska smittspåra. Det har framkommit att ett digitalt ärendehanteringssystem skulle kunna underlätta nödvändiga prioriteringar av fall i perioder med hög belastning. Det fanns även behov hos Folkhälsomyndigheten

⁶⁶ Riksrevisionen 2023, s. 45.

⁶⁷ Regeringsbeslut S2020/08098 (delvis).

av att samla in kvalitetssäkrade och jämförbara data för att kunna följa upp smittspårningen på nationell nivå. Myndigheten föreslog därför att regionerna skulle införa ett digitalt ärendehanteringssystem för smittspårning av covid-19, för både regional och nationell uppföljning.⁶⁸ En närmare beskrivning av hur ett sådant system har tagits fram och används i regionerna, redovisas i avsnitt 8.6.1.

8.2.9 Flera utredningar och regeringsuppdrag på hälsodataområdet har initierats för att förbättra tillgången till och användningen av hälsodata

Ett genomgående och sedan länge känt problem är regionernas olika digitala lösningar och att vårdinformationssystemen inte bygger på en gemensam standard för data. Det innebär att systemen inte kan kommunicera med varandra, att data inte kan överföras mellan system eller sammanställas på ett enkelt och rättsligt adekvat sätt på nationell nivå. Under covid-19-pandemin blottades därför betydande svårigheter att snabbt samla in grundläggande vårdinformation på nationell nivå. Att tillgången till nationella vårddata dröjde innebar också att alternativa datakällor som nationella kvalitetsregister fick användas i ett kritiskt skede av pandemin.^{69,70}

Avsaknad av tillgång till nämnardata på nationell nivå är ytterligare ett exempel på en brist som aktualiserades under pandemin. Med nämnardata menas uppgifter från samtliga individer som testats för covid-19, dvs. även de som testats utan att coronaviruset påvisats. Denna information är viktig för att förstå och tolka förekomsten av påvisade fall och därmed smittspridningen.⁷¹ Folkhälsomyndigheten samlar in anonymiserade, aggregerade data men saknar författningsstöd för att samla in data med personuppgifter för att möjliggöra en fördjupad analys. Därtill är tillgång till personkopplade data (s.k. metadata), såsom information om vaccinationsstatus, skäl till provtagning (symtom eller screening), samt socioekonomisk och demografisk information för alla provtagna personer viktig för analysen av pandemins utveckling. Med tillgång till personkopplade

⁶⁸ Folkhälsomyndigheten 2021, s. 9.

⁶⁹ Riksrevisionen 2023, s. 46.

⁷⁰ SOU 2022:10 s. 568–571 och s. 573.

⁷¹ Syftet med nämnardata är att jämföra det totala antalet fall med antalet positiva fall för att bedöma utvecklingen i antalet fall.

data kan säkra slutsatser dras om förekomst i olika grupper i samhället.⁷²

Behovet av en förbättrad tillgång till och användning av hälsodata har också aktualiserats på global nivå, bl.a. med anledning av Europeiska kommissionens förslag till förordning för det europeiska hälsodataområdet, EHDS.⁷³ Det finns emellertid många, i första hand, juridiska frågor som måste lösas för att förbättra tillgången till och användningen av hälsodata på olika nivåer i Sverige. Hälsodata innehåller ofta känsliga personuppgifter och omfattas av sekretessregler. Hanteringen av hälsodata innebär även en personuppgiftsbehandling som kräver rättslig grund.

Flera regeringsuppdrag och utredningar har därför initierats på hälsodataområdet i syfte att förbättra tillgången och användningen av hälsodata på både vårdverksamhets-, regional och nationell nivå. De statliga utredningar som har initierats på hälsodataområdet syftar också till att analysera olika aspekter som rör dataskydd och personlig integritet. Utredningarna redovisas i korthet i det följande. Först beskriver vi några centrala begrepp som används återkommande i avsnittet och framgent.^{74,75}

Hälsodata saknar en vedertagen definition, men kan avse olika typer av data relaterad till personers hälsa och som genereras av hälso- och sjukvården, omsorgen, forskare eller individer. Data kan avse individ eller en grupp, samt omfatta biologiska data, vårddata, livsstilsdata, socioekonomiska data, kulturella data och miljödata.

Primäranvändning gäller användning av information till det ändamål den ursprungligen är insamlad för, t.ex. för patientens vård. Enligt EHDS avses behandling av personliga e-hälsodata för tillhandahållande av hälso- och sjukvård.

Sekundäranvändning eller vidareanvändning, gäller användning av information till andra ändamål än vad den ursprungligen är insamlad för. I EHDS anges följande ändamål: allmänintresse inom folkhälsa, stöd till offentliga myndigheter, officiell statistik, utbildning, vetenskaplig forskning, innovationsverksamhet, utbildning/

⁷² Riksrevisionen 2023, s. 48.

⁷³ Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde COM (2022) 197/2 final av den 3 maj 2022.

⁷⁴ E-hälsomyndigheten. Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bildiagnostik (S2021/05259). Slutrapport, 2022. I det följande anges källan E-hälsomyndigheten 2022.

Se även kap. 3 i SOU 2023:76 del 1 för en utförlig beskrivning av data och datadelning.

⁷⁵ E-hälsomyndigheten. Förslag till övergripande färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Delredovisning S2023/02108. 2023.

testning/utvärdering av algoritmer samt precisionsmedicin baserad på andra personers hälsodata.

Digital infrastruktur avser grundläggande system och funktioner som har en koppling till digital teknik. Utöver hårdvara och digitala tjänster ingår även specifikationer, processer, lagar, förordningar och andra stödjande och styrande funktioner som bidrar till att skapa en digital infrastruktur. Således behöver användare förhålla sig till bl.a. standarder, regelverk och ramverk för att kunna dra nytta av infrastrukturen. En nationell infrastruktur för hälsodata ska komplettera och vara kompatibel med såväl befintlig som kommande nationell och internationell digital infrastruktur.

Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata

Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata lämnade sitt betänkande i november 2023.⁷⁶ Utredningen föreslog ändringar i bl.a. patientdatalagen (2008:355) för att göra det möjligt för hälso- och sjukvården att vidareanvända personuppgifter för vårdändamål i en s.k. precisionsmedicinsk databas. De avvägningar som har gjorts i samband med förslaget handlar om ökad patientnytta kontra ökat intrång i den personliga integriteten för vissa patienter. Utredningen föreslog att det ska finnas en förutsättning för vidareanvändning, nämligen att patienten ska kunna motsätta sig att vården får tillgång till personuppgifter i databasen. Det ska också vara frivilligt för regionerna att tillämpa reglerna, t.ex. inrätta en precisionsmedicinsk databas och att i övrigt vidareanvända personuppgifter för vård, med anledning av det kommunala självstyret.

Utredningen lämnade inga författningsförslag i den del som avser statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande. Dels bedömde utredningen att det kan omhändertas av det författningsförslag som har lagts för vårdändamål. Dels ansåg utredningen att det saknas organisatoriska och infrastrukturella lösningar för att nyttan ska kunna stå i proportion till det intrång i den personliga integriteten som ett sådant förslag skulle innebära.

Utredningen identifierade utmaningar och behov som behöver utredas vidare. Utredningen ansåg att några utmaningar kan delvis lösas genom en s.k. nationell datahubb. Kortfattat avses en natio-

⁷⁶ SOU 2023:76.

nell gemensam digital infrastruktur för hälso- och sjukvården där staten tar ett större ansvar. En infrastruktur med gemensamma standarder innebär att hälsodata blir tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård oavsett nivå eller huvudman. Datahubben är tänkt att fungera som ett nav för datadelning med flera olika funktioner. Det handlar inte om ett lager med uppgifter där all hälsodata ska samlas och lagras, utan de relevanta datamängderna är snarare tänkta att finnas vid den nationella hubben så länge det behövs för ett aktuellt ändamål, t.ex. under tiden som ett forskningsprojekt pågår.

Utredningen bedömde att en statlig myndighet bör ansvara för en nationell datahubb, eftersom den typ av datadelning kräver hög säkerhet, tydligt ansvarsutkrävande och en fungerande infrastruktur. Två centrala funktioner behövs för datadelning: samkörning och tillgängliggörande av data i en säker behandlingsmiljö. Utredningen ansåg också att det finns ett behov av regionala och lokala datahubbar på hälsodataområdet. Därför bör relevanta myndigheter och andra berörda aktörer arbeta direkt med regionerna i arbetet med att utveckla regionala datahubbar. Vidare bör den ansvariga myndigheten för en nationell datahubb samtidigt vara ansvarig myndighet för primär- och sekundäranvändning av hälsodata enligt förslaget till det europeiska hälsodatadirektivet, EHDS (artikel 10 och 26). Skälen för att samordningen och styrningen för primär- och vidareanvändning av hälsodata centraliseras till en aktör på hälsodataområdet är att det finns en uppenbar risk för en svår myndighetsstyrning där inblandade myndigheter annars skulle få dras med en betydande gränsdragningsproblematik, utöver den identifierade risken för kostnadsdrivande och ineffektiv styrning.

Förslagen i utredningens betänkande bereds för närvarande i Regeringskansliet.

Utredningen om interoperabilitet vid datadelning

Utredningen om interoperabilitet vid datadelning lämnade sitt betänkande i december 2023.⁷⁷ Uppdraget handlade om att analysera befintlig styrning och reglering av interoperabilitet vid datadelning inom den offentliga förvaltningen och från den offentliga förvalt-

⁷⁷ SOU 2023:96.

ningen till externa aktörer, för att utifrån analysen föreslå om och hur styrning och reglering av interoperabilitet bör och kan utvecklas.

Utredningen föreslog att styrning för att uppnå interoperabilitet vid datadelning ska samlas i en ny lag benämnd lagen om den offentliga förvaltningens interoperabilitet. Det saknas i dag nationell styrning som gäller för hela den offentliga förvaltningen i syfte att data som delas ska vara interoperabel eller att den ska delas på ett interoperabelt sätt. I den offentliga förvaltningen ingår statliga myndigheter, kommuner, regioner, kommunalförbund och kommunala bolag, och ska därmed tillämpa lagens bestämmelser.

Privata aktörer som t.ex. privata vårdgivare omfattas inte av den föreslagna lagen. Utredningens bedömning var att det framgent även kommer att behövas styrning av interoperabiliteten inom andra sektorer⁷⁸, däribland privata aktörer.

Utredningen föreslog ett antal definitioner i lagen. Data definieras som information i digitalt format oberoende av medium. Uttrycket är ett samlingsbegrepp för att beskriva all information som omfattas av tillämpningsområdet. Vidare definieras datadelning som att tillhandahålla data eller ta del av data. Uttrycket innebär således både att dela med sig av data och att ta del av data. Datadelning kan t.ex. ske på grund av att en myndighet har en uppgiftsskyldighet, på grund av uppgiftsutbyte inom ärendehantering eller någon annan form av informationsförsörjning.

Interoperabilitet vid datadelning definieras i betänkandet som förmågan att tillhandahålla eller ta del av data genom informationssystem som interagerar med varandra. För att uppnå interoperabilitet vid datadelning krävs att både den tillhandahållande och mottagande myndigheten följer samma interoperabilitetslösning eller krav, t.ex. en viss öppen standard eller specifikation. Interoperabilitetslösning definieras som en återanvändbar resurs som avser rättsliga, organisatoriska, semantiska eller tekniska krav, såsom konceptuella ramverk, riktlinjer, referensarkitekturer, tekniska specifikationer, standarder, tjänster och applikationer, samt doku-

⁷⁸ Utredningen om interoperabilitet vid datadelning använder begreppet sektor och sektorsspecifik styrning. Begreppet sektor är inte definierat, utan avser i allmänhet att en sektor består av en begränsad mängd aktörer som agerar inom samma avgränsade område, eller hanterar samma, eller liknande sorters datamängder eller har gemensam verksamhetsreglering, som exempelvis hälso- och sjukvården. Med sektorsspecifik styrning avses i utredningen styrning som träffar enbart aktörer i en viss sektor (källa: SOU 2023:96 s. 44).

menterade tekniska komponenter, såsom källkod, som syftar till att uppnå interoperabilitet vid datadelning.

En nationell interoperabilitetslösning definieras som en interoperabilitetslösning som är gemensam för den offentliga förvaltningen. Ett av utredningens förslag var att offentlig förvaltning ska använda nationella interoperabilitetslösningar som meddelas genom föreskrifter, i syfte att uppnå interoperabilitet vid datadelning. Lösningarna ska dock inte användas om det av säkerhetsskäl är olämpligt för de data som omfattas av datadelning.

Betänkandet remitterades i februari 2024 och förslagen bereds för närvarande i Regeringskansliet.

Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse

Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse tillsattes 2022 och hade i uppdrag att analysera och föreslå ändamålsenliga och samhällsekonomiskt effektiva åtgärder som bedöms vara motiverade för att åstadkomma en bättre och säkrare informationsförsörjning av hälsodata mellan system och aktörer. Syftet var att öka patientsäkerheten, bedriva mer patientcentrerad vård och minska administrativt dubbelarbete för hälso- och sjukvårdspersonalen samt ge bättre förutsättningar för att utveckla och förbättra medicinska behandlingar, arbetssätt och hälsofrämjande preventiva insatser. Utgångspunkten var också att en förbättrad informationsförsörjning av hälsodata kan bidra till att öka samhällets förmåga att möta olika utmaningar och kriser.

Utredningen skulle bl.a. analysera de rättsliga, organisatoriska, ekonomiska och tekniska förutsättningarna för att förbättra interoperabiliteten när uppgifter om hälsa överförs mellan olika system, aktörer och huvudmän, såväl kommuner och regioner som privata sådana. Med interoperabilitet menas att olika system kan samarbeta genom att få tillgång till och använda varandras information. Interoperabla data ska kunna läsas av maskiner utan speciallösningar. För det behövs också gemensamma nationella standarder.⁷⁹

Utredningen lämnade sitt slutbetänkande i maj 2024. Utredningen konstaterade att det finns utmaningar med interoperabilitet

⁷⁹ Dir. 2022:98.

i hälso- och sjukvården. Det decentraliserade hälso- och sjukvårdssystemet, där varje aktör i stor utsträckning själv bestämmer om tillämpningen av olika standarder och villkor, i kombination med avsaknad av krav i författning på interoperabilitet gör att varje aktör agerar utifrån vad som är rationellt för dem själva. Utmaningarna med interoperabilitet är särskilt stora för data som behövs för nationella intressen där behovet av gemensamma definitioner och standarder är särskilt viktigt. En fragmenterad styrning av hälsodataområdet samt en brist på nationellt bindande beslut, en gemensam målbild och ett statligt ledarskap på området har sammantaget lett till långtgående utmaningar för hälso- och sjukvården och för möjligheten att säkra olika nationella intressen, inte minst möjligheten att styra mot en jämlik vård i hela landet. Mot denna bakgrund lämnade utredningen följande förslag:

- E-hälsomyndigheten föreslås ansvara för att ta fram interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården. Lösningarna tas fram i samverkan med andra statliga myndigheter och i samarbete med hälso- och sjukvårdens aktörer.
- Ett rådgivande organ införs vid E-hälsomyndigheten för beslut om interoperabilitet utifrån hälso- och sjukvårdens behov. Beslut om interoperabilitetslösningar i vården bedöms vara av strategisk karaktär där fler aktörer behöver involveras i beslutsprocessen. Dialog och samverkan ska därför ligga till grund för beslut som ska fattas av E-hälsomyndigheten, vilka kan komma att bli bindande för vårdgivare. Frågan om hälso- och sjukvårdens interoperabilitet bedöms vara så pass viktig för vårdens utveckling att det är motiverat att införa ett strategiskt organ för ändamålet.
- Möjlighet att genom myndighetsföreskrifter ställa krav på interoperabilitet vid frivillig delning av patientuppgifter via sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Föreskrifterna ska kunna utfärdas för den frivilliga delningen av patientuppgifter som vårdgivare redan i dag har möjlighet till genom lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Bestämmelserna i föreskrifterna medför inga skyldigheter att tillgängliggöra patientuppgifter, men när så sker ska tillgängliggörandet kunna omfattas av krav på hur det ska göras.

- Möjlighet att ställa krav på att vissa patientuppgifter ska delas genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation på ett anvisat sätt. Utredningen föreslår en skyldighet för vårdgivare att tillgängliggöra vissa patientuppgifter som behövs för en effektiv och säker vård för andra vårdgivare genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Enligt utredningen är det viktigt att frågan om vilka uppgifter som ska delas hålls samman med frågan om hur uppgifterna ska delas. Därför föreslås att E-hälsomyndigheten bemyndigas att meddela föreskrifter om hur denna uppgiftsskyldighet ska fullgöras. En förutsättning för att kunna ställa krav på samtliga vårdgivare att tillgängliggöra uppgifter är att staten samtidigt tillhandahåller en teknisk infrastruktur som möjliggör datadelning. Förslag till en teknisk infrastruktur bedöms dock ligga utanför utredningens uppdrag.
- IVO ska, inom ramen för befintligt tillsynsansvar, utöva tillsyn över om vårdgivarna delar datamängder på anvisat sätt.
- Socialstyrelsen ska fördela ett riktat statsbidrag för att främja kompetenshöjande insatser i syfte att använda standarder, särskilt på en avancerad nivå.
- Det ska införas en skyldighet för Socialstyrelsen att beakta de interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården som tagits fram av E-hälsomyndigheten. Det gäller vid föreskrifter om utfärdande av intyg samt fullgörande av uppgiftsskyldighet till de nationella hälsodataregistren. Utredningen bedömer det vara angeläget att kraven på hur vårdgivare ska lämna uppgifter till statliga myndigheter i så hög grad som möjligt utgår från de interoperabilitetslösningar som tagits fram för vårdens behov. För att ytterligare avlasta vården från onödig dubbeldokumentation ska statens finansiering av kvalitetsregister i större utsträckning villkoras med att registren tillämpar, eller använder medlen för att tillämpa, sådana interoperabilitetslösningar som tagits fram för vårdgivare.⁸⁰

Som framgått tidigare är bakgrunden till utredningens förslag ett antal identifierade utmaningar med hälsodata och interoperabilitet i hälso- och sjukvården. I korthet handlar utmaningarna om att det

⁸⁰ SOU 2024:33 s. 20–25.

är frivilligt för vårdgivare att dela patientuppgifter och att det inte ställs krav på standarder. Det innebär att det varierar hur vårdgivare delar patientuppgifter. En fungerande informationsöverföring av patientuppgifter mellan vårdgivare är viktigt för att hälso- och sjukvården ska kunna bedrivas samordnat. Vidare har den digitala infrastruktur och de tjänster som Inera⁸¹ tillhandhåller för vårdgivare karaktären av en interregional infrastruktur, snarare än en nationell. Detta eftersom Ineras tjänster riktar sig till regioner, kommuner och privata vårdgivare som är offentligt finansierade, men är frivilliga att ansluta sig till.⁸²

Utredningen konstaterade att vårdgivare har stor frihet att välja bland standarder, vilket beror på att det saknas krav på interoperabilitet vid datadelning mellan vårdgivare. Varje vårdgivare beslutar själv vilka it-system och digitala tjänster som behövs utifrån egna prioriteringar och förutsättningar. Det betyder att en ansenlig del av hälso- och sjukvårdens tusentals olika it-system bygger på egenutvecklade standarder och informationsmodeller. Mängden it-system i hälso- och sjukvården och att de utvecklats med begränsad standardisering sinsemellan har lett till att de flesta regioner i dag har ett spretigt och rikt utbud av både tjänster och system som är förenade med stora förvaltnings- och utvecklingskostnader. Avsaknaden av gemensamma format, standarder eller principer resulterar också i ett omfattande arbete för att möjliggöra säker delning av information.⁸³

Utredningen pekade på olika typer av bristande semantisk interoperabilitet. För det första framhöll utredningen bristen på gemensamma informationsmodeller. Detta trots att Socialstyrelsen har lagt ner omfattande resurser på att ta fram en nationell informationsstruktur (NI) med egna informationsmodeller. Det har varit svårt att få vården att använda modellerna i verksamheterna som en grund för informationsstrukturerna i och mellan olika vårdinformations-system. Vinsten med en informationsmodell är att skapa format och struktur på data, dvs. att den utgör en referensmodell. När flera olika informationsmodeller med sinsemellan olika representationer

⁸¹ Inera är ett aktiebolag som ägs av kommuner och regioner med uppgift att digitalisera välfärdstjänster.

⁸² SOU 2024:33 s. 199–202.

⁸³ SOU 2024:33 s. 203.

av liknande datamängder används så kan det innebära problem för interoperabiliteten.⁸⁴

För det andra identifierade utredningen att vårdverksamheter använder olika kodverk och terminologier, dvs. det finns stora variationer i hur vårdinformationen kodas och struktureras. Det är en konsekvens av att hälso- och sjukvården saknar gemensamma standarder och ramverk för beskrivning av information. Variationen beror också på att normeringen på området har varit begränsad. Det är viktigt att t.ex. patientjournaler kan tolkas på samma sätt oberoende av vårdgivare och it-system, men blir ett problem när patienter rör sig över vårdgivargränser och patientinformation finns lagrade i olika it-system.⁸⁵

För det tredje pekade utredningen på att en bristande enhetlig semantik begränsar utveckling och uppföljning av vården. Eftersom hälso- och sjukvården dokumenterar uppgifter på olika sätt blir det svårt att följa upp och jämföra mellan vårdgivare och på nationell nivå om hur vården faktiskt bedrivs. Att uppnå enhetlighet i de semantiska detaljerna är nödvändigt eftersom definitioner, struktur och kodning är en förutsättning för att data ska bli jämförbara och kunna användas för väl underbyggda beslut.⁸⁶

Betänkandet överlämnades i maj 2024 och förslagen bereds för närvarande i Regeringskansliet.

Utredningen om hälsodataregister

Utredningen om hälsodataregister tillsattes 2023 och hade att se över regelverket för hälsodataregister i syfte att skapa ändamålsenliga regler som ökar förutsättningarna för att förbättra hälso- och sjukvården och folkhälsan. En del av bakgrunden till uppdraget var att det saknas flera centrala hälsodatamängder som är av nationellt intresse, vilket blev särskilt tydligt under covid-19-pandemin med brist på uppdaterade och tillförlitliga data för att följa utvecklingen och för att utforma träffsäkra åtgärder. Utredningen skulle föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården, av upp-

⁸⁴ SOU 2024:33 s. 203 och 204.

⁸⁵ SOU 2024:33 s. 205.

⁸⁶ SOU 2024:33 s. 206. Utredningen konstaterade fler brister än de som redovisas här, t.ex. att sekundäranvändares krav och behov ofta leder till ökad administration och att data av nationellt intresse saknas eller saknar enhetlig standardisering.

gifter om väntetider och vårdköer, av uppgifter om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården samt som avser rekvisitionsläkemedel. Utredningen skulle också föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav liksom med EU:s dataskyddsförordning. Regelverket måste vara utformat på ett sådant sätt så att det skyddar den personliga integriteten.

Betänkandet överlämnades i september 2024. Utredningen föreslog bl.a. en ny lag och en anslutande förordning för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister. Den nya lagen och förordningen föreslogs benämnas hälsodataregisterlagen respektive hälsodataregisterförordningen. Lagen utformas som en ramlag och ska kunna gälla för Socialstyrelsens befintliga hälsodataregister likväl som för framtida ännu ej inrättade hälsodataregister. Vidare föreslogs att de gällande sex förordningarna ersätts av en gemensam förordning för att få en överblick av regelverket, vilket ger bättre förutsättningar för en enhetlig tolkning och tillämpning av reglerna.⁸⁷ Vidare föreslogs en utökad insamling av uppgifter till patientregistret hos Socialstyrelsen och att privata vårdgivare omfattas av uppgiftsskyldigheten till registret över kommunal hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen föreslogs få i uppdrag att utreda behovet av att samla in uppgifter av bl.a. medicinsk betydelse till registret över kommunal hälso- och sjukvård. Förslagen i betänkandet bereds för närvarande i Regeringskansliet.

Nationell samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården

Regeringen utsåg i december 2023 en nationell samordnare som ska bistå och samordna arbetet med att införa en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Målet är att hälsodata ska bli tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal som regional, och för tandvård, oavsett huvudman. Utredaren ska informera om regeringens arbete med nationell digital infrastruktur, och genom nära dialog med kommuner, regioner, privata utförare av hälso- och sjukvård och tandvård samt SKR, patientföreträdare och andra be-

⁸⁷ SOU 2024:57.

rörda aktörer förbereda för införandet av en nationell digital infrastruktur.

Bakgrunden är att avsaknaden av en nationell digital infrastruktur för hälsodata samt bristen på styrning och samordning försvårar kommunikationen mellan olika it-system. Avsaknaden av en gemensam digital infrastruktur försvårar också beredskapsarbetet och möjligheterna till att agera inför och vid fredstida krissituationer och höjd beredskap, vilket blev tydligt under covid-19-pandemin. Framför allt vikten av uppdaterade och detaljerade data för att kunna följa pandemins utveckling och som underlag för att ta fram träffsäkra åtgärder, samt behovet av åtgärder för att förbättra insamling och hantering av vårddata för att åstadkomma ett mer effektivt smittskydd. Samordnaren delredovisade arbetet i april och juni 2024 och ska slutredovisa sitt arbete senast den 1 april 2026.⁸⁸

En viktig del i samordningsuppdraget är att bevaka och på ett samlat sätt informera om pågående utredningar och förslag samt de beslut som regeringen fattar. I delredovisningen framgår att sammanlagt 27 uppdrag och utredningar som rör nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården har tillsatts de senaste fyra åren. För närvarande bereds förslag från totalt 13 utredningar (regeringsuppdrag och statliga utredningar) i Regeringskansliet, och det pågår totalt 14 regeringsuppdrag och statliga utredningar som ska lämna sina förslag de närmaste två åren.⁸⁹

En del i samordningsuppdraget är att kommunicera vad som ska åstadkommas och driva på arbetet hos berörda aktörer. Tanken är att alla ska veta vem som ska göra vad och när genom att informera och förbereda berörda aktörer om regeringens insatser på området. Övergripande handlar det om att informera, förmedla, förankra och samverka. Följande delar lyftes av aktörerna som viktiga i arbetet:

- Fokus på patientens och vårdens nytta när det gäller utveckling av den nationella digitala infrastrukturen. Enligt vårdgivare är it-systemen inte alltid byggda helt enligt vad verksamheten behöver, och upphandlingsfrågorna har varit en utmaning.

⁸⁸ Riksdagen. Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) (kommittéberättelse). Hämtat 2025-02-05 från https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/kommitteberattelse/uppdrag-att-mojliggora-en-nationell-digital_hcb2sa.

⁸⁹ Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården. S 2023:14. Promemoria 2024-05-01, s. 4. I det följande anges källan Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården 2024.

- Tydlig ansvarsfördelning och förankringsprocess från statens sida, t.ex. regeringens prioriteringar och beslut. Staten ska också göra det lätt för aktörer att anpassa sig.
- Förutsägbarhet och långsiktigt hållbara lösningar. En statlig och nationell styrning avseende semantiska och tekniska frågor välkomnas, men statens styrning bör vara tydlig och samordnad och med god framförhållning.
- Samverkan är en framgångsfaktor. Det är inte interoperabiliteten som är den största utmaningen utan samverkan. Däremot ses en samordning av it-lösningar för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården som viktig, samt ett tydligare regelverk för att undanröja den rättsliga osäkerhet som rådet.
- Sektorsövergripande lösningar behöver komma på plats för att kunna bygga de sektorsspecifika funktionerna för hälso- och sjukvården. Aktörerna efterfrågar en statlig lösning för t.ex. e-legitimation och behörighetssystem.⁹⁰

Uppdrag att utifrån rättsliga förutsättningar möjliggöra för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården

Regeringskansliet har gett en utredare i uppdrag att utifrån rättsliga förutsättningar analysera och föreslå åtgärder som möjliggör en nationell digital infrastruktur för hela hälso- och sjukvården. Bakgrunden är att det saknas en nationell digital infrastruktur som omfattar samtliga vårdgivare som berörs av hälso- och sjukvårdslagen samt tandvårdslagen (1985:125). Med en nationell digital infrastruktur avses det sammanhang av tekniska och organisatoriska resurser som stöder informationsutbytet mellan och inom olika verksamheter och sektorer. En sådan infrastruktur ska bidra till att öka effektiviteten och säkerheten i informationshanteringen och kan bestå av både hård infrastruktur, som kablar och servrar, och mjuk infrastruktur, som standarder, regelverk och gemensam terminologi.⁹¹ Utredaren ska i huvudsak

⁹⁰ Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården 2024, s. 5, 8 och 9.

⁹¹ Bilaga till regeringskanslibeslut § 14 S2024/00100, s. 3.

- kartlägga behandlingen av personuppgifter inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen inklusive vårdgivarnas personuppgiftsbehandling samt E-hälsomyndighetens roll i infrastrukturen,
- analysera och ta ställning till om det behövs kompletterande reglering för E-hälsomyndigheten och vårdgivarnas behandling av personuppgifter inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen, och i så fall föreslå en sådan reglering,
- analysera och föreslå en eller flera myndigheter som ska utgöra organ⁹² med ansvar för tillgång till hälsodata samt en nationell kontaktpunkt när det gäller sekundäranvändning av hälsodata,
- beräkna kostnaderna för genomförandet av EHDS i sin helhet och lämna förslag till finansiering, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att beräkna kostnaderna för genomförandet av EHDS redovisades i april 2024, vilket redovisas i avsnitt 8.7.7.⁹³ Den andra delen i uppdraget som avsåg att analysera och föreslå en eller flera myndigheter som ska utgöra organ med ansvar för tillgång till hälsodata och en nationell kontaktpunkt i den gränsöverskridande infrastrukturen för sekundäranvändning av hälsodata redovisades i juni 2024.⁹⁴ Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 april 2026.⁹⁵

⁹² I kapitel IV anges att medlemsstaterna ska inrätta organ (health data access bodies) som ska ansvara för att hälsodata görs tillgängliga för sekundäranvändning, antingen genom att utse en eller flera nya myndigheter eller inom ramen för en eller flera befintliga. Organet ska bl.a. ansvara för att besluta om ansökningar om sekundäranvändning av hälsodata, bearbeta sådan data inför sekundäranvändning i säkra miljöer och underlätta gränsöverskridande data-delning inom EU för sekundäranvändning (källa: Regeringskansliet, Faktapromemoria 2021/22:FPM97, Förordning om det europeiska hälsodataområdet, s. 5).

⁹³ Delredovisning inom uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A). Det europeiska hälsodataområdet - kostnadsuppskattningar och finansieringsförslag. 2024. I det följande anges källan S 2024:A 2024a.

⁹⁴ Delredovisning inom uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A). Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter, 2024. I det följande anges källan S 2024:A 2024b.

⁹⁵ Riksdagen. Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) (kommittéberättelse). Hämtat 2025-02-05 från https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/kommitteberattelse/uppdrag-att-mojliggora-en-nationell-digital_hcb2sa.

Regeringsuppdrag med fokus på att utreda en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården

Flera myndigheter har under senare år haft i uppdrag att utreda möjligheterna för olika typer av nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. E-hälsomyndigheten hade bl.a. i uppdrag att utreda ett nationellt datautrymme för hälsodata inom bilddiagnostik⁹⁶ och en nationell infrastruktur för kvalitetsregister⁹⁷. Uppdragen slutredovisades 2022 och 2023.⁹⁸

E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen hade i uppdrag att kartlägga, analysera och ge förslag på hur en nationell listningstjänst ska kunna inrättas i statlig regi⁹⁹ och att genomföra en förstudie om hur ett nationellt vårdsöksystem kan utvecklas, organiseras och förvaltas¹⁰⁰. Syftet är att regionerna ska i realtid kunna se ledig och tillgänglig vårdkapacitet i hela landet för att snabbare ge vård till väntande patienter. Det förstnämnda uppdraget slutredovisades 2023.¹⁰¹ Uppdraget om ett nationellt vårdsöksystem slutredovisas i mars 2025.¹⁰²

E-hälsomyndigheten hade i uppdrag att ta fram en färdplan för genomförande av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och tandvården. Tanken är att hälsodata ska bli tillgänglig i hela vårdkedjan för all vård, både kommunal vård, regional sjukvård och tandvård oavsett huvudman. Vid olika typer av kriser, så som covid-19-pandemin, kan den digitala infrastrukturen komma att vara ännu viktigare, samtidigt som den kan utsättas för säkerhetshot och andra påfrestningar.¹⁰³

E-hälsomyndighetens uppdrag slutredovisades i april 2024.¹⁰⁴ Färdplanen avser perioden 2024–2028, men arbetet med infrastrukturen kommer att fortsätta efter 2028. E-hälsomyndigheten föreslår att den nationella digitala infrastrukturen ska bestå av en rad olika

⁹⁶ Regeringsbeslut S2021/05259 (delvis).

⁹⁷ Regeringsbeslut S2021/06170 (delvis).

⁹⁸ E-hälsomyndigheten 2022 samt E-hälsomyndigheten. Förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister. Slutredovisning regeringsuppdrag S2021/06170. 2023.

⁹⁹ Regeringsbeslut S2022/01375.

¹⁰⁰ Regeringsbeslut S2022/01372.

¹⁰¹ E-hälsomyndigheten. Nationell listningstjänst i statlig regi. Slutrapport. Uppdrag att kartlägga, analysera och ge förslag på hur en nationell listningstjänst ska kunna inrättas i statlig regi S2022/01375. 2023.

¹⁰² Regeringsbeslut S2022/01372 (delvis).

¹⁰³ Regeringsbeslut S2023/02108 (delvis).

¹⁰⁴ E-hälsomyndigheten. Förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Slutredovisning S2023/02108. 2024. I det följande anges källan E-hälsomyndigheten 2024.

komponenter och strukturer. Dessa bör vara relativt tekniskt fristående från varandra och vara återanvändningsbara, eftersom ett sådant tillvägagångssätt gör det lättare att utveckla infrastrukturen stegvis allt eftersom nya behov uppstår. Därtill minskar de ekonomiska riskerna eftersom hela infrastrukturen inte byggs som en enda stor del.

Två kriterier bör vara uppfyllda för en nationell digital infrastruktur. Dels att infrastrukturen ska kunna användas av alla aktörer, dels att staten ansvarar för infrastrukturen. I det ingår att infrastrukturen ska förvaltas av en aktör som kan bemyndigas att meddela föreskrifter och utöva andra uppgifter som är förbehållna staten och dess myndigheter.

Enligt E-hälsomyndigheten kan infrastrukturen ses som en grund inom hälsodataområdet. Infrastrukturen syftar bl.a. till att skapa bättre förutsättningar för den enskilde att få tillgång till och kontroll över sina egna hälsodata, att effektivisera arbetssätten för verksamheterna, att bättre kunna nyttja data för att utveckla vården, bedriva forskning och att skapa bättre möjligheter för beslutsfattande. Därutöver ska infrastrukturen genom ökad datatillgång också bygga på att man använder gemensamma standarder och specifikationer. Det är i huvudsak aktörer inom sektorn som kommer att använda infrastrukturen för att utveckla tjänster för verksamhet och invånare. Uppbyggnaden av den digitala infrastrukturen innebär inte att E-hälsomyndigheten kommer att ta över interna system från andra myndigheter. Snarare kan myndigheten ses som leverantör av den infrastruktur som de olika aktörerna kan, eller i vissa fall ska, använda för att ta fram sina respektive tjänster.¹⁰⁵

Vidare behöver den nationella digitala infrastrukturen utvecklas av flera myndigheter, däribland Myndigheten för digital förvaltning, Digg. Den grundläggande förvaltningsgemensamma infrastrukturen bör i första hand utvecklas inom ramen för s.k. Ena, ett nationellt digitalt infrastrukturprojekt som leds av Digg. Syftet med Ena är att bygga upp en förvaltningsgemensam digital infrastruktur så att information ska kunna utbytas säkert och effektivt. Enligt E-hälsomyndigheten bör myndigheten själv ansvara för utvecklingen av infrastrukturen för de sektorsspecifika delarna. Det kan dock bli aktuellt att driften hanteras, eller att vissa komponenter utvecklas,

¹⁰⁵ E-hälsomyndigheten 2024, s. 3 och 4.

av andra myndigheter och organisationer inom sektorn. Med utveckling avses också den övergripande utvecklingen av infrastrukturen på nationell nivå, vilket bl.a. inbegriper samverkan mellan aktörer för att lösa ett gemensamt problem.¹⁰⁶

För att säkerställa en sammanhängande och långsiktig utveckling av den nationella infrastrukturen föreslås en funktion på E-hälsomyndigheten för stöd och styrning som ska ansvara för arbetet. Funktionen är enligt myndigheten en grundförutsättning för att det ska gå att utveckla en nationell digital infrastruktur. Men det är helt avgörande att arbetet bedrivs i bred nationell samverkan med berörda aktörer. Funktionen för interoperabilitet, som myndigheten har i uppdrag att etablera, är en del av funktionen för stöd och styrning.¹⁰⁷

En nationell digital infrastruktur innebär kostnader för staten och vårdgivarna. E-hälsomyndigheten har gjort kostnadsberäkningar för staten t.o.m. 2028 som redovisas i avsnitt 8.7.6. En nationell digital infrastruktur betyder också att flera rättsliga frågor måste utredas, vilket beskrivs i avsnitt 8.5.3.

8.2.10 Flera utredningar och regeringsuppdrag för att stärka beredskapen inom hälso- och sjukvården som en följd av bristen på sjukvårdsmaterial

Covid-19-pandemin och även den s.k. materialkrisen under hösten 2019 som avsåg fem regioners gemensamma upphandling av förbrukningsartiklar till hälso- och sjukvården, visade att lagerhållningen av läkemedel, personlig skyddsutrustning, medicinteknisk utrustning, provtagningsmaterial och förbrukningsartiklar inom hälso- och sjukvården och omsorgen inte var tillräcklig för att möta det stora behov som på kort tid uppstod.¹⁰⁸ Flera utredningar och regeringsuppdrag initierades till följd av dessa händelser, vilka redovisas i det följande.

¹⁰⁶ E-hälsomyndigheten 2024, s. 4.

¹⁰⁷ E-hälsomyndigheten 2024, s. 4.

¹⁰⁸ Prop. 2022/23:45 s. 84.

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap tillsattes 2018 och hade i uppdrag att göra en översyn av 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 denna typ av händelser långsiktigt bör utvecklas.¹⁰⁹ Genom tilläggsdirektiv 2019 skulle utredningen även överväga och analysera bl.a. 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.¹¹⁰ Genom ytterligare tilläggsdirektiv 2020 utvidgades uppdraget på så sätt att utredningen i sitt arbete skulle beakta erfarenheter av utbrottet av covid-19.¹¹¹

Utredningen lämnade två delbetänkanden. I det första betänkandet från 2020 föreslog utredningen bl.a. ett system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige indelat i fyra nivåer.¹¹² I det andra betänkandet från 2021 föreslog utredningen ett genomförande av ett sådant system.¹¹³ En förutsättning för systemet är enligt utredningen att det 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. Utredningen såg också behov av en utökad lagerhållning av vissa sjukvårdsprodukter som krävs för sådan vård som inte kan anstå, vilket bör utformas som en lagerhållningsskyldighet reglerad i lag. En sådan lagerhållning bör ske genom omsättningslagring nära slutanvändarna i den ordinarie logistikkedjan.

Utredningen såg också ett visst behov av lagerhållning i statliga säkerhetslager för sådana produkter som inte kan omsättas i vardagen, och ett behov av att skapa en tillverkningsberedskap för vissa produkter eller produktkategorier.

Utredningen lämnade ett slutbetänkande i februari 2022.¹¹⁴ I betänkandet behandlades frågor om ansvar, samverkan och ledning för att stärka hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga att hantera

¹⁰⁹ Dir. 2018:77.

¹¹⁰ Dir. 2019:83.

¹¹¹ Dir. 2020:84.

¹¹² SOU 2020:23.

¹¹³ SOU 2021:19.

¹¹⁴ SOU 2022:6.

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

Delar av förslagen bereds för närvarande i Regeringskansliet. Ett antal av förslagen har lett till lagstiftning som trädde i kraft den 1 juli 2023.¹¹⁵ Lagändringarna innebar bl.a. att det förtydligades i hälso- och sjukvårdslagen att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det, förutom den personal och de lokaler som behövs, även finnas de sjukvårdsprodukter – dvs. läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial – och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. I lagen (2009:366) om handel med läkemedel infördes dels en lagerhållningsskyldighet för öppenvårdsapotek, dels en leveransskyldighet för partihandlare gentemot sjukhusapotek och i läkemedelslagen infördes bestämmelser om sanktionsavgift för företag som inte meddelar Läkemedelsverket om att försäljningen av ett läkemedel upphör tillfälligt eller permanent. Vidare gjordes en ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, 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.

I förarbetena uttalas att arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap måste bedrivas med ett långsiktigt perspektiv och göras i flera steg 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. Insatserna måste vara hållbara på längre sikt, även när omvärldsläget kräver att åtgärder påskyndas och att arbetet bedrivs i ett högt tempo.¹¹⁶

Regeringen delade mot den bakgrunden ut ett antal uppdrag till flera myndigheter i syfte att öka samordningen och förbättra över-

¹¹⁵ Prop. 2022/23:45, bet. 2022/23:SoU11, rskr. 2022/23:164.

¹¹⁶ Prop. 2022/23:45, bet. 2022/23:SoU11 s. 16 och 17, rskr. 2022/23:164.

blicken över tillgång och produktionskapacitet för läkemedel och medicintekniska produkter:¹¹⁷

- Socialstyrelsen skulle utveckla ett arbete för ett samlat statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter (S2021/08235). Uppdraget delredovisades i juni 2022 och slutredovisades i december 2023¹¹⁸.
- Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten skulle gemensamt göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och relevanta medicintekniska produkter (S2022/01265). Förstudien om läkemedel redovisades i februari 2023. Förstudien om medicintekniska produkter delredovisades i mars 2023 och slutredovisades i oktober 2023.
- Socialstyrelsen skulle identifiera och sammanställa de mest kritiska läkemedlen och därtill tillhörande medicintekniska produkter inför fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig (S2022/01940). Uppdraget redovisades i april 2022.
- Socialstyrelsen skulle i samarbete med andra myndigheter informera om egenberedskap när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/03178). Uppdraget redovisades i november 2022. Socialstyrelsen skulle sedan genomföra och följa upp informationsinsatser om egenberedskap för dessa produkter (S2022/04810).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten skulle utforma ett system med beredskapsapotek (S2022/03298). Uppdraget delredovisades i mars 2023 och slutredovisades i december 2023.
- Socialstyrelsen skulle ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (S2022/04550). Myndigheten lämnade två delredovisningar 2023 och en slutredovisning i februari 2024. Den första delredovisningen i januari 2023 avsåg sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård och som bör finnas i statliga säkerhetslager. Den andra delredovisningen i maj 2023 avsåg läkemedel

¹¹⁷ Prop. 2022/23:45 s. 28.

¹¹⁸ Socialstyrelsen. Statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården. Vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap inklusive ytterst krig. 2023.

och vissa förbrukningsartiklar som behövs för att kunna administrera läkemedel, och som lämpar sig för omsättningslagring. Slutredovisningen i februari 2024 omfattade underlag för omsättningslagerhållning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel (personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål, tillverkningsmaterial och återstående medicintekniska produkter), statlig säkerhetslagerhållning, utöver traumavård, samt tillverkningsberedskap.¹¹⁹ För en närmare redovisning av kostnader för lagerhållning av vissa sjukvårdsprodukter, se avsnitt 8.7.5.

Det kan i sammanhanget också nämnas att E-hälsomyndigheten 2025 fick i uppdrag att i samverkan med Läkemedelsverket ta fram förslag på en nationell databas för medicintekniska produkter.¹²⁰ Arbetet med att ta fram förslag på en nationell databas ska ta hänsyn till utvecklingen av den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), som syftar till att implementera EU-regelverket för medicintekniska produkter (se avsnitt 3.4.3). E-hälsomyndigheten ska även samarbeta med Läkemedelsverket inom ramen för Läkemedelsverkets uppdrag att möjliggöra framtagande av en nationell lägesbild över medicintekniska produkter samt produktionskartläggning av medicintekniska produkter i Sverige (S2024/00545). I det samarbetet ska E-hälsomyndigheten bidra med att införa en gemensam kategorisering för medicintekniska produkter utifrån den struktur som ska införas och användas inom EU för att kategorisera och gruppera medicintekniska produkter. Vidare ska E-hälsomyndigheten bidra med att utreda hur en nationell kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter ska genomföras. Bakgrunden till uppdraget var att Läkemedelsverket i en delredovisning i december 2024 av sitt uppdrag enligt ovan uppmärksammade regeringen på att data från Eudamed behöver tillgängliggöras för det fortsatta arbetet.¹²¹

¹¹⁹ Socialstyrelsen. Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Slutredovisning av regeringsuppdrag. 2024, s. 7. I det följande anges källan Socialstyrelsen 2024.

¹²⁰ Regeringsbeslut S2025/00532 (delvis).

¹²¹ Läkemedelsverket. Uppdrag att möjliggöra framtagande av en nationell lägesbild över medicintekniska produkter samt produktionskartläggning av medicintekniska produkter i Sverige. Delredovisning december 2024. Dnr: 1.1.8 2024 023786. 2024.

E-hälsomyndigheten ska delredovisa uppdraget senast den 15 december 2025 respektive den 15 december 2026, samt lämna en slutredovisning senast den 31 oktober 2027.¹²²

Som beskrivits ovan i fråga om lagerhållning bör också nämnas att regeringen pekade på att det behövs en grundläggande lagerhållning i regioner och kommuner för att minska sårbarheten. För att minska sårbarheten i hälso- och sjukvårdens förnödenhetsförsörjning behöver det finnas en viss buffert hos sjukvårdshuvudmännen av de flesta sjukvårdsprodukter som används i vården i ett normalläge. Syftet är att vårdgivaren ska 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.¹²³

Regeringen lämnade inte några förslag om regioners och kommuners skyldighet att hålla lager för viss tid. Regeringen bedömde dock att det framöver kan finnas skäl att införa ett krav på regioner och kommuner att lagerhålla sjukvårdsprodukter för vård enligt hälso- och sjukvårdslagen. Innehållet i och omfattningen av en sådan lagerhållning bör då få preciseras 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 framhåller i propositionen att den följer noga frågan om hur lagerhållningen utvecklas hos regioner och kommuner och har vidtagit olika insatser för att stärka förutsättningarna för en utökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Vid behov skulle regeringen återkomma i frågan om lagerhållningsskyldighet.¹²⁴

Regeringen slöt i november 2024 en överenskommelse med SKR om att stärka försörjningsberedskapen för medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning. Regionerna tilldelades 850 miljoner kronor för att bygga upp ett omsättningslager av medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär och personlig skyddsutrustning

¹²² Regeringsbeslut S2025/00532 (delvis).

¹²³ Prop. 2022/23:45 s. 35.

¹²⁴ Prop. 2022/23:45 s. 36.

som används inom intensivvård och traumavård som kan leda till intensivvård. Avsikten är att produkterna ska omsättningslagras en månad i nära anslutning till där vård bedrivs för att säkerställa tillgängligheten när de behövs. Enligt överenskommelsen ska regionerna utarbeta handlingsplaner för att nå en utökad försörjningsberedskap, bl.a. ska planerna visa hur regionerna ska uppnå målsättningen om minst en månads omsättningslager. Handlingsplanerna ska vara färdigställda senast december 2025. De åtgärderna enligt överenskommelsen ska följas upp och redovisas av Socialstyrelsen inom ramen för myndighetens uppdrag att bl.a. samordna, stödja, följa upp och utvärdera regionernas arbete med hälso- och sjukvårdens beredskap och planering inför civilt försvar.¹²⁵

Utredningen om nationell samordning av försörjningsberedskapen

Utredningen om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap tillsattes 2021 och hade i uppgift att analysera och föreslå en funktion med ansvar för nationell samordning av försörjningsberedskapen samt utreda principer och former för finansiering av samhällets försörjningsberedskap.¹²⁶ Utredningen föreslog i sitt betänkande att ansvaret för den nationella samordningen av försörjningsberedskapen ska ges till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB).¹²⁷ Myndigheten föreslogs att få i uppdrag att – genom att ta ut avgifter – upprätta och upprätthålla statliga beredskapslager för lagring av försörjningsviktiga varor som inte omfattas av någon annan myndighets ansvarsområde, inom ramen för försörjning med övriga varor och tjänster.

Utredningen lämnade också förslag på fem principer för finansiering av försörjningsberedskapen i syfte att klargöra gränsdragningen vid statliga beslut:

¹²⁵ Hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar 2024. Överenskommelse om försörjningsberedskap för medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner. Protokoll vid regeringssammanträde 2024-11-21. S2024/02033.

¹²⁶ Dir. 2021:65.

¹²⁷ SOU 2023:50.

- Staten bär huvudansvaret för försörjningsberedskapen, vilket också betyder ansvar för finansieringen av prioriterade, men inte författningsreglerade åtgärder som syftar till att stärka försörjningsberedskapen.
- Staten kan ersätta externa deltagare för betydande kostnader att delta i planerings- och övningsverksamhet som staten anordnar om det krävs för att säkerställa deras deltagande.
- Enskilda och icke-statliga aktörer inklusive kommuner och regioner kan förväntas att på egen bekostnad upprätthålla en viss grundberedskap för att hantera mindre störningar i sin verksamhet.
- Kommuner och regioner kompenseras genom den kommunala finansieringsprincipen för stadigvarande förändringar av det kommunala ansvaret. För aktivitetsbaserade åtgärder som kräver statlig styrning bör i stället riktade bidrag användas.
- Företag ansvarar i normalfallet själva för finansieringen av författningsreglerade skyldigheter att vidta beredskapsåtgärder.

8.3 Storskalig testning och smittspårning – en länderjämförelse

I avsnittet redogör vi för de nordiska ländernas hantering av storskalig testning och smittspårning under covid-19-pandemin.

Danmark skiljer ut sig med en mycket omfattande testningskapacitet. Det blev särskilt tydligt efter att landets strategi reviderades i oktober 2020 i syfte att bygga ut kapaciteten för testning. Danmark hade redan innan pandemin tillgång till data och uppbyggda it-system, vilket möjliggjorde en snabbare uppskalning. Även användningen av antigentester, framför allt för screening, bidrog till storskalig testning.

8.3.1 Finland

Finland hade en nationell strategi för testning och smittspårning som uppdaterades vid några tillfällen under covid-19-pandemin. Den övergripande principen för testning under hela pandemin var ”testa-spåra-isolera-vårda”. Inledningsvis var testningen riktad och Social-

och hälsovårdsministeriet hade som mål att öka testkapaciteten till 10 000 prov per dygn. Kapaciteten ökade successivt och fördubblades i september 2020 och övergick därmed till en omfattande testning. I den uppdaterade testnings- och spårningsstrategin från september 2021, konstaterades att PCR-testningskapaciteten var 40 000 prov per dygn. Som mest togs 5 000–8 000 antigen-tester per dygn. I strategin konstaterades att en sådan kapacitet endast kan upprätthållas tillfälligt. I den uppdaterade strategin från februari 2022 konstaterade man att efterfrågan på testkapacitet på många ställen överskridit utbudet på grund av omikronvarianten, som spreds snabbare än tidigare varianter. Epidemisituationen hade förändrats och innebar att testningen krävde en stor del av vårdpersonalens kapacitet. Att ytterligare öka testningen bedömdes inte vara en realistisk lösning. Syftet med ändringen av kriterierna för testning var att effektivisera användningen av den befintliga kapaciteten. Målet var att man fortfarande skulle kunna testa sig inom ett dygn och få fram ett analysresultat inom ett dygn för de personer och grupper som uppfyllde kriterierna för testning. Den frivilliga självtestningen med antigen-tester ökade kraftigt.¹²⁸

Fram till den 31 maj 2022 hade sammanlagt cirka 11 miljoner covid-19-tester tagits inom hälso- och sjukvården i Finland. Av dem var cirka 10 miljoner PCR-tester och cirka 0,8 miljoner antigen-tester. Antalet utförda tester för covid-19 i Sverige som rapporterats till Folkhälsomyndigheten under 2020–2022 var drygt 19,8 miljoner PCR-tester, närmare 2,7 miljoner antigen-tester samt drygt 1,5 miljoner antikroppstester.¹²⁹

De primära kriterierna för testning var personens symtom och vårdbehov, skydd av riskgrupper som kan utveckla allvarlig sjukdom samt hänsyn till att hälso- och sjukvårdens kapacitet säkras. De primära målgrupperna för testning var patienter med allvarliga symtom, personer med symtom i riskgrupp, personer i riskgrupper för allvarlig coronavirussjukdom, gravida kvinnor samt anställda inom social- och hälsovården. Kommunens eller sjukvårdsdistriktets smittskyddsläkare kunde dock fatta beslut som avviker från de primära kriterierna.¹³⁰

¹²⁸ Institutet för hälsa och välfärd (THL). Uppföljning av hybridstrategin för covid-19-epidemin – sammanfattande rapport 1.6.2022. 2022, s. 5 och 6. I det följande anges källan Institutet för hälsa och välfärd (THL) 2022.

¹²⁹ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 19.

¹³⁰ Institutet för hälsa och välfärd (THL) 2022, s. 5 och 6.

8.3.2 Danmark¹³¹

Danmark tog fram en nationell teststrategi i maj 2020 när samhället återigen började öppnas upp efter att landet hade infört nedstängning i mars och april 2020. Den nationella teststrategin var uppdelad i följande tre delar: offensiv testning, effektiv smittspårning och isolering av smittade. För att möjliggöra kapacitet att testa brett bland befolkningen etablerades två spår för själva testningen. Det första spåret var det s.k. *Hälsospåret (sundhedsspåret)* som administrerades av regionerna och riktade sig till personer med symtom på covid-19 samt personal och patienter inom sjukvården. Det andra spåret var det s.k. *Samhällsspåret (samfundsspøret)* som etablerades för att möjliggöra för personer med milda symtom och asymtomatiska personer att också testa sig.

Testningen möjliggjordes genom att ett antal testcentrum ("Testcenter Danmark") etablerades och administrerades av Statens Serum Institut (SSI), i samarbete med regionerna, och med stöd från ett läkemedelsbolag, Novo Nordisk (inklusive finansiering). I praktiken innebar det att alla som ville testa sig kunde också göra det.

Den danska teststrategin har under hela perioden varit föremål för kritik. I början av pandemin, våren 2020, ifrågasattes om kapacitet verkligen fanns för att testa i den utsträckning den danska regeringen önskade. Strategin uppdaterades oktober 2020 då regeringen meddelade att kapaciteten för testning markant skulle byggas ut och att testningen framöver skulle genomföras mer strategiskt. Fortsatt gällde följande övergripande principer för testning:

- testinsatsen ska vara uppsökande och sättas in där den kan bidra till störst minskning av smitta,
- testinsatsen ska vara mobil och flexibel för att genomföra test målinriktat där behov finns i landet, och
- möjlighet att testa sig ska vara lättillgänglig och kunna leverera snabba svar.

¹³¹ Sveriges ambassad i Köpenhamn. Svar till Coronakommissionen – information om pandemin och dess verkningar i Danmark. Del 2: teststrategi och åtgärder för att begränsa smittspridningen. 2020.

Den tidigare målsättningen om att kunna genomföra 30 000 tester per dag ökade till 70 000–80 000 tester per dag, med möjlighet att vid behov kunna genomföra upp till 100 000 tester per dag. Extra laboratorier sattes upp för detta syfte i västra Danmark. Vidare preciserade regeringen en målsättning om att testsvar ska finnas tillgängliga i 80 procent av fallen senast 24 timmar efter genomfört test. För att kunna följa upp denna målsättning uppdaterade Statens Serum Institut dagligen siffror över tillgång till test, fördelat på teststationer och regioner.

Danmark reviderade sin teststrategi under covid-19 pandemin. Revideringarna beskrivs i kronologisk ordning:

- Maj 2020 togs den första teststrategin fram. Det skedde efter beslut i mars 2020 av ansvarig minister tillsammans med Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut och Lægemiddelstyrelsen att ta fram en teststrategi för covid-19, mot bakgrund av WHO:s rekommendationer.
- Oktober 2020 reviderades teststrategin. Avstånd och goda hygienrutiner gällde i syfte att bryta smittkedjor. Testkapaciteten utvidgades till 70 000–80 000 personer per dag, och vid särskild omfattande smitta 100 000 personer.
- Mars 2021 reviderades teststrategin i syfte att öka kapaciteten väsentligt. Planen var en testkapacitet på 500 000 antigenester per dag, och totalt 700 000 tester per dag (PCR- och antigen-test). Kapaciteten för PCR- och antigenester var vid tillfället 400 000 personer per dag enligt Samhällsspåret eller HälsoSpåret.
- Under januari 2022 var PCR-kapaciteten på 200 000 per dag. Regeringen minskade snabbtestkapaciteten från 500 000 till 200 000 test om dagen februari 2022. I februari 2022 reviderades också teststrategin på rekommendationer från regeringens rådgivande expertgrupp.

De grupper som prioriterades inledningsvis för testning var:

- personer med symtom som behöver uppsöka sjukvård,
- nära kontakter till personer med bekräftad covid-19,
- patienter som ska läggas in på sjukhus i mer än 24 timmar,

- boende och personal inom vården, socialtjänst och äldreomsorg i samband med lokal smittspridning,
- personal på vårdhem, i hemtjänsten och övrig personal med patientkontakt utanför sjukvården, och
- personer som reser in i Danmark ska erbjudas möjlighet att testa sig.

Vid konstaterad smitta gällde smittspårning. Delar av den myndighetsgemensamma telefonlinje som hade upprättats för frågor om covid-19 innefattade också en smittspårningsenhet. Styrelsen för Patientsikkerhet gav vetenskapligt stöd till smittspårningsenhetens personal, och ansvarade även för att lära upp personalen. Alla nära kontakter erbjöds testning dag 4 och 6 räknat från den dag personen blivit utsatt för smitta. Testning utfördes av Testcenter Danmark, utom i de fall då kontakten i fråga var vårdpersonal, som testas genom "hälsospåret". Smittspårning inleddes i maj 2020.

Förutom testning och smittspårning handlade den danska teststrategins också om *självisolering*. Hotell, vandrarhem och liknande inrättningar ställde sina resurser till förfogande för smittade personer att självisolera sig. Kommunerna hade i uppgift att organisera boenden och staten finansierade kostnaderna för dessa. Detta erbjöds personer som hade svårt att isolera sig i det egna hemmet, eller som delade hem med en riskperson. För att öka möjligheten att isolera sig tog regeringen bort självkostnadspriset för mat på boendet, vilket blev i stället gratis.

Regeringen lanserade i juli 2020 en app i syfte att förbättra smittspårningen. Efter kritik från bl.a. oppositionen om bristande kapacitet för smittspårning presenterade regeringen november 2020 insatser för att stärka kapaciteten. Definitionen av "nära kontakt" utvidgades och preciserades. Även personer som vistades i samma kontorsmiljö uppmanades nu att testas i förebyggande syfte, men behövde dock inte isolera sig i väntan på svar.

8.3.3 Norge

Den norska hanteringen av storskalig testning och smittspårning under covid-19-pandemin sammanfattas med åtgärderna testning, isolering, smittspårning och karantän (TISK). Det är ett samlingsbegrepp som används av norska hälsomyndigheter vid åtgärder för att begränsa smittspridning i samhället. Norges teststrategi under covid-19-pandemin benämndes TISK-strategin och lanserades formellt av regeringen maj 2020, som en del av den långsiktiga planen för en återöppning av det norska samhället, som stängdes ner den 7 april 2020.

Enligt en utvärdering av Norges pandemihantering med fokus på omikronvarianten var testkapacitet och tillgång till tester kärnan i TISK-strategin och en viktig grund för pandemihantering. Enligt Koronautvalget som genomförde utvärderingen sågs testning som en effektiv smittskyddsåtgärd för att upptäcka och kunna isolera smittsamma personer, samtidigt som information om nära kontakter bidrog med att ytterligare minska smittspridning. Vidare bedömdes testning kunna hålla samhället mer öppet under en pandemi eftersom den bidrar till tidig upptäckt av infektion. Möjligheten att använda antigen tester (självtester) ledde till stora resursbesparingar eftersom de bedömdes kunna avlasta vårdpersonal, anställda i kommunerna, på teststationer och laboratorier, samtidigt som det ansågs vara tidsbesparande för befolkningen. Självtester kunde användas både i vården och av enskilda på eget initiativ. Koronautvalget menade att självtestning kunde ersätta karantänsåtgärder och därmed minska frånvaron från skola, utbildning och arbetsliv.¹³²

Koronautvalgets genomgång av den norska regeringens TISK-strategi visar att strategin innehöll många detaljerade regler som ändrades efterhand. Det var utmanande att över tid ha överblick över gällande regler om provtagning, karantän och isolering, både lokalt och nationellt. Det var också svårt att hantera och följa upp regler för smittspårning och detaljerade krav för provtagning i stället för karantän. Koronautvalget konstaterade att det ofta är en avvägning mellan enkla regler som är lätta att förmedla och berör alla, och ett mer komplicerat regelverk som är svårare att förmedla, men som

¹³² NOU 2023:16. Evaluering av pandemihandteringen. Rapport fra Koronautvalget. 2023, s. 165. Utvärderingen är ett komplement till Koronakommisjonens granskning av Norges pandemihantering. I det följande anges källan NOU 2023:16.

ger vissa undantag. En sådan avvägning gällde även andra smittskyddsåtgärder.¹³³

*Koronakommisjonens iakttagelser och slutsatser om testning och smittspårning*¹³⁴

Den norska Coronakommisjonen, Koronakommisjonen, konstaterade att testning, isolering, spårning och karantän (TISK) är grundläggande för att hantera utbrott, men det var aldrig tanken att använda dessa åtgärder i en sådan omfattning och under en så lång period som under covid-19-pandemin. Nedan följer kommissionens huvudsakliga iakttagelser:

- Våren 2020 var laboratoriekapaciteten begränsad, bl.a. på grund av brist på leveranser på den globala marknaden. Norge testade inte lika många som WHO rekommenderade. Norge var ändå ett av de länder i världen som testade mest i förhållande till befolkningsstorlek under den första perioden.
- När staten beslutade att kommunerna¹³⁵ ska implementera TISK som strategi, fick inte kommunerna det stöd de behövde för att genomföra åtgärderna i strategin.
- I början av pandemin var inte systemet för samordning och samarbete heltäckande mellan kommuner, laboratorier, sjukhus och andra som skulle genomföra de olika åtgärderna i TISK-strategin. Det var först i september 2020 som myndigheterna upprättade en övergripande samordningsstruktur för TISK.

Kommisjonen drog följande slutsatser och lärdomar:

- Beredskapsplanerna borde omfatta beredskap att bygga testkapacitet och skala upp spårning. Planerna borde dessutom beskriva samordning/samverkan mellan kommuner, sjukhus, laboratorier och andra aktörer som kan ha uppgifter i en TISK-strategi.

¹³³ NOU 2023:16 s. 165.

¹³⁴ NOU 2021:6. Myndighetenes håndtering av koronapandemien — Rapport fra Koronakommisjonen. 2021, s. 192. I det följande anges källan NOU 2021:6.

¹³⁵ Kommunerna har det operativa ansvaret för smittskyddet enligt den norska smittskyddslagstiftningen (källa: NOU 2021:6, s. 62).

- Regelverket för testning och smittspårning var inte tillräckligt anpassat för en pandemi. Den norska smittskyddslagen bör ha regler för smittspårning och testning i händelse av ett utbrott av en allmänfarlig sjukdom. Kommissionen menade bl.a. att ansvarsförhållandena blev oklara, och att det vore önskvärt med tydligare bestämmelser för ansvaret för smittspårning och uppföljning av smittade personer och deras närkontakter när detta inte görs av den behandlande läkaren.
- Före pandemin fanns det inga digitala verktyg för smittspårning som kommunerna kunde använda. Kommunerna måste själva bedöma vilka verktyg de bör ha, men staten bör bidra till att kommunerna har tillgängliga effektiva digitala verktyg under en pandemi.¹³⁶

8.3.4 Erfarenheter av digitala verktyg för smittspårning från covid-19-pandemin – en europeisk utblick

E-hälsomyndigheten fick i början av covid-19-pandemin i uppdrag av regeringen att kartlägga digitala stöd och tillämpningar i smittskyddsarbetet i ett urval länder.¹³⁷ I uppdraget ingick också att utreda det organisatoriska och juridiska ansvaret för digitala stöd och tillämpningar, vilket avser personuppgiftsbehandling, integritetsskydd och informationssäkerhet.

E-hälsomyndighetens rapport från 2021 beskriver ett urval av digitala stöd och tillämpningar huvudsakligen inom EU, men även utanför EU.¹³⁸ Kartläggningen visar att många länder och regioner har tagit fram olika lösningar för digitala stöd för smittskydds- och smittspårningsarbetet. EU:s medlemsländer har också arbetat med att bygga upp gemensamma interoperabla ramverk för automatiserad smittspårning.

Manuellt traditionellt smittspårningsarbete med utgångspunkt i en indexperson är mycket resurskrävande och kan kompletteras bl.a. med automatiserad smittspårning, s.k. *proximity tracing*, i första

¹³⁶ NOU 2021:6, s. 188.

¹³⁷ Regeringsbeslut S2020/08097 (delvis).

¹³⁸ E-hälsomyndigheten. Kartläggning av digitala stöd och tillämpningar i smittskyddsarbetet i ett urval länder. Diarienummer: S2020/08097. 2021. I det följande anges källan E-hälsomyndigheten 2021.

hand via mobilappar, vilka kan upptäcka och spåra andra mobilenheter som befunnit sig i närheten.

Det finns också andra typer av digitala stöd och system för smittspårning för att göra smittspårningsarbetet snabbare och mer effektivt, *Contact Tracing Systems*. Dessa system kan även ses som ärendehanteringssystem. Ett svenskt exempel är Smittspårningsverket och byggdes upp under pandemin, men långt ifrån alla regioner har infört det trots stort intresse inledningsvis. se avsnitt 8.6.1 för en närmare beskrivning. Det kan i detta sammanhang nämnas att de regionala smittskyddsen och många smittspårare i regionerna numera har möjlighet att använda e-tjänsten 1177 för smittspårning, se avsnitt 8.6.2.

Egenrapportering kan ske via webbsidor eller appar, där individen fyller i formulär eller skattningar av symtom. Oftast handlar det om olika former av anonym symtomrapportering i syfte att ge en bättre överblick av möjlig smitta i samhället. I andra fall utgör symtomrapporteringen en del av ett digitalt system för smittspårning där kontakter till indexpatient ombuds rapportera in eventuella symtom och kan få rekommendationer om t.ex. provtagning.

Anonymiserade och aggregerade data från mobiloperatörer kan användas för att följa enskildas rörelsemönster i syfte att följa spridning eller att följa upp hur restriktioner påverkar rörligheten och spridningen av coronaviruset. Det skulle även kunna användas till att identifiera områden där ytterligare restriktioner krävs på grund av fortsatt hög rörlighet.¹³⁹

En majoritet av EU-länderna införde nationella smittspårningsappar

Under covid-19-pandemin införde 22 EU-länder nationella smittspårningsappar som varnade användarna om de hade varit i närheten av någon som testat positivt för covid-19. Hösten 2021 när apparna användes som mest var 19 länder uppkopplade mot tjänsten. Apparna var frivilliga att använda, och sågs av EU som ett effektivt komplement till manuell smittspårning.¹⁴⁰ Som grund för den bedömningen beställde EU-kommissionen en studie i syfte att beskriva lärdomar

¹³⁹ E-hälsomyndigheten 2021, s. 3.

¹⁴⁰ Europeiska kommissionen. Smittspårningsappar som ett viktigt verktyg under pandemin. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/travel-during-coronavirus-pandemic/contact-tracing-and-warning-apps-during-covid-19_sv. Hämtat 2023-12-15.

från användningen av smittspårningsappar. Studien säger dock inget om vilka effekter apparna hade på smittspridningen.¹⁴¹

I samband med att smittspårningsapparna byggdes upp skapades också via EU-kommissionen en s.k. nätsluss så att appar från olika länder kunde kommunicera med varandra och fungera i hela EU. Bara de allra nödvändigaste uppgifterna överfördes och alla uppgifter krypterades. Tanken med apparna och nätslussen var att de skulle avvecklas när pandemin var över och länderna inte längre använde tjänsten. Flera länder hade för att kunna använda apparna en tillfällig lagstiftning eller ändrade befintliga lagar för att införa skydd av personuppgifter. I slutet av 2021 kopplade flera medlemsländer bort sig från nätslussen, antingen för att de slutade använda den nationella appen eller för att den tillfälliga lagstiftningen upphörde att gälla. I april 2022 överfördes nätslussen till ECDC i syfte att stärka den digitala smittspårningen, och i februari 2023 lämnade de sista medlemsländerna systemet och nätslussen stängdes. ECDC och EU-kommissionen har planerat ett förfarande för att vid behov återaktivera nätslussen.¹⁴²

Smittspårningsappar väcker frågor om etik, integritetsskydd och också om deras effekter för att minska smittspridningen

Användningen av digitala lösningar som smittspårningsappar har i Sverige väckt både juridiska och etiska frågor när det gäller personuppgiftsbehandling, integritetsskydd och informationssäkerhet.¹⁴³

Folkhälsomyndigheten konstaterade i sin kartläggning av smittspårningen av covid-19 att smittspårningsappar är avsedda att användas som ett komplement till den traditionella smittspårningen. Påverkan på personlig integritet och ekonomiska aspekter bör utredas grundligt innan en eventuell smittspårningsapp skulle kunna börja användas i Sverige. Enligt myndigheten löser inte smittspårningsappar heller utmaningarna i smittspårningsarbetet. Appar kan komplettera den traditionella smittspårningen genom att bidra till att

¹⁴¹ European Commission. Digital Contact Tracing Study. Study on lessons learned, best practices and epidemiological impact of the common European approach on digital contact tracing to combat and exit the COVID-19 pandemic. 2022.

¹⁴² Europeiska unionen. Smittspårningsappar som ett viktigt verktyg under pandemin. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/travel-during-coronavirus-pandemic/contact-tracing-and-warning-apps-during-covid-19_sv Hämtat 2023-11-17.

¹⁴³ E-hälsomyndigheten 2021, s. 3.

fler potentiellt smittade individer vidtar lämpliga åtgärder. Det skulle kunna leda till minskad smittspridning, men resultatet är helt beroende av vilka åtgärder som vidtas bland de som använder appen. Vidare angav Folkhälsomyndigheten i kartläggningen att en begränsad datainsamling i smittspårningsappar gör att kunskapsläget om deras effekt är oklart. Det innebär också svårigheter att upptäcka funktionella brister. En begränsad data beror på att få av EU:s medlemsstater som använde smittspårningsappar har kunnat redovisa data på hur många kontakter som appen har identifierat och skickat notifieringar till. Att relativt få länder har tillgång till sådan information beror sannolikt på att den har bedömts vara för känslig för att samla in eftersom det innebär att information om kontakter delas mellan appen i mobiltelefonen och den centrala myndigheten som ansvarar för appen.¹⁴⁴

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) menade att digitala smittspårningsverktyg bör vara tidsbegränsade och insamlade data bör anonymiseras. Frågor om säkerhet, kvalitet och dataskydd är centrala, liksom om insyn och ansvar. Vidare borde det vara frivilligt att använda nationella smittspårningsappar.¹⁴⁵

8.4 Kunskapsläget för storskalig testning och smittspårning

I detta avsnitt redovisas i korthet kunskapsläget för storskalig testning och smittspårning vid en pandemi eller annan omfattande smittspridning. Fokus är på åtgärdernas effekter på smittspridning vid pågående pandemier eller utbrott av infektionssjukdomar.

8.4.1 Sammanställning av kunskap för testning och smittspårning vid omfattande smittspridning

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) fick i uppdrag av Utredningen om författningsberedskap inför framtida pandemier (S 2021:04) att göra en systematisk kunskapsöversikt om specifika icke-medicinska åtgärders effekter på smittspridning

¹⁴⁴ Folkhälsomyndigheten 2021, s. 58.

¹⁴⁵ Statens medicinsk-etiska råd. Etiska vägval vid en pandemi. Rapport från Statens medicinsk-etiska råd. Smer 2020:3. 2020, s. 14 och 15.

vid pågående pandemier eller utbrott av infektionssjukdomar. De utbrott som undersöktes avser i första hand covid-19 sett till antal studier, men även sars, mers, influensa och ebola inkluderades. SBU:s upplysningstjänst identifierade sammanlagt 132 relevanta systematiska översikter varav 5 bedömdes ha låg risk för snedvridning/systematiska fel (benämnt bias i rapporten), 43 hade måttlig risk för sådana fel och 43 hög risk.¹⁴⁶

För smittskyddsåtgärden storskalig testning (i rapporten benämnt masstestning) identifierades 10 systematiska översikter, varav fem hade låg eller måttlig risk för bias. För smittskyddsåtgärden storskalig kontaktspårning identifierades 22 systematiska översikter, varav nio hade måttlig risk för bias och ingen hade låg sådan risk.

Utredningen har översiktligt gått igenom underlaget från SBU:s systematiska kunskapsöversikt för en rad icke-medicinska smittskyddsåtgärder, vilket redovisas i avsnitt 5.3. Vår övergripande bedömning är att det finns vetenskapligt stöd för att storskalig testning och smittspårning kan bidra till minskad smittspridning och sjukdomsburda av influensa och covid-19. Kunskapsunderlaget är dock begränsat när det gäller kvantitativa effekter i olika epidemiologiska situationer såsom vid omfattande smittspridning av ett nytt eller förändrat smittämne, men effekten är sannolikt störst under ett utbrotts tidiga fas (se avsnitt 5.3.4).

8.4.2 Folkhälsomyndighetens utvärdering av storskalig testning för misstänkta fall av covid-19

Folkhälsomyndigheten fick i uppdrag i april 2023 att följa upp och utvärdera den storskaliga testningen för misstänkta fall av covid-19 i pandemins olika skeden. Uppdraget gällde både det praktiska genomförandet, och vilka effekter som testningen och smittspårningen och övervakningen hade för att begränsa smittspridningen, särskilt i vård- och omsorgsmiljöer. I uppdraget ingick också att inkludera andra länders erfarenheter från testning och smittspårning av covid-19 och dess effekter, särskilt vad det gäller ett nordiskt perspek-

¹⁴⁶ SBU. Icke-medicinska åtgärder för att minska smittspridning vid pandemier: en kartläggning av systematiska översikter. SBU Kartlägger 384. 2024.

tiv.¹⁴⁷ En delredovisning av uppdraget lämnades i november 2023¹⁴⁸ och en slutredovisning lämnades i april 2024, som redovisas i det följande.

Folkhälsomyndighetens övergripande slutsats var att det kommer att krävas en omfattande testning och smittspårning vid nästa pandemi, och samhällets beredskap för det behöver förbättras. Den statliga finansieringen och såväl statliga som privata aktörer bedömdes ha varit avgörande för genomförandet av den storskaliga testningen. Statens kostnader för den storskaliga testningen och smittspårningen under 2020–2022 var närmare 33 miljarder kronor. De åtgärder som bedömdes bidra till en effektiv storskalig testning var egenprovtagning med egenregistrerade kit. Även initiativ för att automatisera olika processer bedömdes öka kostnadseffektiviteten med tiden. Folkhälsomyndigheten identifierade också ett antal hinder för ett effektivt genomförande av storskalig testning och smittspårning. Ett sådant hinder var otydligheten i ansvarsfördelningen mellan den statliga och regionala nivån och otydligheter i fråga om testningens roll i att begränsa smittspridning, liksom bristen på reagenser¹⁴⁹ och material. För en bättre beredskap behöver ansvarsfördelningen för testningens olika ändamål vid omfattande smittspridning klargöras på förhand och en god försörjningsberedskap säkerställas.¹⁵⁰ För en mer utförlig beskrivning av identifierade framgångsfaktorer och hinder för storskalig testning enligt Folkhälsomyndighetens utvärdering se avsnitt 8.6.3.

Svårt att dra säkra slutsatser om effekter av storskalig testning och smittspårning på smittspridningen av SARS-CoV-2

Enligt Folkhälsomyndigheten är det svårt att dra säkra slutsatser om effekter av storskalig testning och smittspårning på smittspridningen av SARS-CoV-2. Det beror bl.a. på att testningen och smittspårningen genomfördes parallellt med flera andra åtgärder inklu-

¹⁴⁷ Regeringsbeslut S2023/01302 (delvis).

¹⁴⁸ Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag. Uppdrag att utvärdera den storskaliga testningen av misstänkta fall av covid-19 (delredovisning). 2023.

¹⁴⁹ Med reagens avses en kemisk förening eller kombination av föreningar som vid tillsats till ett prov ger sådana karakteristiska förändringar att provet kan bestämmas kvantitativt eller kvalitativt. Reagens används för att påvisa förekomsten av ett ämne.

¹⁵⁰ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 5 och 6.

sive rekommendationer om beteendeförändringar, vilket bidrog till begränsade möjligheter att värdera enskilda åtgärders effekter.¹⁵¹

Folkhälsomyndighetens litteraturöversikt visar på stor variation med olika utfallsmått och tillvägagångssätt, vilket begränsar möjligheterna till systematiska jämförelser. Ett flertal översikter beskriver att kostnadseffektivitet av smittspårning och storskalig testning inte har utvärderats i någon större utsträckning. Vidare var det vetenskapliga stödet för storskalig testning och smittspårning vid införandet under 2020 främst teoretiskt och baserat på modelleringar utifrån olika scenarion. Modelleringarna gav teoretiskt stöd för att förhindra samhällsspridning vid införande vid låg nivå av smitta i samhället och stöd för att minska sjukdomsfall vid samhällsspridning.¹⁵²

Svårigheten att dra säkra slutsatser om effekter av storskalig testning och smittspårning förklaras också av att det saknas strukturerade smittspårningsdata på individnivå. Data behöver finnas både för positiva fall och för smittspårade individer som inte insjuknade i covid-19. Vidare behövs detaljerad information om smittspårningskedjor, information om när förhållningsregler gavs i förhållande till indexfallets symtomdebut samt uppföljande testningsdata av ytterligare ett led av nära kontakter. Effekten av testning och smittspårning beror på smittämnets egenskaper, t.ex. smittvägar, när en person är smittsam, smittsamhet, sjuklighet och dödlighet och vilka grupper som drabbas. Effekten beror också på vilka åtgärder som finns tillgängliga och vidtas.¹⁵³

Att strukturerade smittspårningsdata saknas för effektanalyser på nationell nivå beror på att cirka hälften av regionerna saknar samlad statistik över antalet utförda smittspårningar för covid-19. Regionernas smittspårningsdata finns lagrad på ett flertal olika sätt, både digitalt och i pappersformat. För att kunna mäta effekten av smittspårning behöver data vara enhetlig, strukturerad och tillgänglig i digitala system. Eftersom detaljerade smittspårningsdata inte har identifierats på nationell nivå har Folkhälsomyndigheten fått undersöka effekten av testning och smittspårning med hjälp av indirekta analyser av effekten. Innan covid-19-pandemin har testning och smittspårning setts som ett verktyg framför allt i en pandemis inledande fas innan en allmän smittspridning konstaterats. Det inne-

¹⁵¹ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 6 och 7.

¹⁵² Folkhälsomyndigheten 2024, s. 28.

¹⁵³ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 6 och 7.

bär att det saknades beredskap för storskalig testning och smittspårning i regionerna.¹⁵⁴

Bättre beredskap behövs för att hantera framtida pandemier

Folkhälsomyndigheten konstaterar att den regionala beredskapen för en mer omfattande smittspårning behöver förbättras. Behov finns också för författningsberedskap för åtgärder dels riktade mot individer, dels på gruppnivå. Detta för att möjliggöra att personer kan arbeta hemifrån samt generella åtgärder för att förhindra trängsel. Smitta inom hushåll har varit omfattande under covid-19-pandemin och det är därför viktigt att kunna förhindra vidare smittspridning till samhället med åtgärder som t.ex. förhållningsregler, smittbärrpenning och karensersättningsavdrag. Slutligen har bristen på samordnade it-system för testning och smittspårning utgjort ett hinder, dels för det operativa arbetet med testning och smittspårning, dels i uppföljningen av dess effekter. Interoperabla it-system för testning och smittspårning behöver därför utvecklas för att stärka beredskapen för framtida pandemier. Vidare bedöms mikrobiell övervakning med sekvensering vara viktig för att hantera framtida pandemier. Övervakning kräver dock integration med övriga data för att kunna utföras ändamålsenligt och resurseffektivt. Ett tydligt nationellt ansvar för mikrobiell övervakning innan covid-19-pandemin och ett nationellt digitalt verktyg för sekvensanalys och datalagring (GENSAM) möjliggjorde en snabb uppbyggnad av variantövervakningen under covid-19-pandemin.¹⁵⁵

Folkhälsomyndighetens förslag på åtgärder

Folkhälsomyndigheten lämnade ett antal förslag på åtgärder utifrån utvärderingens resultat, vilka redovisas i det följande:¹⁵⁶

- Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att samordna regionernas laboratorieberedskapsplanering.

¹⁵⁴ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 29 och 30.

¹⁵⁵ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 6 och 7.

¹⁵⁶ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 8 och 9.

- Statens och Folkhälsomyndighetens ansvar för storskalig testning bör klargöras, både inför och vid en pandemi.
- Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att förbereda processer för att vid en pandemi eller större utbrott kunna koppla in privata och statliga aktörer i testkedjan och för mikrobiell övervakning.
- Folkhälsomyndigheten får, i samarbete med Socialstyrelsen, i uppdrag att ta fram dimensionerande scenarier för regionernas beredskapsplanering för storskalig testning och smittspårning.
- Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att i samarbete med Inera verka för att det nationellt interoperabla systemet för remiss- och svarshantering, som utvecklas av Inera för regionerna, ska kunna fungera även för storskalig testning i en pandemisituation.
- Folkhälsomyndigheten får, i samarbete med E-hälsomyndigheten, i uppdrag att genomföra en förstudie för nationell interoperabilitet för regionala digitala smittspårningsverktyg.
- Författningsberedskap behövs för att möjliggöra förhållningsregler, eller motsvarande, till grupper och individer på ett för en storskalig testning och smittspårning anpassat sätt. Det innebär ett kompletterande regelverk för trängsel, möjligheter till arbete hemifrån och distansundervisning samt ett socialförsäkrings-system som kan anpassas till att fungera även vid omfattande smittspridning.
- Den rättsliga regleringen för Folkhälsomyndighetens tillgång till detaljerad testnings- och smittspårningsdata bör ses över för att möjliggöra datatillgång i realtid, i syfte att kunna ta fram beslutsunderlag för åtgärder och att följa upp smittspårningens effekter på smittspridningen i olika miljöer.
- Folkhälsomyndighetens rätt till prover från regionernas biobanker för att utföra myndighetens uppdrag bör klargöras i biobanks-lagen och/eller i smittskyddslagen.

Slutligen kan nämnas att Folkhälsomyndigheten gav Centrum för totalförsvar och samhällets säkerhet (CTSS) vid Försvarshögskolan, i uppdrag att utvärdera Folkhälsomyndighetens genomförande av flera tidigare regeringsuppdrag att nationellt samordna uppskal-

ningen av den nationella testkapaciteten av covid-19 under 2020. Resultaten från underlagsrapporten redovisas i avsnitt 8.6.3.

8.5 Identifierade frågor som har betydelse för storskalig testning och smittspårning

Avsnittet beskriver övergripande några frågor som vi har identifierat som centrala för storskalig testning och smittspårning utifrån erfarenheter från covid-19-pandemin.

Inledningsvis beskrivs regionernas och smittskyddsläkarens ansvar för testning och smittspårning (avsnitt 8.5.1) som en kontext till den statliga styrningen i fråga om storskalig testning och smittspårning under covid-19-pandemin. Den statliga styrningen skedde genom icke-bindande styrmedel i form av rekommendationer, och hade stor betydelse för storskalig testning och smittspårning (avsnitt 8.5.2).

Ändamålsenliga hälsodata är centrala för storskalig testning och smittspårning, och som beskrivs i tidigare avsnitt har flera utredningar och regeringsuppdrag initierats för att förbättra tillgången till och användningen av hälsodata. I avsnitt 8.5.3 redogör vi för vissa rättsliga frågor som identifierats i dem.

Finansiering har stor betydelse för genomförande av storskalig testning och smittspårning. Vi behandlar olika ekonomiska aspekter som hör ihop med storskalig testning och smittspårning separat i avsnitt 8.7.

8.5.1 Regionerna har ansvaret för testning och smittspårning

Regionerna har ansvaret för befolkningens skydd mot smittsamma sjukdomar inom sitt område, och det är smittskyddsläkaren i regionen som har det samlade ansvaret för att planera, organisera och leda smittskyddsarbetet (1 kap. 8 § och 6 kap. 1 § SmL). Som redogjorts för i avsnitt 7.5.4 omfattar smittskyddslagen samtliga smittsamma sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa. I ansvaret ingår provtagning och smittspårning enligt smittskyddslagens bestämmelser.

Regionen har som huvudman¹⁵⁷ även ansvar för att erbjuda hälso- och sjukvård inom sitt geografiska område. Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet enligt 2 kap. 2 § HSL.

De övergripande målen i respektive lagstiftning är att vård ska ges efter behov i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen (3 kap. 1 § HSL), och befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar ska tillgodoses (1 kap. 1 § SmL). Regionerna har vidare en skyldighet att tillhandahålla förebyggande insatser utifrån såväl befolkningens behov som patientens individuella behov och förutsättningar (13 a kap. 1 § tredje punkten HSL) vilket sammanfaller till viss del med smittskyddslagens syfte att hindra och förebygga smittspridning.

Regionen har enligt 1 kap. 8 § SmL ett ansvar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom regionens område, i den utsträckning annat inte följer av lagen. Det innebär att ansvaret för det regionala smittskyddet inte är begränsat till hälso- och sjukvården. Regionens ansvar innebär en skyldighet att på olika sätt förebygga uppkomst och hindra spridning av smittsamma sjukdomar. I det ingår att undersöka och behandla sjuka och andra smittbärare, vidta åtgärder för provtagning och smittspårning, övervaka smittskyddssituationen, samt utföra andra epidemiologiska insatser som kräver främst medicinsk kompetens. Regionen ansvarar för att anställa en smittskyddsläkare som inte är vårdgivare men som har ett samlat ansvar för regionens smittskyddsarbete.¹⁵⁸

I kapitel 7 beskrivs smittskyddslagens bestämmelser om provtagning och smittspårning. Sammanfattningsvis är det i fråga om *provtagning* den behandlande läkaren som, vid misstanke om att en patient bär på en allmänfarlig sjukdom eller en annan smittspårningspliktig sjukdom, skyndsamt ska undersöka patienten och ta de prover som behövs. Om patienten misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom och inte samtycker till undersökning och provtagning ska läkaren utan dröjsmål anmäla detta till smittskyddsläkaren (3 kap 1 § SmL). I 3 kap. 2 § SmL finns bestämmelser om smittskyddsläkarens möjlighet att ansöka om tvångsundersökning av patienten och i 6 kap. SmL finns ytterligare bestämmelser om smittskyddsläkarens ansvar.

¹⁵⁷ Även kommun är huvudmän för den del av verksamheten som utgör hälso- och sjukvård.

¹⁵⁸ SOU 2023:56 s. 222.

Smittspårning initieras av den behandlande läkaren och ska vidtas vid konstaterad eller misstänkt smitta av en allmänfarlig sjukdom eller en annan smittspårningspliktig sjukdom (3 kap. 4–7 §§ SmL). Den behandlande läkaren ansvarar för att smittspårning bedrivs, men smittspårningen kan utföras av annan hälso- och sjukvårdspersonal som har särskild kompetens för det (3 kap. 4 § SmL). I vissa fall kan även ansvaret för smittspårningen övertas av smittskyddsläkaren (3 kap. 5 § och 6 kap. SmL). I vissa smittspårningssituationer behövs också en särskild kompetens och överblick över smittskyddsläget. Detta kan vara fallet t.ex. vid smitta som härrör från objekt eller djur eller vid större utredningar av smitta mellan människor. Smittskyddsläkaren har av denna anledning ett övergripande ansvar för att se till att smittspårning äger rum genom att underrätta dem som primärt ansvarar för åtgärden och samordna åtgärderna. När smittskyddsläkaren får en anmälan om inträffat sjukdomsfall bör han eller hon se till att en erforderlig smittutredning kommer till stånd, men behöver inte genomföra det praktiska smittspårningsarbetet. Bestämmelser om smittskyddsläkarens ansvar om bl.a. smittspårningsarbetet finns i 6 kap. SmL.

8.5.2 Folkhälsomyndighetens rekommendationer är inte rättsligt bindande men blev styrande för den storskaliga testningen och smittspårningen

En stor del av Folkhälsomyndighetens uppgifter handlar om att styra med kunskap, det vill säga ta fram olika typer av nationella kunskapsstöd, som t.ex. vägledningar och rekommendationer. Myndigheten tog fram sammanlagt 28 versioner av s.k. provtagningsindikationer under tiden covid-19 klassificerades som samhällsfarlig sjukdom. Med provtagningsindikationer avsågs detaljerade råd och rekommendationer till regionerna om hur provtagningen och smittspårningen skulle genomföras av vård- och omsorgsverksamheter vid symtom på covid-19. Råden och rekommendationerna gällde för olika grupper och med olika prioriteringar över tid (patienter, omsorgstagare, vård- och omsorgspersonal och allmänhet). Provtagningsindikationerna var således ett prioriteringsstöd för regionerna, som enligt Folkhälsomyndigheten kunde ses som ett komplement

till den lagstadgade skyldigheten om provtagning av allmän- och samhällsfarliga sjukdomar.¹⁵⁹

Folkhälsomyndigheten tog även fram en strategi för storskalig testning och smittspårning för covid-19, på initiativ av regeringen.¹⁶⁰ Myndigheten presenterade en första version den 17 april 2020. Strategin uppdaterades den 30 april och den 4 juni samma år. Under våren 2023 fasade Folkhälsomyndigheten ut rekommendationerna för storskalig testning och smittspårning för covid-19. Den särskilda rekommendationen om bred testning för covid-19 vid symtom hos vård- och omsorgspersonal togs bort den 15 februari 2023. Månaden senare, den 15 mars 2023 upphörde covid-19 att vara en smittspårningspliktig sjukdom¹⁶¹, vilket innebar att det inte krävdes smittspårning i verksamheter som vårdar eller har omsorg om personer med en hög risk att bli allvarligt sjuka av covid-19.¹⁶²

Ikke bindande statliga styrmedel förutsätter god följsamhet och i vissa fall statlig finansiering

De uppföljningar och granskningar som har gjorts av statlig styrning med icke-bindande styrmedel, som olika nationella kunskapsunderlag utgör, visar att det finns olika typer av utmaningar. Det kan handla om att det saknas kapacitet bland kommuner och regioner att ta emot och tillämpa den kunskap som statliga myndigheter tar fram. Stöden kan också uppfattas som inte anpassade till de egna verksamheterna.¹⁶³

God följsamhet till nationella kunskapsstöd i hälso- och sjukvården är centralt för att stöden ska vara effektiva, och komma till nytta för de verksamheter som berörs. Det finns emellertid återkommande problem med den statliga kunskapsstyrningen när den ska leda till konkreta resultat. Flera utredningar visar att det finns ett stort utbud av kunskapsstöd men att genomslaget för flera stöd

¹⁵⁹ SOU 2021:89 s. 269.

¹⁶⁰ Regeringsbeslut S2020/02676/SOF.

¹⁶¹ Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2023:12) om ändring i Folkhälsomyndighetens föreskrifter (HSLF-FS 2015:10) om smittspårningspliktiga sjukdomar.

¹⁶² Folkhälsomyndigheten. När hände vad under pandemin? Hämtat 2023-10-27 från <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/utbrotsarkiv/covid-19-pandemin-2019-2023/nar-hande-vad-under-pandemin>.

¹⁶³ T.ex. Statskontoret. Att styra med kunskap, 2023; Statskontoret. Att styra de självstyrande. 2023; Statskontoret. Statens styrning av kommunerna. 2016.

är svagt.¹⁶⁴ Nationella myndigheter har svårt att påverka regionernas och kommunernas arbete med hjälp av icke-bindande kunskapsunderlag. Det är i sin tur svårt att fastställa hur mycket av statens arbete som påverkar arbetet i regionerna och kommunerna och vad som beror på verksamheternas egna förmågor, prioriteringar och mottagarkapacitet.¹⁶⁵

Det bör i detta sammanhang förtydligas att statlig styrning med nationella kunskapsstöd kan öka likvärdigheten i hälso- och sjukvården utan att det behöver inverka negativt på den kommunala självstyrelsen. Detta kan göras genom att staten har en strategisk och långsiktig roll i styrningen med kunskap. Ett sådant perspektiv återfinns i flera utredningar och rapporter.¹⁶⁶

Det finns emellertid utmaningar i den strategiska statliga styrningen i ett krisläge. Folkhälsomyndigheten ansvarar för samordningen av smittskyddet på nationell nivå, och för att ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd (1 kap. 7 § SmL). Enligt Riksrevisionens granskning av det nationella smittskyddet bedömdes Folkhälsomyndighetens samordningsansvar fungera väl i ett normalläge, men visade samtidigt att det delade ansvaret för smittskydd har utmanats i ett läge med omfattande smittspridning. Företrädare för smittskyddet har på både regional och nationell nivå uttryckt att skarpare samordnande insatser från Folkhälsomyndighetens sida skulle underlätta hanteringen i lägen med omfattande smittspridning, men att det inte nödvändigtvis behöver innebära en ökad statlig styrning som sådan. Av granskningen framgick också att det inte är tydligt hur långt Folkhälsomyndighetens initiativrätt sträcker sig och vilka områden som omfattas av myndighetens mandat. Vid omfattande utbrott av smitta kan sådana otydligheter skapa problem, trots att de i ett normalläge är hanterbara.¹⁶⁷

Regionernas följsamhet till Folkhälsomyndighetens provtagningsindikationer för covid-19 över tid har inte undersökts närmare. Enligt de uppgifter utredningen har hämtat in under arbetets gång uppfattas de nationella provtagningsindikationerna ha varit delvis svåra att följa av berörda verksamheter. Vi redogör för detta i av-

¹⁶⁴ SOU 2017:48.

¹⁶⁵ T.ex. Riksrevisionen. Statens suicidpreventiva arbete – samverkan med verkan? 2021.

¹⁶⁶ SOU 2017:48 samt Riksrevisionen. Staten och SKL -en slutrapport om statens styrning på vårdområdet. 2017.

¹⁶⁷ Riksrevisionen 2023, s. 80.

snitt 8.6.3. Enligt de uppföljningar som har gjorts av regionernas testning och smittspårning under covid-19 enligt överenskommelserna mellan regeringen och SKR har regionernas arbete byggt på Folkhälsomyndighetens rekommendationer.¹⁶⁸ När det gäller individers följsamhet till provtagningsindikationerna pekar resultaten från en studie på god följsamhet, men med tydliga sociodemografiska skillnader.¹⁶⁹

Enligt SKR ålade staten, genom Folkhälsomyndighetens provtagningsindikationer, regioner att bygga upp storskaliga verksamheter under covid-19-pandemin. Samtidigt dröjde regeringen med beslut om hur kostnadsansvaret skulle fördelas mellan staten och regionerna. Detta ledde enligt SKR till en osäkerhet, och påverkade därmed effektiviteten i uppbyggnaden. SKR vill därför etablera en s.k. skyndsamhetsprincip vid beslut om kostnadsansvar i en kris. En sådan princip innebär att regeringen är skyldig att snabbt meddela beslut om hur kostnadsansvaret ska fördelas i akuta kriser, med finansieringsprincipen som en tänkbar utgångspunkt. SKR framhöll att det oklara kostnadsansvaret inte enbart varit en fråga om finansiering, utan också av en mer principiell karaktär. Om en uppskalning av verksamheten hade finansierats med egna medel så skulle det ha varit nödvändigt att utgå från den prioriteringsplattform som hälso- och sjukvårdslagen vilar på, det vill säga vård efter behov¹⁷⁰. SKR ansåg att med en sådan prioriteringsprincip är det svårt att motivera storskalig provtagning av friska personer.¹⁷¹

Enligt SKR har hanteringen av covid-19-pandemin fungerat som bäst när ansvarsprincipen, som innebär att den som har ansvar för en verksamhet i normalläge ska ha motsvarande ansvar i kris, har tillämpats på ett konsekvent sätt. Det har också uppstått oväntade gränsdragningsfall då inte varit självklart vilken aktör som varit bäst lämpad att ansvara för en fråga. Oklarheten avser specifikt ansvaret

¹⁶⁸ SKR. Regionernas arbete med provtagning för covid-19. Kvartalsrapport 4 2022, enligt överenskommelse om avseende testning för covid-19. 2023. I det följande anges källan SKR 2023b.

¹⁶⁹ Sharma S., Li H., Löve J., Nwaru C., Gisslén M., Byfors S., Hammar N., Nilsson A., Björk J., Nyberg F. och Bonander C. Sociodemographic differences in the response to changes in COVID-19 testing guidelines. *European Journal of Public Health*, 2024, ckae145, <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckae145>.

¹⁷⁰ Den etiska plattformen anges i propositionen Prioriteringar inom hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60), som beslutades av riksdagen 1997. Den etiska plattformen gäller för prioriteringar även under covid-19-pandemin. Socialstyrelsen tog fram nationella principer för prioritering av rutinsjukvård under covid-19-pandemin som utgår från den etiska plattformen.

¹⁷¹ SKR 2023a, s. 456.

för hur kostnaderna ska fördelas mellan staten och huvudmännen för att bygga upp storskaliga verksamheter som t.ex. testning och smittspårning.¹⁷²

8.5.3 Rättsliga frågor som rör hantering och användning av hälsodata på ett mer ändamålsenligt sätt

Tillgången till och användningen av hälsodata är central för en rad olika ändamål. Flera utredningar har initierats för att analysera och föreslå hur regioner och myndigheter kan hantera och använda hälsodata på ett mer ändamålsenligt sätt. God tillgång till hälsodata är en viktig utgångspunkt för smittskyddet i ett normalläge och särskilt i en situation med en omfattande smittspridning, däribland för att hantera och utvärdera storskalig testning och smittspårning.

En etablering av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården innebär att de rättsliga frågorna måste utredas

E-hälsomyndigheten har haft i uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförande av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården. Enligt myndighetens slutrapport aktualiseras ett flertal rättsliga frågor inom skilda rättsområden vid en etablering av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården¹⁷³. Vissa av frågeställningarna avser generella rättsområden, andra frågeställningar är knutna till den sektorsspecifika regleringen. Även rättsliga aspekter kopplade till konkurrens- och upphandlingsfrågor aktualiseras. Myndighetens bedömning är att flertalet av de rättsliga frågeställningarna kommer att kräva utredning och författningsändringar eller nya författningar. Exempel på författningsändringar som behöver utredas är kopplade till uppgiftsskyldighet,

¹⁷² SKR 2023a, s. 459.

¹⁷³ Enligt slutbetänkandet från Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse saknas en entydig definition av nationell digital infrastruktur. Digital infrastruktur kan enligt utredningen likställas med funktioner och förmågor som interoperabilitetslösningar avser, dvs. en återanvändbar resurs som beskriver rättsliga, organisatoriska, semantiska eller tekniska krav, såsom konceptuella ramverk, riktlinjer, referensarkitekturer, tekniska specifikationer, standarder, vissa tjänster och applikationer, samt dokumenterade tekniska komponenter, såsom källkod, som syftar till att uppnå interoperabilitet vid datadelning (SOU 2024:33 s. 60 och 61).

sekretess och dataskydd men även till anpassningen av svensk rätt till EHDS.¹⁷⁴

Andra frågeställningar är knutna till den sektorsspecifika regleringen, t.ex. hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, patientlagen (2014:821), patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, patientdatalagen och lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Därutöver aktualiseras även rättsliga aspekter kopplade till konkurrens- och upphandlingsfrågor. E-hälsomyndigheten bedömer att lagstiftningen på hälsodataområdet behöver på sikt ses över i dess helhet. Den svenska hälso- och sjukvårdens strukturella uppbyggnad och regleringen på området har vuxit fram under en längre tid, vilket har lett till att lagstiftningen i vissa delar blivit splittrad och svåröverskådlig. När en ny och ändrad lagstiftning införs till följd av en ny digital infrastruktur för hälso- och sjukvården, behöver hänsyn tas till tidigare lagstiftning i syfte att inte skapa ytterligare splittring.¹⁷⁵ E-hälsomyndigheten bedömer att det är ungefär samma rättsliga frågeställningar som behöver hanteras, oavsett om staten väljer att förvärva befintliga tjänster från en annan aktör eller om staten bygger nya tjänster. Det handlar i stället om hur lösningen för infrastrukturen utformas. Om delar av infrastrukturen ska övertas från en annan aktör tillkommer vissa ytterligare rättsliga frågeställningar.¹⁷⁶

Rättsliga möjligheter och hinder för att implementera ett nationellt hälsodataområde¹⁷⁷

E-hälsomyndigheten fick i uppdrag 2021 att genomföra en förstudie för utveckling av ett statligt nationellt dataområde för hälsodata inom bildiagnostik. Dataområde är den vedertagna översättningen av uttrycket ”data space” enligt förslaget om EU-förordningen EHDS.¹⁷⁸ Med dataområde avses lagringsplats för data. Det finns ingen fastställd definition av hälsodata, men termen brukar användas för information som är relaterad till hälsa, vård eller livssituation för en individ eller en grupp, se avsnitt 8.2.9.

¹⁷⁴ E-hälsomyndigheten 2024, s. 4 och 5.

¹⁷⁵ E-hälsomyndigheten 2024, s. 90 och 91.

¹⁷⁶ E-hälsomyndigheten 2024, s. 4 och 5.

¹⁷⁷ E-hälsomyndigheten 2022.

¹⁷⁸ E-hälsomyndigheten 2024, s. 16.

I uppdraget ingick att bl.a. kartlägga och beskriva vilka juridiska, tekniska och andra relevanta möjligheter respektive hinder som finns för att implementera ett nationellt hälsodataområde samt lämna förslag på lösningar.¹⁷⁹ Förstudien om ett nationellt dataområde kan ses som inledningen på ett långsiktigt utvecklingsarbete som ska omfatta inte bara bilddiagnostikdata utan också hälsodata generellt.¹⁸⁰

E-hälsomyndigheten analyserade de rättsliga förutsättningarna för att använda en datadelningstjänst inom ett hälsodataområde för de ändamål som framgick av uppdraget. Datadelningstjänst är ett samlingsbegrepp för olika typer av digitala tjänster som tillhandahålls för att kunna dela information både från och till vårdgivare och andra intressenter. De ändamål som angavs i regeringsuppdraget för datadelning inom ett dataområde avsåg både primär användning och sekundär användning för forskning, statistik, innovation, kvalitetsuppföljning, myndighetsstyrning, tillsyn och utredning samt undervisning.¹⁸¹ E-hälsomyndigheten utredde också de rättsliga förutsättningarna för en kompletterande sökfunktion via ett centralt patientdataindex, dvs. att uppgifter som ska delas kan hittas. Analysen handlade främst om grundläggande krav som gäller vid behandling av personuppgifter och de element som behöver analyseras vid en integritetsanalys, men även andra rättsliga aspekter såsom handlingsoffentlighet och sekretess.

En slutsats från förstudien var att det saknas rättsligt stöd för att använda hälsouppgifter från vårdgivarnas journaluppgifter för övriga ändamål såsom innovation, myndighetsstyrning, utredning och undervisning. Flera av de ändamål som nämndes i regeringsuppdraget är dessutom inte definierade ur ett rättsligt perspektiv. E-hälsomyndighetens bedömning var därmed att en datadelningstjänst inte får användas för dessa ändamål i dagsläget.¹⁸²

I den del av uppdraget som avsåg att analysera behovet av en kompletterande sökfunktion till datadelningstjänsten (patientdataindex) identifierade E-hälsomyndigheten ett behov av en sådan sökfunktion för både primär- och sekundär användning.¹⁸³ Detta för att lättare och bättre kunna använda den föreslagna datadelningstjänsten.

¹⁷⁹ Regeringsbeslut S2021/05259.

¹⁸⁰ E-hälsomyndigheten 2022, s. 4.

¹⁸¹ Regeringsbeslut S2021/05259 (delvis).

¹⁸² E-hälsomyndigheten 2022, s. 95.

¹⁸³ Men primär användning avses användning av information till det ändamål den ursprungligen är insamlad för. Med sekundär användning avses användning av information till andra ändamål än vad den ursprungligen är insamlad för.

Men en sådan sökfunktion innebär dock, oavsett lösningsalternativ, sökningar i princip hos alla vårdgivare och på alla patienter. Det betyder att det finns risk för betydande intrång i patienternas integritet. E-hälsomyndigheten ansåg därför att frågan om en kompletterande sökfunktion i ett statligt nationellt hälsodataområde behöver utredas närmare.¹⁸⁴

Slutligen identifierade E-hälsomyndigheten återkommande behov, som har framkommit i andra regeringsuppdrag och även i offentliga utredningar. Behoven är inte av rättslig karaktär, utan avser generiska delkomponenter och stödfunktioner som s.k. tekniska förmågor och byggblock. Exempel på stödfunktioner kan vara API- och webbgränssnitt, index, identitetskontroll och auktorisering, spårbarhet/loggning, samt digitala avtal. Ett ytterligare exempel är behovet av ett heltäckande digitalt vård- och omsorgsgivarregister och en ökad nationell kompetens för interoperabilitet. I flera uppdrag diskuteras och utformas konceptuella lösningsmodeller för it-arkitektur, anpassade för respektive behov, men med ambitionen att de i möjligaste mån ska vara generiskt utformade och samtidigt kunna bidra till det arbete med digital infrastruktur inom ramen för s.k. Ena – Sveriges digitala infrastruktur (för en kortfattad beskrivning, se avsnitt 8.2.9) E-hälsomyndigheten menade att många av de komponenter och stödfunktioner som identifierades i förstudien också kan återanvändas i andra uppdrag och sammanhang.¹⁸⁵

Flera rättsliga frågor behöver utredas inför ett införande av ett digitalt smittspårningssystem

I Folkhälsomyndighetens kartläggning från 2021 om hur smittspårningen av covid-19 kunde effektiviseras redovisar myndigheten vissa rättsliga aspekter på digitalisering av processer inom smittskyddsarbetet som behöver utredas närmare innan ett digitalt system för smittspårning införs.¹⁸⁶

Myndigheten konstaterar att regionerna ansvarar enligt smittskyddslagen för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom regionens område och att smittskyddsåtgärder, såsom att införa ett digitalt system för smittspårning, förutsätter behandling av person-

¹⁸⁴ E-hälsomyndigheten 2022, s. 136.

¹⁸⁵ E-hälsomyndigheten 2022, s. 136.

¹⁸⁶ Folkhälsomyndigheten 2021, s. 56 och 57.

uppgifter. Därmed behöver det bl.a. säkerställas att databehandlingen är förenlig med EU:s dataskyddsförordning.¹⁸⁷ Folkhälsomyndigheten gör bedömningen att personuppgiftsbehandling som är nödvändig för detta arbete bör därför ses som ett allmänt intresse enligt förordningens mening och att det därför bör finnas en rättslig grund för behandlingen enligt artikel 6.1 e. Myndigheten bedömer också att känsliga personuppgifter bör kunna behandlas med stöd av artikel 9.2 i, eftersom smittspårning är ett allmänt intresse på folkhälsoområdet och att det föreligger tystnadsplikt för de personuppgifter som behandlas. Smittspårning är också en nödvändig åtgärd inom förebyggande hälso- och sjukvård. Känsliga personuppgifter kan därmed behandlas med stöd av och i enlighet med artikel 9.2 h.

Folkhälsomyndigheten bedömer dock att när det gäller efterlevnaden av principerna i artikel 5 i EU:s dataskyddsförordning behöver närmare överväganden göras av de personuppgifter som behandlas. Det kan komma att vara uppgifter om diagnoser, personnummer och kontaktuppgifter till personer med anmälningspliktig sjukdom och de personer de har haft kontakt med. Personuppgifterna måste vara nödvändiga för att bedriva smittspårningsarbetet på ett effektivt sätt inom de rättsliga ramar som anges. Vidare ska personuppgifter inte sparas längre än nödvändigt. Det innebär att det är viktigt att en gallringsplan finns på plats innan ett digitalt system införs.

Folkhälsomyndigheten framhåller vidare att innan ett digitalt system för smittspårning införs, måste informationssäkerheten vara tillräcklig och kunna upprätthållas i det it-system som ska användas för ändamålet. En sådan lämplig säkerhetsnivå är ett uttryckligt krav enligt EU:s dataskyddsförordning¹⁸⁸ och är i praktiken också nödvändig för att säkerställa och upprätthålla sekretessen för uppgifter som används i smittspårningsarbetet. En otillräcklig informationssäkerhet innebär dels att dataskyddsförordningen inte efterlevs, dels en uppenbar risk för dataläckage och därmed ett röjande av sekretessbelagda uppgifter.¹⁸⁹

Informationssäkerheten bör vara lika hög i ett digitalt smittspårningssystem som i befintliga journalsystem. Myndigheten anför

¹⁸⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG.

¹⁸⁸ Jämför artikel 5.1 och 32 i dataskyddsförordningen.

¹⁸⁹ Förbudet mot utnyttjande av en sekretessreglerad uppgift regleras i 7 kap 1 § OSL.

vidare att journalsystemen dock inte bör användas för smittspårningsarbete, eftersom uppgifter om smittspårningen ska hållas åtskilda från ordinarie journalföring så att inga anteckningar görs i indexpersonen patientjournal om vilka andra individer som kan ha utsatts för smitta eller smittorisk.

8.6 Regionernas beredskap för storskalig testning och smittspårning

I avsnittet redogör vi för regionernas beredskap för storskalig testning och smittspårning. Syftet är att undersöka vilka åtgärder regionerna har vidtagit gällande testning och smittspårning för att hantera kommande situationer med omfattande smittspridning samt vilka delar som behöver utvecklas för att åstadkomma en bättre beredskap.

8.6.1 Viss centralisering av smittspårningen i regionerna men intresset för ett gemensamt smittspårningsverktyg är lågt

Enligt Folkhälsomyndighetens kartläggning av hur smittspårningen kunde effektiviseras under pandemin framgår att samtliga regioner byggde upp någon form av centraliserad smittspårning i samband med hanteringen av covid-19-pandemin. Detta innebär att smittspårningen utförs av en eller ett fåtal enheter inom regionen i syfte att skapa enhetliga arbetsflöden för smittspårningsprocessen. Däremot var den centraliserade smittspårningen organiserad på olika sätt i olika regioner och innefattade allt från ett centralt smittspårningsteam som sköter smittspårningen av samtliga fall till en mer uppdelad smittspårning. Uppdelningen kunde t.ex. bygga på att en vårdhygienenheter sköter smittspårningen inom vården och omsorgen, en smittspårningsenhet sköter smittspårning av fall via egenprovtagning och provtagningscentraler och smittskyddsenheterna utför utbrotsutredningar.¹⁹⁰

¹⁹⁰ Folkhälsomyndigheten 2021, s. 22. I rapporten används regionala smittskyddsenheter och smittspårningsenheter. Utredningen använder genomgående i hela delbetänkandet regionala smittskydd.

Under covid-19-pandemin fanns inga kvalitetssäkrade och jämförbara data för att kunna följa upp smittspårningen på nationell nivå. Folkhälsomyndigheten fick i uppdrag av regeringen att ta fram förslag på hur regionernas arbete med smittspårning kunde effektiviseras för både regional och nationell uppföljning. Folkhälsomyndigheten föreslog att regionerna skulle införa ett digitalt ärendehanteringssystem för smittspårning av covid-19.¹⁹¹

Generellt för smittspårning gäller att den information som smittspårningspersonal inhämtar vid en smittspårning dokumenteras i en s.k. smittspårningshandling. En sådan handling innehåller anteckningar eller handlingar som upprättas eller inkommer i samband med smittspårningen. Information om kontakter dokumenteras i smittspårningshandlingen. Handlingen ska vara åtskild från patientjournalen.¹⁹² Viss information, såsom medicinsk information, dokumenteras även i patientens journal. Enligt kartläggningen påbörjade flera regioner ett arbete med att digitalisera smittspårningshandlingen för att effektivisera hanteringen och uppföljningen av smittspårningen.¹⁹³

Ett sådant specifikt initiativ var det s.k. smittspårningsverktyget som hade utvecklats initialt av Region Skåne och senare Region Värmland. Tillsammans med Folkhälsomyndigheten samordnades arbetet med att tillgängliggöra smittspårningsverktyget till andra regioner. Flera regioner var intresserade av att få ta del av källkoden för smittspårningsverktyget och sätta upp den i sin region. I april 2022 hade 12 regioner tecknat överlåtelseavtal med Region Värmland för att införa smittspårningsverktyget.¹⁹⁴ Men intresset från övriga regioner har hittills varit lågt, vilket innebär att Inera¹⁹⁵ som nationell samordnande aktör inte har gått vidare i ärendet med att äga och förvalta smittspårningsverktyget.¹⁹⁶

Smittspårningsverktyget samlade under covid-19-pandemin information från flera olika system, vilket gav en överblick över de fall med bekräftad covid-19 som behövde smittspåras.

¹⁹¹ Folkhälsomyndigheten 2021, s. 9.

¹⁹² Folkhälsomyndigheten 2021, s. 7.

¹⁹³ Folkhälsomyndigheten 2021, s. 39.

¹⁹⁴ Folkhälsomyndigheten 2022, s. 6.

¹⁹⁵ Inera är ett aktiebolag som ägs av kommuner och regioner med uppgift att digitalisera välfärdstjänster.

¹⁹⁶ Inera. Övertagande av digitalt ärendehanteringssystem för smittspårning covid-19. Hämtat 2024-02-22 från <https://www.inera.se/utveckling/rapporter-och-resultat/2023/digitalt-stod-for-smittsparning-covid-19>.

Informationen hämtades bl.a. från en individ med bekräftad covid-19 som får fylla i ett standardiserat smittspårningsformulär som sedan importeras till smittspårningsverktyget. Delar av informationen från formulärsvaren skickades till Folkhälsomyndigheten för nationella analyser av smittspårningsdata, om t.ex. riskmiljöer för smittspridning och anledningen till att personen testade sig. Enligt Folkhälsomyndigheten gav resultaten en bättre möjlighet att på nationell nivå följa var smittspridning sker och även ge en uppfattning om effekten av olika rekommendationer för testning. Vidare bidrog informationen från smittspårningsverktyget till att utforma myndighetens råd och rekommendationer om covid-19.¹⁹⁷ Smittspårningsverktyget saknade dock information från personer som testat negativt för covid-19. Det betyder att det inte går att dra slutsatser för hela populationen som testats.¹⁹⁸

Folkhälsomyndigheten bedömde sammantaget att verktyget har en fortsatt viktig roll för att kunna skala upp smittspårningen vid ett förändrat läge i smittspridningen, och kan också fungera som ett grundsystem för att utreda möjligheter och behov av digitalisering av smittspårning av andra smittspårningspliktiga sjukdomar.

Folkhälsomyndigheten identifierade samtidigt flera utmaningar med ett gemensamt smittspårningsverktyg. Regionerna måste ha samsyn och samordning av arbetssätt och utveckling, bl.a. att verktyget behöver förbättras, uppdateras och användas kontinuerligt för att det ska vara effektivt ur ett beredskapsperspektiv. Regelbundna utbildningar är viktiga för att hålla rutiner vid liv och säkra datakvaliteten. Detta kräver i sin tur tydliga åtaganden, ledning och gemensamma mål över tid, och att enas om en stabil gemensam förvaltningsmodell för smittspårningsverktyget. Regionernas organisering av smittspårningen påverkar också hur verktyget används. I regioner som har en decentraliserad smittspårning med många olika aktörer och där smittspårning inte sker kontinuerligt, kan det vara svårare att rent organisatoriskt och utbildningsmässigt använda verktyget.¹⁹⁹

Enligt Folkhälsomyndighetens utvärdering av den storskaliga testningen och smittspårningen pågår ett flertal regionala initiativ för att utveckla digitala smittspårningsverktyg. För en nationell samordning och analys krävs dock att de regionala systemen är

¹⁹⁷ Folkhälsomyndigheten 2022, s. 6 och 18.

¹⁹⁸ Folkhälsomyndigheten 2022, s. 12.

¹⁹⁹ Folkhälsomyndigheten 2022, s. 26.

interoperabla och täcker de behov av data som finns för att följa smittspridningen och utgöra underlag för adekvata smittskyddsåtgärder. Folkhälsomyndigheten föreslår att myndigheten, i samarbete med E-hälsomyndigheten, genomför en förstudie för nationell interoperabilitet för regionala digitala smittspårningsverktyg. E-hälsomyndigheten är sektorsansvarig och leder arbetet med den nationella digitala infrastrukturen inom sektorn Hälsa, vård och omsorg.²⁰⁰

8.6.2 Visst utvecklingsarbete inom provtagning

Som en del i överenskommelserna mellan SKR och regeringen för storskalig testning och smittspårning från juni 2020 till 2022 följde SKR upp regionernas arbete med provtagning för covid-19. Enligt SKR pågick vid uppföljningstillfället visst utvecklingsarbete inom provtagning. Inera har sedan den 1 mars 2022 vidareutvecklat tjänsten 1177 Egen provhantering.²⁰¹ Provtagningen för covid-19 för den breda allmänheten upphörde den 9 februari 2022 i samband med att covid-19 upphörde att vara en allmän- och samhällsfarlig sjukdom.²⁰²

De delar som enligt uppgift från SKR hade utvecklats är test till laboratoriesystem, samt utökad drift, förvaltning och support. Inera hade också i samverkan med Folkhälsomyndigheten tagit fram en beredskapslösning för att vid behov snabbt kunna skala upp provtagningen över hela landet. I lösningen ingick att hantera beställningar och svar till enskilda via 1177 Egen provhantering för att kunna använda samma provtagningskit i alla regioner för nationellt upphandlade laboratoriesystem. Med det avsågs en gemensam provtagningsinstruktion för samtliga regioner och en anpassad integrationslösning till nationellt upphandlade laboratorieinformationssystem (LIS). Tanken med en teknisk integration av nationella och regionala laboratoriesystem var att stödja en långsiktig lösning för covid-19-tester med ett digitalt flöde med remisser och analysresultat.

²⁰⁰ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 51.

²⁰¹ SKR. Regionernas arbete med provtagning för covid-19. Kvartalsrapport 3 2022. Enligt överenskommelse om överenskommelse avseende testning för covid-19. 2022. I det följande anges källan SKR 2022.

²⁰² Folkhälsomyndighetens kunskapsstöd för provtagning, s.k. provtagningsindikation, fokuserade i stället på testning av personal och patienter inom hälso- och sjukvård och omsorg, i enlighet med Folkhälsomyndighetens ändringsföreskrift HSLF-FS 2022:24. Smittspårningsplikten för covid-19 togs bort helt från den 15 mars 2023 genom ändringsföreskriften HSLF-FS 2023:12.

tat integrerade med laboratoriesystem. Olika typer av införandestöd togs fram för personal, patienter och omsorgstagare inom hälso- och sjukvården och omsorgen. Funktionen finns i alla regioner som erbjuder provtagning via 1177 Egen provhantering.²⁰³

Inera skickade på initiativ av Region Västerbotten ut en intresseanmälan till regionerna för en nationell digital tjänst för att kunna hantera laboratorieprover som behöver skickas för analys över regiongränserna. Bakgrunden var regionernas stora behov av att skicka prover för analys till laboratorium utanför regionen på grund av kompetens-, utrustnings-, volyms- och kvalitetsskäl. Behovet av att skicka prover till andra laboratorier gäller i normalläge. Processen hanteras i dagsläget manuellt, vilket både är resurskrävande och innebär risk för felhantering. En digitalisering av processen kan frigöra vårdresurser och minska risken för vårdskador²⁰⁴. Det skulle dessutom ge möjlighet att snabbt göra analyskapacitet tillgänglig vid storskalig smittspridning. Regionerna har visat intresse för den digitala tjänsten och Inera beslutade i februari 2024 att gå vidare och ta fram ett förslag på långsiktig finansiering för utveckling och förvaltning.²⁰⁵ I ett nästa steg tecknar regionerna ett avtal eller skriver under en avsiktsförklaring med Inera. Arbetet med att ta fram en funktion eller tjänst påbörjas om tillräckligt många regioner tecknar avtal.²⁰⁶

8.6.3 Regionernas beredskap för storskalig testning och smittspårning – utredningens enkäter och Folkhälsomyndighetens utvärdering

Utredningen har skickat ut två enkäter med frågor om storskalig testning och smittspårning till samtliga regioner. Den ena enkäten gick till regionledningen och den andra till smittskyddsläkaren. En tredje enkät har skickats till en professionsförening inom klinisk

²⁰³ SKR 2022.

²⁰⁴ Vårdskador är undvikbara skador orsakade av hälso- och sjukvården.

²⁰⁵ Inera. Elektronisk beställning och svar av laboratorieundersökningar över regiongränser. Hämtat 2024-02-26 från <https://www.inera.se/utveckling/status-aktuella-initiativ/fordjudad-analys-och-finansiering-av-utveckling/elektronisk-bestallning-och-svar-av-laboratorieundersokningar-over-regiongranser>.

²⁰⁶ Inera. Så här bereder Inera utvecklingsförslag. Hämtat 2024-02-05 från <https://www.inera.se/utveckling/utveckling2/sa-har-bereder-vi-utvecklingsforslag>. Inera är ett aktiebolag med SKR som huvudägare och ägs av samtliga regioner och kommuner. Bolaget ska i första hand ta fram gemensamma tjänster och lösningar som efterfrågas av ägarna till stöd för digitalisering och verksamhetsutveckling inom områden där marknaden inte bedöms kunna tillgodose ägarnas behov och intressen.

mikrobiologi. En intervju har genomförts med en företrädare för samma professionsförening.

Sammanfattningsvis visar enkätsvaren att för att kunna skala upp testningen räcker det inte med att ha t.ex. utrustning för laboratorieanalys. Det krävs en etablerad testkedja, från själva provtagningen till analys, hantering och kommunikation av analysresultat inom ramen för patientsäkerhet och sekretess. En central del är behovet av ändamålsenliga system och data för storskalig testning. Väl fungerande it-system för testning lyfts särskilt som en viktig del både i normalläge och för en beredskap. Det framgår även av enkätsvaren att privata aktörer bedöms vara nödvändiga för storskalig testning, personalförstärkningar kommer att behövas och att beredskapen för storskalig testning behöver dimensioneras. En tydligare statlig samordning, utveckling och finansiering lyfts också som en viktig del av en framtida beredskap av storskalig testning och smittspårning.

I detta avsnitt redogör vi närmare för enkätsvaren och Folkhälsomyndighetens utvärdering av storskalig testning och smittspårning.

Utredningens enkät till regionledningar om beredskap för storskalig testning och smittspårning

Utredningen skickade ut en enkät till samtliga 21 regionledningar under våren 2024. 17 regionledningar besvarade enkäten. Vi bedömer att svaren ger en god representation av regionstorlek och geografisk spridning, vilket torde ge en tillräckligt god överblick av hur det ser ut i landets regioner över lag. Med regionledning avser vi en central ledningsfunktion i regionen.

Flertalet regionledningar, 14 av 17, anger att de har tagit fram en reviderad epidemi- och pandemiplan under eller efter covid-19-pandemin. I en region pågår en revidering. Beslut om epidemiplan tas i allmänhet av nämnd motsvarande lägst hälso- och sjukvårdsnämnd. I två regioner tas beslut av hälso- och sjukvårdsdirektören, och i en region har smittskyddsläkaren fastställt planen och i ett andra steg reviderats och fastställts av "politiken". Enligt en region har deras epidemi- och pandemiplan ännu inte fastställts.

Det finns en viss beredskap för storskalig testning och smittspårning i regionerna. Knappt hälften av regionerna uppger att de har beslutat om dimensionering och beredskap för testning. Men beslu-

ten innefattar inte budgeterade volymer eller planerad tidsram för hur länge beredskapen ska kunna bibehållas. En region ska dock enligt avtal kunna skala upp till 20 000 tester per vecka inom loppet av två veckor (se avsnitt 8.6.5). Bland de regioner som inte har beslutat om dimensionering och beredskap för testning svarar två regioner att det finns en hög kapacitet eller att det är möjligt inom befintlig verksamhet.

Flera delar behövs för att upprätthålla dimensionering och beredskap för storskalig testning. Några regionledningar har önskemål om nationell samordning, antingen att det ska finnas ett nationellt krav på beredskap för testning för att regionerna själva ska kunna planera för en sådan beredskap, eller en nationell plan för testning. Det kan också handla om beslut om en uppskalad testning i samarbete med en nationell myndighet och att det finns en gemensam planering för det. I planeringen bör också ingå hur resurser ska kunna omfördelas eller skjutas till, främst personal, instrument och lokaler. En regionledning anser att epidemi- och pandemiplanen bör ingå i regionernas övergripande plan för krisberedskap. Vidare behöver det finnas system, dels för lagerhållning och förbrukningsmaterial, dels för både egenprovtagning och provtagning. En regionledning vill dock se att uppskalad testning utvärderas först för att kunna bedöma nyttan med storskalig testning.

Närmare hälften av de svarande uppger att de har beslutat om dimensionering och beredskap för uppskalad smittspårning. I de flesta fall överlappar ett sådant beslut om det finns beslut för dimensionering och beredskap för uppskalning av testning. Det är dock endast en region som har beslutat om budgeterade volymer för smittspårning. I en annan region anpassas beredskapen efter behov och regionen har därför inga avtalade volymer. Två regioner har en planerad tidsram för hur länge dimensioneringen ska bibehållas.

En viktig aspekt för att skala upp smittspårningen är att ha tillräckliga personella resurser. Det betyder både tillräckligt mycket personal och adekvat kompetens inom smittspårning. Ett digitalt smittspårningsverktyg, som gärna får vara nationellt, efterfrågas explicit av två regionledningar. Storskalig smittspårning är ekonomiskt resurskrävande, och för att det ska fungera behöver det finnas system och organisation på plats i förväg. Det finns vilande funktioner i flera regioner som kan användas eller skalas upp vid behov.

I en region finns t.ex. en vilande styrgrupp som upprätthåller kompetensen genom regelbundna utbildningar.

Vad som behövs specifikt förutom ekonomiska, personella och digitala resurser varierar enligt enkätsvaren. En regionledning lyfter behov av system för egenbeställning och svar av prover samt utrustning för att smittspåra hemifrån eller ha avsatta lokaler för smittspårning. En annan respondent anser, i likhet med vad som bör gälla för storskalig testning, att det är viktigt att beredskapen ska vara en del av regionens plan för krisberedskap. En tredje svarande menar att nyttan av storskalig smittspårning bör utvärderas innan beslut fattas om beredskap för storskalig smittspårning.

Identifierade problem med storskalig testning

Det finns ett antal identifierade problem med storskalig testning efter erfarenheter från covid-19-pandemin. De flesta svarande regionledningar bedömer att problemen fanns på alla nivåer: verksamhetsnivå, regionnivå och på nationell nivå. Ett generellt problem var bristen på resurser i form av instrument, reagens²⁰⁷, provtagningsmaterial och lokaler. Bristen gällde också personella resurser och omfördelning av personal. För detta krävs det ekonomiska resurser.

En förutsättning för lagerhållning i syfte att skala upp testningen är att ett lager måste bestå av generiska produkter. Reagens utvecklas och säljs på den internationella marknaden, vilket sannolikt blir en brist även i en framtida situation med omfattande smittspridning. En erfarenhet från pandemin är att hela kedjan med testning och smittspårning måste fungera. Därför behöver beredskapen stärkas i samtliga steg för att undvika att det bildas flaskhalsar. Det behöver också finnas ett digitalt system för det.

Regionledningarna anser att vissa delar av beredskapen för storskalig testning kan hanteras genom regionernas egen beredskapsplanering för t.ex. lokaler och analysinstrument. En region menar dock att tillgången till analysinstrument och reagens inte säkrades på nationell nivå för laboratorierna utan i stället erbjöd staten regionerna avtal med i första hand privata aktörer utan krav på kvalitets-säkrade analyser.

²⁰⁷ Med reagens avses en kemisk förening eller kombination av föreningar som vid tillsats till ett prov ger sådana karakteristiska förändringar att provet kan bestämmas kvantitativt eller kvalitativt. Reagens används för att påvisa förekomsten av ett ämne.

Vad har utvecklats och vad behöver utvecklas framgent?

Flertalet regionledningar uppger att flera delar inom testning har utvecklats under covid-19-pandemin, och används delvis i normal-läge. Utvecklingsinitiativ har i allmänhet tagits på verksamhetsnivå och regionnivå. Några regionledningar svarar att det även skett på nationell nivå. Det är framför allt olika delar i logistik, teknik och it-lösningar samt egenprovtagningen som har utvecklats. Knappt hälften av regionledningarna bedömer att åtgärder har vidtagits för att utveckla system och data för testning för att hantera en situation med omfattande smittspridning. Det gäller t.ex. e-tjänsten 1177 som har blivit en del av provtagningskedjan hos några regioner, system för egenprovtagning, initiativ för e-remiss för laboratorieanalyser, Region Värmlands framtagna smittspårningsverktyg samt andra it-lösningar som kan aktiveras och skalas upp vid behov. En regionledning anger att Ineras tjänster fungerade bra för digital överföring av analysresultat under pandemin.

Enligt tre regioner utvecklades ett system för egenprovtagning under covid-19-pandemin genom s.k. provtagningslådor, där tester för egenprovtagning kunde hämtas och lämnas. Dessa kan skalas upp igen för att tillhandahålla storskalig testning. Analysmetoder och processer har utvecklats i några regioner. I en region finns planer på att utbilda en "beredskapsstyrka" som vid behov kan stärka upp den kliniska mikrobiologiverksamheten vid storskalig testning.

Regionledningarna understryker att hela testkedjan behöver fungera, och att utvecklingsbehoven ser olika ut i de olika regionerna. Det finns ett visst behov av en ökad personalstyrka och fler instrument. Även logistik och fysiska transport behöver utvecklas.

Det område som bedöms ha störst utvecklingsbehov inför en pandemi eller annan omfattande smittspridning, är, trots flera initiativ, system och data. Information mellan olika laboratorier behöver kunna överföras och för det krävs kompatibla och användarvänliga it-system. Enligt flertalet regionledningar behöver den egna regionens system och data utvecklas inför en sådan framtida situation.

Flera regionledningar anser att det också vore bra med ett nationellt enhetligt it-system för att kunna skicka och ta emot prover till och från andra regioners laboratorier och för att kunna samla och analysera data snabbare för en bättre överblick. Även behov av olika digitala hjälpmedel och lösningar lyfts, bl.a. för egenprovtagning,

för att underlätta för en storskalig testning och smittspårning. En region bedömer att deras system och data för testning inte behöver utvecklas.

Ett par regionledningar nämner att flera delar utöver it-system behöver utvecklas på nationell nivå. Dels behövs en nationellt definierad beredskapsnivå, dels att tillgången till analysinstrument, provtagningsmaterial och reagens kan säkras genom en nationell samordning. Vidare efterfrågar en region samordnade krav från myndigheter för att minska den administrativa bördan. Det finns också behov av lagerutrymme och beredskapslager. En annan regionledning lyfter att en statlig garanti för transporter av biologiska prover är önskvärt. Vidare skulle en del av en framtida beredskap också kunna inrymma en tydlig förväntan och samordning från staten gällande t.ex. kvalitet på testningen. Beredskapen bör också baseras på kunskap som visar att det är effektivt med storskalig testning och smittspårning.

Sammanfattningsvis finns en ambition i de flesta regioner om att ha beredskap för storskalig testning och smittspårning. Några regionledningar vill dock se en utvärdering av nyttan med storskalig testning och smittspårning samt ett beslut på nationell nivå för att bygga upp en beredskap.²⁰⁸

Utifrån enkätsvaren gör vi tolkningen att det finns en mer uttalad ambition att ha en beredskap jämfört med vad som anges i regionernas pandemiplaner. Samtidigt är planerna styrande för regionens beredskap, och i dessa anges vanligen inte dimensionering eller finansiering av testning. Flertalet regionledningar anser att det är lämpligt att vissa delar av utvecklingsarbetet inom storskalig testning och smittspårning görs på nationell nivå, t.ex. när det gäller ett nationellt smittspårningsverktyg, it-system för att kunna skicka och ta emot prover till och från andra regioners laboratorier och bättre analyser, samverkan och omvärldsbevakning. Men nästan lika många regionledningar bedömer att det är lämpligt att utvecklingsarbetet bedrivs på både verksamhetsnivå och regionnivå.

²⁰⁸ Utredningen skickade ut enkäten till regionledningarna innan Folkhälsomyndigheten publicerade utvärderingen av den storskaliga testningen och smittspårningen.

Utredningens enkät till smittskyddsläkaren i regionerna om beredskap för storskalig smittspårning

Utredningen skickade ut en enkät till samtliga 21 smittskyddsläkare om en rad olika frågeområden, bl.a. storskalig smittspårning. 20 smittskyddsläkare besvarade enkäten, vilket ger en heltäckande svarsfrekvens (95 procent).

Identifierade problem med storskalig smittspårning

En fråga handlar om identifierade problem med storskalig smittspårning efter erfarenheter från covid-19. I stort sett samtliga svarande smittskyddsläkare anger att det finns problem inom arbetssätt och processer, organisering samt system och data. De problem som avser arbetssätt och processer handlar om att storskalig smittspårning är personellt och ekonomiskt resurskrävande, och att det inte finns någon utarbetad plan för hur smittspårningen ska gå till. Vidare är det svårt att anpassa skalningen av smittspårning, och det gäller i båda riktningar. Storskalig smittspårning beskrivs som en komplex process som ställer krav på hela provtagningskedjan. Det krävs stora personella resurser och särskild kompetens för att kunna utföra smittspårning. Smittskyddsläkarna lyfter att det är vårdens ansvar att smittspåra. Ett problem är också att det inte finns någon nationell organisering eller struktur för smittspårning och upptäckt av kluster. I en region rådde initialt en bristfällig samordning mellan regionens vårdhygienverksamheter, smittskyddsläkaren med tillhörande smittskyddsenhet och smittspårningsverksamheterna.

En ytterligare svårighet är tidsaspekten. Om smittspårningen ska kunna hantera spridningen av ett luftburet virus effektivt måste ledtiderna vara korta under hela provtagningskedjan. Det fanns flera problem med kommunikationen och informationen till smittade personer och kontakter under covid-19-pandemin, bl.a. att kommunikationen inte kunde skötas på samma sätt som i ett normalläge. Det innebär att smittspåraren inte kunde informera alla personer som behövde kontaktas, t.ex. personer som inte har svenska som modersmål och personer som inte klarar en digital kommunikation när den sker elektroniskt.

Storskalig smittspårning förutsätter också en fungerande storskalig testning och en god samverkan mellan verksamheter. Men

även inom testningen konstateras flera problem under pandemin, såsom tillräcklig mängd personal, fungerande logistik och fysiska transporter av prover.

Behovet av fungerande digitala system för smittspårning lyfts särskilt. Under pandemin togs ett nationellt initiativ via Folkhälsomyndigheten till ett gemensamt digitalt verktyg för smittspårning – Smittspårningsverktyget (för en närmare beskrivning se avsnitt 8.6.1). Ett sådant verktyg behövs för dokumentation, uppföljning och smittspårning. Flertalet smittskyddsläkare efterfrågar ett nationellt system för det. Ett utvecklat system bör underlätta överföring av data mellan olika system, t.ex. analysresultat samt uppgifter från smittspårningsformulär och SmiNet. Generellt efterfrågas en bättre it-struktur och robusta it-lösningar.

Det anses även vara viktigt att man på nationell nivå bör utvärdera nyttan och kostnadseffektiviteten av smittspårning. Det gäller framför allt för en smitta som SARS-CoV-2, dvs. ett luftburet virus med kort inkubationstid och relativt kort smittsamhetsperiod. Vid minsta fördröjning i provtagningskedjan blir smittspårningen mindre effektiv. En smittskyddsläkare uppger att fördröjningarna under covid-19-pandemin var så stora i olika delar av kedjan att smittspårningen i många fall blev meningslös. Det tog tid att starta upp en smittspårningsenhet med utbildad personal och det var en stor utmaning att förmedla information effektivt i hela provtagningskedjan. Därför ses ändamålsenliga it-system som nödvändiga för att åstadkomma en effektiv storskalig smittspårning.

Vad har utvecklats och vad behöver utvecklas framgent?

I de flesta regioner utvecklades delar av smittspårningen under covid-19-pandemin. Framför allt handlar det om en utvecklad samordning och åtgärder som kan aktiveras igen vid en ny pandemi. Flera regioner byggde upp it-lösningar och smittspårningssystem, men dessa används i de flesta fall inte i ett normalläge. Endast en region använder enligt uppgift egenbeställnings- och självprovtagningssystem för två sjukdomar i normalläge. Inte heller de smittspårningsgrupper eller enheter som byggdes upp under pandemin används i dag, men kan aktiveras igen om ett behov skulle uppstå. Det som i regel finns kvar i verksamheten i dag är rutiner för smitt-

spårning, och rent allmänt en större förståelse för hur smittskydds- och smittspårningsarbete fungerar.

Hälften av de svarande smittskyddsläkarna uppger att det inte har vidtagits några utvecklingsåtgärder i regionen, i viss mån i avvaktan på en nationell samordning. En återkommande synpunkt är att arbetet med att utveckla ett digitalt smittspårningsverktyg eller ett it-system bör bedrivas på nationell nivå för en förbättrad hantering, uppföljning och utvärdering av smittspårning. Verktyget eller it-systemet bör kunna anpassas utifrån olika agens och bidra till att upptäcka utbrott i en viss miljö.

I stort sett samtliga smittskyddsläkare anger att system och data har ett fortsatt stort utvecklingsbehov för att hantera en framtida pandemisituation. Det gäller både ändamålsenlighet och kvalitet. Det bygger dock på att det bedöms vara relevant och att det finns en uttalad nytta med storskalig smittspårning. Framför allt efterfrågas möjligheten att kunna koppla ihop system i syfte att dela data, t.ex. laboratoriesvar och uppgifter från SmiNet. Ett system som underlättar analys skulle också behövas, t.ex. sammanställningar av data i realtid och ett arbetsverktyg för dokumentation. Flera smittskyddsläkare anger också behov av utvecklade analyser från smittspårningen, t.ex. att kunna dra slutsatser av identifierade spridningsmönster och smittrisker genom bättre tillgång till smittspårningsdata.

Samtliga svarande smittskyddsläkare anser att det är lämpligt att bedriva utvecklingsarbete av storskalig smittspårning på nationell nivå, t.ex. ta fram ett nationellt smittspårningsverktyg. I viss mån efterfrågas en nationell samordning av smittspårningen. Bland annat avses en nationell plan som slår fast att man ska bedriva storskalig smittspårning.

I stort sett samtliga svarande smittskyddsläkare anser att utvecklingen också behöver göras på regional nivå, t.ex. när nationella riktlinjer och rekommendationer ska implementeras. Drygt hälften av smittskyddsläkarna anser att utveckling behöver ske på verksamhetsnivå. Man vill att it-systemen ska haka i varandra och därför behövs utveckling på alla nivåer.

En majoritet av smittskyddsläkarna anser även att arbetssätt och processer måste utvecklas. Det som lyfts specifikt är att det måste bli lättare att kunna ha en centraliserad smittspårningsfunktion i regionen. Även att det kommer krävas ökad bemanning och att allt

måste hänga ihop så att hela provtagningskedjan fungerar, dvs. hela processen från provtagare, provtagning, transport av prov, provanalys till analysresultat. En smittskyddsläkare efterfrågar en ändring i smittskyddslagen för att inte begränsa möjligheterna att ha arbets-sätt som t.ex. innebär ett större egenansvar hos den enskilde vid egenprovtagning vid omfattande smittspridning och mer automatiserade system.

För en snabb uppskalning måste vissa förutsättningar finnas på plats i regionerna. Samtidigt har regionerna olika förutsättningar för uppskalning av testning och smittspårning. Bland annat kan inte alla laboratorier kommunicera med olika journalsystem utan måste anpassas. Det behövs även personella resurser med höga kompetenskrav vid en uppskalning, vilket kan vara svårt för många regioner att motivera i ett normalläge. Det behöver också finnas en uppbyggd struktur som säkerställer beredskapslager med förbrukningsvaror inför en krissituation. En smittskyddsläkare understryker att det är viktigt att man tänker förutsättningslöst om smittämne i beredskapsplaneringen inför en framtida pandemi. En annan smittskyddsläkare lyfter frågan om betydelsen av tajming för storskalig testning och smittspårning; åtgärderna är förmodligen mest effektiva i början av en pandemi jämfört med när det finns en utbredd smittspridning i samhället.

Utredningens inhämtade uppgifter från en professionsförening om beredskap för storskalig testning

Utredningen har inhämtat uppgifter om beredskap för storskalig testning från Föreningen för Klinisk Mikrobiologi (FKM). Även en intervju genomfördes med en företrädare för samma förening. Vi redovisar i det följande de problem som lyftes särskilt med storskalig testning under covid-19-pandemin samt vilka delar inom testning som behöver utvecklas för en beredskap.

På *verksamhetsnivå* rådde initialt under covid-19-pandemin en global brist på förbrukningsmaterial för provtagning och analys, brist på instrumentation och personal för provtagning. Det fanns också problem med logistik och analys, och tillgången på laboratorielokaler var begränsad. När bristen på centrala produkter för laboratorieverksamheterna var som störst, föredrog leverantörerna

att förhandla med en nationell motpart, men det fanns ingen sådan i Sverige. Bristen på enhetlig kommunikation och samordning av inköp innebar att regionerna fick ta fram egna lösningar på generella problem utan att det motiverades av lokala förutsättningar. Regionerna fick bygga upp hela provtagningskedjan och Folkhälsomyndigheten hade i uppdrag att tillhandahålla storskalig testning som kunde avropas från regionerna. Avtal upprättades med Nationellt Pandemiskt Center (NPC) vid Karolinska Institutet (KI) och med privata aktörer i Sverige eller internationella sådana som bl.a. Eurofins²⁰⁹ i Tyskland.

På *regionnivå* fanns inga ändamålsenliga it-lösningar för storskalig provtagning under covid-19-pandemin. När nationella mål om testning så småningom sattes, som 100 000 test per vecka då volymerna var som störst, var dessa frikopplade från en diskussion om medicinska behov eller andra behov, vilket gjorde det svårt att göra adekvata prioriteringar. På verksamhetsnivå uppfattades att det i viss mån skedde en undanträngning av andra diagnostiska behov, i vart fall uppfattades det som att utvecklingsarbetet inom andra diagnostiska områden avstannade.

På *nationell nivå* var främst avsaknaden av it-lösningar för att skicka prover och remisser mellan regioner och laboratorier en stor utmaning. Det uppstod även problem för verksamheterna att rapportera och leverera korrekt statistik till Folkhälsomyndigheten.

De nationella provtagningsindikationerna var delvis svåra att följa

Folkhälsomyndigheten tog fram ett antal versioner av provtagningsindikationer under covid-19-pandemin, vilket innebar att rekommendationerna om provtagning skiftade över tid vad gällde prioriteringar, områden och målgrupper. Det ledde till att det var svårt att korrekt identifiera vilka som faktiskt tillhörde eller kunde tillhöra prioriterade grupper, t.ex. vad som närmare avsågs med personer med samhällsviktiga funktioner. Det var också svårt att verifiera vilka som var sjukvårdspersonal eller hade samhällsviktiga funktioner inför beställning av prover samt provtagning. Därtill saknades det variabler eller registerdata som kunde användas för att styra provtagningarna till prioriterade grupper. Ytterligare en svårig-

²⁰⁹ Eurofins är ett franskt laboratorieföretag med global verksamhet.

het, i åtminstone en storstadsregion, var att olika prioriterade grupper hanterades i olika testflöden. Det var svårt att skicka prov mellan dessa flöden eftersom de inte kommunicerade på ett bra sätt med varandra. Det bidrog till att testkapaciteten ibland inte kunde utnyttjas till fullo.

Vad gäller följsamheten till Folkhälsomyndighetens provtagningsindikationer så uppfattades besluten om vilka grupper som skulle provtas, överlag ha varit mer omfattande än det fanns kapacitet för. Tiden från beslut till implementering av provtagningsindikationerna bedömdes också vara kort. Det fick ofta till följd att svarstiderna blev för långa, vilket ledde till att den medicinska och epidemiologiska nyttan med analysresultaten blev ganska begränsad. De provtagna personerna var inte sällan redan smittfria när analysresultatet meddelades.

Vad har utvecklats och vad bör utvecklas framgent?

De delar inom testning och smittspårning som bedöms ha utvecklats under covid-19-pandemin är egenprovtagning, rutiner för egen-initierad provtagning och svar direkt till patient via e-tjänsten 1177. Även individens egenansvar för smittspårning bedöms ha utvecklats.

Mycket av det som togs fram under covid-19-pandemin var dock snabba lösningar som inte är optimala eller generaliserbara för en framtida situation med omfattande smittspridning. Den nuvarande e-tjänsten 1177 uppfattas som svårnavigerad för den enskilde och oflexibel för verksamheten när det gäller möjligheten att formulera svar och instruktioner och att använda automatiska algoritmer för att välja rätt svarskommentar och information. Vidare är det svårt att hantera uppgifter från enskilda från andra regioner vid smittskyddsrapportering. Det är också utmanande för verksamheten att nå ungdomar 13–15 år²¹⁰ och grupper som saknar e-legitimation. Det är problematiskt eftersom den sistnämnda gruppen också till viss del kan utgöra riskgrupp för allvarlig sjukdom.

²¹⁰ Ungdomar 13–15 år har tillgång till flertalet e-tjänster på 1177.se, men däremot inte tillgång till analysresultat och journalanteckningar förrän vid 16 års ålder. Inte heller vårdnadshavare har digital tillgång. Tillgången till analysresultat och journalanteckningar får prövas i det enskilda fallet. Det är regionerna som ansvarar för hur information förmedlas till patienter och anhöriga och har fastställt denna ordning.

Det saknas i dag en standardiserad information som rör testning, vilket ger en låg interoperabilitet, dvs. bristande kommunikation mellan systemen för testning. Det betyder att regionernas data inte kan skickas obehindrat mellan olika centrala verksamheter såsom smittskyddsläkaren, behandlande läkaren/vårdgivaren och laboratorierna, eller kan sammanställas centralt. Det efterfrågas ett nationellt system för beställningar och svar för laboratorieanalyser, nationella RID-nummer samt en nationell databas eller datahubb för mikrobiologiska svar och smittskyddsdata. RID-nummer är en streckkodsetikett med identifikationsnummer utöver personnummer som används för märkning av prov i syfte att koppla provet till rätt remiss. Med datahubb avses en digital infrastruktur i för att tillgängliggöra data för ett aktuellt ändamål, men utan att behöva samla eller lagra data. På så sätt kan regionala vårdgivare lättare kunna utföra effektiva sökningar.²¹¹

De delar som sammanfattningsvis behöver utvecklas enligt FKM gäller ett nationellt it-system för provtagning och analys och en viss nivå av standardisering som möjliggör att

- prover kan skickas till valfritt laboratorium för analys,
- svarsrapporteringen till mottagare²¹² standardiseras,
- gemensamt beredskapslager för provtagningsmaterial kan användas,
- smittskyddsrapportering och statistik blir nationell och automatisk, och att
- en effektiv provtagning vid t.ex. flygplatser blir möjlig.

*Utvecklingsarbetet bör ledas på nationell nivå
och bedrivas i regionerna inklusive beredskap*

Enligt professionsföreningen FKM bör utvecklingsarbetet ledas på nationell nivå men bedrivas i regionerna inom ramen för den ordinarie sjukvårdsorganisationen, så att lösningarna och systemen används och underhålls löpande. Det bör även finnas beredskap för instrumentation och förbrukningsmaterial. Med instrumentation avses

²¹¹ SOU 2023:76 del 2 s. 842 och 872 (se även kap. 19–21).

²¹² Mottagare av analysresultat avser den provtagne, vårdgivaren och Folkhälsomyndigheten.

framför allt utrustning för att ta emot och registrera prov, förbereda prov för analys, s.k. extraktion, samt för att utföra PCR/NAAT-diagnostik. Men också kylar och frysar är nödvändiga för att lagra prov under kortare eller längre tid samt tillhörande servrar och it-system för att genomföra de olika momenten. En sådan beredskap kan åstadkommas med lagerhållning av utrustning för en viss nivå och volym i regionerna inför en situation med omfattande smittspridning.

Vidare kan det vara svårt att bibehålla regionernas ansvar för beredskap genom beredskapslager under en längre tid. För att upprätthålla en beredskap krävs sannolikt både lagstiftning och tillsyn. För att lagerhållning av utrustning ska vara meningsfull krävs också en standardisering av bl.a. provtagningsmaterial så att alla regioner och verksamheter kan använda de produkter som finns i ett beredskapslager. Det behövs också it-system för beställningar och svar, ett nationellt system för smittskyddsdata och statistik, standardisering av informationsformat för beställning och svar samt nationella RID-nummer.

Enligt den svarande professionsföreningen bör staten finansiera regionernas beredskap för uppskalning av testning för en viss nivå och volym av lagerhållning i normalläge. Den statliga finansieringen av storskalig testning under covid-19-pandemin bedöms ha varit nödvändig och välfungerande. FKM understryker att effekterna av storskalig testning bör utvärderas eftersom den medicinska nyttan av storskalig testning fortfarande är oklar. Samtidigt anses storskalig testning ha haft en viktig samhällsfunktion. Diagnostiken i vårdverksamheterna hade stora problem under covid-pandemin, och behöver förbättras, vilket också innefattar beredskap för testning.

Folkhälsomyndighetens utvärdering av storskalig testning och smittspårning – vad har utvecklats och vad har varit försvårande?

Enligt Folkhälsomyndighetens utvärdering av storskalig testning och smittspårning finns en rad faktorer som underlättat men också försvårat en snabb utökning av testkapaciteten under covid-19-pandemin. Bland framgångsfaktorerna nämns bl.a. egenprovtagning och betydelsen av externa aktörer. Användningen av egenprovtagning och

senare också egenregistrerade provtagningskit för efterföljande analys med PCR bedöms ha varit det mest kostnadseffektiva sättet att utföra provtagning i stor skala. Externa aktörer inom mikrobiologisk laboratorieverksamhet bedöms ha varit centrala för att kunna bygga upp en hög analyskapacitet. Samtidigt går det inte att dra en direkt slutsats om kostnadseffektiviteten av att använda externa aktörer vid storskalig testning, då användningen har varierat mellan regioner. Folkhälsomyndigheten konstaterar dock att utformningen av myndighetens avtal med privata aktörer inte var kostnadseffektiv vid höga testvolymerna. Det har också funnits kvalitetsbrister med vissa externa aktörer, och arbetet med att följa upp kvaliteten och avvikelser har varit resurskrävande för Folkhälsomyndigheten.²¹³

Försvårande faktorer för en uppskalning har varit framför allt avsaknaden av ett nationellt it-system och gemensamma digitala lösningar.²¹⁴ Smittspårningsarbetet under pandemin försvårade dels genomförandet, dels uppföljningen på grund av brist på sammanställda data. Det beror att smittspårningen till stor del görs manuellt. Framgångsfaktorer för genomförandet av smittspårningen var framför allt uppbyggnaden av centrala smittspårningsenheter i regionerna och tillgången till digitala verktyg. Men för att smittspåra vid omfattande smittspridning krävs effektiva digitala verktyg där dataöverföringen mellan olika system i huvudsak är automatiserad. Folkhälsomyndigheten bedömer att dessa system bör utvecklas inför framtida pandemier.²¹⁵

Det har skett en större grad av automatisering av processerna inom testkedjan och en viss utveckling av digitala lösningar, vilket bedöms ha ökat kostnadseffektiviteten, kvaliteten och patientsäkerheten i hela kedjan. Det gäller även för smittspårningen. Samtidigt har det inte varit möjligt för Folkhälsomyndigheten att räkna ut vad som varit mest kostnadseffektivt utifrån tillgängliga kostnadsunderlag och bristen på tillgängliga data. För att kunna mäta effekten av storskalig testning och smittspårning måste flera faktorer beaktas såsom kostnader ställda mot kvaliteten på provtagning och provhantering, transporter, laboratorieanalys men även undanträngningseffekter, ledtider, patientsäkerhet och tillgänglighet. I stället har Folkhälsomyndigheten gjort en sammantagen bedömning av

²¹³ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 25 och 45.

²¹⁴ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 25 och 45.

²¹⁵ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 45.

kostnadseffektiviteten utifrån de slutsatser som regionerna har angett i fråga om att identifiera de mest effektiva sätten att utföra provtagning, analys och smittspårning. Även myndighetens egna erfarenheter har legat till grund för bedömningen i denna del.²¹⁶

Inom ramen för Folkhälsomyndighetens utvärdering fick Centrum för totalförsvaret och samhällets säkerhet (CTSS) vid Försvarshögskolan (FHS) i uppdrag att utvärdera den nationella laboratorieberedskapen. De huvudsakliga slutsatserna var att privata aktörer är nödvändiga för storskalig testning, personalförstärkningar kommer att behövas och att beredskapen för storskalig testning behöver dimensioneras. Vidare framgick av utvärderingen att:

- regionindelningen utgör ett hinder för nationell samordning i fråga om t.ex. samverkan och analysförmåga utifrån olika it-system,
- förutsättningarna för nationell lagerhållning behöver förtydligas då det saknas ett tydligt mandat att på nationell nivå köpa in, prioritera och fördela materiel efter behov,
- statens och regionernas beredskapsansvar behöver klargöras för att fungera väl i kris och avser beredskap ur ett bredare perspektiv såsom materiel, utrustning och kompetenser,
- gränsdragningen mellan beredskaps- och referensdiagnostiken behöver förankras utifrån frågan om i vilket läge ansvaret övergår till regionerna vid en bredare samhällsspridning av t.ex. ett nytt smittoämne men som inte omfattas av beredskapsdiagnostik, dvs. ett akut behov av diagnostik,
- allmänhetens egenprovtagning var viktig för att uppnå stora testvolymer under covid-19-pandemin,
- ett stort behov av anpassningar i de system som användes av de olika aktörerna gjorde att skalfördelar uteblev,
- privata aktörers roll som en del av testkedjan bör förbättras och avser i första hand bättre förberedda processer för att hantera hinder som ekonomiskt risktagande,

²¹⁶ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 25 och 45.

- långsamhet i kvalitetssäkringsprocesserna, och att
- beredskapen behöver dimensioneras.²¹⁷

En av de mest omedelbara konsekvenserna av covid-19-pandemin var ett ökat behov av personal. Framför allt personalbristen, svårigheten att rekrytera efterfrågad kompetens samt den tid upplärning av personal tog var ett problem, och gällde alla berörda aktörer, såväl Folkhälsomyndigheten, regionerna som privata aktörer.²¹⁸

8.6.4 Beredskap för storskalig testning och smittspårning – exemplet Region Stockholm

Vi har valt att närmare undersöka Region Stockholms epidemi- och pandemiplan som reviderades i maj 2023. Skälet är att vi bedömer att Region Stockholms plan för beredskap för storskalig testning och smittspårning är förhållandevis detaljerad och utvecklad. Planen redovisas i det följande.

Enligt planen har regionen slutit ett avtal med ett laboratorium, Medicinsk Diagnostik Karolinska (MDK) vid Karolinska Universitetssjukhuset, om att samordna beredskapen för storskalig testning (provtagning och diagnostik) samt lagerhållning. I avtalet ingår kontrakt med MediCarrier och andra leverantörer för att tillhandahålla varor och transporter.

I planen framhålls att det är sannolikt att det vid en pandemi-situation blir brist på förbrukningsvaror för samtliga delar av provtagnings- och analyskedjan, varför beredskapslager för dessa varor ska finnas. Lagret måste aktivt förvaltas och omsättas. Vidare framgår att oavsett vilka grupper som inkluderas kommer en pandemi att ställa höga krav på provtagnings-, it- och analyskapacitet, och en snabb uppskalning av analyskapacitet. It-lösningar för analysbeställning, provtagning, transport, analys och svar behöver byggas upp i förväg och vara en del av en ständig beredskap. Lösningarna bör byggas efter en standard som tillåter att beställningar kan utföras av olika provtagare och att helst samtliga prover kan analyseras på samt-

²¹⁷ Asp V, Engström M och Koraeus M. Lärdomar för nationell laboratorieberedskap, Utvärdering av Folkhälsomyndighetens genomförande av regeringsuppdragen för testning av covid-19 (underlagsrapport till Folkhälsomyndigheten 2024 bilaga 2, s. 4 och 45–48).

²¹⁸ Asp V, Engström M och Koraeus M 2024, s. 32.

liga laboratorier som anlitas av regionen så att belastning och kapacitet kan balanseras löpande.²¹⁹

Moment och ansvar för testning vid en pandemi

I planen anges att snabb och korrekt mikrobiologisk diagnostik är viktig för att kunna diagnosticera sjukdom hos enskilda och för att kunna övervaka smittsamma sjukdomar i samhället och olika miljöer. Det kan också vara centralt med fördjupad typning av ett smittämne med t.ex. helgenomsekvensering för att kunna övervaka och vidta åtgärder för olika varianter av ett smittämne, och för att identifiera kluster och smittkedjor. För det behövs olika moment för testning i en pandemisituation, vilka illustreras i tabellen nedan.

Tabell 8.1 Moment och ansvar för testning vid en pandemi – exemplet Region Stockholm

Moment	Ansvar	Interpandemisk fas	Pandemisk fas
Ta fram och anpassa provtagningsindikationer	Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkaren (regional anpassning)	Ja	Ja
Säkerställa laboratoriekapacitet	Utsett laboratorium	Ja	Ja
Inventera och justera beredskapslager	Utsett laboratorium	Ja	
Anpassa it-lösning kontinuerligt	Utsett laboratorium	Ja	Ja
Starta styrgrupp	Utsett laboratorium, regionens chefsläkare, smittskyddsläkaren		Ja
Ta fram processer för fördjupad typning av smittämnet	Folkhälsomyndigheten i samarbete med utsett laboratorium	Ja	Ja
Samverka med nationella aktörer (Folkhälso-myndigheten, SKR)	Utsett laboratorium, regionens chefsläkare, smittskyddsläkaren		Ja

Källa: Region Stockholm 2023b, s. 20.

²¹⁹ Region Stockholm. Riktlinjer. Epidemi- och pandemiplan. Region Stockholm. Beslutad av regionfullmäktige den 9 maj 2023. 2023, s. 19. I det följande anges källan Region Stockholm 2023b.

Enligt den gällande överenskommelsen för storskalig testning i Region Stockholm innebär uppdraget att Karolinska Universitetssjukhuset ska kunna skala upp antalet analyser till 20 000 tester i veckan och för det krävs en lagerhållning av tester för cirka två månaders behov. Testerna är av olika typer, varav en för akut analys där svar ges inom två timmar från provtagningstillfället. Syftet är att hantera fall med snabbt insjuknande samt vid svår sjukdom för att sätta in rätt behandling för att förhindra dödsfall.²²⁰

Bakgrunden är att Region Stockholm bedömer att det är nödvändigt att ha en beredskap för patient- och omsorgstagarprover samt storskalig testning inför kommande epidemier eller pandemier som kan orsakas av nya eller förändrade smittämnen. I beredskapen ingår inte analyser av prover som har tagits på medicinsk indikation. De ingår i regionens övriga ordinarie verksamhet. I begreppet kommande epidemier eller pandemier inkluderas nya och/eller okända agens, epidemisk spridning av ett känt virus eller en ny virusvariant av ett känt virus, t.ex. SARS-CoV-2 eller influensavirus.²²¹

Beredskap för smittspårning vid en pandemi

Nationella och regionala riktlinjer styr hur smittspårningen ska gå till och kan variera under olika faser av pandemin, och är beroende på smittämne och smittvägar. Storskalig smittspårning kan vara aktuellt i en situation med bred provtagning av t.ex. personer med lindriga symtom. Riktade smittspårningsinsatser kan krävas i miljöer där personer med hög risk att utveckla allvarlig sjukdom vistas, som i vård- och omsorgsmiljöer.

Tabellen redovisar olika moment och ansvar för smittspårning. Det är vårdgivaren som ansvarar för ett digitalt smittspårningsverktyg och att genomföra storskalig smittspårning, enligt gällande riktlinjer från ansvariga aktörer för smittskyddet – Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkaren – samt professionsföreningen Smittskyddsläkarföreningen.

²²⁰ Region Stockholm. Beredskap för patient-/omsorgstagarprover samt storskalig provtagning och analys inför eventuella kommande epidemier/pandemier. Delegationsbeslut 2023-06-28. HSN 2023-0147. NSV 23203. 2023, s. 2. I det följande anges källan Region Stockholm 2023a.

²²¹ Region Stockholm 2023a, s. 1 och 2.

Tabell 8.2 Moment och ansvar för smittspårning vid en pandemi – exemplet Region Stockholm

Moment	Ansvar	Interpandemisk fas	Pandemisk fas
Tillhandahålla uppdaterade riktlinjer för smittspårning av olika sjukdomar	Smittskyddsläkaren, Smittskyddsläkarföreningen, Folkhälsomyndigheten	Ja	Ja
Tillhandahålla digitalt smittspårningsverktyg	Vårdgivare (region)	Ja	Ja
Informera utsedd vårdgivare (vid storskalig smittspårning)			Ja
Genomföra storskalig smittspårning	Vårdgivare (region)		Ja

Källa: Region Stockholm 2023b, s. 22.

Region Stockholm tecknade 2023 en överenskommelse med Stockholms läns sjukvårdsområde, SLSO, om beredskap för storskalig smittspårning genom att upprätta en särskild enhet. Enheten ska ha en grundbemanning om minst en heltid fördelat på minst tre personer, samt se till att beredskap finns inom it, medicinska riktlinjer, behörigheter, utbildningsmaterial, omvärldsbevakning, rekrytering, anpassad lokal och annat som behövs för en beredskap. I uppdraget ingår också att se till att beredskap finns för att vid behov skala upp bemanningen inom två veckor, och att säkerställa att adekvat it-infrastruktur finns för att kunna genomföra uppdraget och vid behov skala upp.²²² Regionen tecknade därför en överenskommelse med SLSO om att ta fram ett digitalt smittspårningsverktyg, en s.k. smittspårningsmodul. De förväntade positiva effekterna av ett digitalt verktyg är att patientsäkerheten stärks då regionens vårdgivare kan smittspåra på ett mer automatiserat, effektivt sätt och rättssäkert sätt. För 2023 uppgick utvecklingskostnaderna till 4 miljoner kronor samt därefter 41 000 kronor löpande per månad i förvaltningskostnader.²²³

²²² Region Stockholm. Överenskommelse om beredskap för storskalig smittspårning. HSN 2022–1693, ADA 12951. 2023.

²²³ Region Stockholm. Beslut om att teckna en överenskommelse med Stockholms Läns Sjukvårdsområde (SLSO) avseende smittspårningsmodul. Delegationsbeslut HSN 2023–0702. HDIR 23262. 2023.

Finansieringen av kostnaderna för storskalig testning och smittspårning beslutas via årliga överenskommelser i Region Stockholm

Finansieringen av kostnaderna för storskalig testning och smittspårning beslutas för ett år i taget i Region Stockholm. Det innebär att regionens hälso- och sjukvårdsnämnd har uppdragit åt hälso- och sjukvårdsdirektören att teckna årliga överenskommelser. En sådan överenskommelse har tecknats för 2023 och tanken är att hälso- och sjukvårdsnämnden fortsatt ska teckna årliga överenskommelser. Hälso- och sjukvårdsnämnden ska prioritera kostnaderna för överenskommelserna inom ramen för sina ekonomiska förutsättningar. Kostnaderna för beredskap för storskalig testning (provtagning och diagnostik hos regionens egenägda laboratorieverksamhet Medicinsk Diagnostik Karolinska) bedöms för Region Stockholm vara högst 8,5 miljoner kronor per år, vilket omfattar lagerhållning av förbrukningsvaror för åtta veckors uthållighet. Regionens beredskap för storskalig smittspårning bedöms kosta cirka 1 miljon kronor per år.²²⁴

Överenskommelsen om beredskap för storskalig testning förnyades 2024 till att gälla till och med den 31 december 2025 för samma årliga budgetram på 8,5 miljoner kronor för lagerhållning av förbrukningsvaror.²²⁵

8.6.5 Storskalig testning och smittspårning nämns i det nationella planeringsstödet för pandemier

Folkhälsomyndigheten samordnar pandemiberedskapen på nationell nivå genom att ta fram nationella planeringsstöd. Myndighetens planeringsstöd för pandemier uppdaterades i maj 2023. I stödet nämns bl.a. att det under en pandemi behövs snabba beslut utifrån den kunskap som finns tillgänglig. I det initiala skedet handlar åtgärderna framför allt om att innesluta smittan och fördröja pandeminns förlopp. Hanteringen av en pandemi innebär kontinuerliga avvägningar och anpassningar, med bl.a. testning och smittspårning

²²⁴ Region Stockholm. Epidemi- och pandemiplan. Tjänsteutlåtande RS 2022–0548. 2023-03-07. 2023, s. 3.

²²⁵ Region Stockholm. Beredskap för patient-/omsorgstagarprover samt storskalig provtagning och analys inför eventuella kommande epidemier/pandemier. Delegationsbeslut HSN 2023–0147. NSV 24034. 2024. I det följande anges källan Region Stockholm 2024.

i kombination med övriga åtgärder för att minska nära kontakt mellan människor.²²⁶

Det är först i det uppdaterade planeringsstödet som testning och smittspårning nämns. Folkhälsomyndigheten har således inte haft med en beskrivning av storskalig testning i de tidigare planeringsstöden för pandemiberedskap. Anledningen är att en sådan testning inte har setts som en strategi i pandemibekämpning av myndigheten.²²⁷ WHO ändrade dock standpunkt under covid-19-pandemin (se även avsnitt 8.2.4):

We have a simple message for all countries: test, test, test.
Test every suspected case.²²⁸

Ur ett internationellt hänseende kan också nämnas att testning och smittspårning är de vanligaste angivna åtgärderna i OECD-ländernas nationella pandemiberedskapsplaner enligt en enkät till 22 OECD-länder.²²⁹

8.6.6 Tillsynen över smittskyddet och hälso- och sjukvårdens beredskap har varit begränsad

IVO utövar tillsyn över smittskyddet i landet med undantag för smittskyddet inom Försvarsmakten och Försvarets materielverk som står under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö (9 kap. 1 § SmL). Enligt förarbetena till smittskyddslagen ska tillsynen även omfatta smittskyddsläkarnas verksamhet.²³⁰ Vid tillsynen ska IVO tillämpa 7 kap. 20–28 §§ och 10 kap. 13 § PSL. De hänvisade bestämmelserna i patientsäkerhetslagen anger de befogenheter IVO har för tillsynen. Enligt förarbetena till smittskyddslagen ska tillsynen även omfatta smittskyddsläkarnas verksamhet.²³¹

²²⁶ Folkhälsomyndigheten 2023, s. 25.

²²⁷ Riksrevisionen 2023, s. 45.

²²⁸ World Health Organization. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 – 16 March 2020. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 – 16 March 2020. Hämtat 2024-03-21 från <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---16-march-2020>.

²²⁹ OECD 2023, s. 125.

²³⁰ Prop. 2003/04:30 s. 244.

²³¹ Prop. 2003/04:30 s. 244.

Vidare utövar IVO tillsyn över att kommuner och regioner lever upp till hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser avseende beredskap (7 kap. 2 § HSL) liksom till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap. Med katastrofmedicinsk beredskap avses beredskap att bedriva hälso- och sjukvård i syfte att minimera följderna vid allvarlig händelse. Med allvarlig händelse avses en händelse som är så omfattande eller allvarlig att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt (2 kap. 1 §).

IVO utövar även tillsyn över andra regelverk som har bäring för hälso- och sjukvårdens beredskap, t.ex. lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster.

Inga tillsynsinsatser inom smittskyddet och få tillsynsinsatser på beredskapsområdet över tid

Riksrevisionen konstaterade i en granskning av det nationella smittskyddet att IVO inte har genomfört egeninitierad tillsyn på smittskyddsområdet före covid-19-pandemin. Under pandemin påbörjade IVO ett arbete med att granska regionernas smittskyddsläkarfunktion med tillhörande smittskyddsenheter. Men det ledde inte till inspektioner på grund av myndighetens prioriteringar och överväganden som var kopplade till den akuta pandemisituationen. IVO genomförde dock två egeninitierade nationella tillsynsinsatser av vård- och omsorgsverksamheter under 2020. Dels genomfördes en tillsyn av äldreomsorgen, hemtjänsten och LSS-boenden, dels en tillsyn av regionernas ansvar för medicinsk vård och behandling av covid-19-patienter på landets alla säbon.²³² År 2021 bedrev IVO ett 30-tal tillsynsärenden över verksamheter som utförde PCR-tester för covid-19, varav cirka en tredjedel av ärendena ledde till beslut av mer ingripande och allvarlig karaktär. Det fanns även verksamheter med brister i basal vårdhygien och smittskydd. IVO såg allvarligt på bristerna i provtagningsverksamheterna och fattade beslut om att förbjuda verksamheter i de ärenden där situationen krävde det. Myndigheten hade åtalsanmält ett antal företrädare för verksamheterna.²³³

²³² Riksrevisionen 2023, s. 64.

²³³ IVO. Vad har IVO sett 2021? Iakttagelser och slutsatser om vårdens och omsorgens brister för verksamhetsåret 2021. 2022, s. 49.

IVO:s tillsyn på beredskapsområdet har även den över tid varit begränsad. Före covid-19-pandemin genomförde IVO två tillsynsinsatser inom beredskap. Insatserna gällde en karantänsflygplats och en region 2019 och fem regioners hantering av en uppkommen brist på sjukvårdsmaterial 2019 (den s.k. materialbristen).

Under pandemin tillsynade IVO fyra regioners hantering av inlånad utrustning från Socialstyrelsen 2021.²³⁴ Regeringen gav IVO i uppdrag att tillsyna regionernas katastrofmedicinska beredskap.²³⁵ IVO:s övergripande bedömning var att den katastrofmedicinska beredskapen i landets regioner behöver stärkas. Tillsynen visade på flera brister:

- regionernas ansträngda bemannings- och vårdplatssituation försvårar en ökning av vårdplatser som svarar upp mot kravet på god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen,
- regionernas katastrofmedicinska beredskapsplaner revideras fortlöpande men med stora skillnader i revideringsintervallerna, mellan ett och åtta år, vilket i flera fall inte är tillräckligt,
- all berörd personal har inte fått utbildning och genomfört övningar som behövs för att upprätthålla katastrofmedicinsk beredskap,
- samtliga regioner har en planering för lagerhållning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel och läkemedel för en allvarlig händelse, men planeringen medför inte att en tillräcklig beredskap kan uppnås, och
- samtliga regioner har en funktion som kan ta emot larm om allvarlig händelse, vilket är en förutsättning för att initiera särskild sjukvårdsledning i landets regioner.²³⁶

Tydligare krav på vårdgivare att tillhandahålla sjukvårdsprodukter kan underlätta för IVO:s tillsyn

Som beskrivs i tidigare avsnitt och med anledning av bl.a. erfarenheterna från covid-19-pandemin, har det i hälso- och sjukvårdslagen förtydligats vilken utrustning som ska finnas där det bedrivs

²³⁴ Riksrevisionen 2023, s. 64.

²³⁵ Regeringsbeslut S2022/02315.

²³⁶ IVO. Uppdrag att genomföra tillsyn av den katastrofmedicinska beredskapen i regionerna. Redovisning av S2022/02315. 2022.

sjukvård. Genom ändringen regleras det uttryckligen i 2 kap. 8 § och 5 kap. 2 § HSL att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas sjukvårdsprodukter, dvs. läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial. Med sjukvårdsprodukter avses läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial. Lagändringen trädde i kraft den 1 juli 2023.

I propositionen som föregick ändringen gjorde regeringen bedömningen att tydliggörandet inte innebar någon ändring i sak, dvs. att IVO:s tillsynsansvar ökar, men att det bl.a. kommer underlätta IVO:s tillsyn av bestämmelsen och att det handlar om sådan utrustning som krävs för att bedriva en god vård. Regeringen lyfte dock fram att alla slags produkter som omfattas av kravet behöver dock 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.²³⁷

Regeringen lämnade inget förslag om regioners och kommuners skyldighet att hålla lager för viss tid i propositionen, men avsåg att, om behov finns, att återkomma i frågan om lagerhållningsskyldighet:

Regeringen bedömer dock att det framöver kan finnas skäl att införa ett krav på regioner och kommuner att lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som de ska erbjuda enligt hälso- och sjukvårdslagen. Innehållet i och omfattningen av en sådan lagerhållning bör då få preciseras 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 följer noga frågan om hur lagerhållningen utvecklas hos regioner och kommuner och har vidtagit olika insatser för att stärka förutsättningarna för en utökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter.²³⁸

²³⁷ Prop. 2022/23:45 s. 33.

²³⁸ Prop. 2022/23:45 s. 36.

Regeringen slöt i november 2024 en överenskommelse med SKR om att bl.a. bygga upp ett omsättningslager för en månads förbrukning av medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär och personlig skyddsutrustning som används inom intensivvård och traumavård som kan leda till intensivvård. För en närmare beskrivning, se avsnitt 8.2.10.

8.7 Ekonomiska aspekter av storskalig testning och smittspårning, lagerhållning av vissa sjukvårdsprodukter samt hälsodata

8.7.1 Statlig finansiering av vissa smittskyddsåtgärder har diskuterats tidigare

I samband med beredningen av den nuvarande smittskyddslagen behandlades frågan om statlig finansiering av vissa smittskyddsåtgärder som exempelvis provtagning. Smittskyddskommitténs förslag var att inrätta ett nationellt smittskyddsanslag för detta syfte.

Regeringen var inte beredd att införa ett nationellt smittskyddsanslag. De menade att det inte borde finnas några hinder mot att den kommun eller myndighet som har ansvaret för att genomföra en smittskyddsåtgärd även fortsättningsvis också ska ha det totala kostnadsansvaret. Ett sådant anslag skulle kunna leda till att kommuner blir benägna att vältra över kostnaderna för smittskyddsåtgärder på staten i stället för att anstränga sig att sköta smittskyddsarbetet på ett kostnadseffektivt sätt.²³⁹

Bakgrunden till kommitténs förslag var att det hade funnits en oklarhet om vem som slutligen skulle bära kostnaderna, särskilt i början av en smittutredning, för t.ex. provtagning vid större utbrott av smitta. I sådana fall kunde det finnas en risk för att utredningen försenas eller t.o.m. att provtagning inte sker i den omfattning som vore önskvärd. Det kunde också vara svårt för mindre kommuner att ta kostnadsansvaret för mera omfattande utredningar och provtagningar, trots att dessa var angelägna. De problem som i praktiken förekommit vid större utbrott har ofta haft anknytning till oklarheter om kostnadsansvaret för åtgärderna och till det förhållande

²³⁹ Prop. 2003/04:30 s. 174 och 175.

att det kan bli fråga om mycket höga provtagningskostnader.²⁴⁰ Det var därför av stor betydelse för smittskyddsarbetet att det inte råder någon tvekan om när ansvaret för att vidta åtgärder inträder. Det fick enligt regeringen inte uppkomma situationer där ovisshet råder om kommunen eller annan myndighet har en skyldighet att agera, vilket till viss del var fallet vid tillämpningen av den dåvarande smittskyddslagen. En klarare ansvarsfördelning i lagstiftningen var därför viktigt och befintlig dubbelreglering skulle undvikas så långt det var möjligt.

Regeringen hade tidigare framhållit att smittskyddslagen klarare bör inriktas på åtgärder för att förhindra att sjukdomar sprids mellan människor. Smittskyddsläkaren fick bl.a. en uttrycklig skyldighet att underrätta berörd myndighet då smittskyddsläkaren får uppgift om förekomst eller misstänkt förekomst av smittsam sjukdom som påkallar åtgärder. Även skyldigheten för smittskyddsläkaren, kommunerna och andra berörda myndigheter att informera och samråda med varandra stärktes. De förtydliganden av ansvarsfördelningen mellan olika aktörer som ansvarar för delar av smittskyddet som föreslogs i den nuvarande smittskyddslagen skulle enligt regeringens uppfattning sammantaget medföra att de situationer där det förelåg tveksamhet om vem det är som har ansvaret för att vidta en viss åtgärd minskar betydligt.²⁴¹

8.7.2 Omfattande kostnader för storskalig testning och smittspårning under covid-19-pandemin

Den statliga finansieringen av storskalig testning och smittspårning under covid-19-pandemin skedde i huvudsak genom överenskomelser mellan regeringen och SKR. Enligt Riksrevisionen uppgick statens kostnader för att bistå regionerna med storskalig testning och smittspårning 2020–2022 till sammantaget 30,5 miljarder kronor. I huvudsak handlar det om statsbidrag till regionerna på närmare 23 miljarder kronor och utbetalda medel till Folkhälsomyndigheten för kostnader för testning på 7 miljarder kronor.²⁴² Kostnaderna var

²⁴⁰ Här avses kommunens ansvar för smittskyddsåtgärder riktade mot djur. Syftet är att beskriva den tidigare diskussionen om kostnadsansvar för smittskyddsåtgärder vid omfattande smittspridning mellan kommuner och staten.

²⁴¹ Prop. 2003/04:30 s. 174.

²⁴² Riksrevisionen 2023, s. 69.

något högre enligt Folkhälsomyndighetens utvärdering av storskalig testning och smittspårning 2024 (se nästföljande avsnitt 8.7.3).

Regeringen beslutade i april 2020 om en förordning om statsbidrag till kommuner och regioner för merkostnader till följd av covid-19 inom hälso- och sjukvård och socialtjänstverksamhet.²⁴³ Men SKR ansåg att statsbidraget inte innebar full kostnadstäckning för kommuner och regioner. Kommuner och regioner kunde enligt förordningen ansöka om ersättning för kostnader för år 2020 vid två tillfällen. SKR menade också att riktade statsbidrag och kostnadsersättningar har varit viktiga, men har beroende på stödets utformning också inneburit en tung administrativ börda för kommuner och regioner under pandemin.²⁴⁴

En utvärdering från Försvarshögskolan visar att samtliga kommuner och regioner hade ansökt, åtminstone vid ett tillfälle. De fick full ersättning för sina godkända kostnader. De kommuner och regioner som inte fick full ersättning i den första omgången, för att äskandena var större än medlen Socialstyrelsen hade att fördela, kompenserades vid den andra utbetalningen. De största merkostnaderna rörde personlig skyddsutrustning och personal inom hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen betalade 18,5 miljarder kronor för år 2020 för merkostnader till kommuner och regioner.²⁴⁵

Den första överenskommelsen mellan regeringen och SKR slöts i juni 2020 för testning för covid-19. Överenskommelsen innebar att staten betalade kostnaderna för PCR-testning och serologisk testning (antikroppstest). Regionerna åtog sig att utföra bred testning enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer.

I den andra överenskommelsen för 2021 justerades den schablonmässiga ersättningen för serologisk testning. Till överenskommelsen för 2021 beslutades även om ett tillägg i december 2020 som innebar att staten även ersatte regionernas kostnader utifrån en satt schablon för antigen tester (snabbtester), enligt Folkhälsomyndighetens vägledningar. Vägledningarna uppdaterades utifrån både utvecklingen av covid-19-pandemin som sådan och utifrån olika testmetoder. I överenskommelsen ingick att SKR kvartalsvis skulle följa upp regionernas arbete med testkapacitet och smittspårning. Regionerna

²⁴³ Förordning (2020:193) om statsbidrag till regioner och kommuner för att ekonomiskt stödja verksamheter inom hälso- och sjukvård respektive socialtjänst till följd av sjukdomen covid-19.

²⁴⁴ SKR 2023a, s. 59.

²⁴⁵ Asp V, Engström M och Koraeus M 2024, s. 24.

skulle också veckovis rapportera till Folkhälsomyndigheten antalet genomförda PCR-tester och serologiska tester, samt utfallet av samtliga tester, och regionernas sammantagna kapacitet för respektive testtyp. Regionerna rapporterade även prov som togs av andra vårdgivare. Överenskommelsen för 2022 innebar att staten bidrog med ersättning för PCR-testning, antigen testning, samt för smittspårning första halvåret 2022.

8.7.3 Volymer och kostnader för storskalig testning och smittspårning enligt Folkhälsomyndighetens utvärdering

Enligt Folkhälsomyndighetens utvärdering av storskalig testning och smittspårning genomfördes närmare 20 miljoner PCR-tester under 2020–2022. Som mest testades 600 000 personer i veckan i början av 2022 varav ca 40 procent med positivt analysresultat. Utöver det utfördes ca 1,5 miljoner antikroppstester och 2,7 miljoner antigen tester under 2020–2022. Drygt 300 000 sekvenseringar och 200 000 analyser med typnings-PCR genomfördes under 2021–2023 för att övervaka virusvarianter av SARS-CoV-2.²⁴⁶

Det saknas nationella data på antalet genomförda smittspårningar för covid-19 på grund av brist på data i flera regioner. Men antalet smittspårningar bedöms ha varit omfattande. Enligt data från SmiNet, där alla positiva fall anmäls, beräknas 73 procent av samtliga 884 508 anmälda fall under 2021 ha genomgått eller planerat för smittspårning. Sett på enskilda regioner rapporterade t.ex. Region Jämtland Härjedalen, med en befolkning på ca 130 000 invånare, cirka 37 000 dokumenterade smittspårningar. Region Kalmar med närmare 250 000 invånare genomförde närmare 74 000 smittspårningar under den 1 mars 2020 till den 31 december 2022.²⁴⁷

Statens kostnader för testning och smittspårning var närmare 33 miljarder kronor 2020–2022. Staten ersatte regionerna med 21,7 miljarder kronor för testning och 2,3 miljarder kronor för smittspårning och utbrottshantering. De statliga kostnaderna var cirka 300 miljoner kronor för övervakning av virusvarianter.²⁴⁸

²⁴⁶ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 44.

²⁴⁷ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 22.

²⁴⁸ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 15 och 16.

Folkhälsomyndigheten betalade ut ca 6,6 miljarder kronor till olika aktörer – både regionala, statliga och privata – för tjänster inom testning som regionerna har kunnat nyttja. Myndigheten vill se en mer flexibel ersättningsmodell som ett sätt att få en mer adekvat nivå av statens kostnader för testning.²⁴⁹

Den statliga ersättningen till regionerna bedöms vara högre än den faktiska kostnaden för testningen

Folkhälsomyndigheten bedömde i samma utvärdering att den statliga ersättningen till regionerna har överstigit den faktiska kostnaden för testningen, särskilt när kapaciteten för storskalig testning var uppbyggd och effektiva processer för provtagning, logistik och analys var på plats. Kostnaderna per prov varierade dock i regionerna. Folkhälsomyndigheten efterfrågade också en redovisning av regionernas kostnader för testning men flertalet regioner uppgav att det inte var möjligt eller mycket resurskrävande. Det betyder att regionernas faktiska kostnader för testningen inte har kunnat redovisas.²⁵⁰

I den första överenskommelsen mellan regeringen och SKR i juni 2020 finansierade staten bl.a. alla PCR-test som regionerna utförde, eller som utfördes på regionernas uppdrag, på personer som hade symtom på covid-19. Staten ersatte regionerna med ett schablonbelopp på 1 400 kronor per PCR-test och 750 kronor för ett serologitest. Inledningsvis var ersättningen i nivå med kostnaden för varje provtagning. Men när testvolymerna ökade och metoderna effektiviserades, minskade kostnaderna stort och ersättningsnivåerna blev så småningom ett betydande ekonomiskt tillskott för flera regioner. Enligt en underlagsrapport till Folkhälsomyndighetens utvärdering hade Region Stockholm fått mest ersättning för testning. Den faktiska kostnaden var 522 kronor per PCR-test, vilket innebar att regionen fick ett överskott på 778 kronor för varje utfört test. I några enstaka fall missbrukades t.o.m. den statliga ersättningen av extern aktör: ett laboratorium med uppdrag åt en privat vårdgivare fick upprepade gånger två prov från samma patient och testtillfälle skickade till sig för att få dubbel ersättning. Men mer ekonomiska

²⁴⁹ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 44 och 45.

²⁵⁰ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 16.

resurser bedömdes ändå inte leda till att fler personer skulle ha testats. Det fanns andra begränsande faktorer för storskalig testning, t.ex. den inledningsvis rådande materialbristen och bristen på adekvata it- och logistiklösningar.²⁵¹

Flera privata aktörer var kritiska till prissättningsmodellen i avtalen mellan dem och Folkhälsomyndigheten. Ersättningen per PCR-prov var på cirka 500–600 kronor och gällde kostnaderna för analysen. Resterande del av schablonbeloppet på 1 400 kronor som staten ersatte regionerna med, gick till regionerna. Om ersättningen i stället hade baserats på volymer hade priset kunnat sänkas ytterligare och uppskalningen av antalet test bedömdes ha kunnat gå bättre. Bland annat ett privat laboratorium framhöll att de inte var lönsamma vid låga volymer men däremot mycket lönsamma vid höga volymer enligt ersättningsmodellen i överenskommelsen. Vidare uppfattades finansieringen för de privata aktörerna vara osäker eftersom antalet prov var beroende av Folkhälsomyndighetens provtagningsindikationer, som kunde ändras med kort varsel. Prissättningsmodellen i avtalen reviderades så småningom så att aktörer fick ersättning per dag och storlek på provtagningsstationer i stället för per prov. Detta eftersom aktörernas övriga kostnader (personal och lokaler) var desamma oavsett antalet personer som skulle provtas.²⁵²

8.7.4 Regionernas syn på finansieringen av testningen för SARS-CoV-2

Från och med januari 2023 upphörde den statliga finansieringen av testning för SARS-CoV-2. Den rekommendation från Folkhälsomyndigheten som gällde i början av 2023 innebar att provtagning bör göras i vård- och omsorgsverksamheter för att skydda personer som har en hög risk att bli allvarligt sjuka av covid-19. Enligt flera regioner fanns en oklarhet om vem som bör finansiera testningen av personal inom kommunala omsorgsverksamheter där personer med hög risk att bli allvarligt sjuka av covid-19 bor eller vistas.²⁵³

Folkhälsomyndighetens rekommendation gällde specifikt provtagning av alla personer med medicinsk indikation, dvs. där läkare bedömer att diagnos har betydelse för fortsatt patienthandläggning,

²⁵¹ Asp V, Engström M och Koraeus M 2024, s. 24, 25 och 27.

²⁵² Asp V, Engström M och Koraeus M 2024, s. 26.

²⁵³ SKR 2023b, s. 3.

personal och patienter inom hälso- och sjukvården samt personal och omsorgstagare inom omsorgsverksamheter där personer med hög risk att bli allvarligt sjuka av covid-19 bor eller vistas. Regionerna menade att rekommendationen täcker en bredare indikation än den rent medicinska, och för det krävs en omfattande beredskap som dessutom kan komma att ändras med kort framförhållning för att gälla betydligt bredare grupper.²⁵⁴ Regionerna ansåg att det behövs extra resurser för att tillgängliggöra organisation, personal och material för att de inte ska stå utan kapacitet om läget förändras.²⁵⁵

Regionerna fick också statliga medel för smittspårning under första halvåret 2022, men blev inte aktuellt under andra halvåret då covid-19 inte var smittspårningspliktig i alla miljöer och inte heller aktuellt med testning av allmänheten. Regionernas sammanfattande bedömning var att testning enbart på medicinsk indikation och för smittspårning kan hanteras inom regionens ordinarie organisation och budget. Men regionerna ansåg att om statliga resurser inte skjuts till i en ny överenskommelse kommer regionernas resurser behöva avsättas och prioriteras i konkurrens med andra prioriterade områden inom respektive regions ordinarie verksamhet. Så länge en nationell myndighet definierar en provtagningsindikation och anger omfattningen på smittspårning är det väsentligt att staten också stöttar med ekonomiska medel då regionerna inte äger möjligheten att prioritera arbetet i relation till annan vårdverksamhet.²⁵⁶

8.7.5 Kostnader för lagerhållning av vissa sjukvårdsprodukter inom ramen för vårdens försörjningsberedskap

Socialstyrelsen fick 2022 i uppdrag av regeringen att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör lagerhållas inom ramen för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Uppdraget omfattade både omsättningslagring, statlig lagerhållning och tillverkningsberedskap. Urvalet av de produkter som omfattas av underlaget baserades på en bedömning av vilken vård som inte kan anstå. I uppdraget

²⁵⁴ Samtidigt handlade provtagningen om att de allra flesta personer med symtom stannade hemma och inte sökte vård i enlighet med smittskyddslagen.

²⁵⁵ SKR 2022, s. 8.

²⁵⁶ SKR 2022, s. 9.

ingick också att göra en fördjupad analys av ekonomiska, administrativa och organisatoriska konsekvenser av lagerhållning.²⁵⁷

Socialstyrelsens första delredovisning i januari 2023 avsåg sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård och som bör finnas i statliga säkerhetslager. Den andra delredovisningen i maj 2023 gällde läkemedel och vissa förbrukningsartiklar som behövs för att kunna administrera läkemedel, och som lämpar sig för omsättningslagring. Slutredovisningen i februari 2024 omfattade följande underlag för lagerhållning av sjukvårdsprodukter som inte omfattats av tidigare delredovisningar:

- omsättningslagerhållning av sjukvårdsprodukter såsom personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål, tillverkningsmaterial och återstående medicintekniska produkter,
- statlig säkerhetslagerhållning, utöver traumavård, och
- tillverkningsberedskap.²⁵⁸

Kostnaderna för lagerhållning av förbrukningsartiklar för att administrera läkemedel har inte gått att beräkna

Socialstyrelsen uppskattade i sin andra delredovisning att kostnaderna för beredskapslagring av aktuella läkemedelssubstanser bedömdes uppgå till sammanlagt mellan 5,6 och 6,7 miljarder kronor för perioden 2023–2035. I uppdraget ingick att göra ett urval av de läkemedelssubstanser och förbrukningsartiklar som används inom hälso- och sjukvården, eller förskrivs till patienter. Socialstyrelsens urval omfattade 874 unika läkemedelssubstanser baserat på en bedömning av vilka produkter som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå, och som samtidigt lämpar sig för omsättningslagring.²⁵⁹ Med vård som inte kan anstå avses i detta sammanhang vård och behandling

²⁵⁷ Regeringsbeslut S2022/04550 (delvis).

²⁵⁸ Socialstyrelsen 2024, s. 7.

²⁵⁹ Socialstyrelsen. Underlag för beredskapslagring av läkemedel och vissa förbrukningsartiklar. Delredovisning 2 i Socialstyrelsens uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. 2023, s. 7. Listan på läkemedelssubstanser har i Socialstyrelsens slutredovisning reviderats och anpassats utifrån en EU-gemensam lista över kritiska läkemedel. I det följande anges källan Socialstyrelsen 2023.

av sjukdomar och skador i de fall där även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten.²⁶⁰

I samma uppdrag ingick också att ta fram underlag för förbrukningsartiklar som behövs för att administrera läkemedel. Det avses medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär som används i hälso- och sjukvården. Myndigheten konstaterade att den egentliga kostnaden för lagerhållning av dessa artiklar inte har gått att beräkna inom ramen för uppdraget, till skillnad från kostnadsberäkningen för läkemedelssubstanser. Regionernas kostnader för omsättningslagring motsvarande sex månaders normalförbrukning av förbrukningsartiklar bedömdes uppgå till ca 844 miljoner kronor under perioden 2023–2035. För de förbrukningsartiklar som förskrivs till patienter, redovisades endast det samlade värdet för sex månaders förskrivning under 2022, uppräknat till 2023 års prisnivå.²⁶¹

Bakgrunden till att Socialstyrelsen inte har kunnat beräkna kostnaderna för förbrukningsartiklar för att administrera läkemedel är att det inte har varit möjligt att inom ramen för uppdraget ta fram ett nationellt enhetligt underlag för vilka förbrukningsartiklar som behövs för administrering av läkemedel. Det beror på att det saknas enhetlig klassifikation och samlade försäljningsdata till skillnad från läkemedelsområdet. Varje region ansvarar för upphandling av förbrukningsartiklar, antingen i egen regi, i samverkan med andra regioner eller via distributör. Det finns också en variation när det gäller upphandlingsavtalens utformning och innehåll. Därtill finns skillnader i behandlingspraxis och vilka förbrukningsartiklar som föredras i respektive region, samt vilka volymer som förbrukas av respektive artikel. Vidare har det inte varit möjligt att ta fram kostnader för lagerhållning av förbrukningsartiklar inom kommunal hälso- och sjukvård. Det beror på bristfälligt underlag för såväl beräkning som redovisning av aktuella kostnader.²⁶²

Socialstyrelsen lämnade i slutredovisningen av uppdraget underlag och värdeberäkningar för omsättningslagerhållning av olika grupper av förbrukningsartiklar. Myndigheten konstaterade att det fanns gemensamma utmaningar för alla underlag och värdeberäkningar för samtliga grupper av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Sjukvårdsproduktgrupperna var indelade enligt följande:

²⁶⁰ Socialstyrelsen 2023, s. 24, 34 och 35.

²⁶¹ Socialstyrelsen 2023, s. 35.

²⁶² Socialstyrelsen 2023, s. 26 och 30–32.

- förbrukningsartiklar som används inom hälso- och sjukvården,
- förbrukningsartiklar som förskrivs eller lämnas ut till patienter av hälso- och sjukvården,
- personlig skyddsutrustning, och
- livsmedel för speciella medicinska ändamål.²⁶³

Socialstyrelsens exempelberäkningar av kostnaderna för lagerhållning av produkter som omfattades av de framtagna underlagen bygger på en skattad bedömning av en normalförbrukning under tre respektive sex månader för olika sjukvårdsproduktområden. Uppgifter om varuvärdet för respektive produktområde har hämtats från olika källor, och har sammanställts på olika sätt. Samtliga uppgifter om varuvärden gäller för 2023 års prisnivå. Därtill har en kapitalbildningskostnad beräknats för respektive produktområde enligt vad som angavs i delbetänkandet SOU 2021:19 En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården.²⁶⁴

För förbrukningsartiklar som *används inom hälso- och sjukvården* redovisades en uppskattning av varuvärdet och kapitalkostnaden för omsättningslagring som motsvarar tre respektive sex månaders normalförbrukning av samtliga artiklar som används. Socialstyrelsen angav att exempelberäkningarna bör enligt myndigheten tolkas med försiktighet. Uppskattningen av det samlade värdet på förbrukningen bygger på uppgifter från Region Dalarna och Region Kalmar. Socialstyrelsen beräknade utifrån detta kostnaden per capita i respektive region och därefter extrapolerat värdet på förbrukningen för hela Sveriges befolkning. För 2023 uppskattades det totala varuvärdet till närmare 14,6 miljarder kronor för lagerhållning av förbrukningsartiklar inom hälso- och sjukvården.²⁶⁵

Motsvarande för *förbrukningsartiklar som förskrivs eller lämnas ut till patienter* uppskattades det totala varuvärdet under 2023 till ca 5,2 miljarder kronor för samtliga regioner och till 553 miljoner kronor för samtliga kommuner. Som grund för beräkningarna utgick Socialstyrelsen ifrån uppgifter om förbrukningsartiklar som används i Västra Götalandsregionen.²⁶⁶

²⁶³ Socialstyrelsen 2024 bilaga 8, s. 5–8.

²⁶⁴ Socialstyrelsen 2024 bilaga 8, s. 4.

²⁶⁵ Socialstyrelsen 2024 bilaga 8, s. 5.

²⁶⁶ Socialstyrelsen 2024 bilaga 8, s. 6.

De brister som finns för underlag och värdeberäkningar för förbrukningsartiklar som används inom hälso- och sjukvården samt förbrukningsartiklar som förskrivs eller lämnas ut till patienter gäller också för *personlig skyddsutrustning*. För 2023 uppskattades det totala varuvärdet för regioner till 440 miljoner kronor och för kommuner till 458 miljoner kronor för sammantaget tre respektive sex månaders lagerhållning av personlig skyddsutrustning. Bedömningen byggde på uppgifter och uppskattningar från publika upphandlingsunderlag och intervjuer med aktörer inom näringslivet. Varuvärdet dividerades med antalet invånare i aktuella regioner och kommuner, som sedan extrapolerades till en aggregerad uppskattning av värdet på förbrukningen för hälso- och sjukvårdens totala förbrukning.²⁶⁷

Flera osäkerheter i fråga om kostnader för inköp och lagerhållning

Det finns flera osäkerheter utöver ovan identifierade brister som t.ex. avsaknad av enhetlig klassifikation, samlade försäljningsdata och regioners olika hantering vid upphandling. Socialstyrelsen konstaterade att det också krävs uppgifter eller indikationer om hur stora volymer som ska lagerhållas av respektive produkt för att få fram mer tillförlitliga beräkningar. Lagerhållning av vissa enskilda artiklar kan dessutom innebära mycket stora kostnader både vad gäller inköp och lagerhållning. Utöver kostnader som är förknippade med inköp eller kapitalbindning för produkter som lagerhålls, tillkommer också kostnader för olika lagringsrisker. Det kan handla om varors värdeminskning på grund av skada eller ålder, eller att varor inte uppfyller ställda kvalitetskrav och därför måste kasseras. Sådana kostnader inträffar vanligen vid en större och tidsmässigt längre lagerhållning. Därutöver tillkommer kostnader för själva lagerhållningen, som t.ex. kostnader för personalresurser, hanteringsutrustning, it- och logistiksystem och administration.²⁶⁸

²⁶⁷ Socialstyrelsen 2024 bilaga 8, s. 8.

²⁶⁸ Socialstyrelsen 2024 bilaga 8, s. 4.

De beräknade kostnaderna för lagerhållning bygger på förslag från ett delbetänkande och antas vara motiverade och väl avvägda

I delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) fördes ett resonemang om kostnader enligt de förslag på system för lagerhållning som presenterades i betänkandet ställt till de kostnader som är förknippade med rest- och bristsituationer i nuvarande system. I delbetänkandet beskrevs också ingående hur kostnader för beredskapslagring kan beräknas och finansieras. Även om frågan om kostnadseffektivitet inte varit uttalad i utredningens direktiv bedömde Socialstyrelsen att de kostnadsökningar som följer delbetänkandets förslag generellt har varit motiverade och väl avvägda i förhållande till den förstärkning av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap som förslagen medför. Myndigheten hade därför inte gjort några ytterligare bedömningar om kostnadseffektivitet och ändamålsenlighet än de som följer av delbetänkandets förslag.²⁶⁹

8.7.6 De statliga myndigheternas kostnader för en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet

Enligt E-hälsomyndighetens slutrapport om en färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården kommer arbetet med att ta fram en sådan infrastruktur att innebära kostnader för alla berörda aktörer. Ett exempel på en sådan kostnad är att aktörerna kommer att behöva göra lokala anpassningar för att deras tjänster ska vara interoperabla med den nationella digitala infrastrukturen. Denna typ av kostnader har varit svåra att uppskatta, men kommer sannolikt att uppstå under ett antal år och avse sammantaget flera miljarder kronor.²⁷⁰

Två kostnadsscenarier har tagits fram t.o.m. 2028. E-hälsomyndigheten bedömer att ett högscenario bör gälla, eftersom ett lågscenario varken bedöms vara förenligt med de ambitioner som regeringen uttrycker i budgetpropositionen för 2024 eller de krav som följer av tidplanen för EHDS. Därtill finns en stor osäkerhet kopplat till om kostnaderna för ett lågscenario i praktiken blir lägre

²⁶⁹ Socialstyrelsen 2024 bilaga 8, s. 2 och 3.

²⁷⁰ E-hälsomyndigheten 2024, s. 4.

eller om det snarare innebär att kostnaderna som är kända på förhand är låga.²⁷¹

Enligt E-hälsomyndigheten beräknas de statliga myndigheternas kostnader för en nationell digital infrastruktur uppgå till 42 miljoner kronor 2024. I högscenariot med en relativt snabb uppskalning ökar därefter kostnaderna med cirka en halv miljard kronor om året fram till 2028. Kostnaderna innehåller betydande osäkerhet, särskilt efter 2028, och avser framför allt utvecklingen av en grundläggande infrastruktur. Det betyder att kostnader för infrastruktur och tjänster som följer av EHDS och som går utöver grundläggande komponenter och strukturer inte ingår i kostnadsberäkningarna.

E-hälsomyndigheten konstaterar att högscenariot med en relativt snabb uppskalning har en ambitiös tidsplan och därmed svårigheter för ansvariga myndigheter att hålla den höga takten. De omfattande författningsändringar som behövs kan också påverka tidplanen. Av dessa och andra skäl, t.ex. behov av anpassningar hos de aktörer som ska ansluta, bör infrastrukturen etableras i en stegvis process. Det bör också göras i kontinuerlig dialog med berörda aktörer för att löpande bedöma behov, kostnader, effektiviseringsvinster och andra förutsättningar som kan påverka prioriteringar för genomförandet. Dialogen föreslås genomföras via funktionen för stöd och styrning.²⁷²

Det har inte gått att beräkna vårdgivares kostnader av att införa en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet

E-hälsomyndigheten har inte kunnat uppskatta vårdgivares kostnader för att införa en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet. Det beror på att osäkerheterna i dagsläget är för stora för att det ska gå att göra några meningsfulla prognoser i denna del. Det är t.ex. i dagsläget inte beslutat vad exakt som ska omfattas av en nationell digital infrastruktur²⁷³. Det är också något som kan och bör uppdateras löpande allt eftersom nya behov uppstår. E-hälso-

²⁷¹ E-hälsomyndigheten 2024, s. 4 och 5.

²⁷² E-hälsomyndigheten 2024, s. 6.

²⁷³ Enligt en tidigare rapport av E-hälsomyndigheten omfattar nationell digital statlig infrastruktur för hälsodata omfatta funktioner, tjänster och andra nyttigheter som behövs för ett effektivt och interoperabelt datautbyte. Här ingår standarder, regelverk, ramverk och andra nödvändiga förutsättningar som aktörerna behöver förhålla sig till för att dra nytta av infrastrukturen. Den nationella statliga infrastrukturen inom hälsodataområdet ska komplettera och vara kompatibel med såväl befintlig som tillkommande nationell och internationell digital infrastruktur (källa: E-hälsomyndigheten 2022 bilaga 2, s. 150).

myndigheten antar också att införandet av EHDS ha stor påverkan på hur kostnaderna för en nationell infrastruktur kommer att se ut.²⁷⁴ Se nästa avsnitt 8.7.7 om kostnader för att genomföra EHDS.

Anledningen till att det varit svårt att uppskatta kostnaderna är vidare att det tillkommer betydande kringkostnader utöver den tekniska anslutningen som sällan utgör den största kostnaden i dessa sammanhang. Oftast behöver anslutningen utredas för att ta reda på vilka system som berörs. Det kan också behövas rättslig utredning, nya avtal, förändring av arbetssätt och utbildning av personal för att använda nya system eller arbeta utifrån nya processer. Ett sådant arbete sker ofta som en del i den ordinarie verksamhetsutvecklingen. Utöver dessa kostnader tillkommer andra indirekta kostnader såsom produktionsbortfall, undanträngningseffekter eller andra svårbedömda kostnader.²⁷⁵

Sammanfattningsvis innebär en nationell digital infrastruktur ett omfattande arbete för vårdgivare och andra berörda aktörer. En stor del av kostnaderna aktualiseras oavsett om infrastrukturen byggs i statlig eller regional regi, bl.a. som en följd av ett införande av EHDS. Enligt E-hälsomyndigheten bör utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen på hälsodataområdet bygga vidare på det arbete som redan gjorts, och genom att använda förvaltningsgemensamma byggblock för infrastrukturen snarare än att bygga sektorsspecifika lösningar.²⁷⁶

8.7.7 Statens kostnader för att genomföra EHDS

Enligt en delredovisning av ett uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) framgår att tidsramen för implementeringen av EHDS i svensk rätt är lång: Enligt förslag kommer EHDS att implementeras successivt med krav på tillgängliggörande av vissa informationsmängder fyra år respektive sex år efter att förordningen har trätt i kraft. Vidare delegeras ett stort antal bestämmelser till EU-kommissionen för att fastställas i s.k. genomförandeakter. Det innebär att innehållet i akterna kommer att fastställas efter det att EHDS har beslutats. Dessutom kan medlemsländerna formulera undantag och krav i nationella bestämmel-

²⁷⁴ E-hälsomyndigheten 2024, s. 59.

²⁷⁵ E-hälsomyndigheten 2024, s. 60.

²⁷⁶ E-hälsomyndigheten 2024, s. 59.

ser samt precisera och tolka villkoren enligt EHDS. Det betyder att de kostnader som har tagits fram i delredovisningen för att genomföra EHDS i Sverige är förenade med stora osäkerheter.²⁷⁷

De beräknade kostnaderna för staten för att genomföra EHDS gäller för perioden 2025–2030 och redovisas i tabellen nedan.

Tabell 8.3 Statens kostnader för att genomföra EHDS 2025–2030, miljoner kronor

	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Primäranvändning av hälsodata	90	94	199	225,7	225,7	164,3
Sekundäranvändning av hälsodata: uppbyggnad och drift av funktioner och infrastruktur hos HDAB (ej tillsyn)	83	73	73	73		

Anm: Health Data Access Body (HDAB) avser organ med uppgift att tillgängliggöra hälsodata.
Källa: S 2024:A 2024a, s. 82 och 86.

De statliga kostnaderna för finansiering av primäranvändning av hälsodata enligt EHDS bedöms öka från cirka 90 miljoner kronor år 2025 till cirka 226 miljoner kronor årligen för både 2028 och 2029. Utöver dessa kostnader behövs avsatta medel för nationell infrastruktur för att möta kraven som ställs i EHDS. I delredovisningen hänvisas till E-hälsomyndighetens regeringsuppdrag om en nationell färdplan, se föregående avsnitt 8.7.6. För sekundäranvändningen av hälsodata beräknas de årliga kostnaderna vara mellan 73 och 83 miljoner kronor för 2025–2028. Kostnaderna avser ett organ med uppgift att tillgängliggöra hälsodata, en s.k. HDAB, och då ingår inte tillsynsuppgifter.²⁷⁸

Kostnaderna för regioner och kommuner med anledning av EDHS har däremot inte gått att beräkna enligt delredovisningen. Både regioner och kommuner framhåller att det krävs ett omfattande arbete med att ta fram en informationsstruktur som ställer höga krav på teknik, kompetens och administration samt att det driver stora kostnader. Därutöver bedömer regioner och kommuner att EHDS ställer krav på utökad kompetens inom områden som bl.a. informatik, standardisering och terminologi. De framhåller

²⁷⁷ S 2024:A 2024a, s. 7.
²⁷⁸ S 2024:A 2024a, s. 82 och 86.

att tillgången till sådana kompetenser kan säkras nationellt, och med framförhållning.²⁷⁹ Det har inte heller gått att skatta kostnaderna för privata vårdgivare. Anledningen har varit ett för litet underlag i kombination med begränsad utredningstid.²⁸⁰

Bör staten finansiera regionerna och kommunerna när EHDS ska genomföras?

Enligt delredovisningen går det att argumentera för och emot att finansieringsprincipen kan tillämpas oaktat att kostnadsuppgifter för regioner och kommuner saknas.²⁸¹ Principen innebär i korthet att staten inte ska ålägga kommuner och regioner nya uppgifter utan att ge dem adekvat finansiering, dvs. statliga reformer ska varken vara under- eller överfinansierade. Om staten fattar beslut som gör att kommunal verksamhet kan utföras billigare (eller dyrare) ska de statliga bidragen enligt principen minskas (eller ökas) i motsvarande mån. Principen tillämpas om staten ger kommuner och regioner nya obligatoriska uppgifter, avvecklar det kommunala ansvaret för uppgifter, ändrar ambitionsnivåerna för befintlig verksamhet eller inför regeländringar som påverkar kommunsektorns möjligheter att ta ut avgifter. Finansieringsprincipen omfattar enbart statligt beslutade åtgärder som direkt tar sikte på den kommunala verksamheten, och gäller inte för kostnader som bl.a. påverkas av den allmänna tekniska utvecklingen.²⁸²

Det framgår i delredovisningen att anpassningar till EHDS skulle kunna ses om en del av en teknisk utveckling som är nödvändig oavsett de krav som EHDS ställer på hälso- och sjukvårdens huvudmän. Det innebär i så fall att endast vissa delar av kommunernas och regionernas kostnader finansieras av staten, vilket gör att tillämpligheten av finansieringsprincipen kan diskuteras. Bedömningen som görs i delredovisningen bygger på ett resonemang som bl.a. förs i betänkandet En reform för datadelning (SOU 2023:96).²⁸³ Enligt betänkandet finns det anledning att ifrågasätta vilka åtgärder på digitaliseringens område som faktiskt kan anses gå utöver vad

²⁷⁹ S 2024:A 2024a, s. 67.

²⁸⁰ S 2024:A 2024a, s. 77.

²⁸¹ S 2024:A 2024a, s. 87.

²⁸² Riksrevisionen. Den kommunala finansieringsprincipen – tillämpas den ändamålsenligt? RiR 2018:8. 2018, s. 11 och 17.

²⁸³ S 2024:A 2024a, s. 87, 89 och 90.

som krävs av ansvariga aktörer med anledning av den tekniska utvecklingen i samhället. Således bör åtgärder och nya krav som följer av nya tekniska möjligheter enligt betänkandet endast undantagsvis och i mycket speciella fall omfattas av finansieringsprincipen. När datadelning som krävs eller förväntas av den offentliga förvaltningen försvåras, t.ex. genom framväxten av olika standarder, hindrar det en rationell hantering av data i förvaltningen. Åtgärder som motverkar detta, i form av standardiserade krav, bör i allt väsentligt anses ingå i vad som krävs med anledning av den tekniska utvecklingen.²⁸⁴

Bedömda kostnadsbesparingar vid genomförande av EHDS

Som framgått av de redovisade beräkningarna av statens kostnader för EHDS, kan de specifika kraven som ställs enligt bestämmelserna i EHDS delas upp i primär- och sekundäranvändning. Med primäranvändning avses enligt kapitel II i EHDS främst behandling av hälsodata där syftet med behandlingen är att tillhandahålla hälso- och sjukvård för att bedöma, bibehålla eller återställa hälsotillståndet hos en fysisk person, dvs. vård och behandling enligt hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen. Sekundäranvändning av hälsodata omfattar betydligt fler aktörer än vårdgivare (kapitel IV i EHDS). Det kan vara användare inom övrig hälso- och sjukvård (än vid vård och behandling), kommunal omsorg, forskare och produktutvecklare av hälsoappar.²⁸⁵

Enligt delredovisningen kommer bestämmelserna i EHDS för primäranvändning på sikt sannolikt att bidra till stora kostnadsbesparingar och skapa förutsättningar för en mer patientsäker och effektiv vård. Initialt behöver dock investeringar göras för att bygga upp nödvändiga funktioner och strukturer. Bestämmelserna i EHDS för sekundäranvändning kommer också att medföra merkostnader, bl.a. för att etablera HDAB. Vissa av dessa kostnader kan behövas avgiftsfinansieras.²⁸⁶

Vidare framgår att EU-kommissionen har uppskattat möjliga kostnadsbesparingar utifrån ekonomiska nyttor av ett genomförande av EHDS. För de närmaste tio åren beräknas de vara drygt 11 miljarder euro, varav cirka 5,6 miljarder avser primäranvändning och 5,4 mil-

²⁸⁴ SOU 2023:96 s. 282.

²⁸⁵ S 2024:A 2024a, s. 14–16.

²⁸⁶ S 2024:A 2024a, s. 42.

jarder sekundäranvändning.²⁸⁷ Med nyttor avses bl.a. besparingar som en följd av färre vårdskador och fler friska levnadsår (primäranvändning) och ett mer effektivt beslutsfattande och återanvändning av hälsodata (sekundäranvändning).²⁸⁸

Motsvarande för Sverige beräknas EHDS innebära en besparing på drygt 2,5 miljarder kronor per år, till allra största del för primäranvändning av data. Ett antagande som görs är att antalet vårdskador i slutenvården minskar med i snitt 20 procent per år, vilket motsvarar en besparing på 2,4 miljarder kronor. Hur stora besparingarna kan vara för sekundäranvändning har varit svårare att beräkna, men bedöms vara uppskattningsvis 140 miljoner kronor per år. Det handlar främst som stärkt möjlighet till forskning, innovation och beslutsfattande genom tillgång till hälsodata och möjlighet till att återanvända hälsodata från HDAB.²⁸⁹

Flera myndigheter föreslås ha ansvar för tillgång till hälsodata för sekundäranvändning

Samma utredning som beskrivits ovan hade också i uppdrag att analysera och föreslå en eller flera myndigheter till organ med ansvar för tillgång till hälsodata för sekundäranvändning (HDAB) och rollen som nationell kontaktpunkt för sekundäranvändningen. Syftet är att det ska finnas en organisationsstruktur på plats när bestämmelserna i EHDS träder i kraft.

Flera myndigheter föreslås dela på rollen som HDAB. Socialstyrelsen föreslås vara samordnande HDAB inklusive ansvar över uppgifter att hantera dataanmälningar, besluta om datatillstånd, sammanställa data samt anonymisera och pseudonymisera data. Socialstyrelsen ska även tillhandahålla en nationell datasetkatalog²⁹⁰. Statistiska centralbyrån (SCB) föreslås vara HDAB med ansvar för att tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer. IVO föreslås vara HDAB med ansvar för tillsyn.²⁹¹

²⁸⁷ S 2024:A 2024a, s. 22.

²⁸⁸ S 2024:A 2024a, s. 22–25.

²⁸⁹ S 2024:A 2024a, s. 21, 22 och 27.

²⁹⁰ Datasetkatalogen ska vara publikt tillgänglig och innehålla information i form av metadata om tillgängliga dataset med tillhörande egenskaper enligt EHDS (artikel 55, 56 och 58) och villkor för att göra hälsodata tillgängliga.

²⁹¹ S 2024:A 2024b, s. 4 och 5.

E-hälsomyndigheten föreslås bli nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning, men ska inte ha en roll som HDAB. Som skäl anges att rollen som nationell kontaktpunkt handlar om att utveckla och förvalta teknisk infrastruktur som möjliggör att information skickas över landsgränser på ett säkert och robust sätt. Utredningen menar att myndigheten som ska vara kontaktpunkt måste ha en djup kunskap om it och informationssäkerhet kopplat till hälsodata snarare än en djup sakkunskap om den information som skickas. Vidare görs redan i dag en uppdelning mellan teknik och innehåll när uppdrag avser såväl en innehållsmässig del som en infrastrukturkomponent. E-hälsomyndigheten bildades även med målsättningen om att kunna fördela ansvar för it-frågor inom hälso- och sjukvården på en separat aktör som byggde upp särskild förmåga för det. E-hälsomyndigheten bedöms ha byggt upp kunskap och erfarenhet även för arbetet med EHDS.²⁹²

8.7.8 Överenskommelser och insatser via riktade statsbidrag är ifrågasatta som effektiva styrmedel

Överenskommelser och initiativ via riktade statsbidrag är centrala statliga styrmedel på hälso- och sjukvårdsområdet. Ett antal rapporter och utredningar under det senaste decenniet har dock visat på problem med riktade statsbidrag. Det handlar främst om att de riktade statsbidragens faktiska resultat inte har gått att följa upp och att överenskommelserna har lett till oönskade konsekvenser såtillvida att likvärdigheten mellan regioner inte har kunnat styras i önskvärd riktning.

Vidare ses överenskommelser mellan regeringen och SKR som en icke-traditionell styrform. SKR är en intresseorganisation och omfattas inte av de författningar som gäller för statliga myndigheter. Överenskommelserna utformas på ett sådant sätt att organisationen får agera såväl beställare som utförare, och ibland även bedömare av resultat, när det gäller att fördela statsbidrag till sina egna medlemsorganisationer.²⁹³

²⁹² S 2024:A 2024b, s. 107 och 108.

²⁹³ Riksrevisionen. Överenskommelser mellan regeringen och SKL inom hälso- och sjukvården – frivilligt att delta men svårt att tacka nej, RIR 2014:20, 2014, s. 70. Se även SOU 2021:89 s. 747 samt Riksrevisionen 2023, s. 74.

Enligt en rapport från Statskontoret²⁹⁴ har överenskommelser, som syftar till att utveckla kunskap eller systematisera arbetssätt, förutsättningar att fungera väl eftersom de är frivilliga. Överenskommelser bedömdes kunna vara effektiva om regeringen vill uppmärksamma ett visst område, som normalt sett styrs och utvecklas av kommuner och regioner. Den samlade bedömningen var att överenskommelser bör användas i de fall där regeringen ser behov av att komplettera den traditionella styrningen med mer samverkan, t.ex. i frågor som behöver hanteras av samtliga förvaltningsnivåer och som kräver gemensamt lärande.

Statskontoret menade att regeringen bör vara förhållandevis restriktiv med överenskommelser eftersom mängden kan motverka själva syftet, som ofta är att sätta fokus på en prioriterad fråga. Ett annat skäl till att vara restriktiv är att den svenska förvaltningsmodellen redan behandlar ansvars- och uppgiftsfördelningen mellan staten, regionerna och kommunerna på ett tydligt sätt. Så långt som möjligt bör traditionella styrmedel användas. Överenskommelser kan inte ersätta den befintliga förvaltningsmodellen och ansvarsfördelningen. Inte heller är det lämpligt att använda överenskommelser för att lagar och förordningar ska följas, det finns risk för att andra lagkrav prioriteras ned. Det är också problematiskt om ekonomisk ersättning ges för lägre ställda krav än de som fastställs i lag. Överenskommelser är inte heller det effektivaste styrmedlet när det gäller tidsbegränsade projekt, eftersom de moment och processer som är förknippade med överenskommelser innebär en ökad arbetsbelastning för Regeringskansliet, SKR och huvudmännen.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vård- och omsorgsanalys) analyserade i en aktuell kunskapssammanställning ett antal utvärderingar, både egna och andras, av regeringsinitiativ med riktade statsbidrag som syftar till att bidra till hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens utveckling. Det har länge funnits ett behov av att förbättra hur de riktade initiativen genomförs samt minska den typen av styrning. Trots det har de riktade statsbidragen ökat under det senaste decenniet. Den samlade analysen visade på flera brister:

- det saknas ett tillräckligt förberedande arbete i form av analys och prioriteringar,
- det saknas långsiktighet i genomförandet,

²⁹⁴ Statskontoret. Om offentlig sektor. Överenskommelser som styrmedel. 2014.

- målen är otydligt formulerade, inte tillräckligt nedbrutna på delmål samt svåra att följa upp och utvärdera,
- målen och inriktningen för statsbidragen är inte tillräckligt förankrade hos mottagarna av medlen, och
- statsbidragen är många och okoordinerade, vilket ger otydliga styrsignaler.²⁹⁵

Utredningen om statens samverkan med kommunsektorn tillsattes 2022 och hade bl.a. i uppdrag att kartlägga och analysera statens former för samverkan och dialog med kommuner och regioner, och bedöma om dessa former för samverkan och dialog är lämpliga och tillräckliga eller om det finns behov av nya sådana former för detta i såväl normala tider som i tider av fredstida kriser. Bakgrunden till uppdraget var att flera utredningar och rapporter har påtalat behovet av en strategisk dialog mellan staten, genom regeringen, och kommunsektorn på nationell nivå om övergripande frågor och överenskommelser. Det finns också ett behov av dialog och samordning mellan statliga myndigheter och landets kommuner och regioner.²⁹⁶

Utredningen lämnade ett slutbetänkande i juni 2024.²⁹⁷ När det gäller samverkan i fredstida kriser konstaterade utredningen att regeringen har i uppkomna krissituationer i stor utsträckning gett uppdrag till olika myndigheter. Under covid 19-pandemin ingick regeringen dessutom överenskommelser med SKR, något som inte var aktuellt under tidigare fredstida kriser såsom flyktingkrisen 2015 eller skogsbränderna 2018. Utredningen bedömde att nuvarande former för samverkan vid fredstida kriser i huvudsak är lämpliga, och att upparbetade strukturer bör användas i största möjliga utsträckning och samverkansaktörerna bör träna på samverkan i normala tider. Däremot bedömde utredningen att överenskommelser mellan staten och SKR i fråga om krisberedskap och civilt försvar inte var lämpliga. Statliga medel för genomförandet av förberedande uppgifter inför fredstida kriser och höjd beredskap bör fördelas på annat sätt, t.ex. genom generella statsbidrag eller ett fåtal inslag av riktade statsbidrag. Enligt slutbetänkandet är tanken att en ökad samverkan ska komplettera ansvarsprincipen vid en inträff-

²⁹⁵ Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. I rätt riktning? Användningen av riktade statsbidrag inom vård och omsorg. 2022.

²⁹⁶ Dir. 2022:89.

²⁹⁷ SOU 2024:43.

fad kris. Men erfarenheterna visar att det finns otydligheter i gränsdragningarna vad gäller ansvar och uppgifter och att samverkan inte kan vara någon lösning i alla situationer. Utredningen konstaterade att den reglering och struktur som införts i fråga om statliga myndigheters krisberedskap och uppgifter inom det civila försvaret är ny och obeprövad. Den pågående utredningen om kommuners och regioners beredskap ska vidare överväga vilka krav som bör ställas på samverkan och samordning mellan kommuner och regioner samt på kommuners och regioners samverkan och samordning med statliga förvaltningsmyndigheter och andra relevanta aktörer på beredskapsområdet.²⁹⁸ Slutbetänkandet bereds för närvarande i Regeringskansliet.

Det kan också nämnas att en utredning hade i uppdrag att utvärdera hanteringen av vaccinationer under covid-19-pandemin.²⁹⁹ Regionerna ansvarade för genomförandet av vaccinationer mot covid-19 via sammanlagt sju överenskommelser mellan regeringen och SKR under 2020–2022. Utöver regionernas författningsreglerade skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård, inklusive vaccinationer, beskrevs regionernas specifika ansvar för vaccinationer mot covid-19 i icke-bindande dokument. Enligt den utredningen bedömdes överenskommelser ha fungerat väl i syfte att nå en så hög och jämnt fördelad täckningsgrad som möjligt av vaccinationer mot covid-19, och regionerna uppfattades i hög utsträckning ha strävat efter att följa Folkhälsomyndighetens prioriteringsordning enligt kunskapsstöden.³⁰⁰

8.7.9 Det statliga åtagandet i en beredskap vid fredstida kriser har behandlats i flera utredningar

Flera aktuella utredningar har behandlat principiella utgångspunkter om vad det offentliga eller statliga åtagandet bör omfatta i en beredskap vid fredstida kriser, vilka redovisas i detta avsnitt.

Utredningen om en effektiv ekonomistyrning i kommuner och regioner föreslog i sitt betänkande en garantimodell som innebär att staten på ett regelstyrkt sätt går in med ett garantibidrag som täcker upp för fallande skatteintäkter vid en djup ekonomisk kris.

²⁹⁸ SOU 2024:43 s. 363 och 364.

²⁹⁹ Dir. 2022:122.

³⁰⁰ SOU 2023:73 s. 15, 16, och 18.

För att dra nytta av garantimodellens potential fullt ut behöver stödets storlek fastställas så sent på året som möjligt och det måste kunna ske i enlighet med den statliga budgetprocessen. Utredningen bedömde att det är tekniskt möjligt att hantera lämnandet av garanti-bidrag i enlighet med reglerna för den statliga budgetprocessen.³⁰¹

Samtidigt blev kommuner och regioner överkompenserade under covid-19-pandemin genom omfattande statlig finansiering via regeringsbeslut och överenskommelser. Det framgår även i betänkandet – att det var svårt att prognosticera det underliggande skatteunderlaget under en lågkonjunktur som pandemins första år, 2020.³⁰²

Vissa av förslagen i betänkandet behandlades i en proposition.³⁰³ Förslaget om en garantimodell bereddes dock inte vidare i Regeringskansliet.

Tidigare utredningar har konstaterat att förebyggande åtgärder inför allvarliga krissituationer ofta kan vara kostnadskrävande och olönsamma ur ett företagsekonomiskt eller privatekonomiskt perspektiv. Bland annat Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap konstaterade att så länge det råder oklarhet om vem som ska finansiera en åtgärd eller viss verksamhet, finns det anledning att räkna med att åtgärden inte utförs eller att verksamheten inte bedrivs alls eller i otillräcklig omfattning.³⁰⁴ Delar av betänkandet har behandlats en i proposition och lett till lagstiftning, och delar bereds i Regeringskansliet (för en närmare redovisning se avsnitt 8.2.10).

Utredningen om nationell samordning av försörjningsberedskapen

Utredningen om nationell samordning av försörjningsberedskapen föreslog nya finansieringsprinciper för försörjningsberedskap. Med sådana principer avses generella principiella överväganden om vem som bör bära ansvaret att finansiera en viss verksamhet eller åtgärd. Syftet med formulerade finansieringsprinciper är att öka myndigheters, företags, kommuners och regioners förståelse för hur staten ser på finansieringsansvar för olika delar av försörjningsberedskapen.³⁰⁵

³⁰¹ SOU 2021:75 s. 280.

³⁰² SOU 2021:75 s. 167.

³⁰³ Prop. 2022/23:119 s. 11.

³⁰⁴ SOU 2022:6 s. 346.

³⁰⁵ SOU 2023:50 s. 456.

Samtidigt lyfts det fram att det offentliga inte kan åta sig att ansvara för varje möjlig åtgärd som kan hävdas vara förebyggande mot krissituationer eller öka motståndskraften mot störningar i samhället. Utredningen menade att det finns anledning att pröva om det är möjligt att precisera det statliga åtagandet inom försörjningsberedskapen. Utredningen föreslog därför att staten bär huvudansvaret för försörjningsberedskapen, vilket innebär att staten ansvarar huvudsakligen för finansieringen av de åtgärder för att stärka försörjningsberedskapen som staten prioriterar och som inte är författningsreglerade. Staten kan ersätta externa deltagare för betydande kostnader att delta i planerings- och övningsverksamhet som staten anordnar om det krävs för att säkerställa deras deltagande.³⁰⁶

Motiven bakom utredningens förslag om statens ansvar var att det finns ett praktiskt skäl att behandla försörjningsberedskapen för fredstida och krigstida krissituationer likadant, eftersom gränsen för vilken typ av hot en åtgärd tar sikte på inte alltid finns eller är särskilt tydlig. Förslaget om statens ansvar motiveras också med att försörjningsförmågan i fredstida krissituationer och krig är en kollektiv nytta där alla i samhället drar nytta av att samhällsfunktionerna fungerar och det finns en beredskap att försörja befolkningens mest basala behov.³⁰⁷

Utredningen anförde att undantagen från statens huvudansvar bör nog övervägas, så att inte antaganden om att åtgärder borde ha vidtagits i en allvarlig krissituation visar sig ha varit fel. Även om statligt finansierade beredskapsåtgärder och lagstiftade skyldigheter att utföra sådana åtgärder inte garanterat fungerar som tänkt, så är risken större för att rekommendationer och nog så väl motiverade förhoppningar om ansvar att utföra och finansiera beredskapsåtgärder fallerar. Att företag eller kommuner av principiella skäl borde finansiera en viss typ av beredskapsåtgärder, blir inte mycket värt ifall de inte gör det. Vidare konstaterade utredningen att även om tillsyn och kontroll i vissa sammanhang kan minska nämnda risker, så står grundförutsättningen för att åtgärder genomförs på stabilare grund om finansieringen inte måste konkurrera om andra resurser inom ett företags eller en kommuns verksamhet. Med statlig finansiering har åtminstone staten finansiell kontroll över åtgärderna.³⁰⁸

³⁰⁶ SOU 2023:50 s. 467.

³⁰⁷ SOU 2023:50 s. 469.

³⁰⁸ SOU 2023:50 s. 472.

Gränsdragningsfrågor om redan gällande regler för kommunal verksamhet har uppmärksammats av tidigare utredningar. Bland annat framkom att kommuner och regioner har finansieringsansvar för att även vid höjd beredskap upprätthålla vård för ordinarie behov. Samtidigt påpekade utredningen att staten i mycket hög utsträckning ska ersätta det arbete som åligger kommuner och regioner i arbetet med att utföra lagstadgade uppgifter enligt 2 kap. lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, förkortad LEH.^{309,310} Betänkandet bereds för närvarande i Regeringskansliet.

Utredningen om kommuners och regioners grundläggande ansvar inför och under fredstida kriser och höjd beredskap

Av liknande anledning som anges ovan tillsattes en utredning, Utredningen om kommuners och regioners grundläggande ansvar inför och under fredstida kriser och höjd beredskap, som bl.a. skulle analysera om det finns ett påtagligt behov av att till någon del förändra de övergripande principerna och regleringen om kostnadsfördelningen mellan å ena sidan staten och å andra sidan kommuner och regioner. Detta gäller specifikt kommuners och regioners förberedande uppgifter inför fredstida kriser och höjd beredskap, och vid behov föreslå förändringar. I uppdraget ingick dock inte att förändra balansen i fördelningen av kostnader mellan å ena sidan staten och å andra sidan kommuner och regioner. Fördelningsprinciperna skulle således i grunden förbli oförändrade, och däribland beakta den kommunala finansieringsprincipen.³¹¹

Utredningen lämnade sitt slutbetänkande i september 2024. Bland annat föreslås en ny lag om kommuners och regioners grundläggande beredskap inför fredstida krissituationer och höjd beredskap, förkortad LKRB. Den nya lagen föreslås ersätta lagen om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap. Enligt utredningen ställer regleringen enligt den nu gällande lagen inte de krav som i dag bör ställas på kommu-

³⁰⁹ SOU 2023:50 s. 474.

³¹⁰ Med ledning av förarbetena till ersättningsbestämmelsen 5 kap. 1 § LEH (källa: SOU 2022:6 s. 350).

³¹¹ Dir. 2023:51 s. 9–13.

ner och regioner inför främst mycket omfattande och svårartade fredstida krissituationer eller vid krig.³¹²

Utredningen bedömer att ordningen med överenskommelser mellan staten och SKR varken är en ändamålsenlig eller effektiv form för att styra och tillföra medel till kommuner och regioner för deras planering och förberedande åtgärder enligt den nya lagen, LKRB. Ordningen anses inte heller vara lämplig med hänsyn till regeringsformens bestämmelser (8 kap. 2 och 3 §§). Enligt dessa ska statens styrning av kommuner och regioner genom lag eller förordning som har stöd i lag om styrningen innebära åligganden för kommunsektorn.³¹³

Enligt utredningsdirektiven ska de övergripande principerna för kostnadsfördelningen mellan staten och den övriga offentliga förvaltningen inte ändras i fråga om samhällets fredstida krisberedskap och arbete med civilt försvar. Det betyder att staten bör ersätta kommuner och regioner för deras nya eller utökade uppgifter för planering och förberedande åtgärder enligt LKRB. Ersättningen sker i huvudsak genom höjningar av de generella statsbidragen enligt den kommunala finansieringsprincipen. Den nya lagen innebär nya uppgifter och en avsevärd ambitionsökning för kommuner och regioner i fråga om befintliga uppgifter inom planering och förberedande åtgärder inför kvalificerade fredstida krissituationer och höjd beredskap. Däremot bedöms inte LKRB medföra nya uppgifter eller ambitionsökningar i fråga om uppgifter inom planering och förberedande åtgärder inför fredstida krissituationer. Det betyder att kommuner och regioner själva bör finansiera den planering och de förberedande åtgärder som behöver genomföras av den nya lagen inför fredstida krissituationer.³¹⁴

Fredstida krissituation definieras och används i förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap och föreslås även ska användas i LKRB. Det betyder 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, samt kräver samordnade och skyndsamma åtgärder från flera aktörer. Anledningen till en distinktion mellan en kvalificerad freds-

³¹² SOU 2024:65 s. 15 och 16.

³¹³ SOU 2024:65 s. 26 och 27.

³¹⁴ SOU 2024:65 s. 26–28.

tida krissituation (och höjd beredskap) och en fredstida krissituation är att begreppet fredstida krissituation inte är tillräckligt för att i den nya lagen uttrycka att en sådan situation kan variera i allvarlighetsgrad. Därför föreslås att även det nya begreppet kvalificerad fredstida krissituation ska användas. En kvalificerad fredstida krissituation avser en mycket omfattande och svårartad fredstida krissituation som innebär en hög risk för många människors liv och hälsa eller för mycket omfattande skador på egendom eller miljön. En kvalificerad fredstida krissituation är en kvalificering av begreppet fredstida krissituation, och är således inte fristående till begreppet fredstida krissituation. Det nya begreppet syftar till att vara styrande för arten och omfattningen på kommuners och regioners planering och förberedande åtgärder inför fredstida krissituationer som antingen drabbar hela eller stora delar av landet eller endast en eller ett fåtal kommuner eller regioner på ett mycket svårartat sätt.³¹⁵ Några exempel på vad som kan utgöra en kvalificerad fredstida krissituation är pandemier och epizootier (epidemier bland djur), extrema översvämningar samt stormar och mycket omfattande bränder i eller i närheten av koncentrerad bostadsbebyggelse, vilkas konsekvenser innebär en hög risk för många människors liv eller för mycket stora materiella förluster eller stora skador på miljön.³¹⁶

Andra finansieringsformer som i vissa fall kan vara aktuella är kostnadsersättningar och riktade statsbidrag. Kostnadsersättningar bedöms vara lämpliga om staten har behov att ålägga vissa kommuner eller regioner att vidta vissa särskilda förberedande åtgärder inför fredstida krissituationer eller höjd beredskap. Riktade statsbidrag kan vara ett komplement när staten ser behov av särskilda förberedande åtgärder av aktivitetsbaserad karaktär inför nyss nämnda förhållanden.³¹⁷

³¹⁵ SOU 2024:65 s. 17 och 18.

³¹⁶ SOU 2024:65 s. 494.

³¹⁷ SOU 2024:65 s. 28.

8.8 Beredskap för storskalig testning och smittspårning

I detta avsnitt och i de efterföljande avsnitten redovisar vi våra överväganden och förslag om en ordning för en storskalig testning och smittspårning. Förslagen syftar till att stärka regionernas och statens kapacitet för storskalig testning och smittspårning. I detta avsnitt behandlas beredskapen och i avsnitt 8.9 genomförandet av storskalig testning och smittspårning. Därefter behandlas även tillsyn av regionernas beredskap (avsnitt 8.10) samt finansiering (avsnitt 8.11) för storskalig testning och smittspårning. Våra bedömningar om finansiering är uppdelade i två delar: dels finansiering av beredskap för uppskalning av testning och smittspårning, dels finansiering av genomförande av storskalig testning och smittspårning i en situation med omfattande smittspridning.

8.8.1 Det behövs beredskap för snabb uppskalning av storskalig testning och smittspårning

Bedömning: Det behövs beredskap för att snabbt initiera och sedan upprätthålla storskalig testning och smittspårning.

Erfarenheterna från covid-19-pandemin talar för att det behövs en bättre beredskap för storskalig testning och smittspårning

Som framgått tidigare i detta kapitel hade varken regionerna eller staten inledningsvis under covid-19-pandemin beredskap för att skala upp testningen av personer med symptom men utan behov av specifik vård och behandling av covid-19. Sveriges situation var inte unik i det avseendet. Pandemin ledde till att det uppstod en global materialbrist på viktiga komponenter för testning och det rädde därför liknande kapacitetsproblem i många länder. Att det tog tid för regionerna att bygga upp testkapacitet berodde också på att den var anpassad efter vårdens behov av testning för säsongsinfluensa och andra återkommande luftvägsvirus. Testkapaciteten var uppbyggd för att hantera dessa virus och annan mikrobiologisk diagnostik, men inte för en storskalig testning av allmänheten vid en

pandemi. Hälso- och sjukvårdens fokus låg främst på svarstider för testning, dvs. tid från provtagning till leverans av analysresultat, och inte på testvolym. Det förklaras av att hälso- och sjukvården behöver snabba svar dygnet runt för olika typer av ställningstaganden för behandling och beslut om behövliga smittskyddsåtgärder.

Utredningen delar bedömningen i direktiven om att det behövs beredskap för att snabbt initiera och sedan upprätthålla storskalig testning och smittspårning inför kommande situationer av pandemisk karaktär. Storskalig testning aktualiserades som en av flera centrala smittskyddsåtgärder under covid-19-pandemin. Som framgått i tidigare avsnitt sågs inte storskalig testning och smittspårning som en del av pandemihanteringen före pandemin. Enligt vår uppfattning kommer den aktuella bedömningen endast att ändras om WHO eller en annan motsvarande internationell aktör på smittskyddsområdet kommer fram till ett resultat som tydligt pekar på en låg nytta eller kostnadseffektivitet för storskalig testning. De kunskapsunderlag som utredningen har tagit del av och analyserat på en övergripande nivå om storskalig testning och smittspårning, framför allt studier från covid-19-pandemin, visar att det vetenskapliga kunskapsunderlaget är ofullständigt för att dra säkra slutsatser om effekter av storskalig testning och smittspårning för att begränsa smittspridning i samband med epidemier och pandemier av influensa och covid-19. Effekten är dock sannolikt störst under ett utbrotts tidiga fas (se avsnitt 8.4.1). Det begränsade vetenskapliga stödet beror till stor del på metodologiska svårigheter att utvärdera storskalig testning och smittspårning i förhållande till andra insatta åtgärder. Utredningen anser ändå, och i likhet med Folkhälsomyndighetens utvärdering³¹⁸, att det vid en omfattande smittspridning kan finnas behov av att inledningsvis eller under hela förloppet övervaka smittspridningen och försöka minska denna genom storskalig testning och smittspårning. Det är svårt att på förhand bedöma behovet av omfattningen av en framtida storskalig testning men enligt utredningens uppfattning behövs en beredskap för att snabbt kunna skala upp testning. Vid denna bedömning beaktar utredningen att det sannolikt kan komma att finnas ett stort behov av omfattande testning i miljöer där personer med hög risk för allvarlig sjukdom vistas, såsom t.ex. säbon. Det kan också vara aktuellt med en rela-

³¹⁸ Folkhälsomyndigheten 2024.

tivt omfattande testning om screening bedöms vara relevant, dvs. en bredare testning av personer utan misstanke om smitta, i fråga om t.ex. vård- och omsorgspersonal, och i samband med testning vid smittspårning. Det kan inte heller uteslutas att det vid en omfattande smittspridning finns behov av att testa med syftet att kunna ge den enskilde adekvat och individanpassad vård och behandling.

Det är också rimligt att anta att det kan komma att behöva göras prioriteringar av vilka målgrupper som omfattas av storskalig testning och smittspårning beroende på den framtida smittans förlopp, egenskaper och i vilka miljöer den sprids. Prioriteringar blir också aktuella om den omfattande smittspridningen pågår under en längre tid och vårdens resurser för att bedriva hälso- och sjukvård blir begränsade.

Flera delar ingår i en sådan beredskap

Utredningen anser att flera delar måste finnas på plats för en beredskap för att snabbt initiera och sedan upprätthålla storskalig testning och smittspårning för att hantera en framtida situation med omfattande smittspridning. Bland annat måste regionerna ha beredskap i form av interoperabla it-system och standardiserade data för testning och smittspårning. Sådana system och data medger effektiva arbetsprocesser som det finns ett behov av i ett normalläge, men är extra viktiga vid omfattande smittspridning. Behovet av standardiserade data gäller inte bara för det operativa genomförandet av testning och smittspårning utan även på nationell nivå för att bl.a. kunna följa smittläget och analysera i vilka miljöer smittspridning sker. Vidare bör regionerna ha en viss lagerhållning av adekvat material för testning för att kunna skala upp snabbt inför en situation där storskalig testning och smittspårning blir nödvändigt. Staten bör ha en samordnande och stödjande roll.

En beredskap för storskalig testning förutsätter således att det finns en tillräcklig mängd av lokaler, personal med adekvat kompetens, provtagningsmaterial, personlig skyddsutrustning för provtagare och laboratoriepersonal samt testutrustning. Med testutrustning avses framför allt utrustning för att ta emot och registrera prov, förbereda prov för analys, s.k. extraktion, samt för att utföra PCR/NAAT-diagnostik. Diagnostikutvecklingen kan dock leda till

att de exakta behoven kan komma att ändras och beredskapsplanerna uppdateras. En beredskap för storskalig testning inbegriper också en struktur för transport av prover som möjliggör för en säker fysisk och digital hantering av provtagning. En sådan beredskap för storskalig testning kan till viss del byggas upp med lagring av utrustning för en viss nivå och volym inför en situation med omfattande smittspridning.

En uppbyggd beredskap för att hantera storskalig testning som beskrivs ovan fanns inte på plats inför covid-19-pandemin och fanns inte med i regionernas planer för pandemihantering. Ett generellt problem var bristen på resurser i form av utrustning, reagens, provtagningsmaterial och lokaler. Bristen gällde också personella resurser och möjligheten till omfördelning av personal. De mikrobiologiska laboratorierna fick kraftigt utöka sin verksamhet och laboratoriepersonal behövde lånas in från annan verksamhet eller nyanställas. Denna nya personal behövde undervisning kring rutiner och hantering av laboratorieutrustning.

En god beredskap generellt förutsätter att vårdverksamheten säkerställer att det finns tillgänglig personal som kontinuerligt upprätthåller sina kunskaper. På samma sätt förutsätter en god beredskapsplanering för storskalig hantering av ett smittoämne att de verksamheter som berörs snabbt kan tillhandahålla adekvat kompetens och finns tillgängliga med kort varsel.

Enligt vår genomgång av de enkätsvar som vi fått in från regionerna bedöms vissa delar av beredskapen för storskalig testning kunna hanteras genom regionernas egen beredskapsplanering för t.ex. lokaler och analysinstrument. Flera regioner efterfrågar dock en nationell samordning för bl.a. reagens och provtagningsmaterial. Under pandemin säkrades inte tillgången till analysinstrument och reagens på nationell nivå för laboratorierna. I stället erbjöds regionerna avtal med i första hand privata aktörer med ställda kvalitetskrav som inledningsvis var svåra att uppnå.

Mot denna bakgrund redovisar vi i följande avsnitt våra närmare överväganden och förslag om en ordning för beredskap och genomförande för storskalig testning och smittspårning.

8.8.2 Regionerna ska säkerställa den kapacitet för testning och smittspårning som beredskapen kräver

Förslag: Regionerna ska säkerställa att de har den kapacitet för provtagning, laboratorieanalys och smittspårning som beredskapen kräver.

Regeringen ska få meddela föreskrifter om omfattningen av sådan kapacitet.

Laboratoriediagnostiken är central för beredskapen

Laboratoriediagnostik är central för hälso- och sjukvården. För att vårdgivare ska tillhandahålla god vård enligt de krav som ställs i hälso- och sjukvårdslagen krävs att relevant laboratoriediagnostik kan utföras. En stor andel av de medicinska besluten som fattas inom vården baseras helt eller delvis på resultat från en laboratorieanalys eller annan diagnostisk undersökning.

Även för regioners smittskyddsverksamhet behövs en välfungerande rapportering av mikrobiologisk laboratoriediagnostik för att fatta adekvata beslut om smittskyddsåtgärder och för att följa smittskyddslagens bestämmelser i övrigt. Utredningen konstaterar att storskalig mikrobiologisk testning har en särställning eftersom den storskaliga testningen inte i första hand görs för beslut om vård och behandling i det enskilda fallet utan av epidemiologiska skäl och för beslut om smittskyddsåtgärder på befolkningsnivå.

Erfarenheterna från covid-19-pandemin visar att det finns flera skäl till att beredskapen för storskalig mikrobiologisk diagnostik på olika sätt behöver stärkas. Det handlar framför allt om effektivitetsbrister i testkedjan såsom långa svarstider och svårigheter att hantera den stora mängd analysresultat för att kunna utföra testning i tillräcklig omfattning och med tillräcklig hastighet för att den ska göra nytta. Under pandemin innebar det bl.a. att kommunikationen av analysresultat till enskilda behövde hanteras på nya sätt (se avsnitt 8.9.5). Att en storskalig testning ska bli verkningsfull förutsätter att smittspårning kan genomföras.

Initiativ på EU-nivå har tagits för att stärka laboratorieverksamheten i syfte att hantera framtida hälsohot

Lärdomarna från pandemin har lett till en rad initiativ på EU-nivå för att stärka arbetet kring framtida hälsohot och den rättsliga ramen för det. I hälsohotsförordningen föreskrivs bl.a. inrättande av ett nätverk av EU-referenslaboratorier. På folkhälsoområdet eller för specifika områden inom folkhälsa som är relevanta för genomförandet av hälsohotsförordningen eller av nationella planer för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser får kommissionen utse EU-referenslaboratorier. Dessa ska enligt förordningen ge stöd till nationella referenslaboratorier för att främja god praxis och medlemsstaternas frivilliga harmonisering av diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för medlemsstaternas enhetliga övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar (artikel 15.1). ECDC ska i samarbete med WHO:s referenslaboratorier svara för driften och samordningen av nätverket av EU-referenslaboratorier (artikel 15.3).

Regionernas ansvar att säkerställa kapacitet för beredskapen bör regleras

Som beskrivs i avsnitt 8.1.2 ingår sedan 2017 de kliniska laboratorierna i Sverige i ett nationellt laboratorienätverk, SLIM, som samägs av regionerna och Folkhälsomyndigheten. Inom nätverket utses s.k. nationella referenslaboratorier (NRL) som ska stödja övriga laboratorier med kunskap och tillhandahålla viss referensdiagnostik, referensmaterial och referensfunktioner. Syftet med SLIM är att uppnå ökad kostnadseffektivitet, minskad sårbarhet, och en hållbar och jämlik mikrobiologisk verksamhet för hälso- och sjukvården i hela landet. Detta nätverk, liksom den reglerade samverkan på EU-nivå som beskrivs ovan är viktiga delar för den nationella laboratorieberedskapen, men garanterar i sig inte en uppbyggd beredskap för storskalig testning hos regionerna. En kapacitet för laboratorieberedskap inkluderar t.ex. en uppbyggd testkedja med interoperabla system och standardiserade data och viss lagerhållning av material som möjliggör storskalig testning, vilket vi föreslår i följande avsnitt 8.9.5 och 8.8.5.

Som redovisas i föregående avsnitt innehåller smittskyddslagen i dag inte några närmare bestämmelser om regionernas beredskap. För Folkhälsomyndigheten, som enligt smittskyddslagen ansvarar för samordning för smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd, finns närmare bestämmelser om myndighetens ansvar för beredskap inom smittskyddet i förordningen med instruktion för Folkhälsomyndigheten, bl.a. i fråga om att upprätthålla viss laboratoriediagnostik. Det gäller mikrobiologiska laboratorieundersökningar som är av unik natur eller som av andra skäl inte utförs av andra laboratorier (28 § andra punkten).

Mot denna bakgrund anser utredningen att regionernas ansvar att säkerställa den laboratorieberedskap som behövs för beredskap inom smittskyddet bör tydliggöras. Vi föreslår därför att det av smittskyddslagen ska framgå att regionerna ska säkerställa att de har den kapacitet för provtagning, laboratorieanalys och smittspårning som beredskapen kräver.

Närmare föreskrifter om omfattningen av sådan kapacitet lämpar sig dock enligt vår mening inte för att regleras i smittskyddslagen. I stället föreslår vi att regeringen ges möjlighet att meddela föreskrifter om omfattningen av sådan kapacitet.

I följande avsnitt redogör vi för utredningens bedömning av några frågor som är av central betydelse för laboratorieberedskapen.

8.8.3 Beredskap för storskalig testning upprätthålls bäst på laboratorier som utför mikrobiologisk diagnostik i normalläge

Bedömning: Beredskap för storskalig testning upprätthålls bäst på laboratorier som utför mikrobiologisk diagnostik i normalläge.

Diagnostik kan utföras också på laboratorier som inte är mikrobiologiska

Hur laboratoriediagnostiken ska vara utformad eller bedrivas anges inte specifikt varken i hälso- och sjukvårdslagen, smittskyddslagen eller i annan lagstiftning. I förarbetena till smittskyddslagens bestäm-

melser om laboratorieanmälan av allmänfarliga och andra anmälningspliktiga sjukdomar, uttalas att skyldigheten att anmäla omfattar även andra laboratorier än mikrobiologiska som utför mikrobiologisk diagnostik och även annan person än läkare som är ansvarig för ett sådant laboratorium. Bakgrunden är att flera remissinstanser påpekade att det händer att andra laboratorier än mikrobiologiska laboratorier och laboratorier där läkare inte tjänstgör, utför mikrobiologisk diagnostik på prov från människa.³¹⁹ Den mikrobiologiska diagnostik som görs inom ramen för smittskyddet kan således utföras också på andra laboratorier än sådana vars verksamhet enbart är inriktade på sådan diagnostik.

Verksamheter som utför mikrobiologisk diagnostik i normalläge är bäst lämpade för storskalig testning

Vår övergripande bedömning är att de verksamheter som utför mikrobiologisk diagnostik i normalläge är bäst rustade för att upprätthålla beredskap för storskalig testning. Som nämns ovan ingår de kliniska laboratorierna i det nationella laboratorienätverket SLIM. Utredningen uppfattar att i stort sett samtliga regioner har egenägda laboratorier inom ramen för SLIM, dvs. laboratorier som drivs och ägs av regionen. En region, Sörmland, har anlitat en privat aktör för samtliga tjänster inom laboratoriediagnostik. Två privata aktörer inom laboratoriediagnostik är ackrediterade och ingår i SLIM. En ackreditering innebär en opartisk kompetensprövning enligt internationella standarder i syfte att bedöma att laboratoriet är kompetent att utföra moment som rör t.ex. provningar, analyser, kalibreringar och kontroller. Processen med ackreditering är relativt lång och sker stegvis. Ett laboratorium kan även bedriva verksamhet utan ackreditering i alla delar. De delar som inte är ackrediterade, t.ex. provhantering och analyser, måste dock vara kvalitetssäkrade och uppfylla kraven i standarden. Standarden ställer bl.a. krav på ledningssystem, riskhantering och förbättringar i syfte att minska risken för fel och därmed stärka patientsäkerheten.³²⁰ De laboratorier som genomför mikrobiologisk diagnostik i ett normalläge är således underkastade höga krav på kvalitet. Att hela testkedjan är

³¹⁹ Prop. 2003/04:30 s. 93.

³²⁰ Folkhälsomyndigheten 2024, s. 12.

kvalitetssäkrad och upprätthåller en god patientsäkerhet är centralt också vid en storskalig testning vid en omfattande smittspridning. Det är därför utredningens uppfattning att verksamheter som utför mikrobiologisk diagnostik i normalläge har bäst förutsättningar att tillhandahålla beredskap för storskalig testning.

Det bör inte införas något krav på att laboratorier ska vara regionägda

Utredningen har övervägt om laboratorieverksamheten i första hand bör vara regionägd för att bäst kunna upprätthålla en beredskap för storskalig testning. Enligt Folkhälsomyndighetens utvärdering bidrog externt upphandlade aktörer i hög grad till att etablera och upprätthålla storskalig testning under pandemin. Under den period som Folkhälsomyndigheten hade avtal, från den 15 maj 2020 till den 31 mars 2022, analyserades 6,72 miljoner PCR-tester av externa aktörer, vilket var 36 procent av samtliga tester för perioden. Externa aktörer upphandlades också för provtagning och logistik som regionerna kunde nyttja vid behov. Aktörerna stod för cirka en tredjedel av all provtagning under 2021 och början av 2022.³²¹

Utredningen delar Folkhälsomyndighetens slutsats att externa aktörer för testning hade en viktig roll under covid-19-pandemin för att genomföra storskalig testning vid omfattande smittspridning. De externa aktörerna bidrog också till att klara de ställda målen för storskalig övervakning av virusvarianter och sekvensering. Att följa nya virusvarianter egenskaper och spridningsmönster är viktiga bl.a. för vaccinering och vissa behandlingsbeslut.

Samtidigt är det tydligt att det fanns flera problem med att snabbt upphandla externa aktörer inom laboratoriediagnostik i ett krisläge som covid-19-pandemin. Processen med att upphandla externa aktörer, såväl statliga³²² som privata, ledde inledningsvis till problem med att skala upp testningen bl.a. på grund av de krav på kvalitet och patientsäkerhet som ställdes för laboratoriediagnostik i Folkhälsomyndighetens avtal med aktörerna. Även den statliga ersättningen för upphandlade tjänster inom testning till regionerna hade brister på så sätt att ersättningen översteg de faktiska kostnaderna för test-

³²¹ Folkhälsomyndigheten 2024 bilaga 4, s. 11 och 12.

³²² National Pandemic Centre (NPC) via Karolinska institutet, KI.

ning. Erfarenheterna visar att det bör finnas en utvecklad upphandlingsförmåga hos både staten och regionerna, och en mer träffsäker statlig ersättningsmodell för att hantera framtida situationer där storskalig testning och smittspårning aktualiseras, se avsnitt 8.11.3. De identifierade problemen under pandemin visar att det måste finnas en uppbyggd struktur för testning hos regionerna i ett normalläge för att kunna initiera och genomföra storskalig testning i en situation som kräver det. Med en sådan struktur avses en etablerad och väl fungerande testkedja, dvs. en kedja som omfattar provtagning, analys, hantering och kommunikation av analysresultat, som sammantaget ska klara kraven på patientsäkerhet, kvalitet och sekretess. En uppbyggd struktur hos regionerna förutsätter också ändamålsenliga och interoperabla it-system som gör det möjligt att skicka data och information på ett säkert och effektivt sätt i hela testkedjan, vilket vi behandlar i avsnitt 8.9.4.

Utredningen anser mot denna bakgrund att grunden för beredskap för en storskalig testning bäst upprätthålls hos laboratorier som bedriver mikrobiologisk diagnostik i ett normalläge. I huvudsak bedrivs sådana verksamheter i den egna regionens regi medan några regioner använder upphandlade tjänster inom laboratoriediagnostik. Vi ser därför inte några skäl till att ställa krav på att laboratorieverksamheten måste vara regionägd. I de fall ytterligare laboratorietjänster upphandlas nationellt eller regionalt, krävs dock generellt en god upphandlingsförmåga, vilket bl.a. inrymmer ställda och väl avvägda krav på bl.a. kvalitet, patientsäkerhet och system som omfattas av samma kvalitets- och säkerhetsregler som för regionernas laboratorieinformationssystem. Utredningen konstaterar samtidigt att externa aktörer sannolikt kommer att vara aktuella i en framtida situation med storskalig testning och därmed ha en fortsatt viktig roll. Av den anledningen bör både staten och regionerna ta tillvara de erfarenheter som kan dras från covid-19-pandemin, vilket utredningen återkommer till i de delar som avser statens finansiering av storskalig testning vid omfattande smittspridning (avsnitt 8.11.3).

8.8.4 Regionerna ska säkerställa viss lagerhållning av sjukvårdsprodukter för diagnostik

Förslag: Regionen ska säkerställa en lagerhållning av sjukvårdsprodukter för sådan provtagning och laboratorieanalys som beredskapen inom smittskyddet kräver.

Regeringen får meddela föreskrifter om innehållet i och omfattningen av sådan lagerhållning. Sådana föreskrifter får dock inte innebära krav på lagerhållning som överstiger tre månaders normalförbrukning i regionen.

Bedömning: Lagerhållningen bör omfatta sjukvårdsprodukter i form av förbrukningsmaterial för provtagning och laboratorieanalys, samt i form av personlig skyddsutrustning för provtagare och laboratoriepersonal. Samtliga sjukvårdsprodukter bör kunna omsättas i ett normalläge.

Vidare bör hänsyn tas i lagerhållningen så att kommunernas vård- och omsorgsverksamheter får tillgång till testning inför och under en omfattande smittspridning.

Regionerna har efter pandemin etablerat viss beredskap för storskalig testning men den är inte specifik och långsiktig

Utifrån de uppgifter som utredningen har hämtat in från regionerna är det utredningens bedömning att regionerna etablerat en viss beredskap för storskalig testning efter covid-19-pandemin. Med beredskap avses här dels en framtagen epidemi- och pandemiplan, dels beslut om dimensionering för storskalig testning. Förutom Region Stockholms beslut om lagerhållning för produkter för storskalig testning för 2023³²³ samt för 2024 och 2025³²⁴ som beskrivits i tidigare avsnitt, har de regioner som fattat beslut om dimensionering dock inte fattat beslut om specificerade eller budgeterade volymer för en sådan testning. Besluten anger inte heller någon tidsram för hur länge en sådan beredskap ska kunna bibehållas.

Enligt utredningens kartläggning av regionernas epidemi- och pandemiplaner som redovisats i föregående kapitel (avsnitt 7.1.1), har

³²³ Region Stockholm 2023a.

³²⁴ Region Stockholm 2024.

Region Västerbotten en specifik upphandlad lagerhållning för läkemedel³²⁵, däremot inte testning. Övriga regioner anger att det ska finnas beredskapslager på plats men specificerar inte ytterligare hur lagret ska säkerställas.

Det är utredningens uppfattning att det i en beredskap för en storskalig testning också bör ingå hur resurser som möjliggör storskalig testning ska kunna omfördelas eller skjutas till, främst utrustning, personal och lokaler. Utredningen konstaterar att även om en viss beredskap har etablerats i regionerna så är den inte specifik eller för den delen långsiktig för att kunna säkra upp för en storskalig testning. Beredskapen avser inte heller en lagerhållning av sjukvårdsprodukter för detta ändamål.

Ett uttryckligt krav på lagerhållning tydliggör och stärker beredskapen

Trots den planering för beredskap som finns i regionerna finns alltså ingen säkrad beredskap för storskalig testning och som är bestående över tid. Utredningen anser att det behöver framgå från statens sida vad som förväntas av regionerna i detta avseende. En viss lagerhållning ger regionerna bättre möjligheter och lika förutsättningar att bygga upp en beredskap för en situation med omfattande smittspridning. Ett uttryckligt krav på regionerna att säkerställa en lagerhållning av sjukvårdsprodukter för sådan provtagning och laboratorieanalys som beredskapen inom smittskyddet kräver, borgar för en stärkt beredskap och tydliggör och stärker regionernas ansvar för beredskapen inom smittskyddet.

Lagerhållningen bör säkerställa att storskalig testning kan initieras

Det har under utredningens gång inte framkommit några närmare synpunkter om explicita nivåer eller för hur lång tid det kan behövas byggas upp ett lager av sjukvårdsprodukter för testning. Volymen på lagerhållning för sjukvårdsprodukter för storskalig testning be-

³²⁵ I Västerbottens pandemiplan beskrivs behovet av en ökad lagerhållning av läkemedel. Enligt planen anges att lager av läkemedel inventeras och fylls på via Läkemedelscentrum i samarbete med ApoX.

ror dels på hur stor den skattade uppskalningen bör vara räknat som antalet test per vecka, vilket t.ex. beror på vilket befolkningsunderlag som finns i regionen, dels för hur lång tid ett omsättningslager behöver byggas upp för en sådan uppskalning. Med en viss lagerhållning av produkter för storskalig testning vinner man framför allt tid för att tillsammans med andra smittskyddsåtgärder initialt kunna hantera en situation med omfattande smittspridning.

Som nämnts tidigare har Region Stockholm för 2024 och 2025 budgeterat för en uppskalning till en volym på 20 000 tester per vecka, vilket motsvarar ett lager på cirka två månaders normalförbrukning. Som en jämförelse kan nämnas att under covid-19-pandemin testades nationellt som mest 600 000 personer i veckan i början av 2022 enligt Folkhälsomyndighetens utvärdering av den storskaliga testningen.

Lagerhållning av sjukvårdsprodukter är förenat med vissa kostnadsrisker om produkterna inte omsätts i tillräckligt hög takt

Ett aktuellt underlag, som ligger nära till hands att använda som en övergripande kunskapsinhämtning i fråga om lagerhållning, är det regeringsuppdrag som tilldelades Socialstyrelsen 2022 för att utreda vilka sjukvårdsprodukter som bör lagerhållas inom ramen för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.³²⁶ Uppdraget har sin grund i två delbetänkanden från Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap.³²⁷

Socialstyrelsens kostnadsberäkningar för lagerhållning av sjukvårdsprodukter avser en normalförbrukning på tre respektive sex månader för olika sjukvårdsproduktområden. I fråga om omsättningslagerhållning av sjukvårdsprodukter handlar det om personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter för vård som inte kan anstå, vilket inte är jämförbart med de produkter som behövs för storskalig testning i syfte att hantera en omfattande smittspridning. Det finns emellertid gemensamma risker med lagerhållning av sjukvårdsprodukter som bör beaktas, oavsett för vilket ändamål produkterna ska användas. Exempelvis kan olika typer av kostnads-

³²⁶ Regeringsbeslut S2022/04550.

³²⁷ SOU 2020:23 och SOU 2021:19.

risker uppstå över tid. Bland annat ökar kostnaderna vid en större och mer långvarig lagerhållning, och för vissa produkter uppstår kostnader i form av värdeminskning på grund av skada eller ålder.

Vikten av att beakta sjukvårdsprodukters hållbarhetstid vid lagerhållning framgår även av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskaps förslag om beredskapslagerhållningsskyldighet för hälso- och sjukvården vad gäller medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Den utredningens förslag om sådan lagerhållning omfattar endast sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär, men gäller inte för medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning med kortare hållbarhetstid än 24 månader.³²⁸

Det bör ankomma på regeringen att meddela föreskrifter om innehållet i och omfattningen av lagren

På en övergripande nivå bedömer utredningen att lagerhållningen för en storskalig testning i regionerna bör avse en viss volym av sjukvårdsprodukter i form av förbrukningsmaterial för provtagning och laboratorieanalys samt personlig skyddsutrustning för provtagare och laboratoriepersonal som omsätts i ett normalläge. Utredningen anser att tre månaders normalförbrukning är en rimlig nivå för regioners lagerhållning av sjukvårdsprodukter för storskalig testning förutsatt att produkterna omsätts i vardagen och att produkternas hållbarhetstid beaktas vid inköp. Sådana lager kan enligt utredningens uppfattning säkerställa att alla regioner har en beredskap för att skala upp testningen initialt vid en storskalig testning. Utredningen är medveten om att det finns utmaningar med att lagerhålla produkter för snabb uppskalning av testning för ett nytt, i dag okänt, smittämne. Sannolikt kommer sådan testning inledningsvis behöva vara baserad på en egenutvecklad testmetod. Det är därför inte möjligt för utredningen att precisera vilka sjukvårdsprodukter och för hur lång tid olika produkttyper kan lagerhållas. Som framgått ovan kan det finnas produkter som det av kostnads- eller hållbarhetsskäl inte kan anses vara motiverat att lagerhålla för en längre tid. Produkter såsom reagens och personlig skyddsutrustning har korta hållbarhets-

³²⁸ SOU 2021:19 s. 489–491.

tider och behöver omsättas i tillräckligt hög takt för att inte behöva slängas och därmed föra med sig onödiga kostnader.

Utredningen anser mot denna bakgrund att det inte är lämpligt att i lag ange det närmare innehållet för lagerhållning. Däremot behöver det av lagen tillräckligt tydligt framgå omfattningen av lagerhållningsskyldigheten som åläggs regionerna för att det ska vara förenligt med regeringsformens bestämmelser. Enligt regeringsformen ska föreskrifter meddelas genom lag om de avser grunderna för kommunernas organisation och verksamhetsformer och för den kommunala beskattningen samt kommunernas befogenheter i övrigt och deras åligganden (8 kap. 2 § första stycket tredje punkten regeringsformen).

Utredningen föreslår att det införs ett bemyndigande i lagen för regeringen att föreskriva om det närmare innehållet i och omfattning av lagerhållningsskyldigheten. För att på ett tydligt sätt avgränsa åliggandet för regionerna i lag föreslår utredningen att det ska framgå av bestämmelsen att regeringen inte får föreskriva om lagerhållning som överstiger tre månaders normalförbrukning i regionen. Regeringens föreskrifter bör träda i kraft samtidigt som lagregleringen av regionernas lagerhållningsskyldighet, se vidare kapitel 13.

Utredningen vill framhålla att det endast är den i lag angivna lagerhållningen som avgränsas till tre månaders normalförbrukning. Det står alltså regioner fritt att på eget initiativ lagerhålla sjukvårdsprodukter för storskalig testning som överstiger tre månaders normalförbrukning.

Tillgång till testning inom den kommunala vården och omsorgen bör beaktas i regionernas lagerhållningsskyldighet

Utredningen vill i detta sammanhang framhålla att det är viktigt att det säkerställs i regionernas lagerhållningsskyldighet att personal och vård- och omsorgstagare i den kommunala hälso- och sjukvården och omsorgsverksamheten får tillgång till storskalig testning inför och under en omfattande smittspridning. I det ingår också tillgång till personlig skyddsutrustning för provtagande vård- och omsorgspersonal vid sådan testning. Det handlar till stor del om redan sköra grupper som sannolikt riskerar att drabbas hårt i en situation med ett nytt eller påtagligt förändrat smittämne. Kommunerna har ett

ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser (12 kap. HSL) däribland för provtagning. Men det är regionerna som ansvarar för att säkerställa ett gott smittskydd, däribland testning och smittspårning, enligt smittskyddslagens bestämmelser.

Utredningen anser att kommunernas vård- och omsorgssamheter bör få snabb tillgång till testning inför och under en omfattande smittspridning. Vi bedömer att en sådan hänsyn bör beaktas i regionernas lagerhållningsskyldighet i fråga om sjukvårdsprodukter för storskalig testning.

8.8.5 Regeringens föreskrifter om lagerhållning bör baseras på underlag från berörda aktörer

Förslag: Socialstyrelsen får i uppdrag att i nära samverkan med Folkhälsomyndigheten och regionerna ta fram ett underlag över vilka närmare sjukvårdsprodukter som kan vara aktuella för lagerhållning för högst tre månaders normalförbrukning.

I uppdraget ingår också att beräkna kostnaderna för aktuella sjukvårdsprodukter för lagerhållning för storskalig testning och därmed nivån för ekonomisk reglering enligt finansieringsprincipen. Kostnadsuppgifterna tas fram i samverkan med regionerna.

Som beskrivits tidigare har Socialstyrelsen haft i uppdrag att utreda vilka sjukvårdsprodukter som bör lagerhållas inom ramen för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (S2022/04550). Myndigheten använde en modell för kostnadsberäkning som presenterades i ett delbetänkande från Utredningen om sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19).³²⁹

Utredningen kan konstatera utifrån Socialstyrelsens uppdrag att det finns flera utmaningar med att på nationell nivå kostnadsberäkna medicintekniska produkter för lagerhållning. Det beror till stor del av att regionerna ansvarar för upphandling av förbrukningsartiklar, vilket innebär att de har egna avtal vilket gör det svårt att få fram jämförbar prisinformation. Det beror också på att det saknas enhetlig klassifikation och samlade försäljningsdata till skillnad från t.ex.

³²⁹ Socialstyrelsen 2024 bilaga 8, s. 4.

läkemedelsområdet. Därtill finns skillnader i behandlingspraxis och vilka förbrukningsartiklar som föredras i respektive region, samt vilka volymer som förbrukas av respektive artikel.

Vi bedömer att det finns liknande utmaningar med att kostnadsberäkna produkter som krävs för storskalig testning. Därtill tillkommer att produkterna ska vara generiska i fråga om smittämne, standardiserade och kompatibla genom hela testkedjan i regionen. Det är med andra ord en grannlaga uppgift att identifiera vilka produkter inom testning som kan vara aktuella för lagerhållning och därefter beräkna kostnaderna för lagerhållning på nationell nivå.

Det är regionerna som ansvarar för att tillhandahålla och därmed upphandla sjukvårdsprodukter. Det är således också regionerna som ansvarar för att tillhandahålla produkter för storskalig testning enligt det förslag vi lämnar om lagerhållningsskyldighet. Regionerna bör således vara delaktiga i att bedöma vilka produkter som bör omfattas av den reglerade lagerhållningen.

Utifrån vad som framkommit från Socialstyrelsens regeringsuppdrag i fråga om försörjningsberedskap på vårdområdet bedömer utredningen att det krävs ett större arbete för att bedöma innehållet i och omfattningen av lagerhållningen och nivån för den statliga finansieringen av den. Ett sådant underlag bör tas fram på nationell nivå och baseras på regionernas information och bedömningar.

Utredningen föreslår mot denna bakgrund att Socialstyrelsen får i uppdrag att i nära samverkan med Folkhälsomyndigheten och regionerna ta fram ett underlag på basis av regionernas uppgifter om vilka sjukvårdsprodukter som kan vara aktuella för lagerhållning för storskalig testning och beräknade kostnader för ekonomisk reglering enligt finansieringsprincipen (se avsnitt 8.11.3). Eftersom ett sådant uppdrag är en förutsättning för regleringen och forskrifterna för lagerhållningen bör en sådant uppdrag inledas utan dröjsmål. I fråga om ikraftträdande för regleringen, se kapitel 13.

8.8.6 Regionerna kan behöva fördela sjukvårdsprodukter för testning till andra regioner för att hantera uppkomna regionala bristsituationer

Bedömning: Det kan uppstå lägen med regional brist på sjukvårdsprodukter för testning i en situation med omfattande smittspridning. Regioner kan i sådana fall behöva fördela sjukvårdsprodukter mellan sig. Motsvarande ordning för fördelning av sjukvårdsprodukter för testning som gällt enligt förordningen om fördelning av sjukvårdsmaterial till följd av spridningen av sjukdomen covid-19, kan därför behövas vid en omfattande spridning av en samhällsfarlig sjukdom.

Sådana föreskrifter kan meddelas med stöd av bemyndigandet i smittskyddslagen som ger regeringen möjlighet att meddela särskilda föreskrifter om det vid en fredstida kris finns behov av samordnade nationella åtgärder inom smittskyddet. Någon lagändring för detta behövs därför inte.

Regioner och kommuner är huvudmän för hälso- och sjukvården och ska erbjuda en god hälso- och sjukvård. Som vårdgivare ansvarar regioner och kommuner för att det finns de sjukvårdsprodukter som behövs för att god vård ska kunna ges (5 kap. 2 § HSL). Vid fredstida kriser får regioner och kommuner på begäran lämna hjälp till andra regioner och kommuner som drabbats av en extraordinär händelse i fredstid (4 kap. 1 § LEH). I lagen finns även bestämmelser om vilken ersättning som den region eller kommun som lämnat hjälpen ska kunna få samt hur denna ersättning ska beräknas och betalas ut.

Flera operativa regeringsuppdrag delades ut under början av covid-19-pandemin i syfte att hantera behovet av att inventera och säkra tillgången till sjukvårdsprodukter och medicinteknisk utrustning i vården och omsorgen. Socialstyrelsen fick inledningsvis i uppdrag att säkra tillgången till skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial till följd av spridningen av covid-19. Myndigheten skulle också svara för fördelningen av detta och – om det behövdes – omfördela mellan regioner och kommuner samt, så långt det var möjligt, ta initiativ till att skyndsamt få igång en produktion av material inom Sverige. I uppdraget ingick bl.a. att kontinuerligt inventera behoven av och tillgången till skyddsutrustning och annat sjukvårds-

material som behövdes i regioner och kommuner, undersöka möjligheten att köpa skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial från andra aktörer som använder sådan i sin verksamhet och inhämta kunskap om försörjningskedjor och produktionsteknik från relevanta aktörer.³³⁰

Samtidigt med ovanstående uppdrag beslutade regeringen med stöd av 9 kap. 6 § SmL förordningen (2020:126) om fördelning av sjukvårdsmaterial till följd av spridningen av sjukdomen covid-19. Förordningen innebär att Socialstyrelsen får, med hänsyn till behovet inom en särskild del av landet eller inom en viss verksamhetsgren inom hälso- och sjukvården, socialtjänsten eller verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade, besluta om att en region eller kommun ska överlämna personlig skyddsutrustning eller provtagningsmaterial till en eller flera andra regioner eller kommuner. Förordningen innebär även att regioner och kommuner på begäran av Socialstyrelsen ska lämna information om den personliga skyddsutrustning och det provtagningsmaterial som respektive region eller kommun har tillgång till. Den region eller kommun som överlämnar personlig skyddsutrustning eller provtagningsmaterial enligt förordningen har rätt att få skäligen ersättning från den mottagande regionen eller kommunen.

Länsstyrelserna fick i uppdrag att, i samarbete med MSB och SKR, bistå Socialstyrelsen i arbetet.³³¹ I samband med det uppdraget kompletterades förordningen med bestämmelser om att även en länsstyrelse får begära in uppgifter från regioner och kommuner om den personliga skyddsutrustning och det provtagningsmaterial som respektive region eller kommun har tillgång till och att en länsstyrelse inom sitt geografiska område får verka för samordning av den aktuella utrustningen.

Att ansvarsfördelningen för inköp och omfördelning av sjukvårdsprodukter uppfattades som otydlig under pandemins inledande månader har resulterat i olika initiativ från regeringen om att öka den nationella samordningen som en del av arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Bland annat har ett antal uppdrag getts till flera myndigheter i syfte att öka samordningen och förbättra överblicken över tillgång och

³³⁰ Regeringsbeslut S2020/01558/FS och regeringsbeslut S2020/01594/FS.

³³¹ Regeringsbeslut S2020/02676/SOF.

produktionskapacitet för sjukvårdsprodukter.³³² Socialstyrelsen har haft i uppdrag att utveckla ett arbete för ett samlat statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter.³³³ Uppdraget delredovisades i juni 2022 och slutredovisades i december 2023.³³⁴ I och med uppdraget tog Socialstyrelsen också fram en modell för en nationell samverkansstruktur med myndigheter och regioner så att alla inblandade gemensamt kan samlas kring utveckling av försörjningsberedskapen.

Bakgrunden till uppdraget till Socialstyrelsen var ett förslag från Utredningen om vårdens beredskap om att myndigheten skulle få ett statligt ansvar för försörjningsberedskapen. Den utredningen bedömde att covid-19-pandemin hade visat ett behov av en nationell aktör som kan samordna arbetet med försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvårdsområdet, dvs. robusthet och tillgång till läkemedel och andra sjukvårdsprodukter.

Den utredningen föreslog också att Socialstyrelsen skulle 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 för att säkerställa hälso- och sjukvårdens behov i händelse av kris eller krig. En sådan funktion skulle inte ta över alla inköp till hälso- och sjukvården utan ansvara för sådana produkter där det finns behov av nationell samordning. Övriga inköp bedömdes fortsätta som vanligt i ordinarie försörjningskanaler. Genom att en statlig myndighet ansvarar för uppdraget sker inköpen för statens räkning och produkterna kan fördelas till olika aktörer utifrån behov.³³⁵

Utredningen anser att det inte är osannolikt att liknande kapacitetsproblem i fråga om sjukvårdsprodukter, inklusive personlig skyddsutrustning, för storskalig testning kan bli aktuella vid en situation med omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom, särskilt om den pågår under en längre tid. Vi lämnar flera förslag i syfte att bidra till en bättre laboratorieberedskap hos regionerna, men vi kan samtidigt konstatera att en smittspridning kan se olika

³³² Prop. 2022/23:45 s. 28.

³³³ Regeringsbeslut (S2021/08235).

³³⁴ Socialstyrelsen. Statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården. Vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap inklusive ytterst krig. 2023.

³³⁵ SOU 2021:19 s. 732.

ut i landet och över tid. En viktig del i det arbetet är att regioner kan omfördela sjukvårdsprodukter för testning i sådana lägen.

I en situation där endast samverkan mellan regioner inte räcker för att tillgodose de behov av sjukvårdsprodukter, inklusive personlig utrustning, för testning som kan uppkomma regionalt och lokalt vid en omfattande smittspridning, bedömer vi att det kan uppstå behov av en nationell samordning av en omfördelning av sådana sjukvårdsprodukter. Vi bedömer att under sådana förhållanden har regeringen, på motsvarande sätt som skedde för sjukvårdsmaterial för covid-19, möjlighet att med stöd av bemyndigandet i 9 kap. 6 § SmL meddela behövliga föreskrifter. Några ytterligare lagändringar för detta behövs således inte.

8.8.7 En mer strukturerad planering behövs för att stärka regionernas laboratorieberedskap

Förslag: Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att stödja regionernas laboratorieberedskap för uppskalning av testning. Uppdraget genomförs i samverkan med berörda verksamheter. Socialstyrelsen bistår Folkhälsomyndigheten i arbetet med planeringen av laboratorieberedskapen. I uppdraget bör också ingå att Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen tar fram dimensionerande scenarier för regionernas beredskapsplanering för storskalig testning, vilket är i linje med Folkhälsomyndighetens förslag.

Bedömning: En mer strukturerad planering behövs för att stärka regionernas laboratorieberedskap för uppskalning av testning. Planeringen avser att stärka laboratorieberedskapen överlag och bör ses som ett komplement till utredningens förslag som rör regioners lagerhållningsskyldighet.

Som framgått tidigare blev det under covid-19-pandemin tydligt att tillgången till olika sjukvårdsprodukter begränsades av den globala materialbristen och en lagerhållning anpassad för ett normalläge och utifrån en just-in-time-princip som innebär att varor produceras och levereras i den mängd och vid den tidpunkt som de behövs. Under pandemin samordnade kommuner och regioner inköpen på olika sätt och med olika resultat. Den omfattande globala bristen på

personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter ledde bl.a. till en situation där regionerna konkurrerade med varandra om tillgängligt material, vilket i sin tur bidrog till olika typer av prioriteringar hos leverantörer. I många fall baserades leveranserna på föregående årsförbrukning och volymer hos leverantörer som fördelats för den svenska marknaden. I vissa fall gjorde globala företag med interna riktlinjer prioriteringar av volymer till länder utifrån antalet covid-19-patienter.³³⁶ Behovet av en bättre och mer samordnad tillgång till sjukvårdsprodukter blev uppenbart under pandemin. På EU-nivå aktualiserades frågan om att säkerställa tillgången till medicinska motmedel genom gemensamma upphandlingar. Syftet var att undvika en bristsituation för medlemsländerna.

Upphandling av sjukvårdsprodukter för storskalig testning är komplext och bör beaktas i arbetet med laboratorieberedskapen

Det är regionernas ansvar att upprätta avtal om leverans och kravspecifikation med leverantör av mikrobiologisk diagnostik om ökad testkapacitet när det behövs och i beredskapssyfte. Mot bakgrund av erfarenheterna från covid-19-pandemin är utredningens bedömning att regionerna bör kunna upphandla produkter på ett mer effektivt och samordnat sätt. Det finns en risk att regioners förmåga att upprätthålla en framtida storskalig testning i en framtida situation med omfattande smittspridning kompliceras på ett liknande sätt som under pandemin av en global brist på kritiska komponenter för testning.

Som tidigare beskrivits är det betydligt mer komplext att upphandla sjukvårdsprodukter för testning än att upphandla vaccin eller läkemedel. Komplexiteten består bl.a. i att produkterna måste vara standardiserade för att fungera i hela testkedjan. Konkret innebär det att provtagningspinnar måste passa i transportrören, och att dessa produkter i sin tur fungerar för regionernas provmottagning och provberedning, samt att reagens för provextraktion och NAAT/PCR är anpassade för laboratoriernas apparater. Standardiserade

³³⁶ Medicinteknisk förening. Materialförsörjning under pandemin. Vad har vi lärt oss och vad bör vi göra för att hantera materialförsörjningen bättre i nästa kris? 2021. https://dhs.sp.regeringskansliet.se/kom/s_2023_08/TexterPM/Deluppdrag_Storskalig%20provtagning_analys%20mm/MTF_krishantering-och-resiliens-arbetsgrupp-materialforsorjning-maj-2021.pdf. Hämtat 2024-02-29.

produkter för testning gäller framför allt om en nationell upphandling aktualiseras i en situation med omfattande smittspridning och där regionernas egen upphandling inte räcker till. För att arbetet med att stödja och stärka regionernas laboratorieberedskap ska vara ändamålsenligt inför en sådan situation bör hänsyn tas till detta faktum, och därmed beaktas i det arbetet.

Egenprovtagning och patientnära analys kan vara ett komplement vid storskalig testning

Som beskrivs i avsnitt 8.1.2 innebär egenprovtagning att patienten själv tar provet som sedan skickas till ett laboratorium för analys, under covid-19-pandemin skedde det oftast med PCR-test. Alternativt utför vårdpersonal eller patienten själv analysen, s.k. patientnära analys (PNA). Under pandemin skedde sådana patientnära analyser med antigen tester. Egenprovtagning bidrog aktivt till genomförandet av den statsfinansierade storskaliga PCR-testningen under covid-19-pandemin. Inom vården användes antigen tester framför allt i screeningsyfte av vård- och omsorgspersonal, vid bedömning av patienter på akutmottagning och vid smittspårning. I samhället utfördes också omfattande egenprovtagning och egenanalys med privat inköpta antigen tester.

Virusnivåerna är relativt höga vid en SARS-CoV-2-infektion vilket gjorde att antigen tester fyllde en funktion och identifierade mer högsmittsamma personer. Ett nytt eller förändrat smittämne behöver inte uppföra sig på samma sätt, vilket kan minska nyttan med antigen tester. Å andra sidan kan det enligt utredningens bedömning i framtiden komma utvecklas nya metoder för patientnära analyser med högre känslighet än dagens antigen tester.

Egenprovtagning och egenutförd analys med antigen tester eller andra typer av tester kan således fungera som ett komplement till laboratoriebaserad storskalig PCR-testning vid en framtida omfattande smittspridning. Egenutförd antigen testning kan vara kostnadseffektiv eftersom testerna är relativt billiga och har en mycket kort svarstid jämfört med PCR-test. Antigen tester har dock även nackdelar i form av lägre känslighet än PCR-tester och det tar längre tid att utveckla ett antigen test än ett PCR-test för ett nytt eller förändrat smittämne. Detta gör att det inte går att lagerhålla antigen-

tester eftersom man inte på förhand vet vilket smittämne som kan bli aktuellt. Därmed kan det dröja innan tillförlitliga tester för patientnära analys finns tillgängliga att använda för nya smittämnen eller varianter av smittämnen. Ytterligare en nackdel är att det i dag saknas ett system för registrering av egenutförda antigen tester.

Trots ovanstående utmaningar anser utredningen att det kan finnas behov att t.ex. följa utvecklingen av tester för patientnära analys genom att bl.a. utreda hur sådana tester kan användas vid storskalig testning och hur resultaten ska kunna registreras och rapporteras. Det kan företrädesvis göras på nationell nivå som en del av arbetet med att stärka laboratorieberedskapen överlag. Ett sådant arbete bör också innefatta planer för den möjliga användningen av egenprovtagning och egenutförd analys som ett komplement till laboriebaserad storskalig testning i händelse av framtida omfattande smittspridning.

EU-regelverket för laboratediagnostik kan påverka tillgången till produkter för testning och bör beaktas i planeringen av laboratorieberedskapen

Utredningen har i avsnitt 3.4.3 på en övergripande nivå redogjort för det nya EU-regelverket för medicintekniska produkter inom laboratediagnostik (IVDR). Det ställer en rad krav på de produkter som används för diagnostik, såväl produkter som säljs på marknaden och egentillverkade produkter som laboratieverksamheten själva tar fram. Syftet med kraven är att åstadkomma säkrare produkter för användaren med en ökad spårbarhet i tillverkningen av diagnostiska IVD-produkter.

Utredningen har inte närmare undersökt vad IVDR kan komma att innebära konkret för laboratieverksamheternas förmåga att skala upp testningen i en framtida situation med omfattande smittspridning. Vi kan emellertid konstatera att storskalig testning under covid-19-pandemin utfördes till stor del med egentillverkade produkter i bl.a. Region Stockholm och vid en nordisk jämförelse till mycket stor del i Danmark, som hade en omfattande storskalig testning. De övergripande bestämmelserna i IVDR trädde i kraft den 26 maj 2022, följt av fler bestämmelser den 26 maj 2024. Från och med den 31 december 2030 ska den sista artikeln rörande egentill-

verkade produkter i IVDR börja tillämpas. Den innebär i korthet att egentillverkning endast blir möjligt när motsvarande produkter inte finns att tillgå på marknaden, vilket är en påtaglig skillnad från det tidigare regelverket. Det innebär att de möjliga konsekvenserna av det nya IVD-regelverket bör beaktas i regionernas långsiktiga planering av laboratorieberedskapen.

Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen bör stödja regionernas laboratorieberedskap

Utredningen lämnar flera förslag som syftar till att stärka regionernas laboratorieberedskap såsom att regionerna ska säkerställa kapacitet för provtagning och laboratorieanalys (avsnitt 8.8.2) samt ha en lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter för diagnostik (avsnitt 8.8.4). Vi anser mot bakgrund av detta att regionerna kan behöva stöd i arbetet med att stärka sin laboratorieberedskap utöver de ovan nämnda förslagen vi lämnar.

Detta förslag syftar till att stödja regionernas arbete för att stärka den mer långsiktiga laboratorieberedskapen inför omfattande smittspridning, och ska därför ses som ett komplement till de förslag som beskrivs ovan. I en strukturerad planering av laboratorieberedskap kan ingå att redovisa olika scenarier av framtida förlopp vid en omfattande smittspridning. Det är enligt utredningens bedömning ett sätt att på en mer operativ nivå bistå regionerna med stöd och kunskap i syfte att stärka laboratorieberedskapen. Vi vet inte hur smittspridningen av ett framtida smittämne kan se ut, och enligt utredningens uppfattning är det därför viktigt att ta fram olika tänkbara scenarier som underlag till att utveckla laboratorieberedskapen. Dessutom bör utvecklingen av nya sjukvårdsprodukter och metoder för testning följas.

Folkhälsomyndigheten har lämnat två förslag till regeringen som rör regionernas planering inom laboratorieberedskap, vilket vi redovisat i avsnitt 8.4.2. Dels föreslår Folkhälsomyndigheten att myndigheten får i uppdrag att samordna regionernas laboratorieberedskapsplanering, dels att myndigheten i samarbete med Socialstyrelsen tar fram dimensionerande scenarier för regionernas beredskapsplanering för storskalig testning och smittspårning. Utredningen anser att förslagen utgör ett viktigt stöd i regionernas arbete med att bygga

upp en beredskap för storskalig testning. Vidare bedömer vi att Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen är lämpade för uppdragen utifrån de uppgifter och uppdrag de har. Enligt utredningens uppfattning bör erfarenheterna från covid-19-pandemin tillvaratas, och det kan göras gemensamt av berörda aktörer. Folkhälsomyndighetens förslag och utredningens förslag om nationell samordning syftar båda till att stärka laboratorieberedskapen för storskalig testning.

Utredningen föreslår mot denna bakgrund att Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att stödja regionernas laboratorieberedskap i samma syfte. Uppdraget bör göras i samverkan med regioner, däribland med landets kliniska laboratorier. Nätverket Svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi (SLIM) har en etablerad struktur och kan vara aktuellt för samverkan.

Socialstyrelsen bistår Folkhälsomyndigheten i arbetet med planeringen av laboratorieberedskapen. I uppdraget bör också ingå att myndigheterna ta fram dimensionerande scenarier för regionernas beredskapsplanering för storskalig testning, vilket också Folkhälsomyndigheten föreslår. Utredningen vill i sammanhanget understryka att det är varje region som upphandlar sjukvårdsprodukter utifrån sina egna behov i normalläge och utifrån egna avtal med leverantörer. Vilka typer av sjukvårdsprodukter som kan vara aktuella för uppskalning bör tas fram tillsammans med regionerna, t.ex. via landets kliniska laboratorier, vilket utredningen bedömer omhändertas i förslaget om att ta fram ett underlag för regeringens beslut om lagringshållningsskyldighet (avsnitt 8.8.4).

8.9 Genomförande av storskalig testning och smittspårning

I avsnittet redovisas de delar som behöver utvecklas för att genomföra en mer ändamålsenlig storskalig testning och smittspårning. I huvudsak handlar det om att smittskyddslagens bestämmelser bör bli mer ändamålsenliga för att möjliggöra storskalig testning och smittspårning. Vidare finns behov av att utveckla it-systemen och ta fram digitala verktyg för att effektivisera processen för storskalig testning och smittspårning. Vi inleder med att redogöra för vår be-

dömning av behovet av effektiva processer i fråga om såväl testningen som smittspårningen.

8.9.1 En storskalig testning och smittspårning är beroende av korta ledtider

Bedömning: En storskalig testning och smittspårning är beroende av korta ledtider för provtagning, diagnostik och smittspårning.

Utredningen bedömer att det är mest troligt att det i första hand är ett luftvägsvirus eller annat smittämne med liknande smittväg som riskerar att orsaka en framtida omfattande smittspridning. Sådana infektioner kännetecknas av kort inkubationstid till sjukdom och smittsamhet och snabbt förlopp så att smittsamheten snabbt minskar. Det handlar i regel om en vecka. Smittspårning har störst värde om fall snabbt identifieras och den smittade får information om åtgärder mot vidare smitta. Även identifiering av smittkälla måste ske snabbt för att kunna bryta pågående smittkedjor.

En väl fungerande smittspårning kräver därför en väl uppbyggd och effektiv mikrobiologisk diagnostik. Om smittspårningen ska kunna hantera ett luftburet virus effektivt måste ledtiderna vara korta under hela provtagningskedjan. Vid minsta fördröjning i provtagningskedjan blir smittspårningen mindre effektiv. Under vissa perioder var fördröjningarna under covid-19-pandemin så stora i olika delar av kedjan att smittspårningen blev i stort sett verkningslös.

Ett flexibelt regelverk och utvecklade system och digitala verktyg behövs för att korta ledtiderna och hantera många fall

Behoven av smittspårning ser olika ut under en pandemis olika faser, och kan antas vara stort under en tidig fas innan smittspridningen har fått fäste i samhället. Under en pandemis olika faser, men framför allt under en pågående omfattande smittspridning, behöver smittspårningen enligt utredningens bedömning bygga på automatiserade system och digitala verktyg för att möjliggöra direktkontakt med den provtagne personen i syfte att ge information om hur den en-

skilde bäst bör agera för att kunna förebygga smittspridning till andra på egen hand. Utredningen bedömer att ett förbättrat digitalt stöd för sådan kommunikation kan spara resurser för mer traditionell smittspårning i miljöer som kräver detta såsom särskilda boenden eller andra riskmiljöer. Automatiserade system och digitala verktyg inom smittspårning torde också bidra till bättre uppföljningar och analyser från smittspårningsdata.

En storskalig testning och smittspårning är således beroende av snabb mikrobiologisk diagnostik som i sin tur behöver bygga på en etablerad testkedja som vi bl.a. redogör för i avsnitt 8.6.3. Det behöver finnas ett flexibelt regelverk som kan möjliggöra en ändamålsenlig ordning för genomförandet och säkerställa korta ledtider. Det behövs även beredskap i form av i förväg utvecklade system och digitala verktyg för att hantera stora volymer av konstaterade fall.

8.9.2 Traditionell smittspårning överbelastas sannolikt vid omfattande smittspridning

Bedömning: Traditionell smittspårning överbelastas sannolikt vid omfattande smittspridning.

Smittspårningen genomfördes till stor del manuellt under covid-19-pandemin och snabba lösningar fick tas fram

Som framgått i avsnitt 8.7.3 finns ingen nationell statistik på antalet smittspårningar som utfördes under covid-19-pandemin, men antalet uppskattas ha varit stort. Enligt data från SmiNet, där alla positiva fall anmäls, bedömer Folkhälsomyndigheten i sin utvärdering att cirka 73 procent av samtliga 884 508 anmälda fall av covid-19 under 2021 har genomgått eller planerats för smittspårning.

Före covid-19-pandemin genomfördes smittspårning till stor del manuellt, dvs. med papper och penna. När SARS-CoV-2 fick samhällsspridning fick regionerna, som framgår av tidigare avsnitt, snabbt samla personalresurser för rekrytering och utbildning för att hantera den uppkomna situationen. Till viss del centraliserade regionerna sina smittspårningsenheter för att bättre kunna genomföra storskalig smittspårning. Det uppstod också behov av digitala verktyg. Ett

initiativ togs till ett digitalt smittspårningsverktyg i syfte att hantera smittspårningsärenden, och en e-tjänst inom 1177 togs fram i syfte att hantera informationen elektroniskt till egenprovtagna personer. Det fanns dock flera svårigheter, t.ex. att nå smittade personer och kontakter i den omfattning och snabbhet som krävdes. Smittspårningspersonalen kunde inte informera alla personer som behövde kontaktas på grund av det stora antalet smittade, samt t.ex. personer som inte har svenska som modersmål och personer som inte klarar en digital kommunikation.

Enligt de uppgifter utredningen har hämtat in från regionerna behövs tillräckliga personella resurser med adekvat kompetens för att kunna skala upp en traditionell smittspårning i en framtida situation. Enligt regionerna är storskalig smittspårning ekonomiskt resurskrävande eftersom smittspårning till stor del hanteras på traditionellt vis, dvs. manuell hantering med hjälp av smittspårningspersonal. Flera regioner uppger att det finns vilande smittspårarfunktioner som kan användas eller skalas upp vid behov. I en region finns t.ex. en vilande styrgrupp som upprätthåller kompetensen genom regelbundna utbildningar.

Regionernas uppfattning om vad som behövs mer specifikt för en beredskap för storskalig smittspårning varierar enligt de enkätunderlag från regionerna som utredningen har analyserat. Det handlar såväl om digitala system för egenbeställning och återkoppling av analysresultat, utrustning för personal att smittspåra hemifrån som avsatta lokaler för smittspårning. En region lyfter, i likhet med vad som bör gälla för storskalig testning, att det är viktigt att beredskapen för smittspårning är en del av regionens övriga arbete med krisberedskap. Utredningen kan dock konstatera att det är få regioner som har en sådan integrerad planering.

Traditionell smittspårning överbelastas sannolikt vid omfattande smittspridning och bör därför effektiviseras

Utredningen bedömer att traditionell smittspårning sannolikt kommer att överbelastas vid en framtida situation med omfattande smittspridning. Covid-19-pandemin visade tydligt att smittspårningen utmanades på flera sätt, och främst för att den hittills har byggts på manuell hantering, dvs. en traditionell smittspårning. En framtida

situation med omfattande testvolymen kan inte hanteras av smittspårningspersonal med de till stor del manuella upplägg och lösningar som har använts hittills, och som dessutom skiftar mellan och inom regioner.

Av den anledningen anser utredningen att traditionell smittspårning kan vara otillräcklig vid en omfattande smittspridning. Det finns därmed skäl att effektivisera smittspårningen med hjälp av system och digitala verktyg på plats i förväg för att en storskalig smittspårning ska fungera mer automatiserat och effektivt. En del i en sådan effektivisering avser digitala stöd både i den del som avser digital kommunikation med den provtagne med positivt analysresultat och i den enskildes kontakt med smittspårare. Utvecklade system och framtagna digitala verktyg bör också kunna användas för annan smittspårning än vid omfattande smittspridning, vilket innebär enligt utredningen en mer kostnadseffektiv användning. En kontinuerlig användning av system och verktyg borgar för att säkerställa funktionaliteten, även om belastningstest för en situation med omfattande smittspridning bör göras. Det gäller således i ett normalläge, men är särskilt viktigt i en situation med omfattande smittspridning. Vi lämnar ett sådant förslag i avsnitt 8.9.5. Det bör i sammanhanget nämnas att digital kommunikation kan vara utmanande för personer som av olika skäl har begränsade möjligheter att använda digitala verktyg, vilket vi tar upp närmare i avsnittet. En automatisering och digitalisering av smittspårningen innebär samtidigt att resurser för smittspårning kan frigöras för att nå ut till just dessa personer som har begränsad möjlighet att kommunicera via digitala kanaler eller har behov av särskilt stöd i fråga om smittspårning.

8.9.3 Ett flexibelt regelverk möjliggör en ändamålsenlig storskalig testning och smittspårning

Förslag: Regeringen ska ges möjlighet att meddela föreskrifter om att den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en viss sjukdom på vilken bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar är tillämpliga, liksom den som vid en smittspårning kan misstänkas vara smittad av sjukdomen, ska kunna kontakta hälso- och sjukvården på annat sätt än att söka läkare enligt smittskyddslagens bestämmelser.

Regeringen ska också ges möjlighet att meddela föreskrifter om att vad som sägs om läkare i smittskyddslagens bestämmelser om skyldigheten att undersöka patienten och ta prover, ska gälla annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal än läkaren. Detsamma gäller vad som sägs om behandlande läkare i smittskyddslagens bestämmelser om smittspårning.

Föreskrifterna ska vara tidsbegränsade.

Bedömning: Undantag från kraven på bl.a. läkarundersökning, provtagning och smittspårning kan möjliggöra en ändamålsenlig storskalig testning och smittspårning.

Det kan behöva göras undantag från vissa krav i smittskyddslagen

Som vi tidigare redovisat innebar hanteringen av provtagning, anmälningar och smittspårning under covid-19-pandemin utmaningar för både behandlande läkare och smittskyddsläkare. Omfattningen av testning och smittspårning i kombination med bristen på personal och provtagningsmaterial gjorde att smittskyddslagens krav på provtagning och anmälningar inte kunde följas på samma sätt som i ett normalläge.

Som framgår av avsnitt 7.5.1 ledde det till att Folkhälsomyndigheten gjorde flera justeringar i sina föreskrifter och vägledande dokument för att möjliggöra för hälso- och sjukvården att hantera den omfattande smittspridningen. Bland annat tog myndigheten fram föreskrifter om undantag från anmälningsskyldigheten för covid-19 i den del som avsåg kliniska anmälningar, dvs. anmälningar från behandlande läkare. Enligt vad utredningen uppfattar bedömdes de fortsatt obligatoriska laboratorieanmälningarna vara tillräckliga för att följa den epidemiologiska utvecklingen och för smittskyddsläkarnas smittspårningar. Under pandemin utvecklades även gradvis mer ändamålsenliga lösningar för att organisera en storskalig testning och smittspårning utifrån smittskyddslagens krav på läkarundersökning, provtagning och smittspårning.

För en bättre beredskap som ger vården och smittskyddsläkaren förutsebara förutsättningar att hantera en framtida situation med omfattande smittspridning föreslår vi i föregående kapitel att reger-

ingen får, utöver den möjlighet som i dag finns att göra undantag från anmälningsskyldigheten, möjlighet att meddela undantag från smittskyddslagens bestämmelser om skyldigheten att söka läkare, utreda sjukdomsfall, smittspåra och om viss anmälnings- och under-rättelseplikt.

I föregående kapitel föreslår vi också att det ska gå att meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att lämna individuellt utformade råd och förhållningsregler. Avsikten med ett sådant undantag är dock inte att den smittade ska lämnas utan anvisningar om hur han eller hon bör agera för att förhindra ytterligare smittspridning. Möjligheten till undantag tar sikte på en situation där behovet av individuellt utformade råd och förhållningsregler är litet och där generella råd och rekommendationer från regionen, smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten om hur smittade personer bäst bör agera bedöms vara mer ändamålsenliga.

De föreslagna möjligheterna att göra undantag från smittskyddslagens bestämmelser gör det således möjligt att anpassa kraven på testning och smittspårning efter behovet av sådana smittskyddsåtgärder, bl.a. för att möjliggöra en storskalig testning och smittspårning likt den som utfördes under covid-19-pandemin.

Skyldigheten att söka läkare kan behöva ersättas med ett krav på att kontakta hälso- och sjukvården

I 3 kap. 1 § SmL anges att den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom eller annan smittspårningspliktig sjukdom är skyldig att utan dröjsmål söka läkare. På så sätt ska säkerställas att befarade smittfall kommer till en behandlande läkares kännedom och omfattas av de skyldigheter den behandlande läkaren har enligt smittskyddslagen att utreda, provta och smittspåra. Som beskrivs i avsnitt 7.5.2 fyller detta under normala förhållanden en viktig funktion ur smittskyddshänseende.

Som också beskrivs i det avsnittet kan dock situationen vid en storskalig smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom vara sådan att skyldigheten att uppsöka läkare och få till stånd en undersökning och provtagning inte fyller någon egentlig funktion ur smittskyddssynpunkt, vare sig för att kunna begränsa smittspridningen eller för den enskilde, och vi har därför föreslagit en möjlighet att i

en sådan situation göra undantag från skyldigheten att söka läkare. Situationen vid en omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom kan emellertid också vara sådan att en storskalig testning och smittspårning bedöms vara en ändamålsenlig smittskyddsåtgärd. Under sådana förhållanden är det av vikt att befarade smittfall kommer till vårdens kännedom för att provtagning och smittspårning ska kunna komma till stånd. Däremot är det, så som erfarenheterna från covid-19-pandemin visar, inte alltid nödvändigt att belasta behandlande läkare inom hälso- och sjukvården för sådan provtagning och smittspårning.

Under pandemin frångicks vissa delar av den gängse processen för testning, bl.a. på så sätt att en behandlande läkare inte aktivt ordinerade om provtagning eller meddelade analysresultat och förhållningsregler. För de regioner som erbjöd egenprovtagning via en digital plattform, t.ex. Skåne Online, Alltid Öppet och 1177, fanns en behandlande läkare knuten antingen till den digitala plattformen, eller till en eller flera vårdcentraler, hälsocentraler eller infektionskliniker, där allmänläkare eller infektionsläkare fanns att tillgå som behandlande läkare. I några regioner fanns en läkare inom regionen, t.ex. en chefsläkare eller en smittskyddsläkare, som hade utsetts till behandlande läkare för all egenprovtagning eller provtagning för covid-19. Formellt fanns därmed en behandlande läkare, men denne utövade inte vård i traditionell mening, dvs. om den provtagne behövde kontakt med vården utöver provsvaret så var det inte den utsedde behandlande läkaren som hanterade det enskilda vårdmötet.

För att inte smittskyddslagen ska utgöra ett hinder för en ändamålsenligt storskalig testning och smittspårning föreslår utredningen mot denna bakgrund att regeringen ska få möjlighet att för en samhällsfarlig sjukdom meddela föreskrifter om att kravet på att söka läkare i 3 kap. 1 § SmL ska ersättas med ett krav på att ta kontakt med hälso- och sjukvården på annat sätt. Som vi beskriver i avsnitt 8.9.5 kan ett sådant sätt t.ex. vara en e-tjänst eller att kontakta en särskilt angiven provtagningsenhet. En sådan tjänst måste dock göra det möjligt för provtagna personer att kunna ställa frågor om sitt provsvar.

Som följdändringar föreslår vi vidare att regeringen på samma sätt får meddela föreskrifter om att den som ansvarar för smittspårningen ska, enligt 3 kap. 4 § andra stycket SmL, uppmana en person som kan ha smittats av sjukdomen att kontakta hälso- och sjukvården

på annat sätt än att uppsöka läkare och, om den personen inte gör det, anmäla detta till smittskyddsläkaren enligt 3 kap. 6 § SmL.

Vissa skyldigheter i smittskyddslagen bör kunna åläggas annan än den behandlande läkaren

Som beskrivs ovan har läkaren en skyldighet att undersöka och ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger när den som söker läkare vet eller misstänker att han eller hon bär på en allmänfarlig eller smittspårningspliktig sjukdom (3 kap. 1 § SmL). I 3 kap. 4 § SmL åläggs den behandlande läkaren att smittspåra om läkaren konstaterar eller misstänker att en undersökt patient har smittats av en allmänfarlig sjukdom eller en annan smittspårningspliktig sjukdom. Smittspårningen kan enligt bestämmelsen också utföras av annan hälso- och sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften, men den behandlande läkaren är skyldig att se till att ansvaret ges till personal med kompetens för arbetet.³³⁷

Vid en storskalig testning och smittspårning kan, så som anges ovan, situationen vara sådant att det inte är ändamålsenligt att belasta behandlande läkare inom hälso- och sjukvården för sådan provtagning och smittspårning. För att inte smittskyddslagen ska utgöra ett hinder för en ändamålsenligt storskalig testning och smittspårning föreslår utredningen att regeringen ska få möjlighet att för en samhällsfarlig sjukdom meddela föreskrifter om att vad som föreskrivs om läkare respektive behandlande läkare i 3 kap. 1 och 4 §§ SmL också ska gälla annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Förslaget innebär t.ex. att en annan läkare än den behandlande kan ges ansvaret för undersökning, provtagning och smittspårning, eller att en annan legitimerad personalkategori kan ges ansvaret för en eller flera av dessa åtgärder.

Som en följdändring föreslår vi även att regeringen på samma sätt ges möjlighet att meddela föreskrifter om att den som ansvarar för smittspårningen enligt 3 kap. 4 § SmL ska underrätta smittskyddsläkaren om han eller hon finner att han eller hon saknar möjlighet att fullgöra smittspårningen.

Utredningen har även övervägt om 2 kap. 5 § SmL om anmälningsskyldigheten för behandlande läkare, läkare vid och ansvariga

³³⁷ Prop. 2003/04:30 s. 221.

för ett laboratorium och läkare som utför obduktion, bör förtydligas med en bestämmelse om att annan personal kan verkställa själva anmälan. Utredningen anser att det är viktigt att anmälningar kan göras på ett ändamålsenligt sätt också vid en hög belastning under t.ex. en omfattande smittspridning. Vi bedömer dock att 2 kap. 5 § SmL ger utrymme för sådana verkställande åtgärder redan i dag. Någon ändring i bestämmelsen behövs alltså inte.

Regeringens föreskriftsrätt bör inte delegeras

Utredningen har övervägt om riksdagen bör medge att regeringen delegerar den föreslagna föreskriftsrätten till en förvaltningsmyndighet. Utredningen konstaterar dock att en sådan utökad kapacitet i fråga om testning, diagnostik och smittspårning som en storskalig testning och smittspårning innebär, kräver ett ställningstagande på regeringsnivå. De avsteg från smittskyddslagen som utredningen nu föreslår är vidare att jämställa med sådana särskilda föreskrifter om smittskyddet som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd vid en fredstida kris och som ankommer på regeringen att meddela enligt 9 kap. 6 § SmL. Det är därför utredningens mening att subdelegation av den föreslagna föreskriftsrätten inte bör medges.

Föreskrifterna bör vara tidsbegränsade

Behovet av att kunna genomföra sådan storskalig testning och smittspårning föreligger bara under den tid som det pågår en omfattande smittspridning. Behovet kan även variera under förloppet av en sådan smittspridning. Möjligheten att meddela sådana föreskrifter som föreslås i detta avsnitt innebär dessutom avsteg från de krav och skyldigheter som under normala omständigheter är viktiga ur smittskyddshänseende. Sådana föreskrifter bör därför endast införas med försiktighet, övervägas regelbundet och vara tidsbegränsade. Utredningen har valt att inte slå fast en bestämd tid för hur länge de ska få gälla. Föreskrifterna ska dock inte ha en längre giltighetstid än vad som krävs med hänsyn till den specifika åtgärdens syfte och det aktuella epidemiologiska läget. Något hinder mot att en föreskrift vid behov förlängs en viss tid när giltighetstiden går ut bör dock inte ställas upp. Möjligheten ska dock inte utnyttjas på ett sådant

sätt att det anpassade förfarandet som föreskrifterna medger närmast blir permanent.

8.9.4 Storskalig testning kräver kommuniserande it-system och viss standardisering av data

Förslag: Arbetet med att utveckla laboratorieberedskapen i form av förbättrade kommuniserande it-system och viss standardisering av data ska samordnas på nationell nivå. Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att samordna arbetet.

Uppdraget ska genomföras i samarbete med bl.a. E-hälsomyndigheten när det gäller nationell interoperabilitet inom testning och Myndigheten för digital förvaltning (Digg) inom ramen för ett nationellt digitalt infrastrukturprojekt (Ena).

I uppdraget ska ingå att utreda de rättsliga förutsättningarna för att uppnå en sådan nationell interoperabilitet och infrastruktur och, vid behov, föreslå nödvändiga författningsändringar.

Bedömning: En uppbyggd testkedja hos regionerna är centralt för en laboratorieberedskap för storskalig testning. En sådan laboratorieberedskap kräver förbättrade kommuniserande it-system och viss standardisering av data för att möjliggöra effektiv nationell uppföljning av smittspårning, smittspridning och smittskyddsåtgärder.

Processen för testning behöver effektiviseras i flera delar

Som beskrivs i tidigare avsnitt har flera olika initiativ tagits för att effektivisera processen för testning. Enligt utredningens uppgifter från regionerna har initiativen i allmänhet tagits på verksamhetsnivå och regionnivå och att de delvis också används i normalläge. Vissa initiativ har också skett på nationell nivå. Det är framför allt olika delar i logistik, teknik och it-lösningar samt egenprovtagning som har utvecklats. Vissa åtgärder har också vidtagits för att utveckla system och data för testning för att hantera en framtida situation med omfattande smittspridning eller pandemi. Det gäller t.ex. e-tjänsten 1177 som har blivit en del av provtagningskedjan hos några regioner,

system för egenprovtagning, initiativ för e-remiss för laboratorieanalyser samt andra it-lösningar som kan aktiveras och skalas upp vid behov.

Svarstiderna från beslut om provtagning till kommunikation om analysresultat från laboratorierna var ofta för långa under covid-19-pandemin. Det uppstod därför ett påtagligt behov av bättre it-lösningar för prov- och svarshantering och digitala kanaler som möjliggör för direkt kommunikation av testresultat till enskilda. Med direkt kommunikation avser utredningen framför allt situationer vid egenprovtagning, där en automatiserad information från laboratoriet går direkt till den provtagne personen. Även om den provtagne har fått instruktioner och stöd kring egenprovtagning, behöver också analysresultatet förmedlas direkt från laboratoriet till den provtagne personen i stället för enligt den sedvanliga processen i ett normalläge, vilken innebär att laboratoriet skickar svar till den behandlande läkaren som i sin tur meddelar den provtagne personen. Vi återkommer till det i avsnitt 8.9.5 om digital kommunikation.

Utredningen konstaterar att det finns, trots olika initiativ, flera delar av testkedjan som behöver effektiviseras. I ett normalläge måste de mikrobiologiska laboratorierna lämna analysresultat till den behandlande läkaren. Laboratorierna rapporterar också till Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkaren i regionen via SmiNet. I en pandemisituation är nyttan med analysresultat begränsad om svaren dröjer tills den provtagne redan är smittfri. Utredningen anser därför att hela testkedjan behöver fungera effektivt för att säkerställa en god laboratorieberedskap för storskalig testning.

E-tjänsten för egenprovtagning behöver utvecklas inför en storskalig testning

Under covid-19-pandemin löstes kommunikationen mellan laborieverksamheten och enskilda vid egenprovtagning via e-tjänsten 1177 Egen provhantering. Men som beskrivits tidigare fanns flera brister med e-tjänsten, framför allt i funktionalitet och i fråga om bl.a. uppgiftshantering för personer från andra regioner vid smittskyddsrapportering. Utredningen kan konstatera att mycket av det som togs fram under covid-19-pandemin var snabba lösningar som inte är optimala eller generaliserbara för en framtida situation med

omfattande smittspridning. Till exempel uppfattas den nuvarande e-tjänsten via 1177 som svårnavigerad för den enskilde och oflexibel för verksamheten när det gäller möjligheten att formulera svar och instruktioner och att använda automatiska algoritmer för att välja rätt svarskommentar och information. Vidare är det svårt för verksamheterna att hantera uppgifter från enskilda från andra regioner. Som framgått tidigare är det också utmanande för verksamheterna att nå vissa grupper såsom ungdomar 13–15 år³³⁸ och enskilda som saknar e-legitimation. Det är problematiskt eftersom båda grupper kan potentiellt sett utgöra riskgrupper för smittspridning eller allvarlig sjukdom.

E-tjänsten för egenprovtagning via 1177 är inte obligatorisk för regionerna men enligt uppgift från Inera används den av i stort sett samtliga regioner.³³⁹ Enligt utredningens bedömning behöver e-tjänsten utvecklas inför en storskalig testning. En sådan tjänst bör inte bara omfatta själva egenprovtagningen, utan även när svar från analysresultat vid egenprovtagning ska förmedlas till den provtagne, vilket vi behandlar i avsnitt 8.9.5.

Laboratoriedata kan inte skickas på ett enkelt sätt mellan centrala verksamheter inom regionen

Utredningen har återkommande fått information om att system och data är det område som bedöms ha störst utvecklingsbehov inom testning inför en framtida situation med omfattande smittspridning. Bland annat bör hanteringen och processen för hur data hämtas för testning utvecklas. Det gäller både i ett normalläge och vid omfattande smittspridning.

Informationen mellan de centrala verksamheterna som hanterar laboratoriedata behöver kunna överföras lättare och för det krävs kommunicerande och användarvänliga it-system. I huvudsak handlar det om att den egna regionens system och data måste utvecklas, men också olika digitala hjälpmedel och lösningar för bl.a. egenprov-

³³⁸ Ungdomar 13–15 år har tillgång till flertalet e-tjänster på 1177.se, men däremot inte tillgång till analysresultat och journalanteckningar förrän vid 16 års ålder. Inte heller vårdnadshavare har digital tillgång. Tillgången till analysresultat och journalanteckningar får prövas i det enskilda fallet. Det är regionerna som ansvarar för hur information förmedlas till patienter och anhöriga och fastställer en sådan ordning.

³³⁹ Inera. 1177 Egen provhantering. Hämtat 2024-08-02 från <https://www.inera.se/tjanster/priser-for-ineras-tjanster/kundgrupper/regioner/1177egen-provhantering>.

tagning, i syfte att underlätta för en storskalig testning och smittspårning. Även informationen i de olika systemen för testning behöver i viss mån vara standardiserad. Informationen bedöms i nuläget inte vara standardiserad i tillräckligt hög grad, vilket betyder att regionernas data inte kan skickas på ett enkelt sätt mellan olika centrala verksamheter såsom smittskyddsläkaren, behandlande läkaren/vårdgivaren och laboratorierna, eller inte kan sammanställas centralt.

Det behövs utvecklade system och data på nationell nivå för en mer ändamålsenlig användning av laboratoriedata

Processen med att överföra laboratoriedata, däribland remisser, mellan olika laboratorieplattformar vid analyser av prover är en utmaning för både regioner och för Folkhälsomyndigheten när data samlas in från regionernas olika laboratorieinformationssystem. Utmaningen handlar bl.a. om svårigheter för verksamheterna att rapportera och leverera korrekt statistik till Folkhälsomyndigheten framför allt när det gäller negativa analysresultat vid mikrobiologisk testning. På nationell nivå var det också svårt att koppla upp de upphandlade laboratorierna till SmiNet under covid-19-pandemin.

Det finns således ett identifierat behov av utvecklade system och data på nationell nivå såsom ett nationellt system för beställningar och svar för laboratorieanalyser och nationella RID-nummer som används för märkning av prov i syfte att koppla provet till rätt remiss och person. I korthet handlar det om ett it-system för provtagning och analys och en viss nivå av standardisering som möjliggör att prover kan skickas till laboratorier för analys och att svarsrapporteringen till mottagare av analysresultat standardiseras. Med mottagare avses både den provtagne personen, vårdgivaren och Folkhälsomyndigheten.

Som framgått i bakgrundsbeskrivningen finns även behov av tillgång till epidemiologiska och mikrobiologiska data på nationell nivå för bättre uppföljning och övervakning såväl i ett normalläge som i en pandemisituation. Data från mikrobiologiska analyser och smittspårning är relevanta för uppföljning och övervakning av anmälningspliktiga sjukdomar, och ur ett bredare folkhälsoperspektiv. För att regionernas smittskyddsverksamhet och Folkhälsomyndigheten ska kunna följa det epidemiologiska läget för smittsamma sjukdomar vid

omfattande smittspridning bör möjligheter finnas för regioner, vårdgivare och laboratorier att dela laboratedata, däribland sekvenseringsdata. Enligt Folkhälsomyndighetens egen bedömning saknar myndigheten författningsstöd för att samla in data med personuppgifter för att möjliggöra en fördjupad epidemiologisk analys. Det har framkommit under utredningens gång att Folkhälsomyndigheten arbetar i dag med anonymiserade och aggregerade data, men dessa bedöms inte vara tillräckliga för mer ingående epidemiologiska analyser. Detta gäller särskilt s.k. nämnardata dvs. prov med negativt analysresultat, vilka är viktiga t.ex. för undersökningar av vaccinskydd.

En god laboratorieberedskap med en uppbyggd testkedja kan till stor del åstadkommas genom utvecklade system och data

Grunden för en god laboratorieberedskap är en uppbyggd testkedja som gör det möjligt att snabbt initiera storskalig testning inför en situation med hotande eller påvisad omfattande smittspridning. Utredningen anser att en sådan beredskap kan till stor del åstadkommas med förbättrade kommunicerande it-system och viss standardisering av data. Inte minst i ett initialt skede av en omfattande smittspridning är utvecklade system för testning och smittspårning med sådana system, data och digitala stöd en förutsättning för att kunna följa smittutvecklingen på ett ändamålsenligt sätt. En uppbyggd struktur för hela testkedjan genom utvecklade system och data fyller också en viktig funktion i ett normalläge och bidrar till ett mer effektivt smittskydd.

Vidare bör det vara möjligt att använda data från samtliga analysresultat för att följa vilka delar av landet och vilka grupper i samhället som har positiva respektive negativa testresultat (nämnardata). Detta ger bl.a. en förbättrad möjlighet att utvärdera skyddseffekter av vaccinationer. De nationella mikrobiologiska data som finns i dag gäller enbart för fall där en anmälningspliktig sjukdom har påvisats, vilket endast utgör en begränsad mängd av alla mikrobiologiska analysresultat i landet.

Mer utvecklade system behövs inte bara för att utveckla uppföljningen på nationell nivå utan också för att underlätta för en mer jämlik hantering av testning och smittspårning i regionerna. Med jämlik

hantering menas här att regionerna får samma förutsättningar att kunna arbeta effektivt med testning och smittspårning.³⁴⁰

Arbetet med att förbättra system och standardisera data för testning bör initieras på nationell nivå

Arbetet med att utveckla laboratorieberedskapen genom förbättrade system och standardiserade data för testning bör initieras på nationell nivå för att klara framtida situationer som kräver uppskalning. Utredningen anser att det bör finnas en nationell samordning för att utveckla regionernas system och data för testning i syfte att åstadkomma en nationell interoperabilitet.

Som redovisats tidigare togs initiativ för att digitalisera vårdens hantering av information under covid-19-pandemin via Inera. Inera ägs gemensamt av kommuner och regioner och har i uppgift att digitalisera välfärdstjänster. En begränsande faktor är att det är frivilligt för bl.a. regioner och privata vårdgivare som är offentligt finansierade, att ansluta sig till bolagets tjänster. På initiativ av en region bereds för närvarande en nationell digital tjänst för att kunna hantera laboratorieprover som behöver skickas för analys över regiongränserna.³⁴¹ Det betyder att Ineras pågående arbete med tjänsten är beroende av intresset hos regionerna och att tillräckligt många regioner tecknar ett avtal med Inera. Att på ett effektivt och säkert sätt kunna skicka prover till andra laboratorier är enligt utredningens uppfattning nödvändigt i ett normalläge, men särskilt viktigt i en situation med en storskalig smittspridning.

En del av ett regeringsuppdrag till E-hälsomyndigheten handlade om att undersöka möjligheten för staten att förvärva Inera. E-hälsomyndighetens bedömning var dock att inte rekommendera att förvärva Inera i sin helhet. Men vissa tjänster, komponenter och kodverk kan vara av intresse att undersöka vidare. Staten har haft

³⁴⁰ Jämför regionernas lagstadgade uppgifter att erbjuda hälso- och sjukvård på lika villkor enligt 3 kap. 1 § HSL samt att smittskyddsläkaren ska verka för effektivitet, samordning och likformighet enligt 6 kap. 1 § SmL.

³⁴¹ Inera. Elektronisk beställning och svar av laboratorieundersökningar över regiongränser. Hämtat 2024-02-26 från <https://www.inera.se/utveckling/status-aktuella-initiativ/fordjupad-analys-och-finansiering-av-utveckling/elektronisk-bestallning-och-svar-av-laboratorieundersokningar-over-regiongranser>.

en roll i utvecklingen av Ineras infrastruktur genom de ekonomiska överenskommelserna med SKR.³⁴²

Enligt utredningens bedömning kan Inera ha en roll i arbetet med att utveckla digitala tjänster för regionernas laboratorieverksamhet. Det finns emellertid en inbyggd svaghet med en sådan konstruktion. Inera har begränsade möjligheter att genomföra digitaliseringsprojekt eftersom det förutsätter att regionerna är delaktiga och finansierar sådana projekt. Vi kan konstatera att regionernas deltagande i digitaliseringsprojekt har varierat över tid.

Utredningen bedömer att en sådan nationell digital tjänst som tas fram av Inera är ett exempel på en struktur för prov- och svarshantering som bör finnas på plats vid storskalig testning. Tjänsten är också ett exempel på hur laboratorieberedskapen kan utvecklas. För att säkerställa att det påbörjade arbetet med att utveckla en sådan digital lösning för regionerna upprätthålls, anser utredningen att det arbetet bör initieras på nationell nivå och av myndigheter som arbetar med sakfrågorna.

Folkhälsomyndigheten har här en roll som ansvarig myndighet för det nationella smittskyddet. Som framgått tidigare är E-hälsomyndigheten på olika sätt involverad i arbetet med en digital nationell infrastruktur på hälsodataområdet och för hälso- och sjukvården, och har ett specifikt ansvar att samordna utvecklingen av arbetet med en nationell digital infrastruktur inom sektorn Hälsa, vård och omsorg (se bl.a. avsnitt 8.2.9, 8.6.1, 8.7.6 och 8.7.7). Vidare har Myndigheten för digital förvaltning (Digg) i uppgift att ta fram en grundläggande förvaltningsgemensam infrastruktur inom ramen för ett nationellt digitalt infrastrukturprojekt (Ena). Syftet med Ena är att bygga upp en förvaltningsgemensam digital infrastruktur så att information ska kunna utbytas säkert och effektivt. Även E-hälsomyndigheten har ett uppdrag att samordna grunddata inom sektorn som en del av att bygga Ena.

Utredningen anser att arbetet med att utveckla laboratorieberedskapen genom förbättrade kommuniserande it-system och viss standardisering av data måste bli långsiktigt. Utredningen föreslår därför att Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att samordna arbetet med att utveckla laboratorieberedskapen i syfte att utveckla system och data för testning utifrån en nationell interoperabilitet.

³⁴² E-hälsomyndigheten 2024, s. 7 och 39.

Uppdraget bör genomföras i samarbete med E-hälsomyndigheten när det gäller nationell interoperabilitet samt Digg med anledning av det pågående arbetet med att bygga upp en förvaltningsgemensam digital infrastruktur inom ramen för Ena.

I uppdraget bör ingå att utreda de rättsliga förutsättningarna för att uppnå en sådan nationell interoperabilitet och infrastruktur och, vid behov, föreslå nödvändiga författningsändringar.

8.9.5 Förbättrade system och digitala verktyg behövs för storskalig smittspårning

Förslag: Regionernas arbete med att utveckla smittspårningen samordnas på nationell nivå. Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att samordna arbetet, i samarbete med E-hälsomyndigheten. Andra aktörer och myndigheter med digitaliseringsuppgifter kan också vara aktuella för samverkan.

En del av uppdraget till Folkhälsomyndigheten är att samordna regionernas arbete med att utveckla den digitala kommunikationen av svarsrapporteringen till enskilda för att vidta åtgärder som förhindrar eller begränsar smittspridning.

I uppdraget ingår också att utreda rättsliga frågor i samband med utveckling av system och digitala verktyg för sådan kommunikation och, vid behov, föreslå nödvändiga författningsändringar.

Bedömning: Förbättrade system och digitala verktyg behövs för storskalig smittspårning.

Bristen på interoperabla system och digitala verktyg har försvårat en effektiv hantering och uppföljning av smittspårning

För att få en övergripande bild av var smitta sprids behöver smittspårare genomföra smittspårning bakåt i tiden. För det krävs att information från ett stort antal smittspårningar sammanställs och analyseras. I ett normalläge utgör själva smittspårningen av patienten de mest tidskrävande momenten för smittspårningsenheterna, som t.ex. att komma i kontakt med patienten och inhämta den information som behövs för smittspårning.

Under covid-19-pandemin blev det på olika sätt tydligt att regionernas smittspårningssystem inte är standardiserade och data tillgängliga digitalt eftersom data hanteras och lagras på olika sätt. Det innebär att smittspårningen gjordes till stor del manuellt och var mycket tidskrävande, och därmed ineffektivt och med en begränsad nytta.

Utredningen konstaterar att regionernas brist på interoperabla system och digitala verktyg har försvårat en effektiv hantering och uppföljning av den storskaliga smittspårningen. Det gäller på både regional och nationell nivå. Det har bl.a. inneburit att det inte har gått att genomföra detaljerade nationella analyser och för att kunna följa upp och utvärdera den storskaliga smittspårningen i Sverige. Det har inte heller gått att på nationell nivå sammanställa en relativt enkel smittspårningsinformation över antalet smittspårningsärenden. Som framgått tidigare beror en stor del av svårigheterna med att utvärdera smittspårningen på bristen på nationella data.

Initiativ till ett gemensamt smittspårningsverktyg togs under covid-19-pandemin men inte utan svårigheter

Under covid-19-pandemin fick Folkhälsomyndigheten i uppdrag att ta fram förslag på hur regionernas arbete med smittspårning kunde effektiviseras för både regional och nationell uppföljning. Ett specifikt förslag var att ta fram ett gemensamt smittspårningsverktyg som hade utvecklats initialt av två regioner.

Tillsammans med Folkhälsomyndigheten samordnades arbetet med att tillgängliggöra smittspårningsverktyget till andra regioner. Syftet med verktyget var att kunna följa var smittspridning sker och även ge en uppfattning om vilken effekt olika rekommendationer för testning kan ha. Enligt Folkhälsomyndighetens egen bedömning bidrog informationen från smittspårningsverktyget till att utforma Folkhälsomyndighetens råd och rekommendationer under pandemin.

Men Folkhälsomyndigheten identifierade samtidigt flera svårigheter med ett gemensamt smittspårningsverktyg. Regionerna måste ha samsyn och samordning av arbetssätt och utveckling, bl.a. att verktyget behöver förbättras, uppdateras och användas kontinuerligt för att det ska vara effektivt ur ett beredskapsperspektiv.

Vidare är regelbundna utbildningar viktiga för att hålla rutiner vid liv och säkra datakvaliteten. Detta kräver i sin tur tydliga åtaganden, ledning och gemensamma mål över tid, och att enas om en stabil gemensam förvaltningsmodell för smittspårningsverktyget. Regionernas organisering av smittspårningen påverkar också hur verktyget används. I regioner som har en decentraliserad smittspårning med många olika aktörer och där smittspårning inte sker kontinuerligt, kan det vara svårare att rent organisatoriskt och utbildningsmässigt använda verktyget.

Smittspårning bör utvecklas och digitaliseras på nationell nivå

Som framgått i bakgrundsavsnitten har regionerna byggt upp en centraliserad smittspårning, men den är organiserad på olika sätt i regionerna. Likaså varierar omfattningen och typen av digitala verktyg för smittspårning i regionerna. I korthet handlar det dels om digitalt stöd som ingår i smittskyddsverksamhetens ordinarie arbetsuppgifter i ett normalläge, dels digitala tjänster som möjliggör en direkt kommunikation med den provtagne i händelse av ett positivt testresultat.

Utifrån de uppgifter som utredningen har samlat in från regionerna i en enkätundersökning konstaterar vi att långt ifrån alla regioner har infört smittspårningsverktyget eller ett specifikt system för smittspårning. Enligt cirka hälften av de tillfrågade smittskyddsläkarna har det inte vidtagits några utvecklingsåtgärder i regionen, detta eftersom man i viss mån avvaktar en nationell samordning. En återkommande synpunkt är att arbetet med att utveckla ett digitalt smittspårningsverktyg eller ett it-system bör bedrivas på nationell nivå för att åstadkomma en förbättrad smittspårning för att hantera en situation med omfattande smittspridning. Verktyget eller it-systemet bör kunna anpassas utifrån olika smittämnen och bidra till information om t.ex. i vilka typer av miljöer det finns smittspridning eller utbrott. Det handlar om att kunna genomföra utredningar av smittkedjor och utvecklade analyser på nationell nivå. Framför allt efterfrågas möjligheten att kunna koppla ihop olika system i syfte att dela data, t.ex. laboratoriesvar och uppgifter från SmiNet. It-systemen måste kunna kommunicera i hela testkedjan och därför behövs utveckling och samordning på flera nivåer, både regionalt och nationellt.

En utvecklad smittspårning innebär enligt utredningens uppfattning att smittspårningsdata bör kunna användas på ett mer ändamålsenligt sätt än vad som är fallet i dag. Ytterst bör data ge svar på var smittspridningen sker och därmed utgöra stärkt underlag för adekvata smittskyddsåtgärder. En utvecklad smittspårning innebär också en förbättrad uppföljning och analys av smittspårningsinformation på nationell nivå. Utredningen konstaterar att det saknas kvalitetssäkrade och jämförbara data för att kunna följa upp smittspårningen på en nationell nivå. För det krävs att regionernas system är interoperabla och kan täcka de behov av data som finns för att följa smittspridningen och därmed kunna fatta beslut om smittskyddsåtgärder i en situation med omfattande smittspridning. Folkhälsomyndigheten föreslår i sin utvärdering av den storskaliga testningen och smittspårningen att myndigheten, i samarbete med E-hälsomyndigheten, genomför en förstudie för nationell interoperabilitet för regionala digitala smittspårningsverktyg.

Utredningen gör samma bedömning av behovet av nationell samordning i fråga om digitalisering och nationell interoperabilitet för smittspårning som motsvarande behov för testning. Det betyder att arbetet med att utveckla smittspårningen bör samordnas på nationell nivå.

Utredningen föreslår därför att Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att samordna det arbetet, i samarbete med E-hälsomyndigheten. Inera kan vara en samverkanspart i de projekt som initierats av regionerna som t.ex. en nationell digital tjänst för att kunna hantera laboratorieprover som behöver skickas för analys över regiongränserna. Även myndigheter med digitaliseringsuppgifter kan vara aktuella för samverkan, däribland Digg utifrån uppdraget att ta fram en förvaltningsgemensam struktur för digitalisering (Ena).

Den digitala kommunikationen till den provtagne behöver utvecklas som ett komplement till den gängse svarsrapporteringen inom smittspårning

Utredningen konstaterar utifrån de underlag vi har inhämtat från bl.a. regionerna att delar inom testning och smittspårning har utvecklats under covid-19-pandemin, t.ex. en direkt svarsfunktion till enskilda vid egenprovtagning via e-tjänsten 1177. Genom tjänsten

kunde personer få information om ett positivt (eller negativt) analysresultat, och därmed på egen hand informera sina kontakter under pandemin. Många smittspårningsteam har numera också möjlighet att använda 1177 i sitt smittspårningsarbete. Men en stor del av de funktioner som togs fram under covid-19-pandemin var tillfälliga lösningar som inte är anpassade för en framtida situation med omfattande smittspridning. Som tidigare framgått behöver också system och data utvecklas och samordnas på nationell nivå, däribland ett nationellt system för beställningar och svar för laboratorieanalyser.

Smittspårning bör ske tillräckligt snabbt för att vara verkningsfull i en situation med omfattande smittspridning. Av den anledningen bedömer utredningen att en utvecklad digital kommunikation till den enskilde med information om hur denne bör agera kan bidra till att förhindra eller dämpa en snabb smittspridning. Informationen i en utvecklad digital kommunikation avser generella förhållningsregler i form av råd och rekommendationer till den enskilde för att förebygga och begränsa att smittan förs vidare. Det gäller framför allt kommunikationen till personer som testats positivt, men inte behöver uppsöka vård. Enligt smittskyddslagen ska den enskilde med konstaterad smitta i ett normalläge meddela sina kontakter till den behandlande läkaren eller smittskyddsläkaren. I situationer med omfattande smittspridning bör detta kunna ske automatiserat och till stor del med hjälp av digitala lösningar. Så skedde också till viss del i flera regioner under covid-19-pandemin via de e-tjänster som fanns inom 1177, men inte utan brister på funktionalitet.

Utredningen konstaterar samtidigt att digitala tjänster är ett problem för enskilda som saknar t.ex. e-legitimation, inte har tillräckliga språkkunskaper eller på annat sätt inte har tillgång till tjänsterna. Det finns en överhängande risk att de missar viktig information som syftar till att förebygga och dämpa smittspridning. Det är enligt utredningens uppfattning angeläget att enskilda har god och jämlik tillgång till smittskyddsinformation, särskilt när enskilda med begränsad tillgång också kan tillhöra riskgrupp för allvarlig sjukdom.

Utredningen anser mot denna bakgrund att det behövs en utvecklad digital kommunikation som ett komplement till den gängse svarsrapporteringen för att underlätta informationen till den provtagne personen i syfte att förebygga smittspridning. En utvecklad digital kommunikation avser bl.a. ändamålsenliga digitala instruktioner såsom t.ex. råd och rekommendationer, påminnelser eller innehålla

andra funktioner som gör det möjligt för berörda vårdverksamheter och enskilda att snabbt kommunicera och vidta åtgärder för att förhindra eller dämpa smittspridning. Svarsrapporteringen till den provtagne bör enligt utredningens uppfattning kunna standardiseras i dessa delar som ett komplement till den gängse svarsrapporteringen. Utredningen vill dock poängtera att en digital kommunikation måste göra det möjligt för provtagna personer att kunna ställa frågor om sitt provsvar.

Vi föreslår att arbetet med att utveckla den digitala kommunikationen av svarsrapporteringen till enskilda är en del av Folkhälsomyndighetens uppdrag att samordna regionernas arbete med att utveckla smittspårningen på nationell nivå.

Flera rättsliga frågor bör utredas när system och digitala verktyg utvecklas

På samma sätt som vi konstaterat i tidigare avsnitt om det pågående reformarbetet inom hälsodataområdet behöver flera rättsliga frågor utredas inför ett införande av digitala system, däribland frågor om behandling av personuppgifter, vilket lyfts fram av flera utredningar på hälsodataområdet. När det gäller smittspårningsverktyget konstaterar Folkhälsomyndigheten att det behöver säkerställas att personuppgiftsbehandlingen är förenlig med EU:s allmänna dataskyddsförordning. Det måste också göras närmare överväganden av de personuppgifter som behandlas, vid t.ex. uppgifter om diagnoser, personnummer och kontaktuppgifter till personer med anmälningspliktig sjukdom och de personer de har haft kontakt med. Det är grundläggande att de personuppgifter som behandlas endast är sådana uppgifter som är nödvändiga för att bedriva smittspårningsarbetet för respektive sjukdom på ett effektivt sätt inom de rättsliga ramar som anges. Vidare ska personuppgifter inte sparas längre än nödvändigt. Det innebär att det är viktigt att en gallringsplan finns på plats innan ett digitalt system införs. Även informationssäkerheten måste vara tillräcklig och kunna upprätthållas i det it-system, som i detta fall ett smittspårningsverktyg, som ska användas för ändamålet. En sådan lämplig säkerhetsnivå är ett uttryckligt krav enligt dataskyddsförordningen och är i praktiken också nödvändig för att säkerställa och upprätthålla sekretessen för uppgifter som

används i smittspårningsarbetet. En otillräcklig informationssäkerhet innebär dels att dataskyddsförordningen inte efterlevs, dels en uppenbar risk för dataläckage och därmed ett röjande av sekretessbelagda uppgifter.³⁴³

Vi föreslår att arbetet med att utreda rättsliga frågor som kan uppkomma i samband med utveckling av system och digitala verktyg för smittspårning ska ingå i Folkhälsomyndighetens uppdrag att samordna regionernas arbete med att utveckla smittspårningen på nationell nivå. I arbetet ingår också att, vid behov, föreslå nödvändiga författningsändringar.

8.9.6 Det pågående reformarbetet på hälsodataområdet bör beaktas

Bedömning: I de uppdrag utredningen föreslår för att utveckla laboratorieberedskapen, i form av förbättrade kommuniserande it-system och viss standardisering av data för testning och smittspårning, bör hänsyn tas till det pågående reformarbetet på hälsodataområdet.

En grundläggande förutsättning för en uppbyggd beredskap är att laboratedata från systemen för testning och smittspårning kan hanteras och användas på ett säkert sätt och i överensstämmelse med regleringen på dataskyddsområdet. Som redovisas ovan anser utredningen också att en förbättrad tillgång till nationella hälsodata behövs för att stärka pandemiberedskapen i stort. En väl förberedd interoperabilitet är särskilt viktigt vid omfattande smittspridning då det undantagslöst finns behov av att i realtid följa smittspridning, vårdbehov och vaccinationseffekter.

Som beskrivs i avsnitt 8.2.9 har ett stort antal regeringsuppdrag och statliga utredningar initierats på hälsodataområdet i syfte att förbättra tillgången och användningen av hälsodata på både vårdverksamhets-, regional och nationell nivå. Olika aspekter som rör dataskydd och personlig integritet har analyserats i uppdragen och utredningarna. Det kan också nämnas att bara i frågor som rör nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården har det tillsatts

³⁴³ Folkhälsomyndigheten 2021, s. 56 och 57.

närmare 30 regeringsuppdrag och statliga utredningar under de fyra senaste åren varav ett antal återrapporteringar och betänkanden bereds för närvarande i Regeringskansliet. Ett antal regeringsuppdrag och utredningar ska lämna sina förslag de närmaste två åren.³⁴⁴

Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse har i sitt slutbetänkande (SOU 2024:33) föreslagit att E-hälsomyndigheten ska ansvara för att ta fram interoperabilitetslösningar för hälso- och sjukvården i samverkan med andra statliga myndigheter och i samarbete med hälso- och sjukvårdens aktörer. Förslaget innebär att E-hälsomyndigheten, via en ny funktion i form av ett rådgivande organ, ska bereda och fatta strategiska beslut om interoperabilitet utifrån hälso- och sjukvårdens behov. Besluten ska vara bindande för vårdgivare och därför bör beslutsprocessen bygga på dialog och samverkan med berörda aktörer. Frågan om hälso- och sjukvårdens interoperabilitet bedöms vara så pass viktig för vårdens utveckling att det är motiverat att införa ett strategiskt organ för ändamålet. Förslagen togs fram mot bakgrund av identifierade utmaningar i system och data i hälso- och sjukvården i stort. Det decentraliserade hälso- och sjukvårdssystemet, där varje aktör i stor utsträckning själv bestämmer om tillämpningen av olika standarder och villkor, i kombination med avsaknad av krav i författning på interoperabilitet, gör att varje aktör agerar utifrån vad som är rationellt för dem själva. Utmaningarna med interoperabilitet bedöms särskilt stora för data som behövs för nationella intressen där behovet av gemensamma definitioner och standarder är särskilt viktigt.

Det kan också nämnas att Utredningen om interoperabilitet vid datadelning har i sitt slutbetänkande (SOU 2023:96) föreslagit att dagens styrning av interoperabilitet vid datadelning inom den offentliga förvaltningen regleras i en ny lag. Interoperabilitet vid datadelning definieras i betänkandet som förmågan att tillhandahålla eller ta del av data genom informationssystem som interagerar med varandra. Lagförslaget om datadelning omfattar den offentliga förvaltningen för statliga myndigheter, kommuner, regioner, kommunalförbund och kommunala bolag. Det betyder att privata aktörer som t.ex. privata vårdgivare inte ingår. Inte heller avses datadelning för en sektorspecifik verksamhet som t.ex. hälso- och sjukvårdsverksamhet. Utredningen om interoperabilitet vid datadelning använder

³⁴⁴ Samordnare för en nationell digital infrastruktur i hälso- och sjukvården 2024, s. 4.

begreppet sektor som en begränsad mängd aktörer som agerar inom samma avgränsade område, eller hanterar samma, eller liknande sorters datamängder eller har gemensam verksamhetsreglering, som exempelvis hälso- och sjukvården.³⁴⁵

Vi bedömer sammantaget att flera av de identifierade problem och frågor som rör interoperabilitet och standardiserade data på hälsodataområdet i stort också gäller system och data för testning och smittspårning i pandemiberedskapssyfte. Interoperabilitet och standardiserade data för testning och smittspårning är vidare beroende av de rättsliga frågor som behandlas i betänkandena och av andra utredningar och som rör sådant som uppgiftsskyldighet, sekretess, dataskydd och personlig integritet på hälsodataområdet. Det gäller inte minst även anpassningen av svensk rätt till EHDS, som beskrivs i korthet i avsnitt 8.2.9 och 8.7.7.

Mot denna bakgrund anser utredningen att arbetet med att utveckla laboratorieberedskapen, i form av förbättrade kommunicerande it-system och standardiserade data för testning och smittspårning, behöver hanteras parallellt och med hänsyn till det pågående reformarbetet på hälsodataområdet. Vi har därför valt att inte lämna ytterligare förslag om hur arbetet med nationell interoperabilitet och standardiserade data för testning och smittspårning bör gå till utan pekar enbart på att det är mycket viktigt för att kunna uppnå målet med förbättrad pandemiberedskap.

8.10 IVO:s tillsyn omfattar regionernas beredskap för storskalig testning och smittspårning

Bedömning: IVO:s tillsynsansvar över smittskyddet omfattar också regionernas beredskap för storskalig testning och smittspårning utan att några ytterligare lagändringar är nödvändiga.

Den statliga tillsynen är ett viktigt medel för att öka enhetligheten och bidra till ett effektivt smittskydd i enlighet med smittskyddslagens bestämmelser. IVO har tillsynsansvaret över smittskyddet i landet, med undantag för smittskyddet inom Försvarsmakten och Försvarets materielverk som står under tillsyn av försvarsinspektö-

³⁴⁵ SOU 2023:96 s. 44.

ren för hälsa och miljö (9 kap. 1 § SmL). Vid tillsynen över smittskyddet har IVO att tillämpa de befogenheter som inspektionen har vid sin tillsyn över hälso- och sjukvården. Det innebär att den som står under tillsyn är skyldig att på IVO:s begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar som inspektionen behöver för sin tillsyn. IVO har möjlighet att meddela förelägganden och förena ett föreläggande med vite. IVO har rätt att göra inspektioner, tillfälligt omhändertaga handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och begära handräckning av Polismyndigheten. Får IVO kännedom om att någon brutit mot en bestämmelse som gäller en verksamhet som står under tillsyn ska myndigheten vidta åtgärder och, om det behövs, göra anmälan till åtal. IVO har även befogenhet att förbjuda verksamhet som utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag (9 kap. 1 § och 7 kap. 20–28 §§ PSL).

Utredningens förslag innebär att regionerna ska planera sitt smittskydd så att de har beredskap för att hantera en omfattande smittspridning och säkerställa laboratoriekapacitet och lagerhållning för provtagning och laboratorieanalys. Eftersom också denna verksamhet därmed föreslås ingå i regionens smittskydd är det utredningens bedömning att den omfattas av IVO:s tillsyn utan att några ytterligare lagändringar behöver göras.

Genom att regionernas ansvar över beredskapen tydliggörs, liksom omfattningen av laboratoriekapaciteten och lagerhållningen bör utredningens förslag även underlätta IVO:s tillsyn.

8.11 Finansiering av storskalig testning och smittspårning

I detta avsnitt redovisar vi våra bedömningar som rör finansiering av storskalig testning och smittspårning. Avsnittet är uppdelat i tre delar. I det första delavsnittet redovisar vi vår bedömning av finansieringen av de förslag som rör beredskap för storskalig testning och smittspårning, närmare bestämt utveckling av it-system och digitala verktyg i syfte att uppnå nationell interoperabilitet inom testning och smittspårning. Det andra delavsnittet avser bedömning av finansiering av regionernas skyldighet att lagerhålla sjukvårdsprodukter för diagnostik. Det tredje delavsnittet rör finansiering för genomförande av

storskalig testning och smittspårning i en situation med omfattande smittspridning.

8.11.1 Staten bör finansiera utveckling av it-system, data och digitala verktyg för att uppnå nationell interoperabilitet

Bedömning: Staten bör finansiera den del av regionernas beredskap för storskalig testning och smittspårning som avser att ta fram interoperabla it-system för testning och viss standardisering av data samt digitala verktyg för smittspårning i syfte att uppnå nationell interoperabilitet.

Kostnaderna för utveckling av system, data och digitala verktyg bör beräknas och bedömas, bl.a. för att ta fram statens kostnader för nationell interoperabilitet, inom ramen för de regeringsuppdrag som föreslås enligt avsnitt 8.9.4 och 8.9.5.

Regioner ansvarar för de egna systemen och data som behövs för diagnostik och smittspårning enligt gällande krav i lagstiftningen

Regionerna ansvarar för att tillhandahålla diagnostik och smittspårning för att erbjuda god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen och upprätthålla ett gott smittskydd enligt smittskyddslagen. Det innebär att berörda verksamheter måste ha fungerande system och data för att kunna bidra till dessa mål enligt lagstiftningen. I det ingår ett ständigt förbättringsarbete. Ekonomisk reglering enligt finansieringsprincipen, som beskrivs närmare i kapitlet om konsekvensanalyser, kommer endast i fråga för förslag på åtgärder som går utöver de förändringar som kommuner och regioner ändå hade behövt vidta till följd av teknisk utveckling och krav i befintliga författningar.

Som utredningen har konstaterat behövs en beredskap för storskalig testning och smittspårning för en framtida situation med omfattande smittspridning. Utredningen anser att en beredskap för en sådan situation innebär att ett utvecklingsarbete för att förbättra it-system och data för testning och smittspårning bör initieras och användas redan i ett normalläge. Genom att utveckla, testa och använda systemen i normalläge så säkerställer man beredskap i hän-

delse av omfattande smittspridning. Systemen bör även testas för storskalig användning för att säkerställa funktionaliteten i en sådan situation. Som föreslås i bl.a. avsnitt 8.9.4 bör Folkhälsomyndigheten tillsammans med E-hälsomyndigheten och Digg få i uppdrag att utveckla laboratorieberedskapen genom att samordna arbetet med att utveckla it-system och data i regionerna i syfte att uppnå nationell interoperabilitet.

Vad som räknas som utveckling av system och data som en del av den allmänna tekniska utvecklingen bör klargöras

I vissa fall tillämpas inte finansieringsprincipen. Det gäller bl.a. när förändrade kostnader för kommunsektorn beror på demografiska eller tekniska förändringar, eller på den allmänna pris- och löneutvecklingen. Utredningen konstaterar att frågan om vad som räknas som allmän teknisk utveckling har aktualiserats i flera utredningar. I en delredovisning inom uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) diskuteras om anpassningar till det kommande EU-regelverket inom hälsodata, EHDS, kan ses som en del av en teknisk utveckling som är nödvändig oavsett de krav som ställs på hälso- och sjukvårdens huvudmän. Det innebär i så fall att endast vissa delar av kommunernas och regionernas kostnader finansieras av staten, vilket gör att tillämpligheten av finansieringsprincipen kan diskuteras.³⁴⁶

Bedömningen som görs i delredovisningen bygger på ett resonemang som bl.a. förs i betänkandet En reform för datadelning (SOU 2023:96). Enligt betänkandet finns det anledning att ifrågasätta vilka åtgärder på digitaliseringens område som faktiskt kan anses gå utöver vad som krävs av ansvariga aktörer med anledning av den tekniska utvecklingen i samhället. Således bör åtgärder och nya krav som följer av nya tekniska möjligheter enligt betänkandet endast undantagsvis och i mycket speciella fall omfattas av finansieringsprincipen. När datadelning som krävs eller förväntas av den offentliga förvaltningen försvåras, t.ex. genom framväxten av olika standarder, hindrar det en rationell hantering av data i förvaltningen. Åtgärder som motverkar detta, i form av standardiserade krav, bör

³⁴⁶ S 2024:A 2024a, s. 87, 89 och 90.

i allt väsentligt anses ingå i vad som krävs med anledning av den tekniska utvecklingen.³⁴⁷

Enligt utredningens uppfattning omfattar en regions övergripande ansvar för hälso- och sjukvården och smittskyddet, däribland testning och smittspårning, ett ansvar för att regionen utvecklar och förbättrar de egna systemen och data i syfte att de kan kommunicera med varandra inom regionen och att system och data kan användas på ett säkert och ändamålsenligt sätt i ett normalläge. Detta bör ses som en del i ett pågående effektiviseringsarbete i regionerna och för hälso- och sjukvården.

Vi bedömer att våra förslag i fråga om it-system, data och digitala verktyg för testning och smittspårning utgör en ambitionshöjning i de delar de syftar till att uppnå en nationell interoperabilitet, det vill säga att system kan kommunicera mellan regioner och en viss standardisering av data som möjliggör för storskalig testning i detta syfte. Det innebär att en ekonomisk reglering enligt finansieringsprincipen bör gälla för de förslag utredningen lämnar om regionernas beredskap för uppskalning av testning och smittspårning enligt avsnitt 8.9.4 och 8.9.5. Finansieringen avser den del som handlar om att utveckla system och data för testning samt digitala verktyg för smittspårning i syfte att uppnå nationell interoperabilitet.

Enligt vad som har framkommit av tidigare regeringsuppdrag som har innehållit kostnadsbedömningar för nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården så innebär ett sådant arbete kostnader för berörda aktörer, däribland i samband med lokala anpassningar för att tjänsterna ska vara interoperabla med den nationella digitala infrastrukturen (se avsnitt 8.7.6). En viktig del i det vidare arbetet för det föreslagna uppdraget är att i samverkan med regionerna närmare analysera de sammantagna utvecklingskostnaderna för testning och smittspårning för att kunna ta fram de kostnader som avser en nationell interoperabilitet.

Utredningen anser mot denna bakgrund att kostnaderna för utveckling av system, data och digitala verktyg bör beräknas och bedömas, bl.a. för att ta fram statens kostnader för nationell interoperabilitet, inom ramen för de regeringsuppdrag som vi föreslår enligt avsnitt 8.9.4 och 8.9.5.

³⁴⁷ SOU 2023:96 s. 282.

8.11.2 Staten bör finansiera regionernas skyldighet att lagerhålla sjukvårdsprodukter för storskalig testning

Bedömning: Regionernas skyldighet att lagerhålla sjukvårdsprodukter för storskalig testning bör finansieras av staten enligt finansieringsprincipen.

Som beskrivits tidigare har regionerna ett ansvar för att tillhandahålla laboratoriediagnostik för hälso- och sjukvården och smittskyddet. I smittskyddslagens bestämmelser anges dock ingen uttrycklig skyldighet för regionerna att lagerhålla sjukvårdsprodukter för laboratoriediagnostik i syfte att kunna hantera en storskalig testning vid en omfattande smittspridning.

Finansieringsprincipen tillämpas när staten fattar bindande beslut om ändrade regler för en verksamhet. Det kan handla om när kommuner eller regioner får nya uppgifter som de inte tidigare haft, eller att frivilliga uppgifter blir obligatoriska för verksamheten. Finansieringsprincipen är också tillämplig när staten ändrar ambitionsnivåerna för befintliga kommunala uppgifter. En ökad ambitionsnivå innebär en ökning av statens bidrag till kommuner och regioner.

Regionerna har ett ansvar att bl.a. tillhandahålla de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Det förslag som vi lämnar i avsnitt 8.8.4 om regionernas lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter i form av förbrukningsmaterial för provtagning och laboratorieanalys samt personlig skyddsutrustning för provtagare och laboratoriepersonal, utgör därför en ambitionshöjning från statens sida. Det innebär enligt utredningens bedömning att regionernas kostnader för lagerhållningsskyldighet bör regleras enligt finansieringsprincipen.

8.11.3 Staten bör bistå regionerna med en tillfällig finansiering för storskalig testning och smittspårning i en situation med omfattande smittspridning

Bedömning: Staten bör bistå regionerna med en tillfällig finansiering för att regionerna ska kunna genomföra storskalig testning och smittspårning i en situation med omfattande smittspridning.

En statlig finansiering bör inte ske med överenskommelser mellan regeringen och SKR eftersom det handlar om hantering av en krissituation med hjälp av statliga kunskapsstöd.

En statlig finansiering med riktade statsbidrag bör kunna omfatta både ställda krav på uppföljning via en statlig myndighet och ett förenklat ansökningsförfarande för regioner för detta syfte.

Frågor om finansiering och prioriteringar aktualiserades under covid-19-pandemin

Som vi redovisar i avsnitt 8.2.3 blev ansvaret för storskalig testning och smittspårning föremål för diskussion under covid-19-pandemins initiala fas. Det gällde framför allt frågor om finansiering och senare under pandemin också prioriteringar av vilka grupper som skulle testas. Frågan om vem som skulle finansiera den storskaliga testningen och smittspårningen var inte helt självklar eftersom det rörde sig om så pass stora testvolymen som innebar att laboratorieverksamheten belastades och kunde medföra att testkapaciteten fick en negativ påverkan på den övriga hälso- och sjukvården. Det var utifrån detta perspektiv inte heller givet över tid vilka grupper som skulle omfattas av storskalig testning, t.ex. personer med lindriga sjukdomssymtom och som inte kräver vård eller bedömning av vården. Detta eftersom storskalig testning genomfördes som en del av de befolkningsinriktade åtgärderna än utifrån rent medicinska behov hos enskilda för vård och behandling av hälso- och sjukvården.

Som framgått av Folkhälsomyndighetens utvärdering av storskalig testning och smittspårning genomfördes närmare 20 miljoner PCR-tester under 2020–2022, och som mest testades 600 000 personer i veckan i början av 2022. Det saknas nationella data på antalet

genomförda smittspårningar, men antalet bedöms ha varit stort. De statliga kostnaderna för testning och smittspårning var närmare 33 miljarder kronor under samma period.

En statlig finansiering för att stödja regionerna är motiverat för snabb uppskalning vid omfattande smittspridning och utifrån nationella rekommendationer

Utredningen kan konstatera att Folkhälsomyndighetens rekommendationer för testning och smittspårning – provtagningsindikationer – i praktiken fick tydliga styreffekter under covid-19-pandemin, även om de inte var eller är rättsligt bindande. Provtagningsindikationerna genomfördes inom ramen för överenskommelserna mellan SKR och regeringen. Dessa överenskommelser inkluderade statlig ekonomisk ersättning till regionerna.

Utredningen har i detta kapitel lämnat flera förslag som syftar till att tydliggöra och säkerställa regionernas skyldighet att upprätthålla laboratorieberedskap för storskalig testning och smittspårning. Vi vissa fall handlar det om ett förtydligande i lag som inte innebär ekonomisk ersättning, i andra fall en statlig ambitionshöjning i fråga om lagerhållningsskyldighet.

Enligt utredningens uppfattning kan det ändå vara så att det kan uppstå kritiska lägen i en framtida situation med omfattande smittspridning likt de som rådde initialt under covid-19-pandemin, t.ex. att en storskalig testning och smittspårning kan behöva genomföras samtidigt som test- och vårdresurserna är begränsade och prioriteringar måste göras för att bedriva hälso- och sjukvård. Det finns också en risk för att en global materialbrist åter aktualiseras vid en situation med omfattande smittspridning, särskilt om bristen pågår en tid och regionernas omsättningslager av material för testning tar slut.

Utredningen anser mot denna bakgrund att det kan vara motiverat med en tillfällig statlig finansiering i syfte att stödja regionerna i en pågående situation med omfattande smittspridning. Detta för att snabbt kunna initiera storskalig testning och smittspårning i regionerna utifrån gällande nationella rekommendationer om storskalig testning och smittspårning. Det bör dock påpekas att verkningsgraden för testning och smittspårning är beroende av det epidemiologiska läget, kunskapsläget vid okänd agens, vilka grupper som har

ett särskilt stort behov av att skyddas, tillgången till vaccin eller hur vaccinationstäckningen ser ut. Dessa avvägningar görs i första hand på nationell nivå, och ytterst på basis av internationella rekommendationer enligt t.ex. WHO. Storskalig testning och smittspårning ska också ses mot bakgrund av att flera olika smittskyddsåtgärder är nödvändiga för att hantera en situation med omfattande smittspridning.

En statlig finansiering bör inte ske med överenskommelser i en krissituation

Statlig finansiering till regioner och kommuner sker i huvudsak genom generella statsbidrag eller som riktade statsbidrag. Nivån på generella bidrag fastställs i statsbudgeten via anslaget 1:1 Kommunalekonomisk utjämning inom utgiftsområde 25 Allmänna bidrag till kommuner. Generella statsbidrag kan också redovisas inom andra utgiftsområden. Riktade statsbidrag regleras vanligen i förordning eller regleringsbrev, eller fastställs genom överenskommelser mellan regeringen och SKR. De riktade statsbidragen syftar till att stödja bestämda verksamheter och medlen får enbart användas på det sätt som staten beslutat.

Som framgått i avsnitt 8.7.8 har det under en längre tid funnits kritik mot användningen av riktade statsbidrag till regioner och kommuner. Det handlar främst om att de riktade statsbidragens faktiska resultat inte har gått att följa upp och att överenskommelserna har lett till oönskade konsekvenser såtillvida att likvärdigheten mellan regioner inte har kunnat styras i önskvärd riktning.

En del av kritiken mot riktade statsbidrag hör också ihop med ett omständligt ansökningsförfarande för regioner och kommuner och, som en följd av bristande uppföljning, ett oklart resultat av de åtgärder som statsbidragen ska finansiera. Dessa två delar är enligt utredningens bedömning inte det huvudsakliga problemet i fråga om att genomföra storskalig testning och smittspårning för att hantera en situation med omfattande smittspridning.

Som framgått tidigare ses riktade statsbidrag via överenskommelser som ett icke-traditionellt styrmedel på så sätt att SKR är en intresseorganisation som inte omfattas av de författningar som gäller för statliga myndigheter med bl.a. krav på transparens, uppföljning och ansvarsutkrävande.

Frågan om överenskommelser som styrform behandlas också i flera statliga utredningar, bl.a. i ett betänkande från Utredningen om kommuners och regioners beredskap. Där bedömer den utredningen att en ordning med överenskommelser inte längre bör tillämpas när ny lagstiftning föreslås. Statens styrning av kommuners och regioners förberedande åtgärder inför kvalificerade fredstida krissituationer och höjd beredskap bör i stället ske med traditionella styrmedel inom ramen för den etablerade förvaltningsmodellen och de reglerade ansvarsförhållanden som råder mellan regeringen, myndigheter, kommuner och regioner.³⁴⁸

Utredningen anser att överenskommelser, som bygger på förhandling mellan regeringen och SKR, inte är en lämplig ordning för styrning och finansiering under en sådan krissituation som en omfattande smittspridning av en samhällsfarlig sjukdom utgör.

Andra alternativ bör väljas än överenskommelser i fråga om statlig styrning med kunskap. Genomförandet av storskalig testning och smittspårning under covid-19-pandemin baserades på statliga kunskapsstödjande dokument såsom Folkhälsomyndighetens provtagningsindikationer. Indikationerna hade en tydligt styrande och normerande effekt under hela pandemin. Vår slutsats om överenskommelser som styrform i fråga om implementering av statliga kunskapsstöd liknar de resonemang som framgår i ett betänkande från Utredningen om statens samverkan med kommunsektorn.³⁴⁹

Riktade statsbidrag bör kunna omfatta både krav på uppföljning via en statlig myndighet och ett förenklat ansökningsförfarande för regioner

Under covid-19-pandemin gavs riktade statsbidrag genom bl.a. förordningen (2020:193) om statsbidrag till regioner och kommuner för att ekonomiskt stödja verksamheter inom hälso- och sjukvård respektive socialtjänst till följd av sjukdomen covid-19. Genom förordningen fick regionerna och kommunerna ersättning för merkostnader till följd av covid-19 inom hälso- och sjukvårdsverksamheten och socialtjänstverksamheten (omsorgen om äldre personer och

³⁴⁸ SOU 2024:65 s. 425.

³⁴⁹ SOU 2024:43 s. 451.

personer med funktionsnedsättning).³⁵⁰ Med merkostnader avsågs kostnader utöver den ordinarie verksamhet som hade uppkommit i samband med covid-19 och som var skäliga, det vill säga en kostnad som organisationen hade på grund av covid-19 och som den annars inte skulle ha haft.

Socialstyrelsen prövade regionernas och kommunernas ansökningar om statsbidrag enligt förordningen, och de regioner och kommuner som beviljades statsbidrag fick vid vissa tidpunkter lämna en kortfattad ekonomisk redovisning för hur bidragen hade använts. Socialstyrelsen följde sedan upp de statsbidrag som betalades ut under 2020 enligt förordningen. Sammanlagt 18,5 miljarder kronor fördelades ut i bidrag till regioner och kommuner för merkostnader med anledning av covid-19. Den statliga ersättningen gick till allra största del till regionernas och kommunernas kostnader för vård- och omsorgspersonal samt personlig skyddsutrustning. Kostnaderna för provtagning utgjorde endast en begränsad del, knappt 1 procent av de totala merkostnaderna. Skillnaderna i merkostnader var stora för både regioner och kommuner, även sett till befolkningsstorlek.

Regioner och kommuner hade synpunkter på ansökningsförfarandet, som i vissa delar uppfattades som mindre ändamålsenligt. Vidare framgick det av deras synpunkter att schablonbidrag var att föredra framför riktade statsbidrag med ansökningsförfarande.³⁵¹ Det är enligt utredningens bedömning i linje med tidigare kritik mot riktade statsbidrag.

Förordningen om statsbidrag till regioner och kommuner för att ekonomiskt stödja verksamheter inom hälso- och sjukvård respektive socialtjänst till följd av sjukdomen covid-19, användes inte för ekonomisk reglering för specifikt storskalig testning och smittspårning eftersom syftet med stödet var att regionerna och kommunerna skulle använda medlen brett för att hantera sina vård- och omsorgsverksamheter.

Det var i stället överenskommelserna mellan regeringen och SKR som användes för att finansiera regionernas arbete med att skala upp

³⁵⁰ Förordning (2020:193) om statsbidrag till regioner och kommuner för att ekonomiskt stödja verksamheter inom hälso- och sjukvård respektive socialtjänst till följd av sjukdomen covid-19.

³⁵¹ Socialstyrelsen. Redovisning av 2020 års statsbidrag till regioner och kommuner för att ekonomiskt stödja verksamheter inom hälso- och sjukvård respektive socialtjänst till följd av sjukdomen covid-19. 2021, s. 7, 9–13 och 24.

och genomföra testningen och smittspårningen. Den statliga ersättningen för testning enligt överenskommelserna bestod av ett schablonbelopp per utfört test, vilket i efterhand har visat sig ha i flera fall varit högre än de faktiska kostnaderna i regionerna, dvs. att regionerna i viss mån överkompenserades i fråga om den statliga ersättningen för testning och smittspårning. Det har som vi tidigare redogjort för funnits svårigheter för regionerna att redovisa sina utgifter för faktiska kostnader för den storskaliga testning och smittspårningen. Det har inte heller fullt ut gått att följa upp bidragen på ett ändamålsenligt sätt.

Det betyder att den statliga ersättningen bör kunna vara mer träffsäkert utformad än vad som var fallet i överenskommelserna, och att regionerna bör, åtminstone på en övergripande nivå, kunna lämna kostnadsuppgifter för storskalig testning och smittspårning. Sådana uppföljningskrav bör kunna ställas för statliga åtgärder, och ur ett förvaltningsrättsligt perspektiv bör genomförandet av statliga åtgärder också följas upp av en myndighet och inte av SKR. Samtidigt anser utredningen att ansökningsförfarandet för regioner bör vara mer förenklat än vad som vanligtvis brukar vara fallet för riktade statsbidrag. Detta eftersom tidsaspekten är viktig i en situation med omfattande smittspridning, och ett krångligt ansökningsförfarande bör därför inte utgöra ett hinder för regionerna att skala upp testningen och smittspårningen. Hur ansökningsförfarandet kan göras mer ändamålsenligt vid uppskalning kan utvecklas i dialog med berörda parter såsom staten och företrädare för regioner.

Utredningen bedömer sammantaget att staten bör bistå regionerna med tillfällig finansiering för storskalig testning och smittspårning. Det är regeringen som fattar beslut på basis av beslutsunderlag från bl.a. Folkhälsomyndigheten när storskalig testning blir aktuellt, detta inkluderar frågan om tillfällig statlig finansiering. Trots att riktade statsbidrag är förknippade med en rad brister så anser utredningen att sådana statsbidrag för storskalig testning och smittspårning lämpar sig relativt väl under en begränsad period och för ett sådant specifikt syfte. Statlig finansiering med riktade statsbidrag bör, enligt vår uppfattning, kunna omfatta både ställda krav på uppföljning via en statlig myndighet och ett förenklat ansökningsförfarande för regioner för detta syfte.

