

# Socialutskottets betänkande

## 2022/23:SoU11

# Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap

---

## Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom de förslag som förs fram i propositionen.

Regeringens lagförslag innebär att det i hälso- och sjukvårdslagen förtydligas att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det, förutom den personal och de lokaler som behövs, även finnas de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Vidare föreslås att det i lagen om handel med läkemedel införs dels en lagerhållningsskyldighet för öppenvårdsapotek, dels en leveransskyldighet för partihandlare gentemot sjukhusapotek. Det föreslås också en bestämmelse som tydliggör att jodtabletter kan vidareutdelas vid en radiologisk nödsituation, trots bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel. I läkemedelslagen föreslås att det införs bestämmelser om sanktionsavgift för företag som inte meddelar Läkemedelsverket om att försäljningen av ett läkemedel upphör tillfälligt eller permanent. Förslaget innebär även att en ändring görs i offentlighets- och sekretesslagen som möjliggör överföring av sekretess från Läkemedelsverket till en region eller en kommun som inte ingår i en region för vissa uppgifter om brist på läkemedel eller medicintekniska produkter.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2023.

Utskottet föreslår att riksdagen godkänner att Apotek Produktion & Laboratorier AB får ett utökat samhällsuppdrag enligt regeringens förslag. Regeringens förslag innebär att Apotek Produktion & Laboratorier AB:s samhällsuppdrag utökas genom att bolaget ska upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget även under fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig och att en sådan utökning av samhällsuppdraget bör anges och preciseras i en ägaranvisning.

Utskottet anser att riksdagen bör avslå motionsyrkandena.

I betänkandet finns sju reservationer (S, V, C, MP).

*Behandlade förslag*

Proposition 2022/23:45 Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.

Elva yrkanden i följdmotioner.

# Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....	4
Redogörelse för ärendet .....	6
Utskottets överväganden .....	7
Regeringens förslag .....	7
Utskottets ställningstagande .....	9
Lagarnas framtida utformning m.m. ....	10
Utskottets ställningstagande .....	16
Reservationer .....	18
1. Krav på sjukvårdsprodukter och övrig utrustning för att skydda sjukvårdspersonal, punkt 1 (S) .....	18
2. Utrustning till skydd av sjukvårdspersonal, punkt 3 (V, MP).....	18
3. Uppföljning av effekterna av lagförslaget, punkt 4 (S, C, MP) .....	19
4. Förslag om hälso- och sjukvårdens beredskap, punkt 5 (S, V, MP) .....	20
5. Tillgång till sjukvårdsprodukter hos apotek, punkt 6 (S, MP) .....	21
6. Tillgång till sjukvårdsprodukter hos apotek, punkt 6 (V) .....	22
7. Vissa frågor om katastrofmedicin och beredskapslager, punkt 7 (MP) .....	22
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag .....	24
Propositionen .....	24
Följdmotionerna .....	24
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag .....	26
<i>Bilaga 3</i>	
Reservanternas lagförslag .....	34

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## *Regeringens förslag*

### **1. Krav på sjukvårdsprodukter och övrig utrustning för att skydda sjukvårdspersonal**

Riksdagen antar 5 kap. 2 § regeringens förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Därmed bifaller riksdagen proposition 2022/23:45 punkt 4 i denna del och avslår motion

2022/23:2329 av Fredrik Lundh Sammeli m.fl. (S) yrkande 2.

*Reservation 1 (S)*

### **2. Regeringens förslag i övrigt**

Riksdagen

a) antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

2. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),

3. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),

4. lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

i de delar som inte omfattas av utskottets förslag ovan,

b) godkänner att uppdraget för Apotek Produktion & Laboratorier AB utökas i enlighet med regeringens förslag (avsnitt 8).

Därmed bifaller riksdagen proposition 2022/23:45 punkterna 1–3, 4 i denna del och 5.

## *Lagarnas framtida utformning m.m.*

### **3. Utrustning till skydd av sjukvårdspersonal**

Riksdagen avslår motion

2022/23:2325 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 2.

*Reservation 2 (V, MP)*

### **4. Uppföljning av effekterna av lagförslaget**

Riksdagen avslår motionerna

2022/23:2327 av Anders W Jonsson m.fl. (C) och

2022/23:2329 av Fredrik Lundh Sammeli m.fl. (S) yrkande 3.

*Reservation 3 (S, C, MP)*

### **5. Förslag om hälso- och sjukvårdens beredskap**

Riksdagen avslår motionerna

2022/23:2325 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 1 och

2022/23:2329 av Fredrik Lundh Sammeli m.fl. (S) yrkande 1.

*Reservation 4 (S, V, MP)***6. Tillgång till sjukvårdsprodukter hos apotek**

Riksdagen avslår motionerna

2022/23:2325 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 3 och

2022/23:2331 av Ulrika Westerlund (MP) yrkande 3.

*Reservation 5 (S, MP)*

*Reservation 6 (V)*

**7. Vissa frågor om katastrofmedicin och beredskapslager**

Riksdagen avslår motion

2022/23:2331 av Ulrika Westerlund (MP) yrkandena 1, 2 och 4.

*Reservation 7 (MP)*

Stockholm den 30 mars 2023

På socialutskottets vägnar

*Christian Carlsson*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Christian Carlsson (KD), Fredrik Lundh Sammeli (S), Linda Lindberg (SD), Johan Hultberg (M), Mikael Dahlgvist (S), Jesper Skalberg Karlsson (M), Anna Vikström (S), Anna-Lena Blomkvist (SD), Gustaf Lantz (S), Malin Höglund (M), Karin Rågsjö (V), Johnny Svedin (SD), Ulrika Westerlund (MP), Carita Boulwén (SD), Karin Sundin (S), Christofer Bergenblock (C) och Malin Danielsson (L).

## Redogörelse för ärendet

I betänkandet behandlar utskottet proposition 2022/23:45 Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap och elva yrkanden i fyra följdmotioner. Regeringens förslag till riksdagsbeslut och förslagen i motionerna återges i bilaga 2. Reservanternas lagförslag finns i bilaga 3.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

Utskottet har tagit emot två skrivelser i ärendet från dels Sveriges Kommuner och Regioner, dels Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

# Utskottets överväganden

## Inledning

Betänkandet är disponerat så att utskottet inleder med att behandla regeringens förslag och ett motionsyrkande med förslag på ändringar i regeringens lagförslag. Därefter behandlas övriga motioner som samtliga innehåller förslag på tillkännagivanden till regeringen.

## Regeringens förslag

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen om handel med läkemedel, lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen, lag om ändring i läkemedelslagen och lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen och godkänner att uppdraget för Apotek Produktion & Laboratorier AB utökas enligt regeringens förslag. Därmed avslår riksdagen ett motionsyrkande om krav på sjukvårdsprodukter och övrig utrustning för att skydda sjukvårdspersonal.

Jämför reservation 1 (S).

## Propositionen

### *Utrustning där det bedrivs hälso- och sjukvård*

I propositionen föreslår regeringen att det i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) uttryckligen ska anges att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det, förutom den personal och de lokaler som behövs, även finnas de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Vidare föreslås att en definition av sjukvårdsprodukter införs i lagen. Med sjukvårdsprodukter ska enligt förslaget avses läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

Regeringen anför i propositionen att den delar den bedömning som gjorts av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap att innebörden av kravet på utrustning bör tydliggöras i lagen, utan att det innebär någon ändring i sak.

I propositionen anges att Arbetsmiljöverket i sitt remissvar föreslår ett tillägg så att även utrustning m.m. som behövs för att skydda sjukvårdspersonalens hälsa och säkerhet ska omfattas av förslaget. Regeringen anser att det inte finns något beredningsunderlag för att införa ett tillägg om skydd för sjukvårdspersonalen så som Arbetsmiljöverket för fram och anför

vidare att lagens krav dock omfattar sådan personlig skyddsutrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

### *Förslaget i övrigt*

Regeringen föreslår att det i läkemedelslagen (2015:315) införs bestämmelser om sanktionsavgift. Enligt förslaget ska Läkemedelsverket få ta ut en sanktionsavgift av den som har fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning och som inte har meddelat att försäljningen upphör tillfälligt eller permanent enligt bestämmelserna om detta i läkemedelslagen. Enligt vad som föreslås ska storleken på avgiften bestämmas till som lägst 25 000 kronor och som högst 100 miljoner kronor. Beloppet föreslås bestämmas med hänsyn till överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt och regeringen föreslås få meddela ytterligare föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska bestämmas. Utöver detta föreslår regeringen vissa bestämmelser om förfarandet vid beslut om sanktionsavgift samt att avgiften ska kunna begränsas eller sättas ned i vissa fall. Vidare föreslås särskilda bestämmelser om verkställighet och vissa undantag med anledning av förslaget om sanktionsavgift.

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

Regeringen föreslår även att det ska vara möjligt att överföra sekretess från Läkemedelsverket till en region, eller en kommun som inte ingår i en region, för en uppgift som förekommer i en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.

Regeringen bedömer att Apotek Produktion & Laboratorier AB:s samhällsuppdrag ska utökas genom att bolaget ska upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget även under fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig. Vidare bedömer regeringen att en sådan utökning av samhällsuppdraget bör anges och preciseras i en ägaranvisning samt att det utökade uppdraget är förenligt med EU-rätten. Regeringen bedömer även att övriga lagförslag är förenliga med EU-rätten och vidare inte av sådan karaktär att det krävs en anmälan enligt anmälningsdirektivet (2015/1535/EU) eller tjänstedirektivet (2006/126/EG).

Lagändringarna ska enligt förslaget träda i kraft den 1 juli 2023.

Bestämmelserna om sanktionsavgift i läkemedelslagen ska enligt vad som föreslås tillämpas endast på överträdelser som har ägt rum efter det att de nya bestämmelserna har trätt i kraft. Regeringen bedömer att det inte finns behov av några ytterligare övergångsbestämmelser.



## Motionen

I kommittémotion 2022/23:2329 av Fredrik Lundh Sammeli m.fl. (S) yrkande 2 föreslås att riksdagen ska anta regeringens förslag till ändring i hälso- och sjukvårdslagen med den ändringen att orden ”och för att skydda sjukvårdspersonalens hälsa och säkerhet” ska införas i 5 kap. 2 § efter ordet ”ges”. Motionärerna menar att utbrottet av covid-19 visat på behoven av ökad tillgång till sjukvårdsutrustning inte endast ur ett patientperspektiv utan också ur ett arbetstagarperspektiv. Vidare anføres att i arbetsgivarens ansvar för att undersöka och förebygga arbetsmiljörisker ingår att säkerställa att arbetstagarna har tillgång till den personliga skyddsutrustning som behövs.

## Utskottets ställningstagande

Som regeringen konstaterade i propositionen Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården (prop. 1995/96:176 s. 52) är kraven på vårdgivarens personal, lokaler och utrustning av avgörande betydelse för vårdens kvalitet och patientsäkerhet. Därför gjordes bedömningen att det behövdes en bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen som uttryckligen anger att den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet ska ha den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att en god vård ska kunna ges. Bestämmelsen återfinns numera i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen. Som regeringen pekar på är grundläggande lagerhållning av läkemedel och medicintekniska produkter i många fall otillräcklig eller saknas, trots de befintliga kraven i lagstiftningen. Utskottet instämmer i regeringens bedömning att innebörden av kravet på utrustning därför bör tydliggöras i lagen, utan att det innebär någon ändring i sak. Regeringen anför att Inspektionen för vård och omsorgs (Ivo) tillsyn av bestämmelsen därmed också underlättas. Utskottet konstaterar vidare att den personliga skyddsutrustning som behövs för att god vård ska kunna ges omfattas av bestämmelsen. Mot denna bakgrund anser utskottet sammantaget att riksdagen bör anta regeringens förslag till ändring i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen och avslå motion 2022/23:2329 (S) yrkande 2.

När det sedan gäller frågan om övriga delar av regeringens förslag konstaterar utskottet att det inte har väckts någon motion som går emot att riksdagen nu, av de skäl som anføres i propositionen, dels antar regeringens lagförslag i de delar som inte avser ändring i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen, dels godkänner att uppdraget för Apotek Produktion & Laboratorier AB utökas enligt vad regeringen föreslagit. Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag i dessa delar.

## Lagarnas framtida utformning m.m.

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden om utrustning till skydd av sjukvårdspersonal, uppföljning av effekterna av lagförslaget, förslag om hälso- och sjukvårdens beredskap, tillgång till sjukvårdsprodukter hos apotek samt vissa frågor om katastrofmedicin och beredskapslager.

Jämför reservation 2 (V, MP), 3 (S, C, MP), 4 (S, V, MP), 5 (S, MP), 6 (V) och 7 (MP).

### Propositionen

#### *Utrustning där det bedrivs hälso- och sjukvård*

I avsnittet om regeringens förslag ovan finns en redovisning av vad som anförs i propositionen om de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet.

#### *Lagerhållning hos öppenvårdsapotek*

I propositionen anges att betydelsen av att lagervållna produkter inför fredstida kriser och höjd beredskap har betonats allt mer på senare år jämfört med när apoteksmarknaden omreglerades, bl.a. i propositionen Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30). Enligt regeringen bör det införas en ny skyldighet för öppenvårdsapotek i lagen om handel med läkemedel. Skyldigheten bör införas som en del av apotekens grunduppdrag i 2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel. Förslaget är ett komplement till andra åtgärder för att stärka försörjningskedjan enligt regeringen. Regeringen menar att förslaget innebär en lagreglering av det som redan i dag gäller för apoteken genom de riktlinjer som Apotekar societeten och Sveriges Apoteksförening tagit fram för apoteksbranschen i Svensk GPP – God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige (2019). Vidare menar regeringen att skyldigheten för apoteken bör utformas i linje med det som redan framgår av God apotekssed, dvs. att apotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar på.

I propositionen anges att införandet av en skyldighet med sådant innehåll tydliggör att det finns ett krav på apoteken att de ska ha en lagerhållning i vardagen som möjliggör för dem att så långt det är möjligt expediera efterfrågade produkter direkt. Enligt vad som anges i propositionen anser Folkhälsomyndigheten att det bör utredas om det exempelvis skulle vara möjligt att ställa krav på apoteken att hålla ett basutbud med ett visst antal produkter i lager. Enligt regeringens mening kan det i framtiden inte uteslutas att kriser i samhället eller förändringar på apoteksmarknaden leder till en minskad lagerhållning på apoteken. Regeringen anser dock att det i nuläget

bör vara tillräckligt med den skyldighet som föreslås men avser att följa utvecklingen.

### *Uppföljning*

Enligt regeringen möjliggör återkommande uppföljningar av direktexpedieringsgraden med en lämplig metodik, vad gäller både fysisk handel i butik och e-handel, en skattning av apotekens förmåga att leverera läkemedel. I propositionen anges att direktexpedieringsgraden har varit förhållandevis hög i de mätningar som gjorts trots att det i dag inte finns någon reglerad lagerhållningsskyldighet. Regeringen bedömer att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör få i uppdrag att regelbundet mäta direktexpedieringsgraden på öppenvårdsapotek. Regeringen anför att det kan vara lämpligt att TLV inledningsvis får analysera hur direktexpedieringsgraden ska mätas och bedöma om det bör göras några förändringar av tillvägagångssättet jämfört med tidigare mätningar. Vidare menar regeringen att det på sikt kan övervägas att utveckla metoder för att mäta direktexpedieringsgraden för förbrukningsartiklar och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Regeringen anser dock att mätningar av direktexpedieringsgraden inte ger en tillräckligt bra bild av apotekens lagerhållning för att ligga till grund för bedömningar av beredskapen inför krissituationer. För detta krävs enligt regeringen andra åtgärder, exempelvis inrapportering av lagernivåer, vilket dock bedöms kräva ytterligare analys.

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

I propositionen anges att regeringens arbete med att förbättra försörjningsberedskapen utgår bl.a. från bedömningarna i propositionen Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30). Regeringen bedömer att arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap måste bedrivas med ett långsiktigt perspektiv och göras i flera steg. De insatser som görs måste enligt regeringen vara hållbara på längre sikt, även när omvärldsläget kräver att åtgärder påskyndas och att arbetet bedrivs i ett högre tempo. Regeringen menar att det är viktigt att man bygger upp beredskap genom ökad lagerhållning och andra åtgärder på ett sätt som inte riskerar att leda till försämrad tillgänglighet och på ett sätt som är kostnadseffektivt. Regeringen anför att den delar Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps uppfattning att behoven är stora inom området och att beredskapsutvecklingen behöver hålla det tempo som krävs utifrån hot- och riskbilden och den politiska inriktningen för civilt försvar, samhällets krisberedskap samt skydd mot olyckor. Vidare anför regeringen, som flera regioner för fram, att det är viktigt att de förslag som läggs fram är genomarbetade och att rimlig tid ges för genomförandet. Enligt regeringen behöver insatserna i många fall föregås av ytterligare arbete i form av bl.a. förstudier och kartläggningar, som lämpligen görs på myndighetsnivå. I och med detta och med anledning av förslag från

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har regeringen beslutat om uppdrag till flera myndigheter:

- Socialstyrelsen ska inom myndigheten utveckla ett arbete för ett samlat statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter (S2021/08235).
- Läkemedelsverket ska göra en kartläggning av läkemedelsproduktionen i Sverige (S2022/00453).
- Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska gemensamt göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och relevanta medicintekniska produkter (S2022/01265).
- Läkemedelsverket ska utveckla en omvärldsbevakning i fråga om tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/01264).
- Socialstyrelsen ska identifiera och sammanställa de mest kritiska läkemedlen och därtill tillhörande medicintekniska produkter inför framtida kriser, höjd beredskap och ytterst krig (S2022/01940). Uppdraget redovisades den 19 april 2022.
- Socialstyrelsen ska i samarbete med andra myndigheter informera om egenberedskap när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/03178). Efter redovisningen av det uppdraget i november 2022 har Socialstyrelsen fått ett nytt uppdrag att genomföra och följa upp informationsinsatser om egenberedskap när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter i regleringsbrevet för budgetåret 2023 (S2022/04810).
- TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska utforma ett system med beredskapsapotek (S2022/03298).
- Socialstyrelsen ska ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (S2022/04550).

De beslutade uppdragen är enligt regeringen viktiga steg i genomförandet av förslagen i Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap, och syftar bl.a. till ökad samordning och förbättrad överblick över tillgång och produktionskapacitet för läkemedel och medicintekniska produkter samt förbättrad beredskap när det gäller förskrivna läkemedel som hämtas ut på apotek. Vidare anför regeringen att ytterligare ett antal av utredningens förslag behandlas i propositionen. Förslagen förväntas enligt regeringen bl.a. bidra till att förstärka lagerhållningen och förmågan att motstå störningar i försörjningen på den mest grundläggande nivån, nära vården och hos öppenvårdsapoteken. När det gäller övriga förslag i utredningens delbetänkande anser regeringen att det är viktigt att skyndsamt arbeta vidare med dem men att det krävs ytterligare underlag eller analyser innan ett genomförande kan bli aktuellt.

### *Slutbetänkande från Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap*

I propositionen anges att Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap lämnade sitt slutbetänkande Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga (SOU 2022:6) i februari 2022. I det behandlas frågor om ansvar, samverkan och ledning för att stärka hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga att hantera allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. Utredningen föreslår bl.a. att nya bestämmelser om planering införs i hälso- och sjukvårdslagen och att kommuner och regioner blir skyldiga att genomföra åtgärder i planeringsanvisningar från regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Kommuner och regioner föreslås också få en skyldighet att hjälpa varandra för att det även vid katastrofsituationer ska finnas förutsättningar för en jämlik vård över hela landet. Betänkandet har remitterats och bereds inom Regeringskansliet enligt vad som anges i propositionen.

### *Sanktionsavgift*

I propositionen anför regeringen att det har visat sig att det är vanligt att den som innehar godkännande för försäljning av ett humanläkemedel inte följer skyldigheten att minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket att försäljningen av ett läkemedel upphör tillfälligt eller permanent. Vidare anför att möjligheterna för Läkemedelsverket och andra aktörer att agera i tid och arbeta förebyggande med information om en kommande bristsituation försämras genom att informationen inte kommer in eller kommer in alltför sent. Regeringen menar att detta ytterst kan innebära en risk för människors hälsa samt att meddelandeskyldigheten är central i ett beredskapsperspektiv eftersom Läkemedelsverket ansvarar för att ta fram nationella lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. I propositionen anges att det framgår av Läkemedelsverkets rapport Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer; Delrapport 1 – Nationell samverkansstruktur för läkemedelsbrist att det är viktigt att meddelandeskyldigheten i läkemedelslagen följs i större utsträckning. Vidare anges att en möjlighet för Läkemedelsverket att besluta om sanktioner bedöms enligt utredningen förbättra möjligheterna att få information i tid och därmed påverka Läkemedelsverkets och andra aktörers förmåga att agera i tid och arbeta förebyggande med information om en kommande bristsituation.

Regeringen delar utredningens bedömning att en möjlighet att ta ut sanktionsavgift skulle vara en effektiv åtgärd för att inom den tid som anges i läkemedelslagen få in ett meddelande om att försäljningen upphör tillfälligt eller permanent. Regeringen anser att det bör införas en möjlighet för Läkemedelsverket att besluta om sanktionsavgifter för läkemedelsföretag som inte meddelar att försäljningen upphör tillfälligt eller permanent, i enlighet med de krav som finns i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen (2015:458).

Vidare anges i propositionen att efter förslaget behandling i Lagrådet har Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL) kommit in med kompletterande remissyttranden. Enligt LIF och FGL kan avgifternas storlek medföra försämrad tillgänglighet till läkemedel. LIF uppger att sanktionsavgifterna i många fall riskerar att överstiga vad företagen säljer för i Sverige. LIF ser också risk för överrapportering med negativa konsekvenser. Båda föreningarna för fram att läkemedel ofta har flera styrkor och förpackningar vilket kan leda till en mycket hög sammanlagd sanktionsavgift. Regeringen instämmer i utredningens bedömning att sanktionsavgiften bör få bestämmas till högst 100 miljoner kronor för att få avsedd effekt även i förhållande till de största verksamhetsutövarna. Vidare anges att förutom FGL och LIF för också Apotek Hjärtat AB fram att det finns en risk för försämrad tillgänglighet till läkemedel på marknaden om förslag om sanktionsavgifter införs, dvs. att det blir mindre intressant att tillgängliggöra läkemedel på den svenska marknaden. Regeringen bedömer att den eventuella risk för att läkemedlen inte skulle tillhandahållas på den svenska marknaden som Apotek Hjärtat AB, Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer och Region Jönköpings län fört fram, inte är skäl mot att införa aktuella bestämmelser. Regeringen betonar i sammanhanget vikten av att Läkemedelsverket tydligt informerar om de nya bestämmelserna så att läkemedelsföretagen är medvetna om konsekvenserna av att inte fullgöra meddelandeskyldigheten. Vidare anförs att de möjligheter som finns att beakta överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt samt att sätta ned en sanktionsavgift helt eller delvis gör det möjligt att tillämpa avgifterna på ett rimligt och proportionerligt sätt. Regeringen avser att följa utvecklingen efter införandet av möjligheten att ta ut sanktionsavgifter, både när det gäller hur meddelandeskyldigheten följs och i fråga om andra eventuella konsekvenser.

## **Motionerna**

### *Utrustning till skydd av sjukvårdspersonal*

I kommittémotion 2022/23:2325 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 2 föreslås ett tillkännagivande om att regeringen bör återkomma med förslag i hälso- och sjukvårdslagen som uttryckligen anger att sjukvårdsprodukter och övrig utrustning även ska finnas för att skydda sjukvårdspersonalens hälsa och säkerhet.

### *Uppföljning av effekterna av lagförslaget*

I kommittémotion 2022/23:2329 av Fredrik Lundh Sammeli m.fl. (S) yrkande 3 föreslås ett tillkännagivande om att regeringen bör ge en lämplig myndighet i uppdrag att följa eventuella förändringar på marknaden till följd av den nya sanktionsavgiften.

I kommittémotion 2022/23:2327 av Anders W Jonsson m.fl. (C) föreslås ett tillkännagivande om att regeringen bör ge i uppdrag åt en lämplig myndighet att följa effekterna av den nya lagstiftningen och löpande se över behovet av författningsjusteringar.

#### *Förslag om hälso- och sjukvårdens beredskap*

I kommittémotion 2022/23:2329 av Fredrik Lundh Sammeli m.fl. (S) yrkande 1 föreslås ett tillkännagivande om att regeringen ska redovisa för riksdagen hur kvarvarande förslag från Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap avses att tas om hand.

I kommittémotion 2022/23:2325 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 1 föreslås ett tillkännagivande om att regeringen bör se till att arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap genomförs successivt så snart det är möjligt.

#### *Tillgång till sjukvårdsprodukter hos apotek*

I kommittémotion 2022/23:2325 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 3 föreslås ett tillkännagivande om att regeringen bör tillsätta en fördjupad utredning om att ställa krav på apoteken att hålla ett basutbud med ett visst antal produkter baserat på en lista som en lämplig myndighet tar fram.

I kommittémotion 2022/23:2331 av Ulrika Westerlund (MP) yrkande 3 föreslås ett tillkännagivande om att utreda om reglerna kan skärpas för att säkerställa att rätt läkemedel finns på apoteket till dem som behöver det och när de behöver det.

#### *Vissa frågor om katastrofmedicin och beredskapslager*

I kommittémotion 2022/23:2331 av Ulrika Westerlund (MP) yrkande 1 föreslås ett tillkännagivande om att hälso- och sjukvården behöver bli bättre på att ta del av och genomföra den kunskap och de forskningsresultat som tagits fram inom katastrofmedicinska centrum för att stärka beredskapen i hela vårdkedjan. I yrkande 2 föreslås ett tillkännagivande om att öka kunskaperna inom katastrofmedicin. Enligt motionen är positivt att öka kunskaperna om katastrofmedicin genom att göra det till en obligatorisk del av utbildningen för personal inom hälso- och sjukvården. I yrkande 4 föreslås ett tillkännagivande om att staten bör ta ansvar för att bygga upp beredskapslager och tillsammans med näringsliv, kommuner och regioner säkerställa att lagerhållningen i samhällskritiska försörjningskedjor är tillräcklig för att klara kriser och krig.

## Pågående arbete

### *Uppdrag att köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård till statliga säkerhetslager*

I februari 2023 gav regeringen i uppdrag till Socialstyrelsen att med stor skyndsamhet köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård (S2023/00681). Vid genomförande av uppdraget ska myndigheten ha dialog med berörda aktörer, exempelvis kommuner, regioner, Läkemedelsverket och Försvarsmakten, i den utsträckning det bedöms vara lämpligt. Under 2023 får myndigheten köpa in sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård till ett värde av högst 500 miljoner kronor. Uppdraget ska slutredovisas senast den 1 juni 2026.

## Utskottets ställningstagande

Utskottet har tidigare i betänkandet ställt sig bakom regeringens förslag att det i hälso- och sjukvårdslagen förtydligas att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det, förutom den personal och de lokaler som behövs, även finnas de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Med hänsyn till detta är utskottet inte berett att föreslå att riksdagen ska ta något initiativ med anledning av motion 2022/23:2325 (V) yrkande 2. Yrkandet bör avslås.

Utskottet delar regeringens bedömning att Läkemedelsverket ska få ta ut en sanktionsavgift av den som har fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning och som inte har meddelat att försäljningen upphör tillfälligt eller permanent enligt bestämmelserna om detta i läkemedelslagen. Som anförs i propositionen är det viktigt att myndigheten tydligt informerar de aktuella företagen om de nya bestämmelserna. Utskottet noterar också det som regeringen anför om möjligheterna att sätta ned en sanktionsavgift helt eller delvis med hänsyn till överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt, så att avgifterna kan bestämmas på ett rimligt och proportionerligt sätt. Utskottet har förståelse för de farhågor som uttalas i motionerna när det gäller effekterna av lagförslaget i denna del och välkomnar därför det som uttalas i propositionen om att regeringen avser att följa utvecklingen efter införandet av möjligheten att ta ut sanktionsavgift, både när det gäller efterlevnaden av meddelandeskyldigheten och i fråga om andra eventuella konsekvenser. Utskottet vill understryka vikten av en sådan uppföljning. Därmed behöver riksdagen inte ta något initiativ med anledning av motionerna 2022/23:2327 (C) och 2022/23:2329 (S) yrkande 3. Motionerna bör avslås.

Utskottet delar regeringens bedömning att arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap måste bedrivas med ett långsiktigt perspektiv och göras i flera steg. Vidare instämmer utskottet i vad regeringen anför om att beredskapsutvecklingen behöver hålla det tempo som krävs utifrån hot- och riskbilden och den politiska inriktningen för civilt försvar, samhällets krisberedskap samt skydd mot olyckor. Så som regeringen anför



måste de insatser som görs vara hållbara på längre sikt, även när omvärldsläget kräver att åtgärder påskyndas och att arbetet bedrivs i ett högt tempo. Utskottet noterar att det finns ett pågående arbete för att förbättra försörjningsberedskapen, inte minst inom ramen för beslutade uppdrag från regeringen till Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, TLV och E-hälsomyndigheten. Utskottet noterar vad som uttalas i propositionen om att förslag som lämnats av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap bereds inom Regeringskansliet och vidare vad regeringen uttalat om arbetet med att genomföra dem. Med hänsyn till redan pågående arbete avstyrker utskottet motionerna 2022/23:2325 (V) yrkande 1 och 2022/23:2329 (S) yrkande 1.

Regeringens förslag innebär att öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteken verkar på för att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt. Regeringen anför att införandet av en sådan skyldighet tydliggör att det ska finnas ett krav på apoteken att de ska ha en lagerhållning i vardagen som möjliggör för dem att så långt det är möjligt expediera efterfrågade produkter direkt. I likhet med regeringen anser utskottet att den föreslagna skyldigheten för apotek är tillräcklig. Mot den bakgrunden är utskottet inte berett att föreslå att riksdagen ska ta något initiativ med anledning av motionerna 2022/23:2325 (V) yrkande 3 och 2022/23:2331 (MP) yrkande 3. Motionerna bör avslås.

Utskottet konstaterar, så som anförts ovan, att det pågår arbete med anledning av de förslag som lämnats av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap. Utredningen har genom sitt slutbetänkande Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga (SOU 2022:6) lämnat flera förslag som bl.a. handlar om planering, samverkan och ledning för att stärka hälso- och sjukvårdens beredskap samt skyldighet för kommuner och regioner att hjälpa varandra vid katastrofsituationer. Utskottet noterar också att det pågående arbetet omfattar ökad lagerhållning och att regeringen i februari 2023 lämnade i uppdrag till Socialstyrelsen att köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård. Mot den bakgrunden är utskottet inte heller berett att föreslå att riksdagen ska ta några initiativ med anledning av motion 2022/23:2331 (MP) yrkandena 1, 2 och 4. Motionen bör avslås.

# Reservationer

## **1. Krav på sjukvårdsprodukter och övrig utrustning för att skydda sjukvårdspersonal, punkt 1 (S)**

av Fredrik Lundh Sammeli (S), Mikael Dahlgvist (S), Anna Vikström (S), Gustaf Lantz (S) och Karin Sundin (S).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar 5 kap. 2 § regeringens förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) med den ändringen att paragrafen ska ha den lydelse som reservanterna föreslår i bilaga 3.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2022/23:45 punkt 4 i denna del och motion

2022/23:2329 av Fredrik Lundh Sammeli m.fl. (S) yrkande 2.

### *Ställningstagande*

Arbetsmiljöverket har i sitt remissvar uttryckt att det stöder förslaget men anser att lydelsen i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen bör kompletteras med följande tillägg: ”och skydda sjukvårdspersonalens hälsa och säkerhet”. Arbetsmiljöverket påpekar betydelsen av att skyddsutrustning och andra sjukvårdsprodukter också följer regelverk och rekommendationer för en god arbetsmiljö. Vi delar Arbetsmiljöverkets uppfattning. Utbrottet av covid-19 visade på behoven av ökad tillgång till sjukvårdsutrustning inte endast ur ett patientperspektiv utan också ur ett arbetstagarperspektiv. I arbetsgivarens ansvar för att undersöka och förebygga arbetsmiljörisker ingår att säkerställa att arbetstagarna har tillgång till den personliga skyddsutrustning som behövs. Vi anser att ett tillägg enligt Arbetsmiljöverkets formulering vore en bra och tydlig markering av betydelsen av sjukvårdens försörjningsberedskap också ur ett arbetstagarperspektiv. Riksdagen bör anta 5 kap. 2 § regeringens förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen med den lydelse som vi föreslår.

## **2. Utrustning till skydd av sjukvårdspersonal, punkt 3 (V, MP)**

av Karin Rågsjö (V) och Ulrika Westerlund (MP).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 3 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion  
2022/23:2325 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 2.

### *Ställningstagande*

Vi vill skapa den arbetsmiljö vårdpersonalen förtjänar. Personalpolitiken behöver reformeras så att fler människor vill börja arbeta inom hälso- och sjukvården, samtidigt som de som redan arbetar där ska vilja och orka stanna kvar. Ett steg för att göra det är att säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som skyddar personalens hälsa och säkerhet. Men för att säkra tillgången till nödvändig sjukvårdsutrustning måste det finnas en helt annan försörjningsberedskap än det gör i dag. I sitt remissvar föreslår Arbetsmiljöverket att det även ska framgå att förnödenheter ska finnas för att skydda sjukvårdspersonalens hälsa och säkerhet. Vi instämmer i det. Personalen måste ges de förutsättningar som krävs för att kunna ge en god vård, och det innefattar sjukvårdsprodukter och utrustning som säkerställer deras hälsa och säkerhet. Därför vore det rimligt att det uttryckligen anges i hälso- och sjukvårdslagen. Bristen på skyddsutrustning under coronapandemin ledde till stora arbetsmiljöproblem och svårigheter för personalen att utföra en god vård. Regeringen bör återkomma med förslag som innebär att det i hälso- och sjukvårdslagen uttryckligen anges att sjukvårdsprodukter och övrig utrustning ska finnas för att skydda sjukvårdspersonalens hälsa.

### **3. Uppföljning av effekterna av lagförslaget, punkt 4 (S, C, MP)**

av Fredrik Lundh Sammeli (S), Mikael Dahlqvist (S), Anna Vikström (S), Gustaf Lantz (S), Ulrika Westerlund (MP), Karin Sundin (S) och Christofer Bergenblock (C).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motionerna  
2022/23:2327 av Anders W Jonsson m.fl. (C) och  
2022/23:2329 av Fredrik Lundh Sammeli m.fl. (S) yrkande 3.

### *Ställningstagande*

I propositionen beskrivs att det är vanligt att den som innehar godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel inte följer dagens skyldighet att minst två månader i förväg meddela Läkemiddelsverket att försäljningen av ett läkemedel upphör tillfälligt eller permanent. Genom att informationen inte kommer in eller kommer in alltför sent försämras möjligheterna för Läkemiddelsverket och andra aktörer att agera i tid och arbeta förebyggande med information om en kommande bristsituation. Ytterst kan detta innebära en risk för människors hälsa. Meddelandeskyldigheten är också central i ett beredskapsperspektiv eftersom Läkemiddelsverket ansvarar för att ta fram nationella lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Vi anser därför, i enlighet med utredningen och regeringens bedömning, att möjlighet till sanktionsavgifter bör införas. Samtidigt innebär förslaget om sanktionsavgift risker. Det är viktigt att avgifterna kan användas på ett flexibelt sätt i förhållande till aktörernas storlek och ekonomiska situation men samtidigt att avgifterna är tillräckligt stora för att få avsedd effekt. Läkemedel säljs på en marknad med starka ekonomiska aktörer och intressen. Ett sanktionssystem byggt kring sanktioner vid bristande information i fråga om enskilda artiklar kan påverka företagens agerande, och därmed också i vilken utsträckning de väljer att tillhandahålla vissa av dessa artiklar. Det är en uppenbar risk att vissa företag försöker skydda sig från risken att drabbas av sanktioner genom att helt enkelt erbjuda ett mindre sortiment. Läkemiddelsindustriföreningen (LIF) och Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL) har i remissyttranden varnat för att en möjlig sanktionsavgift på 100 miljoner kronor innebär en risk för att bl.a. läkemedel försvinner från den svenska marknaden. Mot bakgrund av de farhågor som framförs bör regeringen ge en lämplig myndighet i uppdrag att följa effekterna av den nya lagstiftningen och löpande se över behovet av författningsjusteringar.

#### **4. Förslag om hälso- och sjukvårdens beredskap, punkt 5 (S, V, MP)**

av Fredrik Lundh Sammeli (S), Mikael Dahlqvist (S), Anna Vikström (S), Gustaf Lantz (S), Karin Rågsjö (V), Ulrika Westerlund (MP) och Karin Sundin (S).

#### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 5 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen delvis motionerna  
2022/23:2325 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 1 och

2022/23:2329 av Fredrik Lundh Sammeli m.fl. (S) yrkande 1.

### *Ställningstagande*

Regeringen anför att arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap måste bedrivas med ett långsiktigt perspektiv och göras i flera steg. Även om långsiktighet är av vikt vill vi emellertid framhålla att detta arbete måste göras så snart det är möjligt. Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har lämnat en rad förslag som behöver tas vidare, inte minst förslagen om kommuners och regioners skyldighet att hålla lager, vilket Myndigheten för samhällsskydd och beredskap framför i sitt remissvar. Det behövs en grundläggande lagerhållning i regioner och kommuner för att minska hälso- och sjukvårdens sårbarhet när det gäller sjukvårdsprodukter, och det är viktigt att regeringen tar utredningens förslag vidare även i dessa delar. Vi anser att regeringens uttalande i fråga om kvarvarande, ännu ej genomförda, förslag väcker viss oro och avser att noga bevaka genomförandet av arbetet. Regeringen bör se till att arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap genomförs successivt så snart det är möjligt och redovisa för riksdagen hur kvarvarande förslag från Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap avses att tas om hand.

### **5. Tillgång till sjukvårdsprodukter hos apotek, punkt 6 (S, MP)**

av Fredrik Lundh Sammeli (S), Mikael Dahlgvist (S), Anna Vikström (S), Gustaf Lantz (S), Ulrika Westerlund (MP) och Karin Sundin (S).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 6 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion

2022/23:2331 av Ulrika Westerlund (MP) yrkande 3 och

avslår motion

2022/23:2325 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 3.

### *Ställningstagande*

Coronapandemin har på ett påtagligt sätt visat Sverige och andra länder att en stabil läkemedelsförsörjning är centralt för hälso- och sjukvården och folkhälsan under en samhällskris. Vi vet inte var eller hur nästa kris uppstår. För att kunna hålla tillräckligt flexibla och omfattande lager av nödvändiga material behöver ansvaret ligga på nationell nivå. Vi ser med oro på hur tillgången till läkemedel i delar av landet försämrats sedan apoteksmarknaden

privatiserades. Regeringen bör utreda om reglerna kan skärpas för att säkerställa att rätt läkemedel till dem som behöver det finns på apoteket när de behöver det.

## **6. Tillgång till sjukvårdsprodukter hos apotek, punkt 6 (V)**

av Karin Rågsjö (V).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 6 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion

2022/23:2325 av Karin Rågsjö m.fl. (V) yrkande 3 och  
avslår motion

2022/23:2331 av Ulrika Westerlund (MP) yrkande 3.

### *Ställningstagande*

Folkhälsomyndigheten efterlyser i sitt remissvar en fördjupad utredning om möjligheten att ställa krav på att apoteken ska hålla ett basutbud med ett visst antal produkter i lager baserat på en lista som Läkemedelsverket tar fram. Jag instämmer i detta. Eftersom vissa läkemedel är viktigare än andra skulle listan kunna innehålla de viktigaste preparaten inom varje generikagrupp. Regeringen bör tillsätta en fördjupad utredning om att ställa krav på apoteken att hålla ett basutbud med ett visst antal produkter baserat på en lista som en lämplig myndighet tar fram.

## **7. Vissa frågor om katastrofmedicin och beredskapslager, punkt 7 (MP)**

av Ulrika Westerlund (MP).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 7 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion

2022/23:2331 av Ulrika Westerlund (MP) yrkandena 1, 2 och 4.

### *Ställningstagande*

Hälso- och sjukvården behöver bli bättre på att ta del av och implementera den kunskap och de forskningsresultat som tagits fram inom katastrofmedicinska centrum för att stärka beredskapen i hela vårdkedjan.

Jag ställer mig positiv till att kunskaperna ökar inom katastrofmedicin genom att göra katastrofmedicin till en obligatorisk del i grundutbildningen för personal inom hälso- och sjukvården.

Jag anser att nuvarande lagerhållning inte är tillräckligt omfattande och att ansvarsförhållandena är oklara. En del lagerhållning behöver finnas centralt i statlig regi men lager måste också finnas nära människor och verksamheter, och därför behöver offentlig sektor samarbeta med näringslivet om lagerhållning av varor som är kritiska för försörjningen. För att underlätta detta anser jag att den bästa lösningen är att staten tar ansvar för att bygga upp beredskapslager tillsammans med näringsliv, kommuner och regioner.

Regeringen bör vidta åtgärder i enlighet med detta.

BILAGA 1

## Förteckning över behandlade förslag

### Propositionen

*Proposition 2022/23:45 Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap:*

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
5. Riksdagen godkänner att uppdraget för Apotek Produktion & Laboratorier AB utökas i enlighet med regeringens förslag (avsnitt 8).

### Följdmotionerna

*2022/23:2325 av Karin Rågsjö m.fl. (V):*

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör se till att arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap genomförs successivt så snart det är möjligt och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör återkomma med förslag i hälso- och sjukvårdslagen som uttryckligen anger att sjukvårdsprodukter och övrig utrustning även ska finnas för att skydda sjukvårdspersonalens hälsa och säkerhet och tillkännager detta för regeringen.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör tillsätta en fördjupad utredning om att ställa krav på apoteken att hålla ett basutbud med ett visst antal produkter baserat på en lista som en lämplig myndighet tar fram och tillkännager detta för regeringen.

*2022/23:2327 av Anders W Jonsson m.fl. (C):*

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör ge i uppdrag åt en lämplig myndighet att följa effekterna av den nya lagstiftningen och löpande se över behovet av författningsjusteringar och tillkännager detta för regeringen.



*2022/23:2329 av Fredrik Lundh Sammeli m.fl. (S):*

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen ska redovisa för riksdagen hur kvarvarande förslag från Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap avses att tas om hand och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen beslutar att 5 kap. 2 § HSL ska utformas i linje med det som Arbetsmiljöverket framfört, dvs. med följande tillägg i slutet av den nu föreslagna lydelsen: ”och för att skydda sjukvårdspersonalens hälsa och säkerhet”.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att regeringen bör ge en lämplig myndighet i uppdrag att följa eventuella förändringar på marknaden till följd av den nya sanktionsavgiften och tillkännager detta för regeringen.

*2022/23:2331 av Ulrika Westerlund (MP):*

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att hälso- och sjukvården behöver bli bättre på att ta del av och genomföra den kunskap och de forskningsresultat som tagits fram inom katastrofmedicinska centrum för att stärka beredskapen i hela vårdkedjan och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att öka kunskaperna inom katastrofmedicin och tillkännager detta för regeringen.
3. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att utreda om reglerna kan skärpas för att säkerställa att rätt läkemedel finns på apoteket till dem som behöver det när de behöver det, och detta tillkännager riksdagen för regeringen.
4. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att staten bör ta ansvar för att bygga upp beredskapslager och tillsammans med näringsliv, kommuner och regioner säkerställa att lagerhållningen i samhällskritiska försörjningskedjor är tillräcklig för att klara kriser och krig och tillkännager detta för regeringen.

BILAGA 2

## Regeringens lagförslag

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

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

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### **1 kap.**

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

###### *6 §*

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

#### **2 kap.**

##### **3 a §<sup>1</sup>**

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

1. säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor,

2. ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och

3. genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

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

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2018:1106.

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

### 3 kap.

#### 3 §<sup>2</sup>

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

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

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.

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

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 30 kap. 25 §<sup>1</sup>

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

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

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

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

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

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

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2019:993.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315)

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### **3 kap.**

##### 4 §<sup>1</sup>

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

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

– 3 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,

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

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

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

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

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

– 4 kap. 22 §, om utbytbarhet,

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

– 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,

– 9 kap. 4 §, om införsel,

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

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

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

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

##### 5 §<sup>2</sup>

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

– 2 kap. 1 §, om uttryck i lagen,

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

– 8 kap. 1 och 2 §§, om tillverkning,

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

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

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



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

#### 7 §

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

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

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

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

#### 8 §

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

#### 9 §

*En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer.*

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

*Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.*

#### 10 §

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

### 17 kap.

#### 2 §

Beslut som Läkemedelsverket, förvaltningsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall *meddelar*

*Andra beslut än beslut om sanktionsavgift som Läkemedelsverket, förvaltningsrätten eller*

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

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



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

Härigenom föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) dels att 5 kap. 2 § ska ha följande lydelse, dels att det ska införas en ny paragraf, 2 kap. 8 §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **2 kap.**

#### *8 §*

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

### **5 kap.**

#### *2 §*

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

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

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.

BILAGA 3

## Reservanternas lagförslag

### Reservation 1 (förslagspunkt 1)

### Ändring i regeringens förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

*Regeringens förslag*

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

*Reservanternas förslag*

**5 kap.**

2 §

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