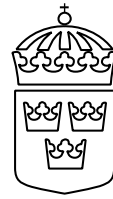


# Regeringens skrivelse

## 2017/18:283



### Riksrevisionens rapport om livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner

Skr. 2017/18:283

---

Regeringen överlämnar denna skrivelse till riksdagen.

Stockholm den 30 augusti 2018

*Margot Wallström*

*Morgan Johansson*  
(Justitiedepartementet)

## Skrivelsens huvudsakliga innehåll

Riksrevisionen har granskat om det finns tydliga förutsättningar för att bidra till robusta samhällsfunktioner och om sådana åtgärder har vidtagits. Granskningen har varit inriktad mot livsmedels- och läkemedelsförsörjning. Riksrevisionen rekommenderar regeringen att klargöra mål, krav och ansvar, att förtydliga de samordningsuppdrag som Livsmedelsverket och Socialstyrelsen har samt att säkerställa att samverkan fortsätter att utvecklas och att kunskaper tillvaratas.

Regeringen instämmer delvis i Riksrevisionens iakttagelser och har vidtagit flertalet åtgärder. Försvarsberedningen lämnade i december 2017 delrapporten ”Motståndskraft – Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021-2025 (Ds 2017:66)”. Regeringen har tillsatt tre utredningar som kopplar till de områden som granskats: utredningen om ansvar, ledning och samordning inom civilt försvar, utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt utredningen om näringslivets roll inom totalförsvaret samt försörjningstrygghet i fråga om försvarsmateriel. Försvarsberedningens delrapport omfattar även andra förslag om åtgärder för utveckling av livsmedels- och läkemedelsförsörjning. Rapporten bereds nu i Regeringskansliet. Regeringen inväntar också Försvarsberedningens slutrapport som kommer att utgöra grund för den planerade försvarspolitiska inriktningspropositionen för perioden 2021-2025.

Regeringen anser att Riksrevisionens rapport är slutbehandlad i och med skrivelsen.

## Innehållsförteckning

1	Ärendet och dess beredning .....	3
2	Riksrevisionens iakttagelser.....	3
2.1	Riksrevisionens slutsatser.....	3
2.2	Riksrevisionens rekommendationer .....	4
3	Regeringens bedömning av Riksrevisionens iakttagelser .....	5
3.1	Klargöra mål, krav och ansvar .....	5
3.2	Förtydliga förväntningar på myndigheter med samordningsuppdrag .....	7
3.3	Säkerställa utveckling av samverkan samt att kunskaper tillvaratas och används systematiskt .....	10
4	Regeringens åtgärder med anledning av Riksrevisionens iakttagelser .....	11
Bilaga 1	Riksrevisionens rapport om livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner .....	13
	Utdrag ur protokoll vid regeringsammanträde den 30 augusti 2018 .....	94

Riksrevisionen har granskat samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner med inriktning mot livsmedels- och läkemedelsförsörjning. Granskningen har resulterat i rapporten Livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner (RiR 2018:6).

Riksrevisionens rapport överlämnades av riksdagen till regeringen den 15 mars 2018.

## 2 Riksrevisionens iakttagelser

Riksrevisionen har granskat huruvida det finns tydliga förutsättningar för, och vidtas åtgärder för, att bidra till robusta samhällsfunktioner. Granskningen har inriktats mot livsmedels- och läkemedelsförsörjning. Fokus i granskningen är försörjningen i händelse av en kris, men frågan om höjd beredskap har även beaktats. Granskningen omfattar både regeringens styrning och de åtgärder som ansvariga myndigheter genomfört.

### 2.1 Riksrevisionens slutsatser

Riksrevisionen noterar att regeringen uttryckt ambitioner och vidtagit vissa åtgärder i syfte att stärka krisberedskapen och förutsättningarna för samhällsviktiga funktioner, men anser inte att det på ett tydligt sätt gett utslag i styrningen.

Riksrevisionen ser det som positivt att regeringen gett Livsmedelsverket och Socialstyrelsen samordningsuppdrag och att uppdragen lett till vissa åtgärder av betydelse, men konstaterar att det finns oklarheter på systemnivå som påverkar förutsättningarna för myndigheterna. Exempelvis lyfter man fram att det inte finns någon fastställd definition av samhällsviktiga funktioner eller av sektorer och att olika former av ansvar delas mellan olika myndigheter avseende såväl livsmedels- som läkemedelsförsörjningen.

Riksrevisionen konstaterar att det på både livsmedels- och läkemedelsområdet finns ett utvecklat system för säkerhetsfrågor, men att frågan om att säkerställa tillgång till livsmedel eller läkemedel i händelse av en krissituation har behandlats väldigt lite. Riksrevisionen anser vidare att det är oklart hur Livsmedelsverkets samordningsuppdrag förhåller sig till längre kriser och höjd beredskap.

I sin granskning tar Riksrevisionen upp frågan om statliga beredskapslager och det faktum att Apoteket AB hade ett ansvar för läkemedelsförsörjning innan avregleringen. Riksrevisionen konstaterar att några kompensande åtgärder för dessa förändringar avseende läkemedelsförsörjningen inte har vidtagits. Det är enligt Riksrevisionens

bedömning oklart om regeringen genom förändringen avsåg att landstingen därmed förväntades ta ett större ansvar.

Vad avser frågan om privat-offentlig samverkan anser Riksrevisionen att regeringen genom åren framhållit privata aktörers betydelse för samhällets säkerhet, men att det är oklart på vilket sätt privata aktörer förväntas ta ansvar när det gäller samhällsviktiga funktioner samt att det saknas målbilder som ger förutsättningar för arbetet med till exempel avtal.

Riksrevisionen påtalar att de åtgärder som myndigheterna lyft fram som viktiga har finansierats med anslaget 2:4 Krisberedskap och inte inom ramen för myndigheternas ordinarie anslag. Socialstyrelsen har även pekat på att myndigheten har avstått från att genomföra behövliga åtgärder med hänvisning till otillräckliga resurser. Det finns inga återrapporteringskrav eller riktad finansiering kopplade till Livsmedelsverkets och Socialstyrelsens samordningsuppdrag, något som Riksrevisionen bedömer försvårar möjligheten för myndigheterna att prioritera åtgärder kopplade till försörjningsaspekter i krisberedskapsarbetet.

Riksrevisionen anser vidare att de ambitioner om att stärka viktiga samhällsfunktioner som regeringen uttryckt förutsätter styrning som innebär en rimlig tydlighet avseende ansvar och ambitionsnivåer. Riksrevisionen bedömer att avsaknaden av tydliga mål för livsmedels- och läkemedelsförsörjningen lämnar ett stort utrymme för tolkning hos Livsmedelsverket och Socialstyrelsen när det gäller att samordna kris- och beredskapsplaneringen. Riksrevisionen konstaterar att regeringen inte vidtagit någon tydlig åtgärd med anledning av Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps (MSB) förslag till resultatmål som togs fram på uppdrag av regeringen eller på annat sätt närmare konkretiserat sin styrning.

Slutligen tar Riksrevisionen upp att det råder oklarheter gällande ansvarsförhållandena inom området. Riksrevisionen konstaterar att ansvaret för livsmedels- och läkemedelsförsörjning är fördelat på många olika aktörer på lokal, regional och nationell nivå. Vidare menar Riksrevisionen att det inte finns några övergripande styrande mål eller krav för krisberedskap. Riksrevisionen bedömer att det finns en risk att åtgärder inom områdena försenas, eller inte vidtas, eftersom det varken är klarlagt vem som ska göra vad eller när åtgärderna ska vara genomförda.

## 2.2 Riksrevisionens rekommendationer

Riksrevisionen har lämnat följande rekommendationer till regeringen:

- Klargöra mål, krav och ansvar. Det kan till exempel handla om att vidareutveckla och besluta om målsättningar.
- Särskilt förtydliga vad man förväntar sig av de myndigheter som har samordningsansvar. Det kan ske genom att förtydliga utformningen av samordningsuppdragen eller genom att rikta särskilda återrapporteringskrav som rör det regeringen vill att samordningsfunktionen ska leva upp till.
- Säkerställa att samverkan fortsätter att utvecklas och att de kunskaper som finns inom områdena tillvaratas och används systematiskt och

### 3 Regeringens bedömning av Riksrevisionens iakttagelser

#### 3.1 Klargöra mål, krav och ansvar

Riksrevisionen rekommenderar regeringen att klargöra mål, krav och ansvar, exempelvis genom att vidareutveckla och besluta om målsättningar. Denna rekommendation är nära förknippad med Riksrevisionens andra rekommendation om att förtydliga vissa myndigheters samordningsuppdrag som behandlas i stycke 3.2.

Riksrevisionen bedömer att avsaknaden av tydliga mål för livsmedels- och läkemedelsförsörjningen lämnar ett stort utrymme för tolkning hos de berörda aktörerna. En av Riksrevisionens utgångspunkter är att de mål eller andra formuleringar som aktörerna ska utgå från bör vara så pass tydliga att de ger goda förutsättningar för handling och att det bör finnas en rimlig klarhet och konsistens i styrningen. Vidare utgår Riksrevisionen från att målen bör vara formulerade på så sätt att de går att följa upp.

Regeringen instämmer på ett generellt plan i Riksrevisionens utgångspunkt vad avser målsättningar men vill samtidigt påminna om att Riksrevisionens granskning spänner över perioden 2008-2018. Den bild av det säkerhetspolitiska läget som råder i dag har inte varit gällande för större delen av perioden för granskningen. Det innebär att behovet och inriktningen på mål för statliga insatser har varierat över tid.

Förutsättningarna för att definiera detaljerade mål varierar dessutom mellan olika samhällsområden. Krisberedskapen, liksom det civila försvaret, är komplexa verksamheter med många aktörer på olika nivåer i samhället. Ansvarsprincipen är rådande, dvs. att den som är ansvarig vid normala omständigheter även är det under en krissituation och vid höjd beredskap. God samverkan mellan berörda aktörer är dock avgörande för samhällets totala beredskap. Regeringen har beslutat om övergripande mål för krisberedskapen och riksdagen har beslutat om mål för det civila försvaret. Riksdagen har dessutom antagit mål för vår säkerhet. Utöver den övergripande inriktning som anges i de olika målen styrs myndigheternas beredskapsarbete av bl.a. författningsreglerade instruktioner, regleringsbrev och uppdrag.

I regleringsbrev för 2018 har regeringen gett MSB och Försvarmakten i uppdrag att, som stöd till bevakningsansvariga myndigheter, precisera gällande dimensionerande utgångspunkter för den planering för det civila försvaret som myndigheterna genomför enligt gällande författningsreglering. Arbetet ska ske inom ramen för regeringens planeringsanvisningar för civilt försvar respektive regeringens inriktning för Försvarmaktens verksamhet. Försvarmakten ska med stöd av MSB ge de bevakningsansvariga myndigheterna tillgång till relevanta delar av

planeringen avseende väpnat angrepp. Detta är ett steg i riktning mot att skapa gemensamma planeringsförutsättningar för de myndigheter som har ansvar inom det civila försvaret, och inkluderar således bl.a. Livsmedelsverket, Socialstyrelsen, MSB och Statens jordbruksverk.

Försvarsberedningen har i sin delrapport Motståndskraft - Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021-2025 (Ds 2017:66) lämnat förslag om inriktningen av totalförsvaret och utformningen av den civila verksamheten i totalförsvaret. En av de utgångspunkter som Försvarsberedningen har är att det civila försvaret ska planera för att under minst tre månader kunna möta och hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och vårt närområde som leder till allvarliga konsekvenser för samhällets funktionalitet. Delrapporten kommer tillsammans med Försvarsberedningens slutrapport att utgöra grund för kommande proposition om den försvarspolitiska inriktningen för perioden 2021-2025. Delrapporten bereds för närvarande i Regeringskansliet.

Riksrevisionen lyfter fram att det finns oklarheter på systemnivå som påverkar förutsättningarna för aktörerna på området. Som exempel ges avsaknad av fastställda definitioner av sektorer och samhällsviktiga funktioner i lag och förordning samt att olika former av ansvar inom livsmedels- och läkemedelsområdet delas mellan olika myndigheter.

Regeringen delar till viss del Riksrevisionens bedömningar och instämmer i rekommendationen om att ansvarsförhållanden bör förtydligas. Detta tas också upp i Försvarsberedningens delrapport. Mot denna bakgrund tillsatte regeringen den 16 augusti 2018 en utredning om ansvar, ledning och samordning inom civilt försvar (dir. 2018:79). Utredaren ska bl.a. analysera och lämna förslag på en struktur med statliga myndigheter indelade i sektorer och sektorsansvariga myndigheter samt på en ändamålsenlig geografisk indelning för civil ledning och samordning på regional nivå och hur dessa områden ska ledas. Vidare ska utredaren analysera och lämna förslag på en förtydligad ledningsförmåga för kommuner och landsting samt på hur MSB:s roll att verka för samordning kan utvecklas.

Livsmedelsverket har under den granskade perioden arbetat mot generellt uppsatta mål inom ramen för krisberedskapen. Vidare har både Livsmedelsverket och Socialstyrelsen som bevakningsansvariga myndigheter identifierat risker och sårbarheter i enlighet med MBS:s föreskrifter samt redovisat hur de arbetar med dem utöver en mer övergripande rapportering i årsredovisningarna. Livsmedelsverket har under den granskade perioden fått betydande bidrag för utvecklingsprojekt från anslag 2:4 Krisberedskap som MSB fördelar och som bl.a. har möjliggjort kunskapsuppbyggnad avseende livsmedelsförsörjning. Sammantaget anser regeringen att styrningen med tillhörande återrapportering har motsvarat de krav och förväntningar som funnits under den period som Riksrevisionen har granskat. Regeringen bedömer att det finns krav på årlig återrapportering för de s.k. bevakningsansvariga myndigheterna och att den information som i det sammanhanget lämnats hittills har varit tillräcklig.

Riksrevisionen lyfter i sin rapport viktiga aspekter av läkemedelslagring och -försörjning. Regeringen delar i stort Riksrevisionens iakttagelser och känner till de förbättringsområden som Riksrevisionen pekar på och arbetar kontinuerligt för att förbättra och stärka beredskapen inom hälso-

och sjukvården. Regeringen instämmer i Riksrevisionens iakttagelse att läkemedelsmarknaden är komplex med många led i processen från forskning till konsumtion och ett stort antal involverade aktörer. Regeringen instämmer också i Riksrevisionens bedömning att komplexiteten och de internationella aspekterna innebär svårigheter i styrning för enskilda länder.

Ur ett beredskapsperspektiv pekar Riksrevisionen även på sårbarheter i form av distributionskedjans ”just in time-system” med minskad lagerhållning som följd, både på livsmedelsområdet och på läkemedelsområdet. Regeringen instämmer även i dessa iakttagelser. Den svenska apoteksmarknaden omreglerades den 1 juli 2009. Innan dess styrdes Apoteket AB:s verksamhet av ett avtal med staten där det bl.a. framgick att Apoteket AB skulle ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Vidare skulle Apoteket AB planera för att kunna anpassa verksamheten inför en förändrad säkerhetspolitisk situation samt åta sig att fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Vid omregleringen ersattes det tidigare monolet med ett system där den som får tillstånd av Läkemedelsverket får bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som tidigare omfattades av Apoteket AB:s ensamrätt. Samtidigt framtogs Apoteket AB sitt ansvar för läkemedelsberedskap av den dåvarande regeringen, men ingen av de nuvarande apoteksaktörerna gavs något motsvarande ansvar. Värt att påpeka är dock att landstingen har ett ansvar att säkerställa tillgång till läkemedel inom slutenvården även under en kris, vilket också nämns i Riksrevisionens rapport.

### 3.2 Förtydliga förväntningar på myndigheter med samordningsuppdrag

Riksrevisionen rekommenderar regeringen att förtydliga vad man förväntar sig av de myndigheter som har samordningsansvar, exempelvis genom att förtydliga utformningen av samordningsuppdragen eller genom att rikta särskilda återrapporteringskrav som rör det regeringen vill att samordningsfunktionen ska leva upp till. Denna rekommendation överlappar till viss del den första rekommendationen om att tydliggöra ansvarsförhållanden, vilket behandlas i avsnitt 3.1.

Som tidigare nämnts har regeringen tillsatt en utredning om ansvar, ledning och samordning inom civilt försvar. Utredaren ska bl.a. analysera och lämna förslag på en struktur med statliga myndigheter indelade i sektorer och sektorsansvariga myndigheter, vilket således syftar till att sätta ramarna för de strukturer som myndigheterna på området ska verka inom.

Av propositionen Försvarspolitisk inriktning – Sveriges försvar 2016-2020 (prop. 2014/15:109, bet. 2014/15:FöU11, rskr. 2014/15:251) framgår att det enskilt viktigaste under försvarsinriktningsperioden 2016-2020 är att höja den operativa förmågan i krigsförbanden och att säkerställa den samlade förmågan i totalförsvaret. För att samordna utvecklingen av totalförsvaret beslutade regeringen i december 2015 som uppföljning av riksdagens försvarsbeslut 2015 om planeringsanvisningar och uppdrag till

berörda myndigheter. Planeringsanvisningar lämnades till de bevakningsansvariga myndigheterna enligt förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap, däribland Socialstyrelsen och Livsmedelsverket. Anvisningarna utgör en gemensam inriktning för myndigheterna och ställer krav på en årlig redovisning av åtgärder och uppnådda resultat. Myndigheter med samordningsuppdrag rapporterar i det sammanhanget om sin samordnande verksamhet.

I budgetpropositionen för 2018 (prop. 2017/18:1 utg.omr. 6 avsnitt 4.4) stärkte regeringen det civila försvaret med cirka 430 miljoner kronor, totalt cirka 1,3 miljarder kronor fram till 2020. Det är den största satsningen sedan 1990-talet. För hälso- och sjukvårdsområdet tilldelas landstingen totalt 30 miljoner kronor och statliga myndigheter (Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Läkemiddelverket och E-hälsomyndigheten) får totalt 10 miljoner kronor. Livsmedelsområdet tilldelas totalt 40 miljoner kronor årligen, varav Livsmedelsverket får 10 miljoner kronor. Medlen ska för bl.a. användas för arbete med frågor som rör läkemiddelsförsörjning och livsmedelsförsörjning.

Vad avser livsmedelsförsörjningen pekar Riksrevisionen på att det är oklart hur Livsmedelsverkets samordningsuppdrag för livsmedelsförsörjning, som är begränsat till leden efter primärproduktionen, förhåller sig till längre kriser och höjd beredskap i enlighet med regeringens uppdrag till de bevakningsansvariga myndigheterna. Statens jordbruksverk är också s.k. bevakningsansvarig myndighet med primärproduktionen som sitt huvudsakliga ansvarsområde. Regeringens beslut i december 2015 om att de bevakningsansvariga myndigheterna ska återuppta planering för civilt försvar innebär att Jordbruksverket bl.a. tar fram underlag om primärproduktionens funktionalitet inför och vid höjd beredskap. Jordbruksverket, Livsmedelsverket och Statens veterinärmedicinska anstalt som också är bevakningsansvariga myndigheter, samarbetar i dessa frågor, vilket innebär att de i enlighet med förordningen om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap, och förordningen (2015:1053) om totalförsvar och höjd beredskap ska medverka i krisberedskap och i totalförsvaret. Riksrevisionen bedömer att det kan finnas skäl att se över Livsmedelsverkets samordningsuppdrag och regeringen instämmer, mot bakgrund av det nya säkerhetspolitiska läget, i att det kan finnas skäl att se över vissa delar av samordningsuppdraget.

Riksrevisionen berör de privata aktörernas roll i samhällets krisberedskap. Det kan antas ligga i företagets egenintresse att ha motståndskraft mot oväntade störningar som kan hindra verksamheten på olika sätt i fredstid. Dock kan det finnas behov av stöd från de bevakningsansvariga myndigheternas sida för att uppnå den medvetenhet och kunskap som företagen behöver för att nå en rimlig motståndskraft mot bakgrund av det nya säkerhetspolitiska läget. Livsmedelsverket har sedan lång tid aktivt arbetat med krisberedskapsfrågor riktat till företagen i livsmedelssektorn. Sedan 2010 har Livsmedelsverket enligt sin instruktion, förordningen (2009:1426) med instruktion för Livsmedelsverket, ett ansvar för nationell samordning angående kris- och beredskapsplanering av livsmedelsförsörjning i leden efter primärproduktionen. Arbetet har till stor del varit inriktat på att arbeta



krisförebyggande genom framtagande av stödmaterial i form av handböcker, fallstudier m.m., riktat till livsmedelsföretag. Det har varit regeringens bedömning att ytterligare styrning av Livsmedelsverket i den delen inte har varit nödvändig under den granskade perioden, med hänsyn till myndighetens bemyndiganden. Det bör dock poängteras att analysen måste ses i ljuset av den dåvarande bedömningen av behovet av beredskap. Under större delen av perioden 2008-2018 har längre perioder av oförmåga från de privata aktörernas sida att förse befolkningen i landet med tillräckliga mängder livsmedel inte bedömts vara ett sannolikt scenario.

När det gäller läkemedelsförsörjning vill regeringen framhålla att Socialstyrelsen har ett utpekans ansvar enligt förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen. Myndigheten ska enligt 9 § 1 medverka i krisberedskap och i totalförsvaret i enlighet med förordningen om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap, samt förordningen om totalförsvaret och höjd beredskap samt samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap. Myndigheten ska vidare på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Regeringen ser dock ett behov av ytterligare förtydliganden av ansvar och roller inom hälso- och sjukvårdsberedskap generellt och beslutade därför den 9 augusti 2018 om direktiv till en utredning för att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap (dir. 2018:77). I uppdraget ingår att lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap långsiktigt bör utvecklas. Utredaren ska även säkerställa att det finns ett ändamålsenligt regelverk för dessa situationer, att tillgången till läkemedel och annan nödvändig sjukvårdsmateriel kan säkras samt vid behov förtydliga statens, landstingens och privata aktörers ansvar.

Regeringen har identifierat behovet av att se över vilka myndigheter som ska vara bevakningsansvariga enligt förordningen om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap fick i regleringsbrevet för 2018 i uppdrag att analysera och bedöma om myndigheter ska tillföras eller föras bort från förteckningen över samverkansområden och myndigheter med särskilt ansvar enligt 10 och 16 §§. E-hälsomyndigheten och Läke-medelsverket har samtidigt fått i uppdrag att analysera och redogöra för vilka uppgifter som skulle tillkomma om de blev bevakningsansvariga myndigheter i enlighet med samma förordning. Uppdraget ska redovisas senast den 15 september 2018.

Regeringen menar sammantaget att det under perioden har funnits krav på myndigheterna att åiterrapportera sitt arbete och att det sedan 2015 finns förtydligade krav på åiterrapportering.

### 3.3 Säkerställa utveckling av samverkan samt att kunskaper tillvaratas och används systematiskt

Riksrevisionen rekommenderar regeringen att säkerställa en ökad samverkan, uppföljning och kunskapsinhämtning för att tillvarata de kunskaper som finns inom området på ett mer samlat och systematiskt sätt, exempelvis genom riktade uppdrag till aktuella myndigheter inom området.

Riksrevisionen tar upp frågan om privat-offentlig samverkan och anser bl.a. att det är oklart på vilket sätt privata aktörer förväntas ta ansvar när det gäller samhällsviktiga funktioner då dessa inte omfattas av krisberedskapsförordningen. Riksrevisionens slutsats är att krisberedskapssystemets principer har en svag styrande effekt på privata aktörer.

Regeringen instämmer delvis i Riksrevisionens iakttagelser. Vad avser iakttagelserna om att privata aktörers roll behöver tydliggöras instämmer regeringen men konstaterar samtidigt att det i dagsläget finns författningar som reglerar privata aktörers skyldigheter vid höjd beredskap. Förutsättningarna för att reglera privata aktörers roll skiljer sig mellan olika sektorer. Privat-offentlig samverkan måste även ta sin grund i avtal.

Regeringen har i budgetpropositionen för 2018 uttryckt att samarbete med privata aktörer behöver utvecklas. Vidare har länsstyrelserna i regleringsbrevet för 2018 fått i uppdrag att i arbetet med civilt försvar särskilt prioritera ett utvecklat samarbete med näringslivet. I sin delrapport diskuterar Försvarsberedningen bl.a. frågan om krigsviktiga företag. Mot denna bakgrund tillsatte regeringen den 5 juli 2018 en utredning om näringslivets roll inom totalförsvaret samt försörjningstrygghet i fråga om försvarsmateriel (dir. 2018:64). Utredaren ska bl.a. lämna förslag på åtgärder för samverkansformer och effektiv planering mellan offentliga och privata aktörer i syfte att säkerställa totalförsvarets kritiska behov i händelse av höjd beredskap och då ytterst krig.

Vad avser frågan om samverkan och uppföljning på ett övergripande plan beslutade regeringen den 16 augusti 2018 om ändring i förordning (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap i syfte att förtydliga myndighetens uppgift gällande civilt försvar. Ändringen innebär bl.a. att MSB:s uppdrag att stödja berörda aktörer i planeringen för civilt försvar och särskilt verka för att aktörerna samordnar planeringen samt för att samordning sker i förhållande till det militära försvaret förtydligas. Vidare klargörs att MSB såväl områdesvis som på en övergripande samhällsnivå ska följa upp och utvärdera krisberedskap och civilt försvar samt bedöma om vidtagna åtgärder fått önskad effekt.

På livsmedelsområdet pågår samverkansprojekt vilket också Riksrevisionen nämner, exempelvis den samrådsgrupp för krisberedskap av livsmedel (SKAL) som Livsmedelsverket initierat och som samlar aktörer från hela livsmedelskedjan. Andra exempel är Livsmedelsverkets stödjande verksamhet riktad till de regionala och lokala myndigheterna.

Regeringen har vidtagit åtgärder avseende den övergripande hälso- och sjukvårdsberedskapen som också berör läkemedelsberedskapen. I april 2018 fick Socialstyrelsen i uppdrag att stödja landstingen i deras arbete

med katastrofmedicinsk beredskap och planering för civilt försvar inom hälso- och sjukvården. I uppdraget ingår bl.a. att göra en förstudie av landstingens behov av kunskapsunderlag på området samt att ta fram förslag till en nationell utbildnings- och övningsverksamhet. I de direktiv till utredning om hälso- och sjukvårdsberedskap som regeringen nyligen fattade beslut om ingår att se över landstingens, kommunernas, statens och privata aktörers ansvar samt att se över samverkan mellan landstingen och samarbete som landstingen har med andra aktörer inom beredskapssystemet.

Utöver detta driver Socialstyrelsen tillsammans med Skåne läns landsting ett projekt om resursförstärkt läkemedelsförsörjning vid kris, höjd beredskap och då ytterst i krig i syfte att kartlägga läkemedelsförsörjningen i landet och lämna förslag på hur Sveriges tillgång till läkemedel vid kriser kan stärkas. Projektet, som beräknas avslutas i maj 2019, är inte en konsekvens av ett regeringsuppdrag utan ett initiativ som Socialstyrelsen tagit inom ramen för sitt samordningsuppdrag. Rapporten kommer att vara av stort intresse för regeringen och de utredningar som pågår på området.

## 4 Regeringens åtgärder med anledning av Riksrevisionens iakttagelser

Regeringen har, som redan nämnts, vidtagit ett antal åtgärder som syftar till att förbättra vissa av de brister som Riksrevisionen har uppmärksammat både vad avser krisberedskap och civilt försvar på ett generellt plan och inom livsmedels- och läkemedelsområdet specifikt.

Regeringen har tillsatt tre utredningar som har bäring på de områden som granskats: utredningen om ansvar, ledning och samordning inom civilt försvar den 16 augusti 2018, utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap den 9 augusti 2018 samt utredningen om näringslivets roll inom totalförsvaret samt försörjningstrygghet i fråga om försvarsmateriel den 5 juli 2018.

Regeringen beslutade den 16 augusti 2018 om ändring i förordning (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap i syfte att förtydliga myndighetens uppgift gällande civilt försvar.

Regeringen gav också Socialstyrelsen i uppdrag den 12 april 2018 att stödja landstingen i deras arbete med katastrofmedicinsk beredskap och planering för civilt försvar inom hälso- och sjukvården. I uppdraget ingår bl.a. att göra en förstudie av landstingens behov av kunskapsunderlag på området samt att ta fram förslag till en nationell utbildnings- och övningsverksamhet. Uppdraget har en övergripande inriktning på hälso- och sjukvårdsberedskap, som läkemedelsförsörjningen är en del av, och ska slutredovisas 1 juni 2020.

I budgetpropositionen för 2018 stärkte regeringen det civila försvaret med cirka 430 miljoner kronor, totalt cirka 1,3 miljarder kronor fram till

2020. Medlen, som tillförs ansvariga myndigheter inom de aktuella områdena, ska bl.a. användas för arbete med frågor som rör läkemedelsförsörjning och livsmedelsförsörjning.

I regleringsbrevet för 2018 har regeringen gett MSB och Försvarsmakten i uppdrag att, som stöd till bevakningsansvariga myndigheter, precisera gällande dimensionerande utgångspunkter för den planering för det civila försvaret som myndigheterna genomför enligt gällande författningsreglering. Detta är ett steg i riktning mot att skapa planeringsförutsättningar för de myndigheter som har ett särskilt ansvar inom det civila försvaret, och inkluderar således bl.a. Livsmedelsverket, Socialstyrelsen, MSB och Statens jordbruksverk.

Vidare har de bevakningsansvariga myndigheterna fått en preciserad inriktning för arbetet med civilt försvar i regleringsbrevet för 2018. Myndigheterna ska bl.a. prioritera planering för stöd till Försvarsmakten under höjd beredskap avseende försörjning av kritiska förnödenheter, egendom och tjänster samt översyn av tillämpbarhet och eventuella behov av ändringar i författningar för totalförsvaret samt ansvarsförhållanden inom myndighetens ansvarsområde.

Försvarsberedningens delrapport omfattar även förslag gällande åtgärder för utveckling av livsmedels- och läkemedelsförsörjning som har bäring på de frågor Riksrevisionens tar upp i sin granskning. Rapporten bereds nu i Regeringskansliet och regeringen inväntar Försvarsberedningens slutrapport som kommer att utgöra grund för förslag till inriktning i den planerade försvarspolitiska inriktningspropositionen för perioden 2021-2025.

Regeringen anser att Riksrevisionens rapport är slutbehandlad i och med denna skrivelse.



Livsmedels- och  
läkemedelsförsörjning  
– samhällets säkerhet och viktiga  
samhällsfunktioner

RIR 2018:6



RIKSREVISIONEN

Riksrevisionen är en myndighet under riksdagen med uppgift att granska den verksamhet som bedrivs av staten. Vårt uppdrag är att genom oberoende revision skapa demokratisk insyn, medverka till god resursanvändning och effektiv förvaltning i staten.

Riksrevisionen bedriver både årlig revision och effektivitetsrevision. Denna rapport har tagits fram inom effektivitetsrevisionen, vars uppgift är att granska hur effektiv den statliga verksamheten är. Effektivitetsgranskningar rapporteras sedan 2011 direkt till riksdagen.

RIKSREVISIONEN

---

ISBN 978-91-7086-474-2

RIR 2018:6

TRYCK: RIKSDAGENS INTERNTRYCKERI, STOCKHOLM 2018

EN GRANSKNINGSRAPPORT FRÅN RIKSREVISIONEN

TILL RIKSDAGEN

BESLUTAD: 2018-03-05

DNR: 3.1.1-2016-1246

RIR 2018:6

*Härmed överlämnas enligt 9 § lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet m.m. följande granskningsrapport:*

## Livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner

Riksrevisionen har granskat samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner med inriktning mot livsmedels- och läkemedelsförsörjning. Resultatet av granskningen redovisas i denna granskningsrapport. Den innehåller slutsatser och rekommendationer som avser regeringen, Socialstyrelsen, Livsmedelsverket och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

Riksrevisor Stefan Lundgren har beslutat i detta ärende. Revisionsdirektör Johan Ågren har varit föredragande. Revisionsdirektör Marcus Pettersson och enhetschef Jörgen Lindström har medverkat i den slutliga handläggningen.

Stefan Lundgren

Johan Ågren

*För kännedom:*

Regeringskansliet; Justitiedepartementet, Socialdepartementet och Näringsdepartementet  
Socialstyrelsen, Livsmedelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Jordbruksverket och Inspektionen för vård och omsorg

RIKSREVISIONEN

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

RIKSREVISIONEN



EN GRANSKNINGSRAPPORT FRÅN RIKSREVISIONEN

## Innehåll

Sammanfattning och rekommendationer	5
1 Inledning	11
1.1 Motiv till granskning	11
1.2 Frågeställningar och avgränsningar	12
1.3 Bedömningsgrunder	14
1.4 Metod	15
1.5 Läsanvisning	16
2 Samhällsviktiga funktioner och system för säkerhet	17
2.1 Inledning	17
2.2 Regeringens ambitioner och inriktning	17
2.3 Reglering och formell styrning	25
2.4 Sammanfattande iakttagelser och analys	27
3 Livsmedelsförsörjning	28
3.1 Inledning	28
3.2 Regeringens styrning samt mål och krav från statsmakterna	29
3.3 Sammanfattande iakttagelser och analys	38
3.4 Vidtagna åtgärder	38
3.5 Sammanfattande iakttagelser och analys	43
4 Läkemedelsförsörjning	44
4.1 Inledning	44
4.2 Regeringens styrning och mål samt krav från statsmakterna	48
4.3 Sammanfattande iakttagelser och analys	56
4.4 Vidtagna åtgärder	57
4.5 Sammanfattande iakttagelser och analys	67
Referenslista	69

RIKSREVISIONEN

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

RIKSREVISIONEN

## Sammanfattning och rekommendationer

Att värna samhällets funktionalitet är ett av riksdagens tre mål för samhällets säkerhet. Det ingår både i målet för det civila försvaret och i ett av två mål för krisberedskapen. För att uppnå dessa mål krävs insatser från aktörer i hela samhället, inte minst regeringen och de myndigheter som har en viktig roll för att skapa ett system för helheten.

Arbetet med att stärka samhällets säkerhet har pågått länge i olika former och med olika inriktning. På senare år har dock kritik riktats mot inriktningen och tillvägagångssättet för arbetet med samhällets krisberedskap. Det handlar bland annat om brister i krisberedskapen till följd av svagheter i styrningen och problem med kopplingen mellan å ena sidan lagstiftning och systemprinciper, och å andra sidan centrala aktörers förmåga och beredskap att utföra sina uppdrag. Vidare är säkerhetsarbetet mer aktuellt idag på grund av en förändrad säkerhetspolitisk situation och det förnyade fokus på civilt försvar som följt med förändringen.

Mot bakgrund av detta har Riksrevisionen valt att genomföra en granskning med syfte att undersöka om det finns tydliga förutsättningar för, och vidtas åtgärder för, att bidra till robusta samhällsfunktioner. Granskningen har inriktats mot livsmedels- och läkemedelsförsörjning som är två centrala, medborgarnära samhällsfunktioner med hög relevans för liv och hälsa och för att samhället ska fungera. Fokus i granskningen är försörjningen i händelse av en kris, men frågan om höjd beredskap har även beaktats. Granskningen handlar alltså inte om försörjning eller andra omständigheter i ett normalläge. Regeringen, Socialstyrelsen, Livsmedelsverket och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) omfattas av granskningen.

Granskningen utgår från två revisionsfrågor:

1. Har regeringen i sin styrning varit tillräckligt tydlig när det gäller mål, krav och ansvarsförhållanden inom livsmedels- och läkemedelsförsörjning?
2. Har ansvariga myndigheter genomfört åtgärder som rör styrning och vägledning, samordning och samverkan samt uppföljning och analys för att bidra till förutsättningarna att hantera risker med livsmedels- och läkemedelsförsörjningen?

## Riksrevisionens slutsatser

### Styrning och ansvarsfördelning är inte tydlig

Granskningens första revisionsfråga handlar om huruvida regeringen har varit tillräckligt tydlig i sin styrning avseende mål, krav och ansvarsförhållanden inom livsmedels- och läkemedelsförsörjningen.

Riksrevisionen utgår i granskningen från att regeringens styrning bör innefatta uttalade mål, eller formuleringar, som aktörerna kan arbeta emot. Dessa mål/formuleringar bör vara så pass tydliga så att de ger goda förutsättningar för handling. Styrningen bör även ha en rimlig klarhet och konsistens, särskilt när det gäller förhållandet mellan olika styrdokument. Styrande mål eller krav bör vara formulerade på ett sätt som gör det möjligt att följa upp dessa. Bedömningen avseende ansvarsförhållanden utgår från att det bör vara en rimlig tydlighet i hur ansvarsförhållanden ser ut och vad de innebär. Ansvarsfördelningen bör vara så pass tydlig att det inte finns någon risk för att uppgifter faller mellan stolarna. Ansvarsfördelningen bör även göra det möjligt att utkräva ansvar.

Granskningen visar att regeringen har uttryckt ambitioner och avsikter om att stärka krisberedskapen och förutsättningarna för samhällsviktiga funktioner. Regeringen har även i olika sammanhang hänvisat till bland annat livsmedelsförsörjning och hälso- och sjukvård som viktiga funktioner för samhällets säkerhet och för utvecklingen av ett civilt försvar. Regeringen har även vidtagit vissa åtgärder. Ett exempel är Livsmedelsverkets samordningsuppdrag för livsmedelsförsörjning, och ett annat är regeringens uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) att ta fram förslag på resultatmål. Riksrevisionen anser dock att även om regeringen uttryckt ambitioner och vidtagit åtgärder så har inte det på ett tydligt sätt gett utslag i styrningen. Regeringen har inte heller vidtagit någon tydlig åtgärd med anledning av MSB:s förslag till målsättningar eller på annat sätt närmare konkretiserat sin styrning.

Livsmedelsförsörjning och läkemedelsförsörjning ur ett krisberedskapsperspektiv ingår på ett övergripande plan i olika dokument från regeringen. Det handlar exempelvis om budgetpropositioner, regeringens nationella säkerhetsstrategi, regeringens inriktningsproposition och regeringens livsmedelsstrategi. Men i förhållande till exempelvis frågan om säkra livsmedel och läkemedel, är skillnaden stor. Både inom livsmedelsområdet och läkemedelsområdet finns lagar, tillsyn och samverkansformer för att förebygga och begränsa allvarliga kriser avseende säkerheten i själva produkterna och hanteringen av dessa varor. Systemet inkluderar i den bemärkelsen en tydlig säkerhetsdimension, men frågan om att säkerställa tillgång till livsmedel eller läkemedel i händelse av en krissituation har behandlats väldigt lite.

I syfte att stärka krisberedskapen har regeringen gett Livsmedelsverket och Socialstyrelsen samordningsuppdrag. Riksrevisionen ser det som positivt att det inom områdena finns aktörer med en samordnande roll, och att döma av granskningen har det även lett till vissa åtgärder av betydelse. Men samtidigt visar granskningen att det på systemnivå finns oklarheter som enligt Riksrevisionens bedömning påverkar förutsättningarna för det säkerhetskapande arbetet. Det finns exempelvis inte någon fastställd definition av samhällsviktiga funktioner eller av sektorer. Vidare delas inom livsmedels- och läkemedelsområdet olika former av ansvar mellan olika myndigheter. Inte minst inom läkemedelsområdet är ansvarsfördelningen komplex. Inom livsmedelsområdet är det tilldelade samordningsansvaret för en krissituation begränsat till leden efter primärproduktion. Det gör, enligt Riksrevisionens bedömning, att det är oklart hur Livsmedelsverkets samordningsuppdrag förhåller sig till längre kriser och höjd beredskap i enlighet med regeringens uppdrag till bevakningsansvariga myndigheter. Både Livsmedelsverket och Socialstyrelsen har också pekat på att regeringen behöver förtydliga vad som ingår i deras samordningsuppdrag.

Tidigare fanns statliga beredskapslager med bland annat livsmedel och läkemedel som primärt var avsedda för en situation med höjd beredskap eller krig, men även innebar en möjlighet att nyttja dem vid en kris. Dessa lager är i stort sett avvecklade (med ett signifikant undantag avseende anti-virala läkemedel att använda vid en pandemi) och försörjningen av livsmedel och läkemedel är beroende av att alla delar i en komplex kedja fungerar. Särskilt läkemedelsförsörjningen är internationaliserad vilket kan medföra en ökad sårbarhet. Genom omregleringen av apoteksmarknaden år 2009 avvecklades Apotekets AB:s ansvar för läkemedelsförsörjning vid höjd beredskap och vid kriser. Apoteket AB hade även som navet i svensk läkemedelsförsörjning en större inblick än någon av dagens aktörer i vilken tillgång till läkemedel som fanns vid varje enskilt tillfälle. Några kompenserande åtgärder för dessa förändringar avseende läkemedelsförsörjningen har inte vidtagits. Det är enligt Riksrevisionens bedömning oklart om regeringen genom förändringen avsåg att landstingen därmed förväntades ta ett större ansvar.

Regeringen har genom åren framhållit privata aktörers betydelse för samhällets säkerhet, till exempel i den nationella säkerhetsstrategin från år 2017. På samma sätt har MSB och Försvarsmakten framhävt privata aktörers betydelse för att skapa ett civilt försvar. Det är dock oklart på vilket sätt privata aktörer förväntas ta ansvar när det gäller samhällsviktiga funktioner. Riksrevisionen menar också att det saknas målbilder som ger förutsättningar för arbetet med till exempel avtal.

Mycket av det som myndigheterna lyfter fram som viktiga åtgärder finansieras med så kallade 2:4-anslag, och alltså inte inom ramen för myndigheternas ordinarie anslag. Socialstyrelsen har även pekat på att myndigheten har avstått från att genomföra behövliga åtgärder med hänvisning till otillräckliga resurser.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

Både Livsmedelsverket och Socialstyrelsen saknar uttryckliga återrapporteringskrav och en riktad finansiering för det arbete som de förväntas bedriva inom ramen för sina tilldelade samordningsuppdrag. Riksrevisionens bedömning är att dessa faktorer kan försvåra för myndigheterna att prioritera åtgärder kopplade till försörjningsaspekter i krisberedskapsarbetet i förhållande till annan verksamhet när man måste göra en avvägning av hur begränsade resurser ska användas.

Regeringen har uttryckt ambitioner om att stärka viktiga samhällsfunktioner och för att nå dessa ambitioner måste berörda aktörer ta ansvar och vidta åtgärder. Det handlar om ett delat ansvar mellan många olika aktörer på lokal, regional och nationell nivå. Samtidigt förutsätter detta en styrning som innebär en rimlig tydlighet avseende ansvar och ambitionsnivåer. Det saknas idag tydliga mål eller styrande målformuleringar för livsmedels- och läkemedelsförsörjning och det lämnar ett stort utrymme för tolkning hos Livsmedelsverket och Socialstyrelsen när det gäller att samordna kris- och beredskapsplaneringen, liksom hos övriga berörda aktörer när det gäller ansvarsförhållanden, krav och ambitionsnivåer. Riksrevisionen bedömer att det påverkar förutsättningarna för aktörer inom området att vidta åtgärder. Det blir också svårare att följa upp området.

Även när det gäller ansvarsförhållandena råder oklarheter. Ansvaret för en fungerande livsmedels- och läkemedelsförsörjning är delat på flera aktörer i olika utsträckning utan några övergripande styrande mål eller krav för krisberedskap, samtidigt som systemet bygger på att alla enskilda delar i systemet fungerar samtidigt och tillsammans. Både Livsmedelsverket och Socialstyrelsen, såväl som landstingen, har efterlyst förtydliganden av vad myndigheternas ansvar innebär och vad man förväntas åstadkomma. Riksrevisionens bedömning är därför att det finns en risk att åtgärder försenas, eller inte vidtas, eftersom det inte är klarlagt vem som ska göra vad och när åtgärderna ska vara genomförda.

#### Ansvariga myndigheters åtgärder behöver utvecklas och förutsättningarna för arbetet förtydligas

Granskningens andra revisionsfråga är huruvida ansvariga myndigheter har genomfört åtgärder som rör styrning och vägledning, samordning och samverkan samt uppföljning och analys för att bidra till förutsättningarna att hantera risker med livsmedels- och läkemedelsförsörjningen.

Berörda myndigheter är i första hand Livsmedelsverket och Socialstyrelsen. MSB har inom ramen för sin övergripande roll ett ansvar för att verka på en mer generell nivå. Riksrevisionen utgår i bedömningen från myndigheternas ansvar enligt krisberedskapsförordningen, och från Socialstyrelsens och Livsmedelsverkets respektive samordningsuppdrag avseende försörjning. Båda myndigheterna har på dessa grunder ett särskilt ansvar för att göra analyser,

genomföra planering och vidta förberedelser för att skapa förmåga att hantera en kris, förebygga sårbarheter och motstå hot och risker.

Både Livsmedelsverket och Socialstyrelsen har vidtagit åtgärder som rör försörjningsfrågor och krisberedskap. De har rapporterat om risker och bildat samverkansnätverk, i Livsmedelsverkets fall även med aktörer från näringslivet. Hittills har de bland annat gjort olika insatser och publicerat rapporter samt även genomfört vissa större projekt, vilket är positivt. Det sätt på vilket livsmedels- och läkemedelsförsörjning sker i ett normalläge, i kombination med avsaknaden av statliga beredskapslager, förutsätter dock omfattande kunskap om vilka varor som finns vid ett givet tillfälle, hur dessa varor ska omfördelas och hur inflödet av nya varor fortsättningsvis ska säkerställas vid en pågående kris. Även om det har bedrivits kunskapsförhöjande insatser har staten (genom sina samordnande myndigheter i form av Socialstyrelsen och Livsmedelsverket) inte den samlade information som behövs för att utveckla verkningsfulla planer och förberedelser rörande livsmedels- och läkemedelsförsörjning i kris och under höjd beredskap. Problembilden och behovet av åtgärder identifierades för flera år sedan, och Riksrevisionens bedömning är att även om det har genomförts insatser så har ansvariga myndigheter inte vidtagit tillräckliga åtgärder. Myndigheterna behöver därför fortsätta att utveckla samverkan och inhämtning av information för att stärka förutsättningarna för planering och förberedelser. Samtidigt är det svårt att värdera myndigheternas insatser eftersom det inte finns några tydliga mål eller förväntningar från regeringens sida.

Ingen av de övriga myndigheterna på livsmedels- och läkemedelsområdet har något uttalat ansvar eller krav på återrapportering som direkt rör försörjning ur ett krisberedskapsperspektiv. Detta gäller även Jordbruksverket och MSB. Riksrevisionen bedömer dock att flera av dessa myndigheter utifrån sin roll och sitt ansvar besitter kunskaper och insikter som kan utnyttjas på ett mer systematiskt sätt ur ett krisberedskapsperspektiv.

### Riksrevisionens rekommendationer

Riksrevisionens sammantagna bedömning är att det inte finns tillräckligt tydliga förutsättningar, och inte vidtas tillräckliga åtgärder, för att skapa förutsättningar för livsmedels- och läkemedelsförsörjning vid kris eller under höjd beredskap. Riksrevisionen ser åtminstone tre övergripande områden där det kan ske en utveckling. Det handlar för det första om att förtydliga de styrande ingångsvärden som aktörerna ska beakta i sitt säkerhetsarbete, både när det gäller ansvarsförhållanden och ambitionsnivåer. För det andra kan det ske en utveckling avseende regeringens uppföljning av de båda områdena. På samma sätt bör ansvariga myndigheter öka kunskapsinhämtningen och uppföljningen för att ytterligare stärka kunskapen och främja insatser inom sina områden. För det tredje handlar samhällsfunktioner om många olika aktörer, inte minst privata,

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

med starka beroendeförhållanden. Därför är det viktigt med samverkan av olika slag, för att kunna stärka säkerhetsarbetet inom området, och både regeringen och myndigheterna bör prioritera denna samverkan.

Riksrevisionen rekommenderar därför regeringen att:

- Klargöra mål, krav och ansvar. Det kan till exempel handla om att vidareutveckla och besluta om målsättningar.
- Särskilt förtydliga vad man förväntar sig av de myndigheter som har samordningsansvar. Det kan ske genom att förtydliga utformningen av samordningsuppdragen eller genom att rikta särskilda återrapporteringskrav som rör det regeringen vill att samordningsfunktionen ska leva upp till.
- Säkerställa att samverkan fortsätter att utvecklas och att de kunskaper som finns inom områdena tillvaratas och används systematiskt och samlat. Det kan till exempel ske genom riktade uppdrag till aktuella myndigheter inom området.

Riksrevisionen ger också följande rekommendation till Livsmedelsverket, Socialstyrelsen och MSB:

- Säkerställ en ökad samverkan, uppföljning och kunskapsinhämtning för att tillvarata de kunskaper som finns inom området på ett mer samlat och systematiskt sätt.



## 1 Inledning

### 1.1 Motiv till granskning

Riksdagens mål för vår säkerhet är att värna befolkningens liv och hälsa, samhällets funktionalitet och förmågan att upprätthålla grundläggande värden som demokrati, rättssäkerhet och mänskliga fri- och rättigheter.<sup>1</sup> Riksdagen har även beslutat att målet för det civila försvaret från och med 2016 ska vara att värna civilbefolkningen, säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna och bidra till Försvarsmaktens förmåga vid ett väpnat angrepp eller krig i vår omvärld.<sup>2</sup> Vidare är regeringens mål för samhällets krisberedskap att minska risken för olyckor och kriser som hotar vår säkerhet samt att värna människors liv och hälsa samt grundläggande värden såsom demokrati, rättssäkerhet och mänskliga fri- och rättigheter genom att upprätthålla samhällsviktig verksamhet och hindra eller begränsa skador på egendom och miljö då olyckor och krisituationer inträffar.<sup>3</sup>

För att dessa mål ska kunna nås krävs insatser från aktörer i hela samhället, inte minst från regeringen och berörda myndigheter. Arbetet med att stärka samhällets säkerhet är inte någon ny företeelse utan har förekommit under lång tid i olika former och med olika inriktning. Under senare år har dock inriktningen och tillvägagångssättet för arbetet med samhällets krisberedskap ifrågasatts från flera olika håll.<sup>4</sup> Riksrevisionen konstaterade i en granskning 2008 att krisberedskapen i Sverige har betydande brister på flera områden och bedömde att flera svagheter i regeringens styrning medverkade till detta.<sup>5</sup> En utvärdering av krishanteringen under den stora skogsbranden i Västmanland år 2014 identifierade också en rad allvarliga brister, bland annat i kopplingen mellan å ena sidan lagstiftning och systemprinciper, och å andra sidan centrala aktörers förmåga och beredskap att utföra sina uppdrag.<sup>6</sup> Säkerhetsarbetet har dessutom aktualiserats ytterligare under senare år, som en följd av en förändrad säkerhetspolitisk situation och det förnyade fokus på civilt försvar som följt med

<sup>1</sup> Prop. 2008/09:140, bet. 2008/09:FöU10, rskr. 2008/09:292

<sup>2</sup> Prop. 2014/15:109, avsnitt 5.6 bet. 2014/15:FöU11, rskr. 2014/15:251

<sup>3</sup> Prop. 2015/16:1, UO 6, sid. 77

<sup>4</sup> Försvarshögskolan, hämtad 2017-10-30, <http://www.fhs.se/sv/nyheter/2015/allvarliga-brister-i-svensk-krisberedskap- visar-skogsbrandsrapport/>. Svenska dagbladet, hämtad 2017-10-30, <https://www.svd.se/krisberedskapen-har-stora-brister>. Läkartidningen, hämtad 2017-10-30, <http://www.lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2017/04/Brister-finns-i-Sveriges-beredskap/>.

<sup>5</sup> Regeringen och krisen – regeringens krishantering och styrning av samhällets beredskap för allvarliga samhällskriser, Riksrevisionen, (RIR 2008:9).

<sup>6</sup> Asp, Viktoria, Bynander, Fredrik, Daléus, Pär, Deschamps-Berger, Jenny, Sandberg, Daniel och Schyberg, Erik, Bara skog som brinner? Utvärdering av krishanteringen under skogsbranden i Västmanland 2014, Försvarshögskolan, Crismart.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

denna förändring. Frågan har aktualiserats ytterligare i och med försvarsberedningens nyligen avlämnade rapport, som behandlar inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret. Bland annat tar rapporten upp frågor om samhällsviktiga funktioner och försörjningsberedskap.<sup>7</sup>

Försörjningen av livsmedel och läkemedel utgör två medborgarnära funktioner i samhället. Läkemedel har en avgörande betydelse för ett fungerande hälso- och sjukvårdssystem och tillgången till livsmedel är en förutsättning för människors liv och hälsa. Dessa samhällsfunktioner bygger på ett fungerande samspel mellan olika funktioner i samhället vilket innebär en koppling mellan övergripande system och områdesspecifik styrning.

## 1.2 Frågeställningar och avgränsningar

### 1.2.1 Syfte och frågeställningar

Granskningens syfte är att undersöka om det finns tydliga förutsättningar för och vidtas åtgärder för att bidra till robusta samhällsfunktioner. Granskningen är inriktad mot livsmedelsförsörjning och läkemedelsförsörjning i en situation av kris eller höjd beredskap. Granskningen är fokuserad mot statens insatser på den centrala nivån i krishanteringsystemet. Regeringen, Socialstyrelsen, Livsmedelsverket och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) omfattas av granskningen.

Granskningen utgår från två huvudfrågeställningar:

1. Har regeringen i sin styrning varit tillräckligt tydlig när det gäller mål, krav och ansvarsförhållanden inom livsmedels- och läkemedelsförsörjning?
2. Har ansvariga myndigheter genomfört åtgärder som rör styrning och vägledning, samordning och samverkan samt uppföljning och analys för att bidra till förutsättningarna att hantera risker med livsmedels- och läkemedelsförsörjningen?

---

<sup>7</sup> Ds 2017:66 Motståndskraft, Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025. Beredningen konstaterar att säkerställandet av en nödvändig försörjning av bl.a. livsmedel, dricksvatten, energi och läkemedel är av avgörande betydelse för att skydda civilbefolkningen och för att upprätthålla förmågan inom hela totalförsvaret i händelse av en allvarlig säkerhetspolitisk kris och i krig. Vidare pekar beredningen på att det under de senaste decennierna skett omfattande samhällsförändringar som har ändrat försörjningsberedskapen. Den praktiska organisation som tidigare fanns och som handlade om beredskapslagring och administrativa förberedelser har avvecklats. Försvarsberedningen menar att försörjningsberedskapen för totalförsvarets behov vid höjd beredskap och ytterst i krig behöver byggas upp. Varor och tjänster som är nödvändiga för att befolkningen ska överleva och för att samhället ska kunna fungera på en grundläggande nivå behöver prioriteras. Ds 2017:66, sid. 161.

### 1.2.2 Avgränsningar

Granskningen har varit inriktad mot frågor som är knutna till försörjning i händelse av en kris. Granskningen handlar inte om försörjning eller andra omständigheter i ett normalläge.<sup>8</sup> I fokus för granskningen har varit allvarliga kriser, men granskningen har även beaktat frågan om höjd beredskap. Skälet till det är att höjd beredskap har fått en mer framträdande plats i det övergripande säkerhetsarbetet. Inom de granskade områdena finns även viktiga frågor som rör läkemedels- och livsmedelssäkerhet, till exempel att spåra smittkällor eller att vidta åtgärder för att se till att både livsmedel och läkemedel är säkra. Detta är verksamheter som ska fungera i ett normalläge såväl som vid en kris. Till exempel har säkerhetsarbetet knutit till smittskydd och växtskydd betydelse för en fungerande livsmedelsförsörjning. Granskningen omfattar emellertid inte denna typ av säkerhetsfrågor, även om de omnämns i granskningsrapporten. Granskningen är fokuserad på försörjning och tillgång till livsmedel och läkemedel snarare än säkerheten i dessa varor.

Regeringen har vidtagit flera åtgärder för läkemedelsförsörjning vid pandemi, bland annat i form av uppdrag till Folkhälsomyndigheten. Riksrevisionen har valt att fokusera granskningen på läkemedelsförsörjning ur ett krisperspektiv, och vi exkluderar pandemi och smittskydd.

Den grundläggande tanken med krisberedskapssystemet utgår från ett delat ansvar där till exempel kommuner och landsting har en viktig roll. Ansvaret för hälso- och sjukvård är formellt delegerat till landstingen och samhällets krisberedskapsarbete utgår bland annat från insatser på kommunal och regional nivå liksom insatser av de enskilda medborgarna. Samtidigt har regeringen det övergripande ansvaret för att genom sin styrning förverkliga riksdagens mål om samhällets säkerhet. Statlig förvaltning handlar enligt regeringen om att ge statliga myndigheter verktyg och förutsättningar för att kunna genomföra de beslut som regeringen och riksdagen har fattat.<sup>9</sup> Regeringen och myndigheter på nationell nivå har därmed en viktig roll för att skapa förutsättningar för helheten. Granskningen har därför varit inriktad mot den nationella nivån i form av regeringen, Socialstyrelsen, Livsmedelsverket och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB). Ytterligare myndigheter såsom Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Jordbruksverket berörs av granskningen.

<sup>8</sup> En central fråga i myndigheternas arbete som rör läkemedel är exempelvis patientsäkerhetsperspektivet.

<sup>9</sup> Regeringskansliet, hämtad 2018-01-31, <http://www.regeringen.se/regeringens-politik/statlig-forvaltning/>.

### 1.3 Bedömningsgrunder

#### 1.3.1 Övergripande utgångspunkter för granskningen

Granskningen har som övergripande utgångspunkt riksdagens tre mål för samhällets säkerhet. Skyddet av samhällsviktiga verksamheter är ett av dessa mål och ingår som ett av två delmål för krisberedskapen samt som en av tre delar i målet för det civila försvaret.<sup>10</sup> Som övergripande utgångspunkt beaktas i granskningen även vikten av god hushållning och effektivitet.<sup>11</sup>

#### 1.3.2 Utgångspunkter avseende styrning

För den första revisionsfrågan om regeringens styrning utgår granskningen från att det bör finnas uttalade mål, eller formuleringar, som aktörerna kan arbeta emot. Dessa mål eller formuleringar bör vara så pass tydliga att de ger goda förutsättningar för handling. Bedömningen avseende styrning utgår även från att det bör finnas en rimlig klarhet och konsistens i styrningen, särskilt i förhållandet mellan olika styrdokument, dvs. det bör inte finnas större diskrepanser mellan dem. Vidare handlar bedömningen om att styrande mål och krav bör vara formulerade på ett sätt som gör det möjligt att följa upp dem. Bedömningen avseende ansvarsförhållanden utgår från att det bör vara en rimlig tydlighet i hur ansvarsförhållandena ser ut och vad de innebär. Ansvarsfördelningen bör vara så pass tydlig så att det inte finns någon risk att uppgifter faller mellan stolarna. Ansvarsfördelningen bör även göra det möjligt att utkräva ansvar.

#### 1.3.3 Utgångspunkter avseende åtgärder

För den andra revisionsfrågan om bedömningen av vidtagna åtgärder utgår granskningen i första hand från förordningen om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.<sup>12</sup> Enligt förordningen har varje bevakningsansvarig myndighet ett särskilt ansvar för att utveckla analyser, genomföra planering och att vidta förberedelser för att öka förmågan att hantera en kris, förebygga sårbarheter och motstå hot och risker. Bevakningsansvariga myndigheter har även ett särskilt ansvar i händelse av en förändrad säkerhetspolitisk situation.<sup>13</sup> Utöver ansvaret enligt krisberedskapsförordningen har Livsmedelsverket enligt sin instruktion ansvar för nationell samordning när det gäller kris- och beredskapsplanering av

<sup>10</sup> Se exempelvis prop. 2016/17:1 UO 6. Se även avsnitt 1.1.

<sup>11</sup> Se exempelvis 1 kap 3 § budgetlagen (2011:203).

<sup>12</sup> Förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

<sup>13</sup> Förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

livsmedelsförsörjning i leden efter primärproduktionen.<sup>14</sup> Socialstyrelsen har ett samlat ansvar för att expertis utvecklas och upprätthålls samt att kunskap sprids om katastrofmedicin och krisberedskap inom myndighetens ansvarsområde. Socialstyrelsen ska på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap.<sup>15</sup> Sammantaget innebär detta ett särskilt ansvar för dessa myndigheter för kunskapsinhämtning, planering och förberedelser. Kunskapsinhämtning innebär enligt Riksrevisionens bedömning ett ansvar för att samla information om vilka samhällsviktiga funktioner som finns på området och vilka risker som är förknippade med funktionerna, vilka åtgärder som kan behöva vidtas för att förebygga eller reducera riskerna samt att utifrån denna information planera och vidta förberedelser.

Vidare ingår i bedömningen att MSB enligt sin instruktion har i uppdrag att fungera som en stödjande och samordnande kraft för samhällets aktörer inom krisberedskapssystemet.<sup>16</sup>

#### 1.4 Metod

För att undersöka mål, styrning, ansvarsförhållanden, uppföljning och analys har Riksrevisionen ägnat en stor del av granskningen åt att undersöka skriftliga källor som ger uttryck för detta. Vi har gått igenom bland annat propositioner, regleringsbrev, utredningsdirektiv, SOU:er, rapporter, relevant lagstiftning och regelverk mm. Inriktningen har å ena sidan varit systemövergripande och handlat om den övergripande styrningen av samhällsviktiga funktioner. Å andra sidan har inriktningen varit ämnesinriktad och handlat om att närmre studera material som rör livsmedel och läkemedel. I det systemövergripande perspektivet har regeringens ambitioner och inriktning undersökts samt gällande reglering och formell styrning. Underlag av relevans när det gäller kris- och beredskapsfrågor i form av propositioner, skrivelser och uppdrag liksom lagstiftning, förordningar och föreskrifter har studerats för att se i vilken grad och på vilket sätt mål och krav avseende samhällsviktiga funktioner har behandlats. Den närmre undersökningen av styrning och åtgärder när det gäller livsmedel respektive läkemedel har till stor del varit baserad på propositioner, regeringsuppdrag, lagar och förordningar liksom publicerade rapporter, analyser och myndigheternas avrapportering. Syftet har varit att undersöka och bedöma i vilken grad och på vilket sätt krisberedskap med inriktning på tillgång och försörjning i händelse av en kris har behandlats. För att säkerställa att urval och tolkning av de skriftliga källorna är korrekt, och för att komplettera och verifiera skriftlig information i granskningen ytterligare, har

<sup>14</sup> Förordning (2009:1426) med instruktion för Livsmedelsverket.

<sup>15</sup> Förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

<sup>16</sup> Förordning (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

Riksrevisionen även genomfört intervjuer. Representanter för granskade och berörda myndigheter samt Regeringskansliet i form av Justitiedepartementet, Socialdepartementet och Näringsdepartementet har intervjuats.

Tidsperioden för granskningen har varit 2008–2018, med vissa avgränsningar som redogörs för i texten. Regeringen, Socialstyrelsen, Livsmedelsverket och MSB har fått möjlighet att ta del av rapportutkastet för faktagranskning och för att lämna synpunkter på innehållet. Även TLV, Läkemedelsverket, Jordbruksverket och IVO har tagit del av hela eller delar av utkastet för faktagranskning och för att lämna synpunkter. Fredrik Lindgren har varit referensperson i granskningen. Granskningen har genomförts av en projektgrupp bestående av Johan Ågren och Marcus Pettersson.

### 1.5 Läsanvisning

Granskningsrapporten består av fyra kapitel. I det inledande kapitlet redogörs för granskningens utgångspunkter i form av motiv, frågeställningar, avgränsningar, bedömningsgrunder och metod. I kapitel två redogörs för styrning, mål och krav på en systemövergripande nivå. Kapitlet behandlar de aspekter av krisberedskap som inte är specifika för livsmedels- och läkemedelsförsörjningen. Här beskrivs exempelvis MSB:s ansvar och vidtagna åtgärder. Här beskrivs regeringens övergripande styrning genom den försvarspolitiska inriktningspropositionen med återupptagen planering för det civila försvaret, regeringens planeringsanvisningar till bevakningsansvariga myndigheter och regeringens uppdrag till Försvarsmakten och MSB om totalförsvarsplanering och att ta fram en gemensam grundsyn för genomförandet av denna planering. Kapitlet redogör för iakttagelser kopplade till den första revisionsfrågan.

I kapitel tre och fyra behandlas livsmedels- respektive läkemedelsförsörjning och tillgång till livsmedel respektive läkemedel ur ett krisberedskapsperspektiv. Här redogörs för regeringens riktade styrning och åtgärder som är kopplade till respektive område, och för myndigheternas vidtagna åtgärder. Kapitlen innehåller iakttagelser som knyter an till både den första och den andra revisionsfrågan. I kapitlen beskrivs områdesspecifik reglering, ansvarsförhållanden, riktade uppdrag och berörda myndigheters vidtagna åtgärder. I respektive kapitel återfinns även sammanfattningar avseende iakttagelser och analys.

## 2 Samhällsviktiga funktioner och system för säkerhet

### 2.1 Inledning

I detta kapitel behandlas regeringens övergripande styrning när det gäller samhällsviktiga funktioner. Kapitlet tar upp regeringens ambitioner och övergripande inriktning samt formella styrning när det gäller samhällsviktiga funktioner, med särskilt fokus på i vilken utsträckning och på vilket sätt livsmedels- respektive läkemedelsförsörjning behandlas. Riksdagen har beslutat att målen för vår säkerhet är att värna befolkningens liv och hälsa, samhällets funktionalitet samt vår förmåga att upprätthålla grundläggande värden som demokrati, rättssäkerhet och mänskliga fri- och rättigheter<sup>17</sup> (se även avsnitt 1.1). Riksdagen har även beslutat att målet för det civila försvaret från och med 2016 ska vara att värna civilbefolkningen, säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna och bidra till Försvarsmaktens förmåga vid ett väpnat angrepp eller krig i vår omvärld.<sup>18</sup>

### 2.2 Regeringens ambitioner och inriktning

#### 2.2.1 Samhällsviktiga funktioner

Begreppet samhällsviktig funktion används regelbundet, men Riksrevisionen har inte lyckats finna någon entydig definition i till exempel lag eller förordning. Regeringen pekar på vikten av att identifiera vad som är samhällsviktig verksamhet, och menar att arbetet med skydd av samhällsviktig verksamhet bör ske utifrån riskanalyser: "med utgångspunkt i dessa analyser bör åtgärder genomföras för att verksamheten och leveransförmågan ska kunna upprätthållas och störningar kan motstås."<sup>19</sup> MSB har anfört att "samhällsfunktion" bör användas i stället för verksamhet, eftersom samhällsfunktion är ett mer generellt begrepp, oavsett funktionens karaktär, medan verksamhet oftast definieras antingen som ett fortlöpande arbete eller en organisatorisk enhet som utför fortlöpande arbete. Samhällsfunktion ansluter enligt MSB också väl till det ofta använda begreppet samhällets funktionalitet.<sup>20</sup> Vidare har MSB utvecklat ett vägledande material som beskriver elva samhällssektorer och exemplifierar dem

<sup>17</sup> Prop. 2008/09:140, bet. 2008/09:FöU10, rskr. 2008/09:292

<sup>18</sup> Prop. 2014/15:109, avsnitt 5.6 bet. 2014/15:FöU11, rskr. 2014/15:251

<sup>19</sup> Prop. 2013/14:1, sid. 96.

<sup>20</sup> Ett fungerande samhälle i en föränderlig värld: nationell strategi för skydd av samhällsviktig verksamhet, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, (2011), sid. 10.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

med olika samhällsfunktioner.<sup>21</sup> Riksrevisionen har i rapporten definierat funktion inom livsmedels- och läkemedelsförsörjning som de moment eller insatser som behövs för att medborgaren ska ha tillgång till läkemedel eller livsmedel.

Regeringen och MSB hänvisar emellanåt till olika sektorer med tillhörande samhällsfunktioner, såsom exempelvis försörjning av el, dricksvatten och drivmedel.<sup>22</sup> Av granskningens genomgång av styrande material framgår emellertid inte någon formell reglering i sektorer med tillhörande ansvar. Den enda reglerade indelning som finns inom ramen för krisberedskapssystemet styrs genom krisberedskapsförordningen, med tillhörande bevakningsansvar.<sup>23</sup> I enlighet med krisberedskapsförordningen finns sex samverkansområden och cirka 30 utpekade myndigheter med tillhörande bevakningsansvar.<sup>24</sup>

### 2.2.2 Principer i krisberedskapssystemet

I krisberedskapssystemet ingår flera principer avseende roller och ansvar. Det handlar om ansvars-, likhets- och närhetsprinciperna<sup>25</sup> och om det geografiska områdesansvaret.<sup>26</sup> Inte minst ansvarsprincipen anges som viktig för frågan om roller och ansvar inom krisberedskapen. Ansvarsprincipen innebär att den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden har samma ansvar i händelse av en kris. Den innebär också att varje aktör har ansvar för att samverka med andra.<sup>27</sup> Ansvarsprincipen är inte reglerad i någon lag, förordning eller

<sup>21</sup> Se exempelvis Handlingsplan för skydd av samhällsviktig verksamhet, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2013).

<sup>22</sup> Se exempelvis prop. 2015/16:1 UO 6, sid. 78.

<sup>23</sup> Synpunkter på otydliga ansvarsförhållanden har även framförts på andra områden. Ett exempel är en utredning från myndigheterna inom transportområdet som överlämnades till regeringen i maj 2017. Utredningen konstaterade bland annat att krisberedskapsförordningens intentioner och kraven utifrån den återupptagna försvarsplaneringen inte kunde mötas givet det då rådande ansvarsutövandet. Utredningen framförde att för att i högre grad än vad som varit fallet kunna tillämpa ett trafikslagsövergripande synsätt och ett systemperspektiv på transportsektorns krisberedskap och planering för höjd beredskap, borde ansvaret för att hålla samman arbetet ges till Trafikverket. Se Tydligare ansvar och roller – avseende transportsektorns krisberedskap samt avseende arbete inför och vid höjd beredskap, Trafikverket, Transportstyrelsen, Sjöfartsverket, Luftfartsverket och Energimyndigheten, (maj 2017), sid. 3–4.

<sup>24</sup> Förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Detta skulle kunna jämföras med tidigare förhållanden som utgick ifrån så kallade funktioner. I enlighet med förordningen (1986:294) om ledning och samordning inom totalförsvarets civila del var den civila delen av totalförsvaret indelad i cirka 20 funktioner där en myndighet hade ansvar för funktionen och de övriga myndigheter som hade uppgifter i denna. Se även beredskapsförordningen (1993:242).

<sup>25</sup> Det innebär att en kris, så långt det är möjligt, ska hanteras utifrån ordinarie ansvarsförhållanden, där den uppstått och i ordinarie arbetsformer.

<sup>26</sup> Det innebär att man inom sitt geografiska område ska se till att samverkan och samordning sker för att uppnå en samlad krishanteringsförmåga och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser vid en kris.

<sup>27</sup> Prop. 2009/10:1, UO6, sid. 67.



liknande<sup>28</sup> och den är därmed inte heller tvingande eller direkt styrande för privata aktörer. Regeringen konstaterar i sin senaste proposition som mer utförligt behandlar krisberedskapen, att krisberedskap i första hand hanteras i enlighet med de författningsregleringar som gäller för ansvariga aktörer inom respektive sektor.<sup>29</sup> Detta innebär, enligt Riksrevisionens bedömning, att krisberedskapsprinciperna har en svag styrande effekt för samhällsviktiga funktioner som rör livsmedel eller läkemedel eftersom de till stor del bygger på privata aktörer.

### 2.2.3 Försvarspolitiska inriktningspropositionen för perioden 2016–2020

Regeringen uttrycker i sin så kallade inriktningsproposition att bevakningsansvariga myndigheter ska återuppta sin planering för det civila försvaret.<sup>30</sup> Inriktningspropositionen ger övergripande styr signaler, ofta med hänvisningar till vad som "bör" äga rum. Regeringen konstaterar att det bör analyseras hur Försvarsmaktens behov ska tillgodoses. Frågan om hur privata resurser ska kunna bli tillgängliga bör särskilt beaktas. Regeringen anger att inledningsvis bör det civila försvaret planera för att kunna lösa uppgifter under krig i 5–10 dagar, men skriver även att: "Planeringen för övriga uppgifter inom det civila försvaret avseende skyddet av befolkningen och upprätthållandet av samhällsviktig verksamhet bör dock kunna utföras under en betydligt längre tid."<sup>31</sup>

Regeringen hänvisar även till livsmedels- och sjukvårdsresurser som två av flera viktiga områden.<sup>32</sup> Vidare skriver regeringen i inriktningspropositionen att det bör övervägas om effekt-, resultat- och verksamhetsmål som har formulerats för krisberedskapen även kan beaktas i det civila försvaret. Planering inför höjd beredskap ska genomföras och anvisningar, uppgifter och mål för myndigheterna ska klarläggas.<sup>33</sup> Regeringen menar att det förmågehöjande arbetet bör fokuseras inom sju prioriterade områden; energiförsörjning, livsmedel, transporter, hälso- och sjukvård samt omsorg, finansiella tjänster, information och kommunikation samt skydd och säkerhet.<sup>34</sup>

<sup>28</sup> Samtidigt finns det skrivningar i till exempel krisberedskapsförordningen och § 4 förordningen om totalförsvaret samt 10 och 16 §§ förordningen om krisberedskap som liknar ansvarsprincipen.

<sup>29</sup> Prop. 2013/14:144, sid. 16, bet. 2014/15:F8U11, rskr. 2014/15:251.

<sup>30</sup> Prop. 2014/15:109, sid. 12.

<sup>31</sup> Prop. 2014/15:109, sid. 108.

<sup>32</sup> Prop. 2014/15:109, sid. 108.

<sup>33</sup> Prop. 2014/15:109, sid. 105.

<sup>34</sup> Prop. 2017/18:1 UO 6, sid. 80. I inriktningspropositionen lyfte regeringen fram fem prioriterade områden. Signalen att gå från fem till sju prioriterade områden gavs i budgetpropositionen för 2018.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

## 2.2.4 Regeringens budgetpropositioner

Regeringen har även återkommande i sina budgetpropositioner uttryckt ambitioner om att förtydliga styrningen genom resultatmål när det gäller utgiftsområde 6, Försvar och samhällets krisberedskap. I till exempel budgetpropositionen för 2011 står att med resultatmål ska arbetet med krisberedskapen tydliggöras och styrning och uppföljning kunna förbättras.<sup>35</sup> Budgetpropositionen för 2012 hänvisar till MSB:s förslag till resultatmål för försörjningen av dricksvatten, livsmedel och värme som en god grund för ett fortsatt arbete<sup>36</sup> (se nästa avsnitt för mer om dessa förslag). Budgetpropositionerna för 2013 och 2014 hänvisar till vikten av tydliga mål som en förutsättning för berörda aktörer att i enlighet med ansvarsprincipen kunna ta sitt ansvar, samt för styrning och uppföljning.<sup>37</sup> I 2014 års budgetproposition står det även att arbetet med resultatmål och nationell riskbedömning bör fortsätta och i högre grad bli styrande för de åtgärder som alla aktörer vidtar.<sup>38</sup> I budgetpropositionen för 2015 konstaterar regeringen att även om åtgärder vidtagits är underlaget för att bedöma förmåga fortfarande bristfälligt. Regeringen skriver att det finns oklarheter, särskilt när det gäller verksamhet som drivs i privat regi, vilket gör bedömningen av måluppfyllelse mer osäker och försvårar styrningen.<sup>39</sup> Vidare konstaterar regeringen i budgetpropositionen för 2018 att permanenta medel tillförs för att stärka förmågan hos bevakningsansvariga och andra aktörer inom civilt försvar, motsvarande 1,3 miljarder kronor under perioden 2018–2020. Regeringen menar bland annat att det är viktigt att tydliggöra ansvarsområden för berörda myndigheter för att säkerställa en sammanhängande planering.<sup>40</sup>

## 2.2.5 MSB:s arbete med resultatmål, strategier och handlingsplaner

Med anledning av ambitionen att förtydliga styrningen<sup>41</sup> pekade regeringen i en skrivelse på behovet av att utveckla krisberedskapen, bland annat genom resultatmål. Regeringen menade att: "För att förtydliga vad som kan förväntas av samhällets krisberedskap bör resultatmål tas fram som anger på vilken nivå vissa samhällsfunktioner bör fungera."<sup>42</sup> Vatten, värme, livsmedel och information menade regeringen var fyra basala behov för vilka resultatmålen bör tydliggöras. Även tillgången till bland annat akutsjukvård hänvisades till som ett viktigt

<sup>35</sup> Prop. 2010/11:1 Utgiftsområde 6, sid. 70–71.

<sup>36</sup> Prop. 2011/12:1 Utgiftsområde 6, sid. 81.

<sup>37</sup> Prop. 2012/13:1 UO 6, sid. 92, Prop. 2013/14:1 UO 6, sid. 22.

<sup>38</sup> Prop. 2013/14:1 UO 6, sid. 22.

<sup>39</sup> Prop. 2014/15:1 UO 6, sid. 19. Budgetpropositionerna för 2016 och 2017 innehöll inte skrivelser med hänvisning till resultatmål.

<sup>40</sup> Prop. 2017/18:1 UO 6, sid. 83.

<sup>41</sup> Se exempelvis Prop. 2012/13:1 UO 6, sid. 92, Prop. 2013/14:1 UO 6, sid. 22.

<sup>42</sup> Skr. 2009/10:124, sid. 16.

område där mål behövde identifieras. Regeringen menade att: "Målsättningar eller nivåer bör anges som avspeglar i vilken grad dessa behov kan tillgodoses i händelse av en allvarlig händelse eller kris. Exakt vilka dessa behov är och hur de ska uttryckas bör analyseras och beskrivas."<sup>43</sup>

Regeringen har därefter även gett MSB i uppdrag att utveckla förslag till resultatmål. Detta inleddes år 2010 med ett uppdrag om att redovisa förslag till resultatmål och hur dessa följs upp. Målen skulle ha sin utgångspunkt i behovet av att upprätthålla viktiga samhällsfunktioner när samhället befinner sig i ett krisläge.<sup>44</sup> MSB gjorde i sin redovisning en avgränsning till förslag till resultatmål för dricksvattenförsörjningen, livsmedelsförsörjningen och värmeförsörjningen.<sup>45</sup> År 2014 fick därefter MSB i uppdrag att i samverkan med berörda aktörer fortsätta arbetet med att använda befintliga och identifiera fler resultatmål för krisberedskapen i samhället.<sup>46</sup> Som en följd av uppdraget lämnade MSB förslag till målstruktur inom fem områden. I rapporten tog MSB upp att målen status behövde klarläggas.<sup>47</sup>

Av en genomgång av förslagen till resultatmål framgår att resultatmålen handlar om övergripande målsättningar, ambitionsnivåer för samhällsaktörers ansvar och prioriteringar samt så kallade temperaturmätare (i syfte att värdera säkerhetsarbetet). Ansvar och prioriteringar för livsmedel handlar om att tillhandahålla tillräcklig mängd och kvalitet inom den tid som krävs för att värna människors liv och hälsa. Sårbara och utsatta grupper ska prioriteras. Vidare konstaterar MSB att i livsmedelssektorn finns det nästan inga regler som anger något om hur krisberedskapen avseende livsmedelsförsörjning ska hanteras.<sup>48</sup> När det gäller läkemedel så har det inte tagits fram några förslag på resultatmål. Vidare framgår av Riksrevisionens granskning att regeringen inte har fattat något beslut eller gjort något särskilt uttalande om huruvida förslagen till resultatmål ska anses

<sup>43</sup> Skr. 2009/10:124, sid. 17.

<sup>44</sup> Förslag till resultatmål för samhällets krisberedskap för försörjningen av dricksvatten, livsmedel och värme, Redovisning av regeringsuppdrag Fö2010/697/SSK, Dnr 2010–4539. Uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap att föreslå resultatmål för samhällets krisberedskap, Regeringsbeslut 7, 2010-04-14, Fö2010/697/SSK.

<sup>45</sup> Förslag till resultatmål för samhällets krisberedskap för försörjningen av dricksvatten, livsmedel och värme, Redovisning av regeringsuppdrag Fö2010/697/SSK, Dnr 2010–4539, sid. 11.

<sup>46</sup> Uppdraget var formulerat som att "i samverkan med berörda aktörer fortsätta arbetet med att använda befintliga och identifiera fler resultatmål för krisberedskap i samhället". Arbetet skulle bedrivas i linje med MSB:s tidigare arbete enligt regeringens uppdrag. Regleringsbrev för budgetåret 2014 avseende Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, sid. 7.

<sup>47</sup> Förslag till målstruktur och mål inom fem områden; 150310, Dnr 2014–2378, sid. 34.

<sup>48</sup> Den övergripande målsättningen för livsmedelsförsörjning var "resilient livsmedelsförsörjning som klarar att tillgodose individens och verksamhetens behov av livsmedel i adekvat mängd och kvalitet". Resultatmål, Förslag till målstruktur och mål inom fem områden; 150310, Dnr 2014–2378; Förslag till resultatmål för samhällets krisberedskap för försörjningen av dricksvatten, livsmedel och värme, Redovisning av regeringsuppdrag Fö2010/697/SSK, sid. 20.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

bindande.<sup>49</sup> Livsmedelsverket pekar på att det saknas fastställda mål för livsmedelsförsörjning, resultatmålen kan eventuellt betraktas som vägledande.<sup>50</sup> Man menar också att det finns en otydlighet i de övergripande styrande förutsättningarna inom området.<sup>51</sup> Enligt en undersökning har det efterfrågats att få resultatmålen status mer utredda.<sup>52</sup>

Utöver uppdraget om resultatmål har MSB bland annat fått i uppdrag av regeringen att ta fram en strategi och en handlingsplan för samhällsviktig verksamhet.<sup>53</sup> Dokumenten ger uttryck för övergripande ambitioner om ett "systematiskt säkerhetsarbete" och MSB pekar på ett behov av en rad förändringar. Strategin framhåller vikten av ett mer resiliellt samhälle med förutsättningar för att fungera på acceptabel nivå även vid allvarliga händelser och störningar. Handlingsplanen framhäver vikten av privat-offentlig samverkan i arbetet med risk- och sårbarhetsanalyser, sektorsvisa planer för skydd av samhällsviktig verksamhet med mera. MSB skriver även att involverade aktörer behöver stöd för att nå målet till 2020 om att "ett systematiskt säkerhetsarbete är en integrerad del i all samhällsviktig verksamhet på lokal, regional och nationell nivå".<sup>54</sup>

Därutöver har MSB genom åren utvecklat flera andra rapporter som behandlar samhällsviktiga funktioner. Rapporterna har i första hand haft en informerande och stödande, snarare än en styrande, karaktär. Exempelvis finns en rapport som riktar sig till de som äger eller driver samhällsviktig verksamhet, och avsikten med rapporten är att ge inspiration till vad som kan ingå i ett systematiskt arbete med skydd av samhällsviktig verksamhet.<sup>55</sup>

<sup>49</sup> Regeringen hänvisade i sin budgetproposition för 2012 till förslagen och gav dem sitt gillande, men verkar inte ha reagerat på förslaget som MSB lämnade 2015, Prop.2011/12:1 UO 6, sid. 92.

<sup>50</sup> I brist på bröd åter man limpa – Livsmedelsverkets redovisning av återupptagen planering för det civila försvaret enligt regeringsuppdrag 2015-12-10, Livsmedelsverket, 2016-06-10, Dnr 2016/02115, Saknr 1.1.4, sid. 7.

<sup>51</sup> Intervju vid Livsmedelsverket, 2017-05-11.

<sup>52</sup> Molin, Lena, Östensson, Malin, Förutsättningar för livsmedelsberedskap på kommunal nivå, (FOI Memo 5097), 2014, sid. 45.

<sup>53</sup> Målsättningen med arbetet med en handlingsplan var att möta det moderna samhällets utmaningar och skapa förutsättningar för att all samhällsviktig verksamhet ska ha integrerat ett systematiskt säkerhetsarbete till år 2020. Detta systematiska säkerhetsarbete skulle inkludera hela samhällets aktörer i form av kommuner, landsting, länsstyrelser, centrala myndigheter och privata aktörer. Handlingsplan för skydd av samhällsviktig verksamhet, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, (december 2013), sid. 5. Regleringsbrev för budgetåret 2013 avseende Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, FÖ2011/1703/SSK, uppdrag 19.

<sup>54</sup> Handlingsplan för skydd av samhällsviktig verksamhet, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, (december 2013), sid. 9.

<sup>55</sup> Systematiskt arbete med skydd av samhällsviktig verksamhet, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, (MSB932), 978-91-7383-612-8, 2016, sid. 4 och 8.

MSB har även i andra handlingar riktat sig till privata aktörer och deras säkerhetsarbete. Se exempelvis Krishantering för företag, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

### 2.2.6 Planeringsuppdrag till MSB och Försvarsmakten

Regeringen har även gett Försvarsmakten och MSB ett uppdrag om totalförsvarsplanering.<sup>56</sup> Uppdraget handlar om att lämna förslag till gemensamma grunder (grundsyn) för en sammanhängande planering för totalförsvaret. Uppdraget innehåller inte någon särskild styrande information om samhällsviktiga funktioner såsom livsmedels- eller läkemedelsförsörjning.

Den gemensamma grundsyn<sup>57</sup> från Försvarsmakten och MSB som blev resultatet av detta uppdrag har en övergripande karaktär men hänvisar samtidigt delvis till vad myndigheter "ska" göra. Det finns inte några preciserade anvisningar för särskilda samhällsfunktioner såsom livsmedel eller läkemedel. Dock uttrycks ambitioner för kritisk infrastruktur och informationsstruktur rörande robusthet, skydd och kontinuitetsplanering, och att det ska förberedas för alternativ, om normal drift inte kan ske.<sup>58</sup> I rapporten framhävs privata företags betydelse och att de behöver involveras i samhällets säkerhet. Det står också att myndigheter på nationell, regional och lokal nivå ska behandla totalförsvaret i sin planering.<sup>59</sup> Sammantaget menar Försvarsmakten och MSB att myndigheter redan idag behöver ha förmåga att:

- analysera och bedöma behov av förberedelser för föfoganderansorering (handlar framför allt om behovsanalyser och ökad kunskap om hur regelverk kan användas)
- genomföra *företagsplanering* (planering av hur företag kan bidra och leverera varor, ta fram planer och teckna avtal med privata företag eller reglera via föreskrifter)<sup>60</sup>

### 2.2.7 Nationell säkerhetsstrategi

Regeringen har formulerat en nationell säkerhetsstrategi.<sup>61</sup> Även den tar på flera sätt upp frågor om livsmedel och läkemedel, och inte minst frågor kring ökade beroendeförhållanden och vikten av att involvera privata aktörer. Regeringen skriver även att ansvaret för samhällsviktig verksamhet är fördelat på många aktörer och att dessa behöver ta ett aktivt ansvar för en god beredskap. Strategin exemplifierar med vikten av tillgång till dricksvatten och livsmedel liksom med

<sup>56</sup> Uppdrag till Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap avseende totalförsvarsplanering, Regeringsbeslut 5, F62015/0916/11FI, 2015-12-10.

<sup>57</sup> Sverige kommer att möta utmaningarna, FM2016-13584:3; MSB2016:25, 2016-06-10.

<sup>58</sup> Sverige kommer att möta utmaningarna, FM2016-13584:3; MSB2016:25, 2016-06-10, sid. 7.

<sup>59</sup> Sverige kommer att möta utmaningarna, FM2016-13584:3; MSB2016:25, 2016-06-10, sid. 3.

<sup>60</sup> Sverige kommer att möta utmaningarna, FM2016-13584:3; MSB2016:25, 2016-06-10, sid. 12.

<sup>61</sup> Nationell säkerhetsstrategi, Regeringskansliet, Statsrådsberedningen.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

vikten av en fungerande sjukvård och läkemedelsförsörjning.<sup>62</sup> Strategin innehåller inte närmre preciseringar eller styrande formuleringar om försörjning av livsmedel eller läkemedel i händelse av en kris.

### 2.2.8 Ambitioner avseende robusthet och grundläggande funktionalitet har behandlats tidigare

Riksrevisionen har inte detaljstuderat hur frågan om tydligare styrmedel och ansvar för krisberedskapen när det gäller samhällsviktiga funktioner har behandlats, men kan ändå konstatera att frågan har behandlats tidigare. Regeringen uttrycker till exempel i sin strategi för samhällets säkerhet från år 2005 att krav på förmåga för samhällsviktig verksamhet bör formuleras för att tydligare styra arbetet med att identifiera lämpliga åtgärder.<sup>63</sup> I efterföljande proposition som behandlar svensk krisberedskap menar regeringen att arbetet med grundläggande förmågor bör fortsätta att utvecklas.<sup>64</sup> Regeringen menar att generellt så har den verksamhetsansvarige det finansiella ansvaret för att upprätthålla en grundläggande säkerhet i sin verksamhet. Regeringen hänvisar även till att det primärt åligger ansvarig aktör inom respektive sektor att identifiera grundläggande förmåga och fastslå nivån. Vidare skriver regeringen att den verksamhetsansvarige med utgångspunkt i egna risk- och sårbarhetsanalyser bör fastställa och redovisa vilken verksamhetsnivå som är rimlig om det inträffar störningar. Regeringen hänvisar till elförsörjningsområdet där en grundläggande förmåga har fastställts.<sup>65</sup> Vidare hade tidigare Krisberedskapsmyndigheten (KBM) ett projekt om grundläggande säkerhetsnivåer.<sup>66</sup> I ett pilotprojekt behandlades grundläggande säkerhetsnivåer inom livsmedelsförsörjning, elförsörjning och den finansiella sektorn.<sup>67</sup> Liknande resonemang om vikten av grundläggande säkerhetsnivåer fördes även tio år senare, exempelvis inför det senaste inriktningsbeslutet. Försvarsberedningen tog år 2014 upp vikten av att säkerställa tillräcklig försörjning av strategiska förnödenheter och flödssäkerhet och man

---

<sup>62</sup> Strategin behandlar även ett antal hot mot vår säkerhet och åtgärder som behöver vidtas för att möta dessa. Här ingår bland annat militära hot, hot om terror och cyberhot liksom även hälsohot. Avseende hälsohot skriver regeringen att läkemedel måste finnas tillgängliga i tillräckliga mängder för att klara en plötslig kris (exempelvis antivirala läkemedel, antibiotika och vacciner). Vidare måste sabotagekyddet för livsmedels- och dricksvattenanläggningar vara robust, eftersom dessa försörjningssystem är känsliga för antagonistiska hot, sid 25.

<sup>63</sup> Prop. 2005/06:133, sid. 43.

<sup>64</sup> Prop. 2007/08:92, sid. 32–33.

<sup>65</sup> Prop. 2007/08:92, sid. 33. Ellagen 1997:857 reglerar ersättningar vid elavbrott.

<sup>66</sup> Se exempelvis Fischer, Georg, Stenérus, Ann-Sofie, Grundläggande säkerhetsnivåer Internationell kartläggning, (2008-12-01), 740/2008.

<sup>67</sup> Prop. 2009/10:1 UO 6, sid. 79.

hänvisade exempelvis till livsmedel. Beredningen menade att en rimlig ambition avseende samhällsviktig verksamhet och försörjningssäkerhet bör utredas.<sup>68</sup>

## 2.3 Reglering och formell styrning

### 2.3.1 Ransonerings-, förfogande-, och prisregleringslagarna samt övrig reglering

De så kallade ransonerings-, förfogande-, och prisregleringslagarna ska kunna tillgripas vid höjd beredskap.<sup>69</sup> Lagstiftningen syftar till att tillgodose behovet av fördelning och tillgängliggörande av varor och tjänster som inte finns i den offentliga sektorn. Sådan lagstiftning ska endast tillämpas när de förebyggande insatserna inte räcker till och inte heller andra förbrukningsdämpande åtgärder är tillräckliga för att lösa en kris.<sup>70</sup>

Enligt regeringen, MSB och andra aktörer är det dock osäkert i vilken utsträckning dessa lagar skulle gå att tillämpa idag. Exempelvis skriver MSB och Försvarsmakten att fullmakts- och beredskapslagstiftningen ger möjligheter till förstärkning med resurser som finns i landet. Men samtidigt så är nuvarande lagstiftning inte anpassad till att säkerställa kritiska varor såsom livsmedel och läkemedel.<sup>71</sup> Regeringen påpekade redan 2009 att de så kallade sektorslagstiftningarna bör ses över, med ansvarsprincipen som utgångspunkt, i syfte att säkerställa att författningstödet i tillräcklig omfattning är anpassat för allvarliga händelser och kriser.<sup>72</sup> I MSB:s handlingsplan för skydd av samhällsviktig verksamhet ingår att inventera lagstiftning och regelverk som har koppling till eller som påverkar arbetet med skydd av samhällsviktig verksamhet och kritisk infrastruktur, och arbete med detta pågår.<sup>73</sup>

För offentliga aktörer finns styrning avseende krisberedskap på en övergripande nivå i form av lagar och förordningar.<sup>74</sup> För samhällsviktiga funktioner som ägs eller drivs av privata aktörer finns inte någon fastställd övergripande reglering på motsvarande sätt. Det mer övergripande kravet på privata aktörer gäller vid höjd

<sup>68</sup> Ds 2014:20, sid. 107–107.

<sup>69</sup> Enligt 2 § ransoneringslag (1978:268) kan lagen även tillämpas om det till följd av annan utomordentlig händelse föreligger knapphet eller betydande fara för knapphet inom riket på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen.

<sup>70</sup> SOU 2009:69, sid. 11–12.

<sup>71</sup> Sverige kommer att möta utmaningarna, Försvarsmakten (2016–13584:3), Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2016:25), 2016-06-10, sid. 11.

<sup>72</sup> Skr. 2009/10:124, sid. 1, och 22–23.

<sup>73</sup> Handlingsplan för skydd av samhällsviktig verksamhet, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, (december 2013), sid. 22. Information från MSB via e-post, 2018-02-20.

<sup>74</sup> Exempelvis förordningen (2015:1052) om krisberedskap samt lagen (2006:544) om kommuner och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

beredskap och innebär att "de enskilda organisationer och företag som enligt överenskommelse eller på annan grund är skyldiga att fortsätta sin verksamhet i krig ska vidta de särskilda åtgärder i fråga om planering och inriktning av verksamheten, tjänstgöring och ledighet för personal samt användning av tillgängliga resurser som är nödvändiga för att de under de rådande förhållandena skall kunna fullgöra dessa skyldigheter".<sup>75</sup>

### 2.3.2 Planeringsanvisningar till bevakningsansvariga myndigheter

Efter inriktningspropositionen lämnade regeringen planeringsanvisningar till de bevakningsansvariga myndigheterna.<sup>76</sup> Enligt dessa anvisningar ska myndigheterna redovisa till respektive departement hur planeringsarbetet inom det egna ansvarsområdet utvecklas samt vilka resultat som har uppnåtts.<sup>77</sup> Anvisningarna hänvisar även till regeringens uttalanden om Försvarsmaktens behov, som bland annat handlar om försörjning av livsmedel, drivmedel, elektricitet och sjukvårdsresurser.<sup>78</sup> Planeringsanvisningarna innehåller dock inte någon närmre styrande specifik information avseende livsmedels- eller läkemedelsförsörjning, men det står att Försvarsmaktens operativa förmåga vid höjd beredskap ska prioriteras.<sup>79</sup> Anvisningarna riktar sig till bevakningsansvariga myndigheter och omfattar därmed en delmängd av totalförsvarets aktörer. Aktörer på lokal eller regional nivå liksom frivilliga samt privata aktörer omfattas inte av planeringsanvisningarna.

### 2.3.3 Föreskrifter från MSB

MSB har utfärdat föreskrifter för risk- och sårbarhetsanalyser, för kommuner och landsting samt för myndigheter. Enligt föreskrifterna till kommuner ska samhällsviktig verksamhet inom en kommuns geografiska område identifieras och rapporteras. Det handlar om insatser för att reducera eller ta bort risker och öka förmågan att kontinuerligt bedriva samhällsviktig verksamhet. I föreskrifterna finns inga närmre styrande förtydliganden eller krav, om exempelvis de två

<sup>75</sup> 7 § andra stycket lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap. Utöver denna reglering finns ett antal ytterligare regleringar som innebär skyldigheter för privata aktörer, exempelvis lag (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen, förordning (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen, förordning (1992:390) om förberedelser för leverans av varor och tjänster samt Lag (1976:295) om skyldighet för näringsidkare att medverka vid lagring för försörjningsberedskap.

<sup>76</sup> Vilka de bevakningsansvariga myndigheterna är framgår av bilagan till krisberedskapsförordningen.

<sup>77</sup> Planeringsanvisningar för det civila försvaret; regeringsbeslut 11:16; 2015-12-10, Ju2015/00054/SSK Första redovisningen var satt till 10 juni 2016, och därefter skulle det ske årligen antingen i en separat redovisning eller som en del av årsredovisningen, sid 1.

<sup>78</sup> Planeringsanvisningar för det civila försvaret; regeringsbeslut 11:16; 2015-12-10, Ju2015/00054/SSK, sid. 2.

<sup>79</sup> Planeringsanvisningar för det civila försvaret; regeringsbeslut 11:16; 2015-12-10, Ju2015/00054/SSK, sid. 2.



områden som granskningen behandlar. Däremot omnämns livsmedelssektorn och läkemedelsförsörjning.<sup>80</sup> MSB:s föreskrifter om statliga myndigheters risk- och sårbarhetsanalyser förnyades i och med regeringens nya förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Myndigheterna ska enligt föreskrifterna ha rutiner och planer för att upprätthålla samhällsviktiga verksamheter som myndigheten bedriver eller ansvarar för. De ska redogöra för om det finns en plan för att hantera kriser och om denna är framtagen i samverkan med offentliga och privata aktörer. Föreskrifterna innehåller inga styrande förtydliganden eller riktade krav när det gäller den planering som efterfrågas för de samhällsviktiga funktioner som myndigheterna har ansvar för.<sup>81</sup>

Utöver detta finns inte några särskilda föreskrifter som behandlar försörjning av livsmedel eller läkemedel i händelse av en kris.<sup>82</sup>

## 2.4 Sammanfattande iakttagelser och analys

Vikten av väl fungerande samhällsfunktioner har haft en tydlig plats inom krisberedskapen genom åren och ingår i målen för vår säkerhet, liksom i målen för krisberedskap och civilt försvar. Krisberedskapssystemets principer berör frågan om samhällsviktiga funktioner men har en svag styrande effekt på privata aktörer. Det finns inte någon övergripande reglering avseende privata aktörers krisberedskap<sup>83</sup>, eller reglerad definition av vad som avses med samhällsviktiga funktioner och vilka övergripande utgångspunkter som ska styra säkerhetsarbetet med dessa.

Regeringen har återkommande hänvisat till att det finns behov av att förtydliga styrningen, genom bland annat målsättningar, för att därigenom skapa tydligare styrande förutsättningar för säkerhetsarbetet som rör krisberedskap och höjd beredskap. Regeringen har även vidtagit vissa åtgärder, bland annat gett MSB i uppdrag att ta fram förslag till resultatmål. Men regeringen har inte fattat beslut om några resultatmål som är bindande eller på annat sätt förtydligt styrningen. MSB har tagit fram vissa rapporter som berör samhällsviktiga funktioner av en mer övergripande och vägledande karaktär. Sammantaget har genom åren uttryckts ett behov av att konkretisera förutsättningarna för säkerhetsarbetet när det gäller samhällsviktiga funktioner. Även om det har vidtagits vissa åtgärder, så har detta ännu inte utmynnat i några närmre konkretiseringar av styrning och ansvarsförhållanden. Därmed lämnas ett stort tolkningsutrymme till berörda aktörer om vad som krävs i säkerhetsarbetet avseende exempelvis tillgången till livsmedel eller läkemedel.

<sup>80</sup> MSBFS 2015:5, Bilaga 3, sid. 17.

<sup>81</sup> MSBFS 2016:7, sid. 6–7.

<sup>82</sup> Förteckning över gällande författningar och allmänna råd inom Myndigheten för samhällsskydd och beredskap ansvarsområde, upprättad den 3 juli 2017.

<sup>83</sup> Privata aktörer omfattas inte av krisberedskapsförordningen.

## 3 Livsmedelsförsörjning

### 3.1 Inledning

Detta kapitel behandlar livsmedelsförsörjningen i en situation av kris eller höjd beredskap, med inriktning mot styrning och ansvarsförhållanden (revisionsfråga 1) och ansvariga myndigheters insatser avseende styrning och vägledning, samordning och samverkan samt uppföljning och analys (revisionsfråga 2).

#### 3.1.1 Övergripande bild av livsmedelsförsörjning

Tillgången till livsmedel är ett grundläggande behov för ett samhälle. Den så kallade livsmedelskedjan handlar om primärproduktion, livsmedelsindustri, livsmedelshandel, restaurangnäring, måltidsturism och konsumenter.<sup>84</sup> Livsmedelssystemet berör eller är beroende av många offentliga och privata aktörer, och i likhet med andra försörjningsområden är livsmedelskedjan starkt beroende av andra samhällsfunktioner. Det handlar till exempel om el, transporter, elektroniska kommunikationer och IT. Systemet bygger på regelbundna leveranser i enlighet med "just in time principen".<sup>85</sup> Livsmedelskedjan är i hög grad utspridd geografiskt, och ofta sker produktion och bearbetning samt lagring och distribution på olika platser. Produktionen av livsmedel bygger på flera olika produktionsfaktorer och insatsvaror, tekniska system och personal med viss kompetens. Regeringen har inte fastställt någon sektor eller samverkansform för livsmedelsområdet, som tidigare har konstaterats, men bland annat Livsmedelsverket och Jordbruksverket har en roll och ett ansvar inom ramen för livsmedels- och jordbruksområdet. Utöver detta är ett stort antal privata aktörer knutna till primärproduktion (exempelvis odling och uppfödning), grossister och lager samt distribution (exempelvis importföretag, lagerlokaler och transport och distribution av livsmedel mellan olika led i kedjan), livsmedelsindustri (tillverkning, beredning och bearbetning) samt livsmedel till konsument (servering, butiker och institutioner).<sup>86</sup>

#### 3.1.2 En historisk återkoppling samt sårbarheter och risker som har belysts

De två världskrigen präglade tidigare Sveriges planering för livsmedelsberedskap<sup>87</sup>. Politiken uttrycktes bland annat i form av produktionsmål (även så kallade

<sup>84</sup> Prop. 2016/17:104, sid. 1.

<sup>85</sup> Molin, Lena, Östensson, Malin, Förutsättningar för livsmedelsberedskap på kommunal nivå; (FOI-R-4109-SE), sid. 9.

<sup>86</sup> Livsmedelskontrollen – tar staten sitt ansvar?, Riksrevisionen, (RIR 2014:12), sid. 23.

<sup>87</sup> Under det första världskriget var Sverige avskuret. Under andra världskriget var förberedelserna bättre och under efterkrigstiden prioriterades försörjningsberedskapen inom jordbrukspolitiken.

självförsörjningsmål eller beredskapsmål). Staten höll lager av livsmedel och insatsmedel till jordbruket i sådan mängd att jordbrukets produktion, i kombination med en omläggning av kosten, skulle klara av en avspärning i flera år. Under 1970- och 1980-talen kritiserades politiken som dyr, protektionistisk och ineffektiv, och den politiska debatten ledde till ett beslut om att avreglera jordbruket. Produktionsmålen togs bort, men beredskapslagringen bibehölls. Inträdet i EU 1995 innebar en gemensam jordbrukspolitik och var en bidragande orsak till att den statliga planeringen för livsmedelsberedskap upphörde helt.<sup>88</sup> Vidare har enligt regeringen gällande hotbild och inriktning för försvaret under flera år inneburit en begränsad planering för höjd beredskap samt att vissa resurser, däribland livsmedelslagren, har avvecklats.<sup>89</sup>

Riksrevisionen har gått igenom MSB:s nationella förmågebedömningar för åren 2011–2017<sup>90</sup> och det framgår att risker som kan leda till störningar i livsmedelsförsörjningen hela tiden har belysts ur olika perspektiv. Exempelvis har risker som får konsekvenser för livsmedelsförsörjningen behandlats i olika scenarier, och många av samhällets aktörer har i egna analyser haft med risker för landets livsmedelsförsörjning. I 2017 års förmågebedömning belyser MSB flera exempel där resurserna inte är tillräckliga för att hantera samhällsstörningar och nämner bland annat livsmedel.<sup>91</sup>

## 3.2 Regeringens styrning samt mål och krav från statsmakterna

### 3.2.1 Inledning

När det gäller styrning kan Riksrevisionen inledningsvis konstatera att det inte finns några formellt fastställda mål för eller krav som berörda parter ska leva upp till i händelse av en kris. Däremot har regeringen i till exempel propositioner gett uttryck för en vilja som inte varit direkt bindande, men som ändå kan ha haft en styrande inverkan. Mot bakgrund av detta har propositioner med mera av betydelse inom området studerats för att få en bild av styrningen genom dessa.

<sup>88</sup> Eriksson, Camilla, Sollén Norrlin, Sofia, Heed, Josefin, Hur skulle Sveriges lantbruk drabbas vid en avspärning?, (SLU 2016), sid. 2.

<sup>89</sup> Prop. 2014/15:109, sid. 59.

<sup>90</sup> MSB har på regeringens uppdrag sedan 2011 redovisat en nationell förmågebedömning. Syftet har varit att ge ett strategiskt underlag för att inrikta och utveckla samhällsskydd och beredskap. Detta genom att redovisa en nationell bedömning av samhällets förmågor, risker och sårbarheter liksom genomförda åtgärder. MSB, hämtad 2017-11-07, <https://www.msb.se/sv/Forebyggande/Krisberedskap/Nationell-risk-och-formagebedomning/>.

<sup>91</sup> Nationell risk- och förmågebedömning 2017, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, (april 2017), sid. 4.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

### 3.2.2 Regeringens livsmedelsstrategi

Regeringen presenterade nyligen en livsmedelsstrategi och hänvisade till den som en plattform utifrån vilken livsmedelspolitiken ska utformas fram till 2030. Det övergripande målet är en långsiktigt hållbar och konkurrenskraftig livsmedelskedja där den totala livsmedelsproduktionen ökar, samtidigt som relevanta nationella miljömål nås, i syfte att skapa tillväxt och sysselsättning och bidra till hållbar utveckling i hela landet.<sup>92</sup> Regeringen skriver att Sveriges självförsörjningsgrad har betydelse för vår försörjningsförmåga såväl i kris som vid höjd beredskap och krig. Livsmedelskedjan bör vara robust så att allvarliga påfrestningar och störningar kan hanteras med rimliga konsekvenser för samhället. Regeringen hänvisar också till inriktningspropositionens resonemang om planering för 5–10 dagars stöd till Försvarsmakten<sup>93</sup> och skriver "En produktionsökning skulle kunna bidra till en ökad självförsörjningsgrad av livsmedel. Sårbarheten i livsmedelskedjan ska minska."<sup>94</sup> När det gäller syftet med livsmedelsstrategin så hänvisade regeringen dock inte till frågan om livsmedelsförsörjning i händelse av en kris. Strategin motiverades framför allt med att den handlade om att utnyttja potentialen i svensk livsmedelsproduktion.<sup>95</sup> Handlingsplanen som hör till strategin innehåller ett större antal så kallade strategiska satsningar men ingen av dessa har inriktning på försörjningen av livsmedel i händelse av en kris. Regeringen förklarar detta genom att i inledningen till handlingsplanen skriva att "beredskaps- och försörjningsfrågor hanteras i huvudsak i det utvecklingsarbete som nu sker avseende samhällets krisberedskap och totalförsvar."<sup>96</sup>

### 3.2.3 Uttalanden i budgetpropositioner m.m.

Riksrevisionen har i granskningen även studerat regeringens budgetpropositioner för att undersöka hur försörjning av livsmedel i händelse av en kris har behandlats i dessa. Riksrevisionen har gått igenom budgetpropositionerna för utgiftsområde 23, Areella näringar, jordbruk och livsmedel och utgiftsområde 6, Försvar och samhällets krisberedskap för perioden 2008–2018.

I regeringens budgetpropositioner för utgiftsområde 23 har regeringen under den undersökta perioden delvis behandlat livsmedel ur ett säkerhetsperspektiv, men

---

<sup>92</sup> Prop. 2016/17:104, sid. 1.

<sup>93</sup> Regeringen skriver att Jordbruksverket och Livsmedelsverket har fått i uppdrag att planera för det civila försvaret. Regeringen hänvisar även till scenarier där internationell handel minskar kraftigt under en längre tid. Inhemsk livsmedelsproduktion skulle då få stor betydelse. Därför är det viktigt att jordbruket och livsmedelsproduktionen fungerar under en kris på regional och nationell nivå.

<sup>94</sup> Prop. 2016/17:104, sid. 1.

<sup>95</sup> Prop. 2015/16:1 UO 23, sid. 75.

<sup>96</sup> En livsmedelsstrategi för Sverige – fler jobb och hållbar tillväxt i hela landet, Regeringens handlingsplan, Regeringskansliet Näringsdepartementet, sid. 3.

främst med inriktning mot frågor som rör livsmedelssäkerhet och livsmedelskontroll, och i betydligt mindre utsträckning själva tillgången till livsmedel i händelse av en kris. Regeringen konstaterar till exempel att säkra livsmedel och dricksvatten är grundläggande förutsättningar för samhällets funktionalitet och för människors hälsa.<sup>97</sup> Frågan om tillgång till livsmedel i händelse av en kris har inte haft en framträdande plats, även om den har berörts. Regeringen skriver till exempel att vid kriser är det viktigt att kunna upprätthålla tillgången till dricksvatten och livsmedel, och man anser att det är viktigt att ansvariga aktörer säkerställer detta.<sup>98</sup> I budgetpropositionen för 2009 behandlades frågan om krisberedskap för livsmedels- och dricksvattenförsörjning, och frågan om att ge Livsmedelsverket en samordnande roll uppgavs vara under beredning.<sup>99</sup> I sin senaste budgetproposition skriver regeringen att det är angeläget att myndigheterna stärker sitt arbete med civilt försvar inom livsmedelsförsörjningen och att regeringen därför tillför ytterligare resurser inom området.<sup>100</sup>

Budgetpropositionerna för utgiftsområde 6 för perioden 2008–2018 behandlar kontinuerligt frågan om robusta samhällsviktiga funktioner mer generellt, snarare än med inriktning på särskilda områden. Frågan om livsmedelsförsörjning har berörts i propositionerna men inte haft någon framträdande plats. Regeringen hänvisar till att Livsmedelsverket tillsammans med Jordbruksverket och Statens veterinärmedicinska anstalt har genomfört projekt med hjälp av 2:4-anslag.<sup>101</sup> Efter inriktningsbeslutet tog regeringen i sin budgetproposition för 2017 upp livsmedel som ett av de sju områden där samhället behöver kunna ge Försvarsmakten stöd.<sup>102</sup>

### 3.2.4 Regeringsuppdrag och utredningsuppdrag

I utredningen om översyn av ransoneringslagen och prisregleringslagen behandlades frågan om försörjning av bland annat livsmedel, och utredningen pekade bland annat på att det kan finnas risker i försörjningshänseende och att livsmedelsförsörjningen är beroende av andra sektorer.<sup>103</sup> Granskningen har

<sup>97</sup> Prop. 2013/14:1 UO 23, sid. 77.

<sup>98</sup> Prop. 2015/16:1 UO 23, sid. 79. Vidare har livsmedelsförsörjning som fråga även kontinuerligt behandlats ur ett internationellt perspektiv med inriktning på frågan om fattigdom.

<sup>99</sup> Prop. 2009/2010:1 UO 23, sid. 55–56.

<sup>100</sup> Prop. 2017/18:1 UO 23, sid. 56. Regeringen menar att Livsmedelsverkets arbete avseende civilt försvar bland annat förmågan att tidigt upptäcka hälsohot bör stärkas och att anslaget bör tillföras 10 000 000 kronor årligen från och med 2018, Prop. 2017/18:1 UO 23, sid. 72.

<sup>101</sup> För att förstärka effekten av samhällets samlade krisberedskap och krishantering anslås särskilda medel genom anslag 2:4 Krisberedskap inom utgiftsområde 6, Prop. 2013/14:1 UO 6, sid. 92.

<sup>102</sup> Regeringen tar även upp att MSB jobbar med frågan för att möjliggöra bedömningen av samhällets förmåga att stödja Försvarsmakten inom livsmedel och sjukvårdsresurser samt övriga fem områden, Prop. 2016/17:1 UO 6, sid. 73.

<sup>103</sup> SOU 2009:69, sid. 49.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

därutöver inte funnit att regeringen lämnat något särskilt utredningsuppdrag som direkt har behandlat frågan om försörjning av livsmedel i händelse av en kris. Däremot har regeringen lämnat flera utredningsuppdrag med anknytning till området i stort. Det handlar till exempel om konkurrenskraften inom jordbruks- och trädgårdsnäringen,<sup>104</sup> om djurskyddslagstiftningens utformning,<sup>105</sup> trygg och säker mat,<sup>106</sup> om en säker dricksvattenförsörjning<sup>107</sup> och om ansvar i livsmedelskedjan och livsmedelskontroll.<sup>108</sup>

Regeringen har under de senaste åren lämnat flera olika uppdrag som rör livsmedelsområdet. Riksrevisionen identifierat två uppdrag med direkt koppling tillgången av livsmedel vid en kris. Det ena är ett samordningsuppdrag till Livsmedelsverket om livsmedelsförsörjning i händelse av kris, och i samband med ändringen i myndighetens instruktion fick Livsmedelsverket det andra, ett uppdrag att bilda samordningsgrupper (se också avsnitt 3.2.6). Utöver detta har Riksrevisionen inte identifierat något uppdrag med denna inriktning. Livsmedelsverket har emellertid genom åren haft andra uppdrag som till exempel handlat om livsmedelskontroll och matsvinn.<sup>109</sup>

MSB får varje år flera olika uppdrag av regeringen som handlar om krisberedskap ur olika perspektiv. Av en genomgång av ett större antal (cirka 100) av de uppdrag som regeringen har lämnat till MSB framgår att myndigheten inte har fått något uppdrag med direkt inriktning på försörjning av livsmedel vid en kris.<sup>110</sup> Däremot finns en indirekt koppling i till exempel uppdraget till MSB och Försvarsmakten om en grundsyn, liksom i regeringens uppdrag till MSB att utveckla förslag till resultatmål. (se ovan i kapitel 2). Vidare har frågan om livsmedelsförsörjning lyfts i försvarsutskottet i samband med motionsyrkanden och utskottet har bland annat hänvisat till genomförda aktiviteter av Livsmedelsverket liksom vikten av samverkan och utveckling av resultatmål.<sup>111</sup>

---

<sup>104</sup> SOU 2014:38, SOU 2015:15.

<sup>105</sup> SOU 2011:75.

<sup>106</sup> SOU 2009:8.

<sup>107</sup> SOU 2016:32.

<sup>108</sup> SOU 2011:23. Regeringskansliet, hämtad 2017-10-23, <http://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2016/12/uppdrag-ska-sakra-likvardiga-livsmedelskontroller/>.

<sup>109</sup> Livsmedelsverket, hämtad 2017-10-08, <https://www.livsmedelsverket.se/sok?q=regeringsuppdrag&page=1>.

<sup>110</sup> MSB, hämtad 2017-10-23, <https://www.msb.se/sv/Om-MSB/Sa-arbetar-MSB/Regeringsuppdrag/>.

<sup>111</sup> 2014/15:FöU6, sid. 55. Se även 2013/14:FöU11 och 2010/11:FöU2.

### 3.2.5 Hur ser regleringen inom livsmedelsområdet ut?

Lagstiftningen för livsmedelsområdet bygger till stor del på EU-rätt.<sup>112</sup> Det grundläggande regelverket utgår från EU:s förordning (EG) nr 178/2002, med allmänna principer och krav om vad som ska införlivas i svensk lagstiftning. I förordningen finns flera bestämmelser med koppling till frågan om att garantera livsmedelssäkerhet, men förordningen innehåller inga krav med inriktning på själva försörjningen med livsmedel i händelse av en kris.<sup>113</sup>

Livsmedelslagen (2006:804) syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenters intressen när det gäller livsmedel.<sup>114</sup> Det handlar till exempel om märkning och presentation av livsmedel och bestämmelser som rör livsmedelsanläggningar. Lagen kompletterar de bestämmelser i EG-förordningar (EG-bestämmelser) som har samma syfte som lagen och som faller inom lagens tillämpningsområde.<sup>115</sup>

Livsmedelsförordningen (2006:813) innehåller kompletterande bestämmelser till livsmedelslagen.<sup>116</sup> Enligt förordningen får Livsmedelsverket meddela föreskrifter om att livsmedelsanläggningar måste godkännas av behörig kontrollmyndighet.<sup>117</sup> Livsmedelsverket får vidare meddela föreskrifter om försiktighetsmått för att förebygga och avhjälpa skadeverkningarna av sabotage eller annan skadegörelse som kan påverka Sveriges livsmedelsförsörjning.<sup>118</sup> Därutöver finns lagar som behandlar sjukdomar och smittskydd, exempelvis epizootilagen<sup>119</sup> och zoonoslagen.<sup>120</sup>

Vidare berörs livsmedelsområdet av ytterligare lagar och förordningar. Lagen (2009:1424) om kontroll av skyddade beteckningar på jordbruksprodukter och livsmedel kompletterar EU-rätten när det gäller kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel.<sup>121</sup> Förordningen (2006:1166) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter, behandlar avgifter

<sup>112</sup> Livsmedelsverket, hämtad 2017-10-23, <https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/artikel/88-eu-rattsliga-rattskallor-och-tolkningsmetoder-samt-livsmedelsverket>, hämtad 2017-10-23, <https://www.livsmedelsverket.se/om-oss/lagstiftning1/lagar-om-livsmedel>.

<sup>113</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

<sup>114</sup> 1 § livsmedelslagen (2006:804).

<sup>115</sup> 5 § livsmedelslagen (2006:804).

<sup>116</sup> 1 § livsmedelsförordningen (2006:813).

<sup>117</sup> 12 § livsmedelsförordningen (2006:813).

<sup>118</sup> 16 § livsmedelsförordningen (2006:813).

<sup>119</sup> Epizootilag (1999:657).

<sup>120</sup> Zoonoslag (1999:658). Vidare finns lag (2006:806) om provtagning på djur m.m., och lag (2006:807) om kontroll av husdjur m.m.

<sup>121</sup> §1 Lag (2009:1424) om kontroll av skyddade beteckningar på jordbruksprodukter och livsmedel.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

som ska betalas för att täcka statliga myndigheters och kommuners kostnader för offentlig kontroll.<sup>122</sup> Förordningen (2006:812) om offentlig kontroll av livsmedel som importeras från ett tredje land, kompletterar EU-rätten när det gäller att kontrollera efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.<sup>123</sup> Sammantaget innehåller lagar och förordningar inom livsmedelsområdet tydliga avsikter om att bland annat verka för säkra livsmedel, förhindra smittspridning och för att motverka risker för sabotage som kan påverka livsmedelsförsörjning. I lagarna ingår dock inte särskilda krav eller regler som avser försörjningen av livsmedel i händelse av en kris, även om vissa lagar delvis berör frågan och regeringen har gett uttryck för sitt förhållningssätt i vissa propositioner.

Avvägningen mellan det allmännas och den enskildes ansvar uttrycks i lagen (2003:778) om skydd mot olyckor: "Staten eller en kommun skall ansvara för en räddningsinsats endast om det är motiverat med hänsyn till behovet av ett snabbt ingripande, det hotade intressets vikt, kostnaderna för insatsen och omständigheterna i övrigt".<sup>124</sup> I socialtjänstlagen (2001:453) hänvisas också till kommuners ansvar: "Varje kommun svarar för socialtjänsten inom sitt område, och har det yttersta ansvaret för att enskilda får det stöd och den hjälp som de behöver".<sup>125</sup> Vidare står det i lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap att kommuner inom sitt geografiska område, i fråga om extraordinära händelser i fredstid, ska verka för att olika aktörer samverkar, för att de krishanteringsåtgärder som vidtas av olika aktörer samordnas och för att information till allmänheten koordineras.<sup>126</sup> Av lagen framgår att kommuner och landsting ska planera för hur de ska hantera extraordinära händelser, och då beakta risk- och sårbarhetsanalyser.<sup>127</sup>

När det gäller tolkningen av lagstiftningen förklarade regeringen i sin strategi för samhällets säkerhet att utgångspunkten för det offentliga åtagandet är att den enskilde, i form av individer och företag, har ett grundläggande ansvar för att skydda liv och egendom och vidta förebyggande åtgärder. De offentliga åtgärderna får dock en större vikt ju mer krävande och oförutsedd en krissituation är, menar regeringen. I extrema situationer blir statens roll som yttersta garant för

---

<sup>122</sup> Förordning (2006:1166) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter.

<sup>123</sup> Förordning (2006:812) om offentlig kontroll av livsmedel som importeras från ett tredje land.

<sup>124</sup> 1 kap. 2 § tredje stycket lagen (2003:778) om skydd mot olyckor.

<sup>125</sup> 2 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453).

<sup>126</sup> 2 kap. 7 § lagen (2006:544) om kommuners och landstingsåtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.

<sup>127</sup> 2 kap. 1 § lagen (2006:544) om kommuners och landstingsåtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.



människors säkerhet och trygghet särskilt stor.<sup>128</sup> I en senare proposition som behandlar svensk krisberedskap menar regeringen att det är först när den enskilda inte klarar sig på egen hand som det allmänna kan bli skyldigt att ingripa. Enskilda individer bör i så stor utsträckning som möjligt vidta egna förberedelser för att under en begränsad tid kunna tillgodose egna behov av exempelvis vatten, livsmedel och värme. Det kan bli ett allmänt åtagande eller en skyldighet att ingripa först när en person inte längre kan ta sitt ansvar.<sup>129</sup> Sammantaget lämnar lagstiftningen utrymme för tolkning avseende den närmre innebörden av det offentliga ansvar, samtidigt som regeringen i propositioner ändå pekar på staten som en yttersta garant för människors säkerhet och trygghet.

### 3.2.6 Myndigheters ansvar

Detta avsnitt behandlar vilket ansvar myndigheter inom området har, med särskild betoning på frågan om försörjning av livsmedel i händelse av en kris.

Jordbruksverket är förvaltningsmyndighet inom jordbruket, fiskeområdet och därtill knuten landsbygdsutveckling.<sup>130</sup> Bland annat ska Jordbruksverket förebygga spridning av och bekämpa smittor hos djur i människans vård och, för sin del av livsmedelskedjan, verka för säkra livsmedel och konsumenthänsyn.<sup>131</sup> Jordbruksverket hade tidigare ett övergripande ansvar för jordbrukets beredskapsorganisation.<sup>132</sup> När beredskapsförordningen upphävdes den 1 juli 2002 upphävdes även det utpekade ansvaret för funktionen livsmedelsförsörjning.<sup>133</sup> Jordbruksverket har idag i enlighet med myndighetens instruktion eller regleringsbrev inte något särskilt ansvar avseende försörjningen av livsmedel i händelse av en kris.<sup>134</sup> Jordbruksverket har dock ett bevakningsansvar i enlighet med krisberedskapsförordningen och myndigheten omfattas av regeringens

<sup>128</sup> Prop. 2005/06:133, sid. 52.

<sup>129</sup> Prop. 2013/14:144, sid. 29. Samt i en rapport behandlas delvis frågan. Enligt rapporten behöver det offentliga ansvar för livsmedelsförsörjning tydliggöras; Molin, Lena, Östensson, Malin, Förutsättningar för livsmedelsberedskap på kommunal nivå; (FOI-R-4109—SE), sid. 52.

<sup>130</sup> Myndigheten ska verka för en hållbar utveckling och ett gott djurskydd, ett dynamiskt och konkurrenskraftigt näringsliv i hela landet och en livsmedelsproduktion till nytta för konsumenterna, 1 § förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk.

<sup>131</sup> 3 § förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk.

<sup>132</sup> Se 3 § förordningen (1994:94) om jordbrukets beredskapsorganisation (upphävd den 1 mars 2000).

<sup>133</sup> Beredskapsförordning (1993:242), Livsmedelsförsörjning i ett krisperspektiv, Livsmedelsverket februari 2011, sid. 3. Jordbruksverkets tidigare arbete med beredskapsplanläggning för livsmedelsförsörjning handlade om omställning av jordbruksproduktion, införande av krisrisk, regleringssystem för insatsvaror, personalplanläggning av nyckelpersonal inom lantbruk och livsmedelsindustrin samt ransonering och beredskapslagring. Jordbruksverket, hämtad 2017-10-24, <http://www.jordbruksverket.se/omjordbruksverket/krisberedskap/livsmedelsforsorjning.4.18284b7615cd4eb37c8c56ca.html>.

<sup>134</sup> Förordning (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk, Regleringsbrev för budgetåret 2017 avseende Statens jordbruksverk inom utgiftsområde 23 Areella näringar, landsbygd och livsmedel, läst 2017-06-29.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

uppdrag om att återuppta planering för civilt försvar. I sitt krisberedskapsarbete arbetar Jordbruksverket även med totalförsvarsplanering och har identifierat försörjningsförmåga, smittskydd, växtskydd och förmågan till krisledning som fyra prioriterade områden.<sup>135</sup>

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har till uppgift att vara veterinärmedicinskt expert- och serviceorgan åt myndigheter och enskilda.<sup>136</sup> SVA ska bland annat upprätthålla en effektiv vaccinberedskap för smittsamma djursjukdomar och vara nationellt veterinärmedicinskt laboratorium,<sup>137</sup> och har även bevakningsansvar i enlighet med krisberedskapsförordningen.<sup>138</sup>

Livsmedelsverket är förvaltningsmyndighet för livsmedelsfrågor och har i uppgift att beakta konsumenternas intresse för säkra livsmedel, redlighet i livsmedelshanteringen och för bra matvanor. Livsmedelsverket är den myndighet inom livsmedelsområdet som har ett utpekat krisberedskapsansvar för livsmedelsförsörjning i händelse av en kris. Myndigheten har ansvar för nationell samordning av kris- och beredskapsplanering av livsmedelsförsörjningen i leden efter primärproduktion samt ett motsvarande ansvar för dricksvattenförsörjning.<sup>139</sup> Livsmedelsverket tilldelades detta ansvar genom en ändring av myndighetens instruktion 2010.<sup>140</sup> Före denna ändring hade regeringen uttryckt en vilja att höja krisberedskapen inom viktiga samhällsområden. Regeringen hänvisade till ett behov av att stärka krisberedskapen vad avser försörjningen av livsmedel och dricksvatten.<sup>141</sup> I beredningsarbetet behandlades mål, organisation, ansvarsförhållanden och samarbetsformer vid kortvariga kriser på några dagar upp till två till tre veckor. Svårare krissituationer som ger mer långvariga störningar eller direkta hot mot samhället såsom krig behandlades inte.<sup>142</sup> Efter att Livsmedelsverkets instruktion ändrats 1 januari 2010 gav regeringen myndigheten i uppdrag att utreda och komma med förslag till inrättande och utformning av samverkansgrupper eller råd för samordning av krisberedskapsplanering för

---

<sup>135</sup> Jordbruksverkets årsredovisning 2016, sid. 88 samt Jordbruksverket, hämtad 2017-10-24, <http://www.jordbruksverket.se/omjordbruksverket/krisberedskap/livsmedelsforsorjning.4.18284b7615cd4eb37c8c56ca.html>.

<sup>136</sup> 1 § förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt.

<sup>137</sup> 2 § förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt.

<sup>138</sup> Förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

<sup>139</sup> 3 § förordningen (2009:1426) med instruktion för Livsmedelsverket.

<sup>140</sup> Regeringsbeslut 3, 2010-03-04, Jo2010/889; Uppdrag om inrättande av samverkansgrupper eller råd för samordning av krisberedskapsplanering av livsmedels- och dricksvattenförsörjning, sid. 2.

<sup>141</sup> Regeringsbeslut 3, 2010-03-04, Jo2010/889; Uppdrag om inrättande av samverkansgrupper eller råd för samordning av krisberedskapsplanering av livsmedels- och dricksvattenförsörjning, sid. 1.

<sup>142</sup> Rapport från projektarbete om beredskap inom livsmedel och dricksvatten; Jordbruksdepartementet Stygrupp BLOD; 2009-03-03, sid. 3.

livsmedels- och dricksvattenförsörjningen.<sup>143</sup> Regeringen hänvisade bland annat till behovet av ett tvärsektorielt perspektiv på krisberedskapen och till att det inte görs några regelbundna och systematiska analyser av risker och sårbarheter när det gäller försörjningsaspekten.<sup>144</sup> Livsmedelsverket återkom sedan till regeringen i en rapport där myndigheten föreslog bildandet av en samrådsgrupp för krisberedskapsplanering av livsmedelsförsörjning (SKAL) samt en stödjande gd/vd- grupp.<sup>145</sup> Gruppens uppdrag föreslogs bestå av att göra risk- och sårbarhetsanalyser avseende försörjningsledet från tillverkning/import/ införsel fram till butikshyllan; bidra till arbete med krisberedskapsplanering; utvärdera kriser för att sprida goda exempel, tolka nationella resultatmål, långsiktiga strategiska frågor och årlig återrapportering till regeringen.<sup>146</sup>

Riksrevisionen har även gått igenom regleringsbrev för Livsmedelsverket för åren 2007–2018. Regeringens uppdrag i regleringsbrev har bland annat handlat om en effektiv kontroll, säkra livsmedel, allergier, bekämpningsmedel och offentliga måltider med mera. I regleringsbrev återfinns inte skrivningar avseende uppdrag eller återrapporteringskrav kopplade till myndighetens samordningsuppdrag för livsmedelsförsörjning i kris. 2017 års regleringsbrev tog dock upp myndighetens uppdrag avseende civilt försvar, och i regleringsbrevet för 2018 ingår skrivningar om att myndigheten bland annat ska prioritera planering för stöd åt Försvarsmakten under höjd beredskap avseende kritiska förnödenheter, egendom och tjänster. Med undantag för åren 2007–2009 har det inte heller funnits något specifikt återrapporteringskrav rörande krisberedskapsförmåga. Sammantaget framgår att utöver den rapportering som sker som en följd av att myndighetens samordningsuppdrag ingår i myndighetens instruktion, så har regeringen inte i regleringsbrev lämnat något ytterligare uppdrag eller återrapporteringskrav med anledning av myndighetens samordningsansvar för livsmedelsförsörjningen vid kris. Frågor eller återrapporteringskrav rörande krisberedskap generellt har förekommit i begränsad omfattning.

<sup>143</sup> I regeringens beslut hänvisades till befintliga samverkansformer inom drickvattenområdet (SAMVA) och till projektgruppen, som föreslog att i Livsmedelsverkets samordningsansvar skulle ingå att identifiera centrala aktörer och bilda nätverk för samråd, analys och planering; att övervaka att risk- och sårbarhetsanalyser genomförs med fokus på livsmedels- och dricksvattenförsörjning. Regeringen skrev att i ett senare skede bör även ingå att identifiera lämpliga åtgärder för krisberedskapen samt bedöma behov av formaliserad samverkan. Se Regeringsbeslut 3, 2010-03-04, Jo2010/889; Uppdrag om inrättande av samverkansgrupper eller råd för samordning av krisberedskapsplanering av livsmedels- och dricksvattenförsörjning, sid. 2.

<sup>144</sup> Regeringsbeslut 3, 2010-03-04, Jo2010/889; Uppdrag om inrättande av samverkansgrupper eller råd för samordning av krisberedskapsplanering av livsmedels- och dricksvattenförsörjning, sid. 2.

<sup>145</sup> Se även avsnitt 3.2.4.

<sup>146</sup> Inrättande av samrådsgrupper för samordning av krisberedskapsplanering av livsmedels- och dricksvattenförsörjning, Dnr 1345/2010, Saknr 0022, (2010-11-25), sid. 14–16.

### 3.3 Sammanfattande iakttagelser och analys

I likhet med andra försörjningsområden bygger livsmedelskedjan på ett samspel mellan olika aktörer och samhällsfunktioner, vilket också gör att den är sårbar. Det finns inte några formellt fastställda mål eller krav på förmåga till livsmedelsförsörjning som berörda parter ska leva upp till i händelse av en kris. Frågan om försörjning av livsmedel i händelse av en kris har heller inte haft en framträdande plats i regeringens propositioner eller i lagstiftningen. Det skiljer sig från frågan om säkra livsmedel som kontinuerligt har behandlats och har en tydlig plats i regleringen. För att stärka krisberedskapen rörande försörjning har regeringen gett Livsmedelsverket ett ansvar för nationell samordning av kris- och beredskapsplanering av livsmedelsförsörjningen i leden efter primärproduktion. Därutöver har inte regeringen lämnat några närmre anvisningar, exempelvis i regleringsbrev eller genom återrapporteringskrav, om vad som förväntas av myndigheten när det gäller samordningsuppdraget. Tillsammans med bristen på övergripande målbilder lämnar detta ett stort utrymme för tolkning både hos Livsmedelsverket, om samordningen av kris- och beredskapsplanering, och hos övriga berörda aktörer när det gäller ansvarsförhållanden och krav.

### 3.4 Vidtagna åtgärder

#### 3.4.1 Inledning

Detta avsnitt behandlar granskningens andra fråga som gäller myndigheters åtgärder avseende styrning och vägledning, samordning och samverkan samt uppföljning och analys. Inledningsvis behandlas de två första områdena och därefter behandlas det tredje. Avsnittet berör i första hand Livsmedelsverket som är den myndighet som haft ett uppdrag som rör frågan om livsmedelsförsörjning i händelse av en kris, och fokus är på perioden efter 2010 då myndigheten tilldelades detta uppdrag.

#### 3.4.2 Styrning och samordning

Av granskningen framgår att Livsmedelsverket har vidtagit krisberedskapsåtgärder inom livsmedelsområdet, ofta med matsäkerhetsanknytning, men även avseende försörjningen av livsmedel vid en kris.<sup>147</sup> Under 2011 genomfördes seminarieövningar i fem kommuner utifrån ett scenario med brist på livsmedel, med medverkande från kommuner, landsting och privata aktörer.<sup>148</sup> Livsmedelsverket hänvisar till diskussioner med kommuner och länsstyrelser om

<sup>147</sup> Bilden av att myndigheten har arbetat med frågan och vidtagit olika åtgärder, framgår även av intervjuer som skett med företrädare för myndigheten liksom av andra aktörer.

<sup>148</sup> Livsmedelsverkets årsredovisning 2011, sid. 19.

hur MSB:s förslag till resultatmål avseende livsmedel ska tolkas och myndigheten har genomfört kunskapsinhämtning kring hur våra grannländer arbetar.<sup>149</sup> Enligt myndigheten har man varje år olika krisberedskapsprojekt. Det handlar om exempelvis insatser som är inriktade mot dricksvattenområdet och insatser kopplade till livsmedelsburna utbrott samt även livsmedelsförsörjning, exempelvis en sektorsövergripande analys av livsmedelsförsörjning.<sup>150</sup> Livsmedelsverket hänvisar till rapporter och vägledningar som är framtagna med stöd av anslag 2:4 Krisberedskap,<sup>151</sup> och myndigheten har beviljats ytterligare medel genom anslag 2:4 Krisberedskap.<sup>152</sup>

Av en genomgång av det vägledande och stödande material som myndigheten presenterar på sin hemsida framgår att det behandlar frågor om säkerheten i mat och vatten samt delvis frågor ur ett försörjningsperspektiv. Myndigheten har tagit fram information om hur företag kan arbeta med ett systematiskt säkerhetsarbete och göra riskanalyser samt hantera en kris och upprätthålla kontinuitet. Det handlar inte om styrande utan snarare om stödande underlag.<sup>153</sup> Vidare har Livsmedelsverket utfärdat många föreskrifter, och allmänna råd, men de har inte en direkt koppling till krisberedskapen ur ett försörjningsperspektiv. Enligt 16 § livsmedelsförordningen får myndigheten meddela föreskrifter i syfte att förebygga och avhjälpa skadeverkningarna av sabotage eller annan skadegörelse som kan påverka Sveriges livsmedelsförsörjning. Livsmedelsverket har inte utfärdat någon sådan föreskrift inom området livsmedel,<sup>154</sup> men däremot för dricksvatten.

Livsmedelsverket hänvisar till samverkan genom olika former av kontakter, och medverkar i möten och aktiviteter för att inhämta kunskap.<sup>155</sup> Livsmedelsverket medverkar i två samverkansområden, Teknisk infrastruktur och Farliga ämnen,<sup>156</sup> och har en dialog med Försvarmakten och Försvarets materielverk avseende

<sup>149</sup> Livsmedelsverkets årsredovisning 2013, sid. 37.

<sup>150</sup> 17 fleråriga projekt bedrevs under 2015, varav merparten var inriktade mot dricksvattenområdet, ett mindre antal var kopplade till livsmedelsförsörjning och livsmedelsburna utbrott. Se Livsmedelsverkets årsredovisning 2015, sid. 25. Mer om detta i avsnittet som behandlar analys och uppföljning.

<sup>151</sup> För att förstärka effekten av samhällets samlade krisberedskap och krishantering anslås särskilda medel genom anslag 2:4. Samt I brist på bröd åter man limpa – Livsmedelsverkets redovisning av återupptagen planering för det civila försvaret enligt regeringsuppdrag 2015-12-10, Livsmedelsverket, 2016-06-10, Dnr 2016/02115, Saknr 1.1.4, sid. 5.

<sup>152</sup> Information från Livsmedelsverket via e-post, 2018-02-19.

<sup>153</sup> Livsmedelsverket, hämtad 2017-10-07, <https://www.livsmedelsverket.se/produktion-handel-kontroll/krisberedskap-och-hantering/krisberedskap-och-sakerhet--livsmedel>.

<sup>154</sup> Förteckning över Livsmedelsverkets gällande föreskrifter och allmänna råd den 1 januari 2017 (LIVSFS 2008:13)

<sup>155</sup> Livsmedelsverket, hämtad 2017-10-31, <https://www.livsmedelsverket.se/om-oss/krisberedskap/livsmedelsforsorjning-vid-kris>, Livsmedelsverkets årsredovisning för 2013, sid. 37.

<sup>156</sup> Se Förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

försvarets behov av dricksvatten och livsmedelsförsörjning.<sup>157</sup> År 2013 inledde Livsmedelsverket arbetet med att bilda en samverkansgrupp med representanter för näringslivet, efter att myndigheten tilldelats särskilda medel för krisberedskap.<sup>158</sup> År 2016 startade Livsmedelsverket sedan en privat-offentlig samrådsgrupp för krisberedskap av livsmedel (SKAL),<sup>159</sup> samt ett nätverk för intressenter med koppling till området livsmedelsförsörjning.<sup>160</sup>

### 3.4.3 Övergripande åtgärder avseende analys och uppföljning

När det gäller uppföljning och analys pågår övergripande forskning och uppföljningsarbeten som delvis angränsar till livsmedelsförsörjning. Bland annat finansierar MSB så kallade forskningsmiljöer<sup>161</sup> inom området samhällsskydd och beredskap. Vidare pågår vid SLU ett projekt som handlar om att studera svenska lantbrukets förmåga att producera livsmedel under en kris.<sup>162</sup>

### 3.4.4 Rapportering med anledning av uppdraget om planering av civilt försvar

Med anledning av regeringens uppdrag till bevakningsansvariga myndigheter har Livsmedelsverket återrapporterat sitt samordningsansvar och sina vidtagna åtgärder sedan 2010. Myndigheten har bland annat med hjälp av 2:4-anslag tagit fram rapporter och vägledande dokument och haft en fortsatt dialog om Försvarsmaktens behov.<sup>163</sup> Samtidigt menar Livsmedelsverket bland annat att det behövs ett förtydligande från regeringen avseende myndighetens uppdrag om samordning, att det saknas fastställda mål och att ansvariga aktörer behöver pekas ut. På lokal och regional nivå är ansvarsförhållandena oklara och det har inte klarlagts av någon myndighet hur en ransonering skulle kunna gå till. Enligt myndigheten behöver samhällsviktiga livsmedelsföretag identifieras liksom

<sup>157</sup> Livsmedelsverkets redovisning av återupptagen planering för det civila försvaret 2016, 2017-02-20, Dnr 2017/00844, Saknr. 1.1.1, sid. 2.

<sup>158</sup> Livsmedelsverkets årsredovisning 2013, sid. 37. Livsmedelsverket hänvisar till samverkansgruppen som nödvändig för att myndigheten ska kunna fullfölja sitt samordningsuppdrag i enlighet med myndighetens instruktion.

<sup>159</sup> Livsmedelsverket, hämtad 2017-10-29, <https://www.livsmedelsverket.se/om-oss/krisberedskap/livsmedelsforsorjning-vid-kris>.

<sup>160</sup> Livsmedelsverkets årsredovisning 2016.

<sup>161</sup> CATS, som forskar framför allt inom terrorism och underrättelsetjänst; CARER, centrum för forskning inom respons- och räddningssystem; CENCIP, Centre for Critical Infrastructure Protection research (Lund).

<sup>162</sup> Forskning pågår för ett säkrare samhälle: MSB-finansierad forskning 2015.

<sup>163</sup> Det pågår ett tvåårigt projekt för att hantera frågor kring detta: *Kontinuitet och funktionalitet i samhällsviktig verksamhet – livsmedelsförsörjning*. Se Livsmedelsverkets redovisning av återupptagen planering för det civila försvaret 2016, 2017-02-20, Dnr 2017/00844, Saknr. 1.1.1, sid. 2. Samt I brist på bröd åter man limpa – Livsmedelsverkets redovisning av återupptagen planering för det civila försvaret enligt regeringsuppdrag 2015-12-10, Livsmedelsverket, 2016-06-10, Dnr 2016/02115, Saknr 1.1.4, sid. 5-6.

strategiskt viktiga livsmedel.<sup>164</sup> Vidare anser Livsmedelsverket att det behövs ett förtydligande av vilken styrande status Försvarsmaktens och MSB:s grundsyn har. Myndighetens samordningsuppdrag omfattar korta kriser i ledet efter primärproduktion, vilket gör att ansvaret för kriser i det längre perspektivet samt under höjd beredskap och krig behöver tydliggöras.<sup>165</sup> Även Jordbruksverket har pekat på ett behov av att det klargörs vad som ingår i Livsmedelsverkets samordningsansvar. Myndigheten bedömer även att vid planering för en kris som pågår längre än tre veckor så kommer försörjningsförmågan behöva belysas.<sup>166</sup>

### 3.4.5 Rapportering genom årsredovisningar

Riksrevisionen har även gått igenom Livsmedelsverkets årsredovisningar för åren 2010–2016, för att se hur frågan om försörjning av livsmedel i händelse av en kris har hanterats sedan myndigheten fick sitt samordningsuppdrag. Livsmedelsverket har inte haft något återrapporteringskrav som rör livsmedelsförsörjning i händelse av en kris. Däremot redogör myndigheten inom ramen för sin övergripande återrapportering för de insatser som genomförs, inklusive säkerhetsinriktade insatser som framför allt är kopplade till frågan om säkra livsmedel. Återrapporteringen med direkt koppling till myndighetens uppdrag om att samordna livsmedelsförsörjning är förhållandevis begränsad. I 2013 års årsredovisning finns den första och hittills enda mer utförliga redovisningen avseende myndighetens samordningsuppdrag.

### 3.4.6 Analyser och rapporter

En avsikt med att ge Livsmedelsverket ett samordningsuppdrag var att därigenom bidra till förutsättningarna för att generera kunskap inom området. Det bakomliggande underlaget belyste ett behov av fördjupad kunskap om försörjning av livsmedel i händelse av en kris. Bland annat handlade det om samlad analys, uppföljning och planering, liksom av närmre analys avseende risker och behov kring försörjningsaspekter.<sup>167</sup>

När det gäller rapporter och analyser så kan konstateras att hittills har Livsmedelsverket i samarbete med Jordbruksverket och Statens veterinärmedicinska anstalt genomfört en större sektorsövergripande analys av livsmedelsförsörjning i händelse av en kris. Ambitionen var att förutsättningslöst

<sup>164</sup> I brist på bröd äter man limpa – Livsmedelsverkets redovisning av återupptagen planering för det civila försvaret enligt regeringsuppdrag 2015-12-10, Livsmedelsverket, 2016-06-10, Dnr 2016/02115, Saknr 1.1.4, sid. 6–8.

<sup>165</sup> Livsmedelsverkets redovisning av återupptagen planering för det civila försvaret 2016, 2017-02-20, Dnr 2017/00844, Saknr. 1.1.1, sid. 3.

<sup>166</sup> Information från Jordbruksverket via e-post, 2017-09-14.

<sup>167</sup> Regeringsbeslut 3, 2010-03-04, Jo2010/889; Uppdrag om inrättande av samverkansgrupper eller råd för samordning av krisberedskapsplanering av livsmedels- och dricksvattenförsörjning, sid. 2–3.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

analysera hela funktionen livsmedelsförsörjning och man pekade bland annat på ett behov av att "tydligare identifiera vilka offentliga aktörer i Sverige som har ett försörjningsansvar liksom att... se över hur dessa arbetar med upphandling för att matleveranser även ska vara tryggade i kris".<sup>168</sup> I rapporten konstaterades även att livsmedelssektorn inte har någon aktör som ansvarar för att göra sektorsövergripande analyser, och att det saknas direktiv om vad som ska ingå i sektorsövergripande analyser till skillnad från risk- och sårbarhetsanalyser som det finns direktiv för. Utöver det har Livsmedelsverket i ett samverkansprojekt genomfört en större undersökning avseende försörjningsbehov och försörjningsförmåga. Livsmedelsverket, Region Gotland, Länsstyrelsen Gotland och Försvarsmakten medverkade i samverkansprojektet som handlade om en inventering av Gotlands självförsörjningsförmåga.<sup>169</sup> Livsmedelsverket har årligen producerat risk- och sårbarhetsanalyser i linje med krisberedskapsförordningen och MSB:s föreskrifter. I analyserna behandlas hot och risker och beroendeförhållanden med mera ur olika perspektiv, inklusive för livsmedelsförsörjning.<sup>170</sup> Analyserna innehåller en sektorsövergripande dimension och har därmed delvis en mer samlande funktion, på en övergripande nivå. I övrigt har Livsmedelsverket hittills tagit fram strax under tio rapporter som behandlar frågor kopplade till försörjning av livsmedel i händelse av en kris.<sup>171</sup> Rapporterna belyser frågor och perspektiv samt risker och utmaningar inom området.<sup>172</sup> De två rapporter som tagits upp ovan hade en djupare

<sup>168</sup> "Avsikten är att betrakta sektorn som en helhet utan att låta myndighetsansvar eller juridiska begränsningar avgränsa analysen. Genom att även inkludera privata aktörer ges en mer komplett bild av sektorn och dess förutsättningar. Då går det att identifiera gemensamma problem, och hitta gemensamma lösningar och därigenom få en bättre krisberedskap." Sektorsperspektiv handlar om att *samhållsansvaret* inom en sektor ofta är uppdelat mellan olika myndigheter medan privata aktörer har ansvar för den *producerande* delen. Se Lindgren, Fischer, SRSA: sektorsövergripande risk och sårbarhetsanalys (2015), (FOI Memo 4945), E13366, sid. 9. Detta kan relateras till Livsmedelsverkets återrapportering där myndigheten konstaterar att det återstår att identifiera viktiga livsmedelsföretag.

<sup>169</sup> Konsekvenser för Gotland med utblivna livsmedelstransporter, Ett krisberedskapsprojekt genomfört i samverkan mellan Livsmedelsverket, Region Gotland, Länsstyrelsen på Gotland och Försvarsmakten 2014–2016

<sup>170</sup> Livsmedelsverket har även informerat regeringen genom föredragningar avseende livsmedelsförsörjning ur ett krisperspektiv för departement.

<sup>171</sup> Finansieringen har skett genom anslag 2:4 Krisberedskap och rapporterna har ofta lämnats som beställning till en extern aktör (FOI).

<sup>172</sup> Konsekvenser för Gotland med utblivna livsmedelstransporter, Ett krisberedskapsprojekt genomfört i samverkan mellan Livsmedelsverket, Region Gotland, Länsstyrelsen på Gotland och Försvarsmakten 2014–2016, Livsmedelsverket maj 2017; SRSA: sektorsövergripande risk och sårbarhetsanalys (2015); Livsmedelsförsörjning i ett krisperspektiv, Livsmedelsverket, februari 2011; Krisberedskap för livsmedelsförsörjning i ett internationellt perspektiv – en förstudie, FOI Memo 4945, 2015-03-20; Fallstudie Branden i Västmanlands län – utvärdering av livsmedelsförsörjningen, Livsmedelsverket; Förutsättningar för livsmedelsberedskap på kommunal nivå, En studie på uppdrag av Livsmedelsverket, Lena Molin och Malin Östensson, FOI-R—4109—SE, 2015;



sektorsövergripande, tvärsektoriell inriktning på bland annat försörjning. Resten behandlar bland annat livsmedelssektorn och livsmedelsindustrin<sup>173</sup>, internationella jämförelser<sup>174</sup>, lokal livsmedelsberedskap<sup>175</sup> och så finns en mer generell studie som utfördes i ett inledningsskede av myndighetens samordningsuppdrag<sup>176</sup>.

### 3.5 Sammanfattande iakttagelser och analys

Inom ramen för sitt krisberedskapsarbete har Livsmedelsverket bland annat arbetat med insatser som rör uppdraget om nationell samordning. Det handlar om olika former av åtgärder för vägledning, samordning och analys, såsom att utveckla stödmaterial och upprätta kontakter och samverkansformer. Publicerade rapporter och de projekt och vägledningar som utvecklats har finansierats med medel från anslag 2:4 Krisberedskap. Myndighetens åtgärder har inte handlat om styrande utan snarare om stödjande insatser. Livsmedelsverket bildade 2016 en samrådsgrupp för krisberedskapsplanering av livsmedelsförsörjning (SKAL), med anledning av det uppdrag som regeringen gav myndigheten cirka fem år tidigare. Detta var ett steg i arbetet med att knyta kontakter med berörda aktörer. När det gäller återrapporteringen och kunskapsinhämtningen inom området så har Livsmedelsverket tagit fram ett antal rapporter som ur olika perspektiv behandlar livsmedelsförsörjning i händelse av en kris, varav två har haft ett mer övergripande perspektiv. Livsmedelsverket har nämnt frågan i sin årsredovisning men rapporteringen har inte varit särskilt framträdande. Myndigheten har samtidigt pekat på risker och ett behov av åtgärder för att förtydliga området. Myndigheten har hänvisat till vikten av att regeringen förtydligar myndighetens samordningsuppdrag och styrningen inom området. Även Jordbruksverket har hänvisat till att det behövs ett förtydligande i regeringens styrning. Sammantaget verkar samordningsuppdraget till Livsmedelsverket ha bidragit till kunskap och samordning inom området, samtidigt som det finns oklarheter inom området som enligt Riksrevisionens bedömning påverkar förutsättningarna för det säkerhetsskapande arbetet.

---

Livsmedelsförsörjning i ett krisperspektiv – enkät till hushåll avseende tillgång och ansvar, FOI Memo 5469, 2015-11-18, Krishantering vid livsmedelsbrist, Resultat vid livsmedelsbrist, Resultat från seminarieövningar i fem kommuner, FOI Memo 5646, 2012-01-12.

<sup>173</sup> Rapporten konstaterar att utvecklingen mot kostnadseffektiv distribution har påverkat sårbarheten och tillgängligheten till livsmedel vid störningar. Lindgren, Fischer, (FOI Memo 4945), E13366, Livsmedelsverket, (februari 2011).

<sup>174</sup> Krisberedskap för livsmedelsförsörjning i ett internationellt perspektiv – en förstudie, (FOI Memo 4945), (2015-03-20).

<sup>175</sup> Molin, Lena, Ostensson, Malin, Förutsättningar för livsmedelsberedskap på kommunal nivå, En studie på uppdrag av Livsmedelsverket, (FOI-R—4109—SE, 2015).

<sup>176</sup> Lindgren, Fischer, Livsmedelsverket, februari 2011.

## 4 Läkemedelsförsörjning

Detta kapitel behandlar läkemedelsförsörjningen i en situation av kris eller höjd beredskap, med inriktning mot styrning och ansvarsförhållanden (revisionsfråga 1) och vad ansvariga myndigheter själva har gjort avseende styrning och vägledning, samordning och samverkan samt uppföljning och analys, för att bidra till förutsättningarna att hantera risker med läkemedelsförsörjning (revisionsfråga 2).

### 4.1 Inledning

Detta avsnitt avser att belysa läkemedelsförsörjningen ur ett krisberedskapsperspektiv så beskrivningar av ansvar, vidtagna åtgärder med mera fokuserar därför på tillgång ur ett krisberedskapsperspektiv. Frågan om läkemedelsförsörjning och tillgång till läkemedel kan dock ses ur ett framtidsperspektiv, det vill säga hur vi säkerställer det offentliga tillgång till läkemedel för framtiden. Framtidsperspektivet kan i sin tur delas in i ett ekonomiskt perspektiv och i ett utvecklingsperspektiv. Det ekonomiska perspektivet gäller hur staten säkerställer en finansiering av läkemedel som är långsiktigt hållbar och kostnadseffektiv. Utvecklingsperspektivet innefattar utvecklingen av nya läkemedel med frågor om hur vi kan balansera kraven på kostnadseffektivitet och ett långsiktigt hållbart system, men samtidigt stimulera utveckling och innovation när det gäller framtagandet av nya läkemedel - det som brukar kallas life science-perspektivet.<sup>177</sup> Tillgång kan också ses ur perspektivet individens vardagliga behov, det vill säga om individen kan hämta ut sitt läkemedel just nu och i sin närhet, och om sjukvården kan erbjuda god vård i den dagliga verksamheten. Dessutom kan tillgång också ses i ett krisperspektiv, det vill säga om det finns tillräckligt med läkemedel för att hantera en situation som avviker från den vardagliga verksamheten.

Alla dessa perspektiv påverkar varandra dynamiskt och det går egentligen inte att helt isolera de olika perspektiven. Att skapa ett system som innebär begränsade kostnader kan påverka innovation vad gäller utveckling av nya läkemedel och viljan hos tillverkare att marknadsföra läkemedel på den svenska marknaden, samtidigt som det kan innebära ökade resurser för det offentliga att köpa mer eller fler läkemedel. Underlaget som rör läkemedelsfrågor är synnerligen omfattande och av utrymmesskäl går det därmed inte att göra fullödiga beskrivningar av alla tänkbara frågor och förhållanden.<sup>178</sup>

<sup>177</sup> SwedenBIO, hämtad 2017-10-30, <http://swedenbio.se/om-life-science/>.

<sup>178</sup> För att få en fördjupad bild av frågor kopplade till läkemedel överlag hänvisas läsaren till SOU 2013:54, SOU 2012:75, SOU 2017:15 och dir. 2016:95.

#### 4.1.1 Hur är läkemedelsförsörjningen organiserad?

Läkemedelsförsörjningen i Sverige är del av en gemensam europeisk marknad som i sin tur är en del av en global marknad. Först i processen ligger forskning om och utveckling av nya läkemedel. Nästa led består av tillverkare av de råvaror som i sin tur behövs för att tillverka de läkemedlen. Råvarutillverkning är i huvudsak koncentrerad till ett mindre antal företag med tillverkning i Asien (främst i Kina och Indien), vilket är en av orsakerna till att läkemedelsförsörjningen globalt är sårbar.<sup>179</sup>

Nästa led i kedjan är den faktiska tillverkningen. När det finns ett godkänt läkemedel för försäljning följer sedan distributionsledet. Efter distributionsledet kommer inköpsledet och slutligen finns individen som konsumerar läkemedlet. Kedjan är dock synnerligen komplex eftersom aktörerna kan befinna sig i olika delar av världen och samma aktör kan förekomma i flera olika led. Samtliga delar av kedjan är omgärdade av regelverk som styr hur aktiviteterna ska utföras. De flesta läkemedlen för den svenska marknaden tillverkas utomlands och ledtiderna från tillverkning till användare är långa.<sup>180</sup> De flesta svenska tillverkarna ägs dessutom av utländska aktörer. Den europeiska marknaden består av 800 grossister som levererar till cirka 173 000 apotek, sjukhus och kliniker, vilka i sin tur försörjer över 500 miljoner människor med läkemedel.<sup>181</sup> Alla EU/EES-tillverkare och partihandlare får bedriva handel i Sverige. Distributionen hanteras från ett fåtal centrallager i EU/EES och en stor del av handeln bedrivs genom tredjepartslogistik.

I Sverige finns i huvudsak två stora kanaler för att tillhandahålla läkemedel till individen som i slutändan konsumerar läkemedlet: öppenvårdsapoteken och landstingen. Landstingen köper in läkemedel till den slutna vården, alltså i huvudsak den vård som bedrivs på sjukhus. Landstingen ansvarar för att tillgodose sitt eget behov av läkemedel och gör det i huvudsak genom upphandling för egen del eller gemensamt med andra landsting. Öppenvårdsapoteken köper in läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel utanför den slutna vården, det vill säga till individer som får läkemedel utskrivna på recept.<sup>182</sup> I Sverige finns 276 partihandlare men i praktiken sker leveransen till apotek via två stora distributörer som har lager. Varje enskilt läkemedel finns dessutom endast på en

<sup>179</sup> Reiman-Suijkerbuijk, Virve, Läkemedelsförsörjning – tillverkning och partihandel, Läkemedelsverket, (2017-06-01).

<sup>180</sup> Reiman-Suijkerbuijk, Virve, Läkemedelsförsörjning – tillverkning och partihandel, Läkemedelsverket, (2017-06-01). Läkemedelverket kan inte heller styra om flöden eller påverka aktörernas lagernivå.

<sup>181</sup> Reiman-Suijkerbuijk, Virve, Läkemedelsförsörjning – tillverkning och partihandel, Läkemedelsverket, (2017-06-01).

<sup>182</sup> Vissa receptfria läkemedel får dessutom säljas utanför öppenvårdsapoteken i detaljhandeln.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

distributörs lager. Distributionskedjan i Sverige bygger på små och snabba kontinuerliga leveranser från centrala lager, det som kallas "just in time".<sup>183</sup>

#### 4.1.2 Avvecklade beredskapslager

På grund av hotbilden under det kalla kriget byggde Socialstyrelsen upp beredskapslager med sjukvårdsförnödenheter för hälso- och sjukvården. I lagren fanns läkemedel som var avsedda för en krigssituation, samt vissa läkemedel för att klara återstående fredssjukvård under höjd beredskap. Uppbyggnaden av beredskapslager avslutades åren 1995–1996. I slutet av 1990-talet gjorde Socialstyrelsen i samverkan med Försvarsmakten en skadeutfallsstudie utifrån den förändrade hotbilden, och med denna studie som grund beslutade Socialstyrelsen att reducera beredskapslagringen.<sup>184</sup> I dagsläget lagrar Socialstyrelsens sällan använda antidoter och vissa vacciner, antidoter för vissa kemiska och radionukleära händelser samt infusionsvätskor.<sup>185</sup> Folkhälsomyndigheten har beredskapslager som rör pandemi och smittskydd, men utöver detta finns det idag således ingen beredskapslagring av läkemedel i statlig regi. Socialstyrelsens planeringsunderlag för civilt försvar visar dessutom att Försvarsmakten i dagsläget är starkt beroende av den civila hälso- och sjukvården för sin medicinska förmåga.<sup>186</sup>

#### 4.1.3 Avvecklingen av Apoteket AB:s åtaganden för läkemedelsförsörjning vid kris och höjd beredskap

Fram till omregleringen av apoteksmarknaden år 2009 åtog sig Apoteket AB genom ett verksamhetsavtal med staten att på affärsmässiga grunder fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Bolaget skulle utforma resurserna för totalförsvarets läkemedelsförsörjning så att de kunde stärka samhällets förmåga att förebygga och hantera svåra påfrestningar i samhället. Apoteket AB skulle även enligt verksamhetsavtalet fullgöra samma uppgifter som de myndigheter som har ett ansvar enligt förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap.<sup>187</sup> Åtagande att fullgöra uppgifter enligt denna förordning var ett åtagande inom ramen för handelsmarginalen.<sup>188</sup> I utredningen som låg till grund för apoteksreformen 2009 framfördes att enligt utredningens bedömning skulle aktörerna på den omreglerade marknaden ha intresse av att på

<sup>183</sup> Reiman-Suijkerbuijk, Virve, Läkemedelsförsörjning – tillverkning och parthandel, Läkemedelsverket, (2017-06-01).

<sup>184</sup> SOU 2013:54, sid. 125–126.

<sup>185</sup> Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys 2016, Socialstyrelsen, sid. 18.

<sup>186</sup> Planering för civilt försvar 2016–2020, Socialstyrelsen, sid. 11.

<sup>187</sup> SOU 2008:4, sid. 285.

<sup>188</sup> SOU 2008:4, sid. 288. Handelsmarginalen är skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris och den beslutas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

affärsmässiga grunder fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Det fanns därför enligt utredningen inget behov av en lagstadgad skyldighet för den som bedriver detaljhandel med läkemedel eller andra aktörer att fullgöra sådana uppgifter. I stället<sup>189</sup> borde Försvarsmakten och övriga berörda myndigheter upphandla tjänsterna. Utredningen ansåg vidare att ersättningen för Apoteket AB:s åtaganden inom den fredstida krishanteringen borde lyftas ut ur handelsmarginalen och i fortsättningen särfinansieras på samma sätt som åtagandet för totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Utredningen bedömde att de privata aktörerna skulle vara intresserade av att utföra även denna tjänst.<sup>190</sup> Det ansvar Apoteket AB hade vid kris eller höjd beredskap har efter omregleringen inte ålagts någon annan aktör. Det har heller inte skett någon upphandling i enlighet med utredningens rekommendation.

#### 4.1.4 Hur ser dagens läkemedelsberedskap ut?

Enligt budgetpropositionen för 2017 konstaterar regeringen med hänvisning till MSB att det genomförs en rad åtgärder för att minska risker och sårbarheter men att det ändå finns nationella brister inom bland annat läkemedelsförsörjningen.<sup>191</sup> I den nationella risk- och förmågebedömningen för 2016 ansåg MSB att Sverige är fortsatt beroende av import av läkemedel. Sveriges inhemska produktion av läkemedel är liten och inga vacciner produceras nationellt. Samtidigt har apotek, sjukhus och grossister minskat sin lagerhållning. Flera aktörer har i sina redovisningar av risk- och sårbarhetsanalyser identifierat olika risker som är kopplade till läkemedelsförsörjningen. Underlaget till den nationella risk- och förmågebedömningen visade att det saknas en samlad bild av hur landstingen upprätthåller nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel. MSB delade Socialstyrelsens bedömning att en gemensam ambitionsnivå borde upprätthållas när det gäller vilka hot Sverige borde ha beredskap för, samt vilka läkemedel och sjukvårdsmateriel som det är nödvändigt att ha tillgång till. Sammantaget bedömde MSB därför att det, på samma sätt som för elförsörjningen, behöver tas fram en gemensam nationell grund för den uthållighet i läkemedelsförsörjning och försörjning av sjukvårdsmateriel som samhällsviktiga verksamheter ska beakta i sin beredskapsplanering. MSB bedömde att detta borde inkluderas när dimensionerande scenarier tas fram.<sup>192</sup>

<sup>189</sup> SOU 2008:4, sid. 288.

<sup>190</sup> SOU 2008:4, sid. 289.

<sup>191</sup> Prop. 2016/17:1, sid. 70.

<sup>192</sup> Nationell risk- och förmågebedömning 2016, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, sid. 15.

## 4.2 Regeringens styrning och mål samt krav från statsmakterna

### 4.2.1 Regeringens läkemedelsstrategi och överenskommelsen med SKL

Sedan 1998 har staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)<sup>193</sup> träffat överenskommelser om formerna för statens ersättning för läkemedelsförmånerna.<sup>194</sup> Utöver bidraget för läkemedel inom förmånen ingår bidrag för vissa läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, vissa överföringar av läkemedel till slutenvården, vissa överföringar av förbrukningsartiklar, och visst bidrag för dostjänsten.<sup>195</sup> Överenskommelsen behandlar dock inte frågan om läkemedelsförsörjning eller tillgång till läkemedel ur ett krisberedskapsperspektiv.

Regeringen har sedan 2009 använt en övergripande läkemedelsstrategi som en plattform för att de aktörer som finns inom läkemedelsområdet ska kunna diskutera utmaningar som ingen enskild aktör ensam kan hantera.<sup>196</sup> I handlingsplanen för 2017 anges att målen för den nu gällande strategin är effektiv och säker läkemedelsanvändning, tillgängliga läkemedel och jämlik användning samt samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning.<sup>197</sup> I själva handlingsplanen finns dock ingen definition av vad som avses med tillgängliga läkemedel och företrädare för Socialdepartementet har uppgett att det inte finns några ytterligare konkretiseringar utöver det som står i handlingsplanen.<sup>198</sup> Innebörden av tillgängliga läkemedel får därmed enligt Riksrevisionen tolkas i förhållande till de aktiviteter och projekt som beskrivs i handlingsplanen. Handlingsplanerna under åren 2009–2017 har innefattat en stor mängd projekt med anknytning till målområdena. Ingen av de genomförda aktiviteterna under strategin har dock berört frågan om läkemedelsförsörjning och tillgång till läkemedel i ett krisperspektiv.<sup>199</sup>

### 4.2.2 Uttalanden i budgetpropositioner mm.

Riksrevisionen har gått igenom budgetpropositionerna för åren 2008–2018 för att undersöka vilka eventuella ställningstaganden och synpunkter regeringen har fört

<sup>193</sup> Under perioden fram till 2007 träffades överenskommelsen mellan Landstingsförbundet och staten.

<sup>194</sup> Bilaga A till protokoll vid regeringssammanträde den 24 januari 2008. Samt Prop. 1996/97:27

<sup>195</sup> Överenskommelse mellan staten och SKL om statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. för år 2017, Dnr 17/01945, sid. 2.

<sup>196</sup> Bilaga A till protokoll vid regeringssammanträde den 24 januari 2008.

<sup>197</sup> Handlingsplan 2017 inom Nationella läkemedelsstrategin, Regeringskansliet, sid. 4.

<sup>198</sup> Intervju vid Socialdepartementet den 1 september 2017.

<sup>199</sup> Nationella läkemedelsstrategin 2016–2018, Omvärldsanalys inför revidering av Handlingsplan NLS 2017, Samlade synpunkter från respektive NLS-aktör, sid. 45 samt Läkemiddelsverket, hämtad 2017-10-30, <https://lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/NLS-holder/Statusrapportering-NLS/>.

fram angående läkemedelsförsörjning och tillgång på läkemedel i ett krisberedskapsperspektiv. Genomgången omfattar utgiftsområde 6 – Försvar och samhällets krisberedskap och utgiftsområde 9 – Hälsovård, sjukvård och social omsorg. Genomgången visar att frågan om läkemedelsförsörjning och tillgång ur ett krisberedskapsperspektiv i stort sett inte har berörts av regeringen, förutom när det gäller smittskydd och pandemi.

För utgiftsområde 6 saknas det nästan helt skrivningar om läkemedelsförsörjning och läkemedeltillgång ur ett krisberedskapsperspektiv. I budgetpropositionen för 2017 hänvisar regeringen till den nationella risk- och förmågebedömningen och konstaterar att det finns nationella brister i försörjningen trots att det genomförs en rad åtgärder för att minska risker och sårbarheter.<sup>200</sup>

I redovisningarna för utgiftsområde 9 är det, fränsett skrivningar kring smittskydd och pandemi vilka redovisas relativt omfångsrikt under samtliga år, i huvudsak apoteksreformen och tillgänglighet ur ett vardagsperspektiv som omnämns. Vad gäller apoteksreformen är redovisningen omfattande och förekommer under varje år efter det att omregleringen genomfördes. Avseende det övergripande krisberedskapsperspektivet skriver regeringen i budgetpropositionen för 2018 att "[e]n förändrad hotbild när det gäller terrorhändelser ökar kraven på hälso- och sjukvårdens beredskap. Återupptagandet av planeringen för totalförsvaret medför att hälso- och sjukvården måste ha en beredskap för att värna den civila befolkningen men också för att stödja Försvarsmakten. Regeringen avser därför att förstärka hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar med 40 miljoner kronor fr.o.m. 2018".<sup>201</sup>

Vad avser läkemedelsförsörjningen och tillgång till läkemedel ur ett krisperspektiv omnämns frågan överhuvudtaget inte i budgetpropositionerna från 2008 till 2012. I budgetpropositionen för 2013 anger regeringen att utredningen om tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser m.m. (S 2011:14) kommer att utgöra en grund för de ställningstaganden som regeringen avser att göra för att tillförsäkra en god beredskap mot allvarliga hälsohot.<sup>202</sup> I budgetpropositionen för 2015 skriver regeringen att uppdraget till utredningen ändrades i februari 2013 genom ett tilläggsdirektiv (dir. 2013:18). Bakgrunden till ändringen var bl.a. att det genomförda arbetet hade visat att frågeställningen var mer komplex än vad som hade förutsetts.<sup>203</sup>

<sup>200</sup> Prop. 2016/17:1, UO 6, sid. 70.

<sup>201</sup> Prop. 2017/18:1, UO 6, sid. 51–52.

<sup>202</sup> Prop. 2012/13:1, UO 9, sid. 139. Utredningen lämnade i augusti 2013 betänkandet SOU 2013:54

<sup>203</sup> Prop. 2014/15:1, sid. 114.

#### 4.2.3 Särskilda regeringsuppdrag

Regeringen har lämnat ett stort antal uppdrag till myndigheter när det gäller läkemedelsområdet under de senaste åren. Det gäller exempelvis hälsoekonomiska bedömningar, inrättandet av ett nationellt substansregister, och förbättrad patientsäkerhet vid generiskt utbyte. Bland dem har Riksrevisionen identifierat 13 uppdrag som knyter an till läkemedelsförsörjning och läkemedelstillgång,<sup>204</sup> varav sex stycken rör apoteksmarknaden och fyra stycken rör pandemi och smittskydd. Regeringen har givit flera myndigheter i uppdrag att följa apoteksreformen i olika perspektiv. Dessa uppdrag är dock inriktade på den vardagliga tillgången och omfattar inte krisperspektivet. Regeringen har också visat att frågor som rör pandemier/smittskydd och att skapa beredskap mot liknande hot är en viktig fråga. Genom ett uppdrag till Folkhälsomyndigheten har man säkerställt läkemedelsförsörjningen avseende vaccin mot pandemi. Två uppdrag rör restnoteringar och frågan att beskriva och analysera tillämpningen av regelverket för läkemedelsförsörjningen. Detta har en koppling till frågan om läkemedelstillgång men främst ur ett normalläge. Ett uppdrag riktat till Socialstyrelsen handlar om att utarbeta ett planeringsunderlag för traumavård. Traumavård kräver tillgång till läkemedel som en del av vården men frågan om läkemedelsförsörjning berörs väldigt översiktligt i rapporten. I uppdraget ingick inte heller att särskilt belysa frågan om tillgång till läkemedel. Sammanfattningsvis har regeringen inte lämnat några uppdrag som rör läkemedelsförsörjning och tillgång till läkemedel ur ett krisberedskapsperspektiv.<sup>205</sup>

---

<sup>204</sup> Regeringsbeslut S2010/4635/HS (delvis) Uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden, Regeringsbeslut S20118805FS (delvis), Uppdrag om pandemigaranti, Regeringsuppdrag S201111335FS, Uppdrag om inbyte av antivirala läkemedel, Regeringsbeslut S20131664FS (delvis), Uppdrag att ta fram och utveckla indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek, Regeringsbeslut S20137370FS (delvis), Uppdrag om utökad årsrapport avseende antivirala läkemedel, Regeringsbeslut S2013/3285/FS, Uppdrag att utarbeta ett planeringsunderlag för traumavård, Regeringsbeslut S20143699FS, Uppdrag om att fortsätta utreda restnoteringar, Regeringsbeslut S20131664FS (delvis), Uppdrag att fortsätta utvecklingsarbete med apoteksindikatorer, Regeringsbeslut S201507489FS (delvis), Uppdrag angående tillsyn av apotek, Regeringsbeslut S201607172FS (delvis), Uppdrag att beskriva och analysera tillämpningen av regelverket för läkemedelsförsörjningen, Regeringsbeslut S201607173FS, Uppdrag att säkerställa tillgång till vaccin, Regeringsbeslut, 2008-05-22, S2008/4694/HS (delvis) Uppdrag att följa utvecklingen på apoteksmarknaden under omregleringsperioden, Regeringsbeslut, 2008-05-22, S2008/4695/HS (delvis), Uppdrag att följa utvecklingen med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden.

<sup>205</sup> Detta gäller med undantag för smittskyddsområdet och det uppdrag Socialstyrelsen har vad gäller vacciner och antidoter.



#### 4.2.4 Hur ser regleringen ut?

##### *Krav enligt lag, förordning och föreskrifter*

Det finns flera lagar som har betydelse för frågan om läkemedelsförsörjning och tillgång till läkemedel:

- Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)
- Lag (2009:366) om handel med läkemedel
- Läkemedelslag (2015:315)
- Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
- Lag (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap

Utöver dessa lagar finns även ett antal förordningar och föreskrifter som ytterligare komplement.<sup>206</sup>

##### *Krav på vårdgivare*

Av hälso- och sjukvårdslagen framgår att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård.<sup>207</sup> I god vård innefattas även tillgång till de läkemedel som behövs.<sup>208</sup> Landstinget ska planera sin hälso- och sjukvård utifrån behovet av vård bland dem som omfattas av landstingets ansvar för hälso- och sjukvård. Landstinget ska även planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.<sup>209</sup> Lagen anger även att kommuner har ansvar för att bedriva god vård för de som bor i boendeformer eller bostäder som

<sup>206</sup> Läkemedelsförordning (2015:458), förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVFS 2012:8), Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:9), Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:10), Läkemedelsverkets föreskrifter om parthandel med läkemedel (LVFS 2014:8), Läkemedelsverkets föreskrifter om parallellimporterade läkemedel LVFS 2012:19, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse (TLVFS 2013:4), förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel (TLVFS 2009:3), Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om katastrofmedicinsk beredskap (SOSFS 2013:22) (M), förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshandling i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1).

<sup>207</sup> 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.

<sup>208</sup> 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen stadgar att med hälso- och sjukvård avses i denna lag åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador.

<sup>209</sup> 7 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

avses i socialtjänstlagen.<sup>210</sup> Kommunen ska även erbjuda god vård i samband med dagverksamhet enligt socialtjänstlagen.<sup>211</sup>

Krav på vårdgivare finns även i lagen om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap. Enligt den ska landstingen och kommunerna minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred.<sup>212</sup>

Vårdgivaren ska anmäla till Läke medelsverket hur läke medelsförsörjning till och inom sjukhus ska vara organiserad. Även väsentliga förändringar av organisationen ska anmälas. Dessutom ska vårdgivaren snarast anmäla om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läke medelsförsörjningen till eller inom sjukhus.<sup>213</sup> Regeringen har gjort bedömningen att ansvaret för läke medelsförsörjningen redan framgår av hälso- och sjukvårdslagen och att det därför inte funnits anledning att reglera detta särskilt.<sup>214</sup> Att vårdgivarna köper in och lagrar tillräckligt med läke medel är alltså inte ett krav enligt lagen om handel med läke medel utan något som regeringen ansåg ingå i kravet på god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen.<sup>215</sup>

*Krav på öppenvårdsapotek och aktörer inom försörjningskedjan*

Vid en genomgång av gällande lagstiftning på läke medelsområdet kan Riksrevisionen konstatera att det inte finns några krav på öppenvårdsapotek eller aktörer inom försörjningskedjan att beakta tillgång och försörjning ur ett krisberedskapsperspektiv.

Öppenvårdsapotek är skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läke medel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läke medelsförmåner m.m.<sup>216</sup> Krav på aktörer finns även i Tandvårds- och läke medelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läke medel och utbyte av läke medel m.m. Där framgår att den som marknadsför ett läke medel och inte kan tillhandahålla den s.k. periodens vara omedelbart ska anmäla detta till TLV.<sup>217</sup> Verket ska också få bekräftelse om att

---

<sup>210</sup> 12 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.

<sup>211</sup> 12 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen.

<sup>212</sup> 1 § lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap. Genom dessa åtgärder ska kommuner och landsting uppnå en *grundläggande förmåga* till civilt försvar.

<sup>213</sup> 5 kap. lagen (2009:366) om handel med läke medel.

<sup>214</sup> SOU 2013:54, sid. 156.

<sup>215</sup> SOU 2013:54, sid. 157.

<sup>216</sup> 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läke medel.

<sup>217</sup> 13 § TLVFS 2009:4.

den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbar kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden.<sup>218</sup>

Öppenvårdsapotek ska tillhandahålla ett efterfräгат läkemedel så snart det är möjligt. Om läkemedlet eller varan inte finns på öppenvårdsapoteket ska produkten tillhandahållas inom 24 timmar från det att läkemedlet efterfrågades.<sup>219</sup> Den som bedriver partihandel med läkemedel är skyldig leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken så snart som möjligt.<sup>220</sup> I Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel (LVFS 2014:9) står att partihandlaren behöver säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser till den egna partihandelsverksamheten, för att minimera risken för brist på läkemedel. För partihandlarnas leveransskyldighet finns dock ingen uttrycklig tidsfrist motsvarande den för öppenvårdsapoteken.

Enligt läkemedelslagen ska den som har fått ett läkemedel godkänt meddela Läkemedelsverket minst två månader i förväg om försäljningen av läkemedlet kommer att upphöra tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden.<sup>221</sup> Då får Läkemedelsverket en möjlighet att reagera innan en eventuell läkemedelsbrist uppstår.

#### 4.2.5 Myndigheters ansvar

##### *Myndigheternas ansvar enligt lag eller förordning*

Socialstyrelsen och IVO är de enda myndigheterna med ett ansvar som har samband med läkemedelsförsörjning och tillgång till läkemedel vid kris, men det är endast Socialstyrelsen som har ett utpekat ansvar som bevakningsansvarig myndighet enligt krisberedskapsförordningen.<sup>222</sup> Ingen av de övriga myndigheterna i nedanstående avsnitt har heller något ansvar för att säkerställa tillgång till läkemedel, varken vid en eventuell kris eller för vardaglig efterfrågan. Ansvaret för tillgång till läkemedel vid en eventuell kris ligger helt på landstingen och kommunerna i egenskap av vårdgivare.

I Socialstyrelsens instruktion står så här: "Socialstyrelsen har ett samlat ansvar för att expertis utvecklas och upprätthålls samt att kunskap sprids om katastrofmedicin och om krisberedskap inom myndighetens verksamhetsområde. Myndigheten ska verka för att expertis inom dessa områden står till samhällets

<sup>218</sup> 12 b § TLVFS 2009:4.

<sup>219</sup> 9 och 10 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

<sup>220</sup> 3 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

<sup>221</sup> 4 kap. 18 § läkemedelslagen (2015:315).

<sup>222</sup> Förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

förfogande vid kriser och katastrofer".<sup>223</sup> Det står även att Socialstyrelsen ska "medverka i krisberedskap och i totalförsvaret i enlighet med förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap och förordningen (2015:1053) om totalförsvaret och höjd beredskap, samt samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap".<sup>224</sup> Myndigheten ska även "på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap".<sup>225</sup>

IVO har enligt instruktionen till huvuduppgift att svara för tillsyn och tillståndsprovning inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet, socialtjänst samt verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.<sup>226</sup> Enligt instruktionen är syftet med tillsynen att "granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter".<sup>227</sup> Enligt vad som konstaterats tidigare har landsting och kommuner en skyldighet att bedriva god vård, vilket innefattar tillgång till läkemedel, såväl i den ordinarie verksamheten som vid en kris. Det innebär i sin tur att läkemedelstillgång omfattas av IVO:s tillsynsansvar även ur ett krisperspektiv.<sup>228</sup>

Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel och har därmed ansvar för tillsyn över hela kedjan från tillverkning till partihandel och slutligen detaljhandel på öppenvårdsapoteken. Myndigheten har tillsynsansvar vad gäller sjukhusens läkemedelsförsörjning, och man ska kontrollera att vårdgivaren organiserar läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Tillsynen omfattar dock inte att läkemedel finns tillgängliga i en viss mängd.<sup>229</sup> Läkemedelsverkets tillsyn omfattar även apotekens skyldighet att tillhandhålla läkemedel inom 24 timmar samt partihandelns skyldighet att leverera läkemedel så snart det är möjligt. Myndigheten har dock inte något uppdrag att utöva tillsyn över läkemedelsförsörjning eller tillgång till läkemedel i ett krisperspektiv. Däremot har Läkemedelsverket nära kontakter med de olika aktörerna i

---

<sup>223</sup> 8 § förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

<sup>224</sup> 9 § förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

<sup>225</sup> 9 § förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen

<sup>226</sup> 1 § förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

<sup>227</sup> 2 § förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

<sup>228</sup> Att vårdgivarna köper in och lagrar tillräckligt med läkemedel är inte något som följer av lagen om handel med läkemedel utan något som regeringen ansåg följa av kravet på god vård enligt hälso- och sjukvårdslagen. Se SOU 2013:54, sid. 157.

<sup>229</sup> Se föregående not.

läkemedelskedjan såväl som motsvarande myndigheter i Europa. Dessa kontakter skulle även kunna vara av betydelse ur ett krisberedskapsperspektiv.

TLV ska genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. Man ska även verka för att vissa läkemedel finns tillgängliga i en normalsituation.<sup>230</sup> Myndighetens ansvar och de uppgifter man utför har stor betydelse för frågor som rör tillgänglighet till läkemedel överlag. Myndigheten har dock inte något ansvar som rör läkemedelsförsörjning eller tillgång till läkemedel i ett krisperspektiv. TLV har i likhet med Läkartillsammanslaget kontakter med de olika aktörerna i läkemedelskedjan såväl som motsvarande myndigheter i Europa och på samma sätt skulle även dessa kontakter kunna vara av betydelse ur ett krisberedskapsperspektiv.

#### *Styrning eller ansvar via regleringsbrev*

Riksrevisionen har gått igenom regleringsbrev för samtliga ovan nämnda myndigheter för åren 2007–2017 för att se vilken styrning regeringen har gett respektive myndighet när det gäller läkemedelsförsörjning och tillgång ur ett krisperspektiv, eller om någon myndighet har haft något återrapporteringskrav som rör frågan. Genomgången visar att ingen av myndigheterna har fått något uttryckligt uppdrag som berör läkemedelsförsörjning och tillgång till läkemedel vid en kris.<sup>231</sup>

Socialstyrelsen har fått ett uppdrag om att ta fram indikatorer för krisberedskap inom socialtjänsten och att införliva indikatorerna i arbetet med öppna jämförelser, men det finns inga indikatorer som direkt berör läkemedel. Läkartillsammanslaget har haft flera uppdrag som rör apoteksmarknaden och särskilt apoteksombud samt tre uppdrag som rör frågan om restnoteringar och tillgång till läkemedel i normalläge. TLV har fått flera uppdrag som rör hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel, redovisning av kostnadsutveckling för läkemedel och

---

<sup>230</sup> Det gäller för de läkemedel som blir utsedda till periodens vara inom systemet för utbyte av läkemedel. I själva regleringen används inte begreppet normalsituation men samtidigt så innehåller regleringen inte heller något krav på att tillgången ska upprätthållas även vid en kris. Enligt 25 c § Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka. Riksrevisionens tolkning av bestämmelsen är därför att företagens ansvar förmodligen inte omfattar en skyldighet att leverera månadens vara i en omfattning som kan skilja sig åt väsentligt från den normala försäljningsvolymen beroende på en kris.

<sup>231</sup> I regleringsbrevet för 2018 har Socialstyrelsen dock fått i uppdrag att göra en förnyad bedömning av hur innehållet i myndighetens beredskapslager av läkemedel och medicinteknik bör hanteras framgent.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

uppdrag med koppling till apoteksmarknaden rörande apotekens handelsmarginal eller beslut om statsbidrag till apotek i glesbygd.

När det gäller återrapporteringskrav har Socialstyrelsen, och numera IVO när det gäller tillsyn, haft i uppgift att redovisa tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvården. Kraven har fokuserat på att identifiera väsentliga förändringar och att redovisa identifierade riskområden och brister inom hälso- och sjukvården samt vilka åtgärder myndigheten och vårdgivare har vidtagit eller planerar att vidta. Regeringens krav på återrapportering fokuserar dock på en kvantitativ redogörelse av myndighetens verksamhet i form av antal utförda inspektioner eller tillsynsbesök på plats, antal egeninitierade tillsynsinsatser eller antal anmälningar om allvarliga missförhållanden.<sup>232</sup> Kraven på återrapportering innebär att bristande tillgång till läkemedel skulle kunna ingå i en eventuell redovisning om myndigheterna har upptäckt problem som rör det området. Det finns dock inga specifika återrapporteringskrav för just läkemedelsförsörjning eller tillgång till läkemedel, varken i ett normalläge eller vid en kris. Socialstyrelsen har i sina regleringsbrev haft i uppdrag att redogöra för krisberedskapen inom hälso- och sjukvården men utan några uttryckliga krav på redovisning rörande läkemedelsförsörjning i sig.

Även Läkemedelsverket och TLV har haft återrapporteringskrav som fokuserar på en kvantitativ redogörelse av myndighetens verksamhet.

### 4.3 Sammanfattande iakttagelser och analys

Krisberedskapsaspekten i regeringens övergripande styrning har varit fokuserad på smittskydd och pandemi, medan läkemedelsförsörjning och tillgång ur krisperspektiv i övrigt inte har fått lika mycket uppmärksamhet.

Läkemedelsmarknaden är komplex och internationaliserad och därmed är den även sårbar och svår att styra för ett enskilt land. Försörjningen bygger på just-in-time och den underliggande tanken är att minimera lagerhållning. Regeringens omreglering av apoteksmarknaden medförde att Apoteket AB:s ansvar för läkemedelsförsörjning vid kris togs bort, och ingen annan aktör har fått motsvarande ansvar. Den beredskap som fanns tidigare har alltså till stora delar avvecklats. Vad gäller krav och ansvar finns det ett uttalat ansvar för den ena delen av försörjningskedjan, som innebär att vårdgivarna ska säkerställa tillgång till läkemedel även vid kris. Det finns dock inga förtydliganden eller preciseringar av vad ansvaret innebär eller vad som förväntas uppnås utifrån det givna ansvaret. Den andra delen omfattar öppenvårdsapoteken, och för dem saknas motsvarande ansvar. Det finns heller inga förtydliganden av Socialstyrelsens ansvar att samordna och övervaka planläggning av beredskap eller vad regeringen förväntar

<sup>232</sup> Detta gäller särskilt IVO:s regleringsbrev.

sig för resultat utifrån ansvaret. Sammantaget pekar granskningen mot att regeringens styrning avseende mål och ansvarsförhållanden har varit otydlig. I kombination med avvecklingen av beredskapslager har detta inneburit försämrade förutsättningar för läkemedelsförsörjning och tillgång ur ett krisberedskapsperspektiv jämfört med situationen innan förändringarna genomfördes.

#### 4.4 Vidtagna åtgärder

Avsnittet behandlar myndigheternas och regeringens åtgärder kring uppföljning och analys i form av rapporter, årsredovisning eller i Socialstyrelsens fall risk- och sårbarhetsanalyser (RSA) för hälso- och sjukvårdssektorn, SOU:er och departementsskrivelser. Avsnittet beskriver även myndigheternas och regeringens åtgärder för att stärka beredskapen. Avsnittet innehåller en genomgång av material från 2007 till 2017 med vissa avgränsningar som redogörs för löpande i texten.<sup>233</sup>

##### 4.4.1 Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalyser

Socialstyrelsen har i sina RSA:er identifierat problem med både hälso- och sjukvårdens förmåga och sin egen roll som bevakningsansvarig myndighet. Under hela den undersökta perioden framförde myndigheten att man saknar det underlag som krävs. Orsakerna är att Socialstyrelsen inte anges som mottagare av kommunernas RSA och att man inte hinner ta del av kommunernas, landstingens och de statliga myndigheternas risk- och sårbarhetsanalyser innan myndighetens egen inrapportering ska ske. Dessutom uppger Socialstyrelsen att underlaget från landsting och kommuner ibland är bristfälligt och att beskrivningarna inte är tillräckligt detaljerade. Bristerna påverkar därmed Socialstyrelsens möjligheter att skapa en nationellt övergripande bild av kommunernas och landstingens krisberedskap inom Socialstyrelsens ansvarsområde.<sup>234</sup> Landstingen har uppgivit att ansvarsfördelningen mellan nationell och regional nivå behöver förtydligas, främst i relationen mellan Socialstyrelsen och landstingen.<sup>235</sup> Flertalet landsting anser även att ansvarsfördelningen mellan landstingen och övriga berörda aktörer i stor utsträckning är oklar.<sup>236</sup> Vidare skriver Socialstyrelsen att flera viktiga åtgärder som rör myndighetens arbete med sektorns krisberedskap inte har genomförts på grund av resursbrist.<sup>237</sup> Angående uppföljning och tillsyn anger

<sup>233</sup> Riksrevisionen har inte kunnat finna Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys för år 2009 så genomgången omfattar inte det året.

<sup>234</sup> Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys för 2015, sid. 24–25.

<sup>235</sup> Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys för 2011, sid. 9.

<sup>236</sup> Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys för 2011, sid. 54.

<sup>237</sup> Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys för 2012, sid. 105–106, samt 2013, sid. 85–86.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

myndigheten att tillsynen inom krisberedskapsområdet är utvecklad och bedrivs i mycket liten omfattning.<sup>238</sup> Med anledning av att tillsynsansvaret flyttades till IVO har Socialstyrelsen anfört att samarbetsformer med IVO gällande tillsyn inom den katastrofmedicinska verksamheten för både landstingen och socialtjänsten behöver utvecklas.<sup>239</sup>

Redan i sin RSA för 2007 identifierade Socialstyrelsen risker för läkemedelsförsörjningen.<sup>240</sup> För att motverka dessa risker skrev Socialstyrelsen att man tänkte se över hälso- och sjukvårdens rutiner för läkemedelsförsörjning samt läkemedelsförsörjningen vid allvarliga händelser, bland annat ansvarsförhållanden, anpassning av regelverk och former för distribution av läkemedel samt vilka läkemedel som ska beredskapslagras.

I risk- och sårbarhetsanalysen för 2016 skriver Socialstyrelsen följande:

"[t]illgången till läkemedel är avgörande för landstingens möjligheter att omhänderta drabbade och värna om liv och hälsa såväl vid mindre olyckor såsom vid allvarliga händelser. Kritiskt känsliga delar och beroenden finns i hela läkemedelssystemet inkluderande läkemedelstillverkare, partihandlare, slutförsäljare och användare. Läkemedelsverket anger att samstämmiga uppgifter och rapporter tyder på en ökad frekvens av restsituationer dvs. situationer då beställningar av läkemedel inte kan levereras på både global nivå, EU-nivå samt inom Sverige. Orsakerna är många och komplexa men t ex faktorer som råvarubrist, minskat antal tillverkningsanläggningar och avsaknad av lagerhållning i alla led från tillverkare till grossister och apotek bidrar".<sup>241</sup>

Socialstyrelsen anför vidare att en minskad lagerhållning på apotek, på sjukhus och hos grossister i samband med en allvarlig händelse kan öka sårbarheten och att det saknas en samlad bild över hur landstingen upprätthåller en nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel.<sup>242</sup> Situationen med brister och behovet av åtgärder som uppmärksammades i analysen för 2007 var alltså helt oförändrad i analysen för 2016.

---

<sup>238</sup> Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys för 2012, sid. 111. Skrivningen är dock gjord vid ett tillfälle då Socialstyrelsen själv hade ansvar för tillsynen, det vill säga innan bildandet av IVO.

<sup>239</sup> Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys för 2013, sid. 85–86.

<sup>240</sup> Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys för 2007, sid. 26.

<sup>241</sup> Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys för 2016, sid. 26.

<sup>242</sup> Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys för 2016, sid. 38.



#### 4.4.2 Socialstyrelsens avrapporteringar med anledning av uppdraget om planering av civilt försvar

Socialstyrelsen har i likhet med övriga bevakningsansvariga myndigheter fått i uppdrag av regeringen att återuppta planeringen för civilt försvar.<sup>243</sup> I sin avrapportering framför Socialstyrelsen att det i Sverige, till skillnad från vissa andra länder, saknas krav på hälso- och sjukvårdens uthållighet över tid samt krav på förmåga att hantera ett visst antal patienter med ett visst skadepanorama. Detta gäller vid en allvarlig händelse i både fredstid och krig. Idag ligger många sjukhus nära kapacitetstaket redan med ordinarie verksamhet och de har begränsade möjligheter att med uthållighet hantera någon större belastning.<sup>244</sup> Den nuvarande bristsituationen i fredstid påverkar likaså tillgången till läkemedel i samband med höjd beredskap och krig. Det är osäkert om landstingen har beredskap för sin läkemedelsförsörjning.<sup>245</sup> Slutligen framför myndigheten att samordningsrollen kompliceras eftersom det inte finns något system för att samla information från landstingen om det nationella lagerläget av läkemedel och sjukvårdsmaterial. Dessutom finns ingen fullständig bild av vilka hot Sverige behöver ha en beredskap för, och heller inga tydliga krav på vilken förmåga landstingen ska ha. Samordningen kompliceras även av omregleringen av apoteksmarknaden. Landstingen och myndigheterna har inga legala möjligheter att få information från privata apotek och grossister om deras lagerhållning.<sup>246</sup>

#### 4.4.3 Avrapportering i myndigheternas årsredovisning

Riksrevisionen har gått igenom myndigheternas årsredovisningar för åren 2007–2016 för att få en uppfattning om vilken avrapportering respektive myndighet har gjort när det gäller läkemedelsförsörjning och tillgång till läkemedel. De tidigare avsnitten visar att myndigheterna inte haft några generella återrapporteringskrav som rör läkemedelsförsörjning specifikt.<sup>247</sup> Socialstyrelsen och IVO ska redogöra för tillståndet i hälso- och sjukvården generellt, vilket även innefattar problem med läkemedelsförsörjning, men ingen av myndigheterna har mot bakgrund av de

<sup>243</sup> Se kapitel 2.

<sup>244</sup> Planering civilt försvar 2016–2020, Återrapportering 2, Socialstyrelsen, sid. 2.

<sup>245</sup> I arbetet med Socialstyrelsens regeringsuppdrag om traumavård tillfrågades 21 landsting om de lagerhåller läkemedel och sjukvårdsmaterial inför en allvarlig händelse. Mer än hälften svarade nej på denna fråga. Flertalet av de som svarade ja på frågan redogjorde dock endast för sina beställningsrutiner utan att delge någon information om konkret lagerkapacitet och vilken aktör som skulle leverera läkemedlen, se Planering civilt försvar 2016–2020, Återrapportering 2, Socialstyrelsen, sid. 4.

<sup>246</sup> Planering civilt försvar 2016–2020, Återrapportering 2, Socialstyrelsen, sid. 4–5.

<sup>247</sup> Avsnittet om regleringsbrev.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

generella återrapporteringskraven redovisat problem som rör läkemedelsförsörjningen.<sup>248</sup>

IVO:s årsredovisning består i stora drag av kvantitativa redogörelser för verksamheten i form av hur många inspektioner som har genomförts eller brister inom ett visst specifikt verksamhetsområde, vilket också följer kraven på återrapportering i myndighetens regleringsbrev. Det är därför i årsredovisningen svårt att utläsa något om de verksamheter eller brister som har omfattats av myndighetens tillsyn ur ett kvalitativt perspektiv.<sup>249</sup> Läkemedelshandling i sig omnämns frekvent i myndighetens redovisning men då ur patientsäkerhetsperspektivet, det vill säga i form av felaktiga ordinationer eller liknande.

Socialstyrelsens årsredovisning innehåller återrapportering utifrån ansvaret som bevakningsansvarig myndighet i form av kortare sammanfattningar av myndighetens risk- och sårbarhetsanalyser. Läkemedelsverket och TLV har generella krav på att återrapportera sin verksamhet som omfattar åtgärder kopplat till apoteksmarknaden, främst genom att beskriva sin genomförda tillsyn. Återrapporteringen är i likhet med IVO:s i huvudsak kvantitativ. TLV beskriver även fattade beslut i tillsynsärenden om läkemedelsföretag som inte levererar periodens vara enligt reglerna för generiskt utbyte.<sup>250</sup> Vad gäller särskilda uppdrag i myndigheternas respektive regleringsbrev redovisar man av utvecklingen av apoteksmarknaden i form av exempelvis geografisk tillgänglighet eller övergripande utveckling av marknaden.

I årsredovisningen för 2016 skriver Läkemedelsverket att ett antal situationer med brist på viktiga produkter för folkhälsan har aktualiserat beredskapsfrågorna, vilket även omfattar läkemedelsområdet. Arbetet med att Sverige ska ha en trygg och stabil läkemedelsförsörjning kommer att fortsätta och Läkemedelsverket kommer att vara en viktig bidragsgivare i detta.<sup>251</sup>

---

<sup>248</sup> Socialstyrelsen tar i sin årsrapport upp frågan om brist på vaccin men väldigt kortfattat och mer som ett konstaterande att det har inträffat. Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård samt tandvård, Lägesrapport 2016, Socialstyrelsen, sid. 25.

<sup>249</sup> För att ta del av IVO:s viktigaste iakttagelser ur ett mer kvalitativt perspektiv finns *Tillsynsrapporten* som publiceras årligen.

<sup>250</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets årsredovisning 2016, sid. 25.

<sup>251</sup> Läkemedelsverkets årsredovisning 2016, sid. 5.

#### 4.4.4 Myndigheternas publicerade rapporter

Riksrevisionen har gått igenom myndigheternas publicerade rapporter från de senaste tio åren. Det är i huvudsak två rapporter som berör läkemedelsförsörjning och tillgång till läkemedel ur ett krisperspektiv:

- Socialstyrelsen, Traumavård vid allvarlig händelse
- Socialstyrelsen, Sammanfattning SNÄL<sup>252</sup>-övning

I rapporten Sammanfattning SNÄL-övning skriver Socialstyrelsen att vid SNÄL:s andra möte diskuterades utmaningarna med att det kontinuerligt uppstår bristsituationer inom alla läkemedelssektorer samtidigt som beredskapslagringen av läkemedel har upphört i Sverige. SNÄL:s medlemmar beslutade att genomföra en scenarioövning för att identifiera hur en läkemedelsbrist till följd av produktionsstopp eller stängda gränser skulle hanteras.<sup>253</sup> Kontentan av rapporten var att det finns många frågor att ta tag i.

Läkemedelsverket har publicerat fyra stycken rapporter med bäring på läkemedelsförsörjning.<sup>254</sup> Två rapporter berör restnoteringar och frågan om läkemedelsförsörjning i ett normalläge, och två är redogörelser för myndighetens genomförda tillsyn. Ingen behandlar dock frågan om läkemedelsförsörjning och tillgång ur ett krisperspektiv.

IVO har publicerat ett antal rapporter som berör apoteken, men IVO:s fokus i tillsynen har varit patientsäkerhetsperspektivet i form av felaktig dosering eller liknande.

TLV har producerat flera rapporter som berör läkemedel i allmänhet och apoteksmarknaden i synnerhet. Rapporterna behandlar i huvudsak apoteksmarknaden och tillgänglighet till apotek i form av geografisk och tidsmässig tillgänglighet. I rapporten *Det offentliga behov av läkemedel och service på apotek - Krav och förväntningar på apoteksmarknaden* berör myndigheten frågan om lagerhållning och krav på leveranser men huvuddelen av innehållet är rent beskrivande.<sup>255</sup>

<sup>252</sup> Socialstyrelsens nätverk för läkemedelsberedskapsfrågor.

<sup>253</sup> Sammanfattning SNÄL-övning, Socialstyrelsen, (18 februari 2016), Dnr 11.1–20233/2016-1, sid 3.

<sup>254</sup> Restnoteringar, Rapport från Läkemedelsverket, Läkemedelsverket, (2013-12-18), Restnoteringar av läkemedel – fortsatt utredning, Läkemedelsverket, Rapport från Läkemedelsverket Maj 2015, Läkemedelsverket, ÅR: 2013 Tillsynsrapport från Läkemedelsverket Område: GMP Sjukvård Dnr: 6.2.2-2014-030251, Läkemedelsverket samt ÅR: 2014 Tillsynsrapport från Läkemedelsverket Område: Inspektion av Industri och Sjukvård, Läkemedelsverket, Dnr: 1.1-2015-030857.

<sup>255</sup> Apoteksmarknadens bruttoresultat 2012 – en analys av parallellimportens betydelse, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, (mars 2014), Apoteksmarknadens lönsamhet – apotekens resultatutveckling efter omregleringen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, (juni 2014), Apoteksmarknadens lönsamhet – Internationella och nationella jämförelser med noterade apoteksföretag och annan detaljhandel, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, (november 2014),

#### 4.4.5 Statens offentliga utredningar (SOU)

Riksrevisionen har gått igenom de utredningar som har gjorts på hälso- och sjukvårdsområdet under perioden 2007–2017 för att belysa vilka åtgärder regeringen har vidtagit för att följa upp och analysera läkemedelsförsörjningen och tillgången till läkemedel ur ett krisperspektiv. Genomgången omfattar samtliga publicerade SOU:er under den aktuella tidsperioden, och följande avlämnade utredningar har direkt bäring på frågan om läkemedelsförsörjning:

- SOU 2007:53, Sjukhusens läkemedelsförsörjning
- SOU 2008:4, Omreglering av apoteksmarknaden
- SOU 2009:69, En ny ransonerings- och prisregleringslag
- SOU 2012:75, Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden
- SOU 2013:54, Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser
- SOU 2017:15, Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden

Utredningarna om sjukhusens läkemedelsförsörjning och omreglering av apoteksmarknaden låg bakom de förändringar som regeringen vidtog när man omreglerade dåvarande apoteksmonopolet. I SOU 2008:4 berördes frågan om tillgång till läkemedel vid kris eller höjd beredskap, något som Apoteket AB hade ansvar för genom verksamhetsavtalet med staten. Utredningen anförde med anledning av Apoteket AB:s ansvar att eventuella åtgärder skulle upphandlas av staten i annan ordning om man ansåg att det fanns ett sådant behov, och att det gällde både kris och höjd beredskap.<sup>256</sup> Utredningen föreslog inte några regler om

---

Internationell prisjämförelse av läkemedel – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 15 europeiska länder, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, (december 2014). Rapport om besparingsbeting enligt budgetpropositionen för 2014, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, (december 2014), „Det offentliga behov av läkemedel och service på apotek - Krav och förväntningar på apoteksmarknaden, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, (februari 2015), 2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, (juni 2015), Slutredovisning Utvecklad värdebaserad prissättning – regeringsuppdrag (dnr S2014/8964/FS), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, (oktober 2015), Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd - regeringsuppdrag (S2013/9047/SAM), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, (november 2015), Uppföljning av läkemedelskostnader, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, (juni 2016), Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, (oktober 2016), Uppföljning av läkemedelskostnader, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, (november 2016), 2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, (november 2016), Internationell prisjämförelse av läkemedel 2016 – en analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, (januari 2017).

<sup>256</sup> Se avsnitt Utveckling av Apoteket AB:s uppdrag.

längsta godtagbara tid för apotekens tillhandahållande av läkemedel eller för apotekens öppettider, sortimentsbredd och lagerkapacitet.<sup>257</sup>

SOU 2012:75 och SOU 2017:15 behandlar frågor som rör vardaglig tillgänglighet, exempelvis leveransskyldighet, direktexpedieringsgrad och retur av läkemedel. Krisberedskapsaspekten har dock inte berörts.<sup>258</sup>

SOU 2009:69 behandlar beredskapslagstiftningen och huvudsakligen ransonerings-, prisreglerings- och förfogandelagstiftningen. Dessa lagar syftar, enligt utredningen, dock till att tillgodose en mycket liten del av det totala behovet av krishanteringsförmåga, nämligen behovet av att fördela och tillgängliggöra varor och tjänster.<sup>259</sup> Utredningen innefattar försörjningsperspektivet men redogörelsen om läkemedel är helt inriktad mot pandemiska utbrott.<sup>260</sup>

Utredningen bakom SOU 2013:54 om tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser fick efter en förändring av direktiven<sup>261</sup> i uppdrag att analysera, förankra och lämna bedömningar som kunde ligga till grund för fortsatt utredning om hur ansvaret mellan kommun, landsting och stat borde fördelas för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser.<sup>262</sup> Utredningen bedömde att det statliga ansvaret för när man ska stödja landstingens beredskap var otydligt. Ansvaret byggde antingen på en praxis om att staten tidigare byggt upp omfattande lager utifrån en hotbild om krig, eller som under senare år på regeringsuppdrag om inköp av läkemedel för beredskapslagring för att kunna hantera större utbrott av smittsamma sjukdomar. Man ansåg vidare att det saknades ett kontinuerligt, strukturerat och samordnat

<sup>257</sup> SOU 2008:4, sid. 42.

<sup>258</sup> SOU 2012:75, sid. 476.

<sup>259</sup> SOU 2009:69, sid. 54.

<sup>260</sup> SOU 2009:69, sid. 10–11 och sid. 48.

<sup>261</sup> I det ursprungliga uppdraget ingick bland annat att kartlägga och analysera behoven av insatser för att säkerställa tillgången till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel som är nödvändig vid allvarliga händelser och kriser, kartlägga och analysera behoven av och ändamålsenligheten hos den beredskapslagring som i dag sker i Socialstyrelsens respektive i landstingens regi, pröva om dagens gränslinjer mellan beredskapslagring och vanlig försörjning av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmateriel, identifiera och pröva ändamålsenligheten hos alternativa modeller för att säkra tillgången till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel, pröva om det finns skäl att förtydliga statens, landstingens och privata aktörers ansvar att säkra tillgången till nödvändiga läkemedel eller annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga hälsohot och andra kriser, kartlägga och analysera vilken inriktning som samhällets insatser bör ha för att säkerställa tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel samt utifrån vilka utgångspunkter som denna inriktning bör fastställas, pröva om delar av nuvarande beredskapslager vid Socialstyrelsen bör avvecklas och hur detta i så fall bör ske, kartlägga och analysera om befintliga författningar som reglerar användning av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmateriel som beredskapslagras alternativt på annat sätt tillhandahålls vid allvarliga händelser och kriser är ändamålsenliga och vid behov lämna förslag till ändringar och lämna de författningsförslag som uppdraget fordrar.

<sup>262</sup> Dir. 2013:18, (S 2011:14).

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

arbete för att etablera en gemensam ambitionsnivå när det gäller att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel. Vidare saknades en tydlig och samordnad bild över hur landstingen upprätthåller nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel. Angående apoteksreformen anförde utredningen att omregleringen haft konsekvenser för förutsättningarna att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel under allvarliga händelser och kriser. Apoteksaktörerna fick heller inga motsvarande beredskapsuppgifter eller något särskilt ansvar för läkemedelsförsörjningen liknande det som Apoteket AB tidigare hade.<sup>263</sup> För att hantera dessa brister föreslog utredningen att det statliga ansvaret för att upprätthålla nödvändig tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel inför, under och efter allvarliga händelser och kriser borde förtydligas i lag. En gemensam ambitionsnivå borde tas fram som inkluderade vilka hot Sverige behöver ha beredskap för samt med vilken målsättning, till vilka läkemedel och till vilket sjukvårdsmateriel som nödvändig tillgång borde upprätthållas samt vem som borde ansvara för att detta görs. Utredningen ansåg även att ett system som ger möjlighet att överblicka tillgången till läkemedel i Sverige borde utvecklas.<sup>264</sup> Utredningen konstaterade slutligen att det i lagstiftningen saknades krav om specifika lagernivåer av läkemedel samt att det fanns indikationer på att så kallade restnoteringar av läkemedel uppstod oftare än tidigare.<sup>265</sup>

#### 4.4.6 Departementsskrivelser

Riksrevisionen har gått igenom publicerade departementsskrivelser under perioden 2007–2017 och identifierat totalt 13 skrivelser som har koppling till läkemedelsområdet.<sup>266</sup> Ingen av dessa berör dock frågan om läkemedelsförsörjning eller tillgång ur ett krisperspektiv.

#### 4.4.7 Myndigheternas åtgärder för att stärka beredskapen

Socialstyrelsen uppger i årsredovisningar och RSA:er att myndigheten har vidtagit en rad åtgärder för att generellt stärka krisberedskapen inom sitt område. Man har samverkat med andra berörda myndigheter och i olika konstellationer tagit fram underlag och delat kunskap. Dessutom har man anordnat och deltagit i olika övningar i syfte att stärka sin och sektorns beredskap. Vad gäller katastrofmedicinsk beredskap har myndigheten tagit fram föreskrifter, utarbetat en rapport med utvärdering av det katastrofmedicinska läget i landstingen och

<sup>263</sup> SOU 2013:54, sid. 20–21.

<sup>264</sup> SOU 2013:54, sid. 21–22.

<sup>265</sup> SOU 2013:54, sid. 24–25.

<sup>266</sup> Ds 2002:53, Ds 2008:58, Ds 2009:49, Ds 2010:13, Ds 2011:23, Ds 2012:56, Ds 2013:51, Promemoria, Utvecklad takprismodell för vissa äldre läkemedel och krav på laga kraft av beslut om sanktionsavgifter, 2013, Ds 2015:20, Ds 2016:12, Ds 2016:44, Ds 2017:14, Ds 2017:29.

övat katastrofmedicinsk beredskap i landstingen. Myndigheten har också hanterat flera projekt som var riktade mot landsting och kommuner med hjälp av anslag 2:4 Krisberedskap.<sup>267</sup>

Åtgärderna är dock färre när det gäller läkemedelsförsörjning generell och försörjning och tillgång ur ett krisberedskapsperspektiv. Den mest konkreta åtgärden var de tidigare beredskapslagren, men dessa har reducerats väsentligt och utgör idag enligt myndigheten själv ingen egentlig beredskap.<sup>268</sup> Det arbete som har skett gäller främst Socialstyrelsens arbete med risk- och sårbarhetsanalyser för hälso- och sjukvårdsområdet. Redan i analysen för 2007 kommenterade myndigheten de brister och kunskapsluckor som man hade identifierat, och angav att man borde se över

- hälso- och sjukvårdens rutiner för läkemedelsförsörjning, bland annat för avtal med egna leverantörer
- läkemedelsförsörjningen vid allvarliga händelser, bland annat ansvarsförhållanden, anpassning av regelverk och former för distribution av läkemedel samt vilka läkemedel som ska beredskapslagras
- utveckla samverkan med Läkemedelsverket för läkemedelsförsörjning.<sup>269</sup>

Först i början av 2017 startades ett projekt som finansieras med medel från anslag 2:4 Krisberedskap. Projektet går under namnet *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig* och syftet är att i samverkan med de 21 landstingen samt berörda privata och offentliga aktörer skapa en enhetlig syn på vad läkemedelsberedskap innebär och hur en god kontinuitetshantering kan uppnås.<sup>270</sup> Projektet innefattar således de åtgärder som Socialstyrelsen bedömde som nödvändiga i RSA:n för 2007.

I maj 2015 startade myndigheten ett nätverk för läkemedelsrelaterade frågor vid allvarlig händelse eller höjd beredskap som kallas Socialstyrelsens nätverk för läkemedelsberedskapsfrågor, SNÅL.<sup>271</sup> Deltagare i SNÅL är Läkemedelsverket, Försvarsmakten, Folkhälsomyndigheten, Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, MSB, Jordbruksverket och landstingsrepresentanter som SKL utsetts, och som har intressen inom beredskapsläkemedelsområdet. SNÅL ska fungera som ett diskussionsforum för omvärldsbevakning, lägesrapportering och

<sup>267</sup> Stycket bygger på tidigare omnämnda genomgång av myndighetens årsredovisningar samt risk- och sårbarhetsanalyser för perioden 2007–2016.

<sup>268</sup> Planering för civilt försvar 2016–2020, återrapportering 2, Socialstyrelsen, sid. 4.

<sup>269</sup> Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys 2007, sid. 35–37.

<sup>270</sup> Projektplan – ansökan om medel från anslag 2:4 Krisberedskap 2017, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, dnr 2016–2056.

<sup>271</sup> Fram till 2009 hade myndigheten en kommitté med liknande frågor i fokus.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

probleminventering gällande alla olika typer av läkemedelsrelaterade frågeställningar vid kris eller höjd beredskap.<sup>272</sup>

Läkemedelsverkets huvudsakliga uppgift är läkemedels säkerhet, men myndigheten har även ett ansvar för frågor som rör handel med läkemedel. Inom den verksamheten har myndigheten genomfört tillsyn av öppenvårdsapoteken och sjukhusens läkemedelsförsörjning. Åtgärderna är i huvudsak riktade mot läkemedelsförsörjning i ett normalläge och Riksrevisionen kan inte se att myndigheten har vidtagit några specifika åtgärder som rör försörjningen i ett krisperspektiv.<sup>273</sup> Myndigheten har dock uppgivit att man genom åtgärder initierade av MSB även har haft kontakter med Försvarsmakten angående läkemedelsförsörjning inom ramen för totalförsvarsplaneringen.<sup>274</sup>

TLV har fått och avrapporterat flera uppdrag som rör hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel, prisutveckling och apoteksmarknaden rörande apotekens handelsmarginal eller beslut om statsbidrag till apotek i glesbygd.<sup>275</sup> Myndigheten har också fattat flera beslut om sanktioner mot företag som brutit i att tillhandahålla månadens vara inom systemet för utbyte av läkemedel.<sup>276</sup> Riksrevisionen har dock inte sett att myndigheten vidtagit några åtgärder som är direkt riktade mot läkemedelsförsörjning eller tillgång ur ett krisperspektiv.

I VO har ansvar för tillsyn av hälso- och sjukvården, socialtjänsten i kommunerna och öppenvårdsapoteken. Genomgången av myndighetens årsredovisning och publicerade rapporter innehåller dock ingen information om eventuella åtgärder i form av tillsyn som rör läkemedelsförsörjning.

#### 4.4.8 Regeringens åtgärder för att stärka beredskapen

Regeringens propositioner om sjukhusens läkemedelsförsörjning och omreglering av apoteksmarknaden ledde till ändringen av den dåvarande ordningen med Apoteket AB som navet för svensk läkemedelsförsörjning.<sup>277</sup> I propositionerna och utredningarna som låg till grund för dem framfördes

<sup>272</sup> Planering för civilt försvar 2016–2020, återrapportering 2, Socialstyrelsen, sid. 7–8.

<sup>273</sup> Myndigheten ingår i ett nätverk med övriga läkemedelsmyndigheter i Europa och har ett omfattande samarbetet med den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA) som innebär att man på ett tidigt stadie får information om eventuella problem i försörjningskedjan. Myndigheten har dessutom en tät dialog med aktörerna i läkemedelskedjan och kan vid behov kräva in uppgifter om eventuella lagersaldon hos grossister. Intervju vid Läkemedsverket den 1 september 2017.

<sup>274</sup> Intervju vid Läkemedsverket den 1 juni 2017.

<sup>275</sup> Den rapport som har mest beröringspunkter med läkemedelsförsörjningen är "Det offentliga behov av läkemedel och service på apotek - Krav och förväntningar på apoteksmarknaden, februari 2015". I rapporten berörs frågor om direktexpedieringsgrad och lagerhållning, men inte ur ett krisperspektiv.

<sup>276</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets årsredovisning 2016, sid. 26.

<sup>277</sup> Prop. 2007/08:142 samt prop. 2008/09:145.



farhågor om ifall de privata företagen skulle klara att tillgodose den vardagliga efterfrågan på läkemedel inom 24 timmar, vilket var praxis för Apoteket AB. Det framfördes också synpunkter kring att Apoteket AB genom sitt verksamhetsavtal hade tagit på sig ansvar för läkemedelsförsörjning både ur ett krisperspektiv och ur ett totalförsvarsperspektiv. Detta ansvar ålades inte de privata aktörerna efter omregleringen, och det är ingen myndighet som har fått i uppdrag att hantera frågan. Efter omregleringen har regeringen vidtagit ett antal åtgärder för att förbättra tillgängligheten till läkemedel utifrån det vardagliga behovet. Regeringen tillsatte också utredningen som ledde fram till betänkandet *Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser*.<sup>278</sup> Regeringen har dock, vad Riksrevisionen kan finna, inte vidtagit några åtgärder med anledning av utredningens betänkande. Riksrevisionen frågade Socialdepartementet vilka eventuella åtgärder som pågår inom Regeringskansliet med anledning av betänkandet men företrädare för Socialdepartementet avböjde att kommentera frågan.<sup>279</sup> Regeringen har även tillsatt en pågående utredning som ska se över finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. En del av uppdraget består av att överväga olika alternativ för hur ansvarsfördelningen mellan stat och landsting när det gäller finansieringen av läkemedel kan utformas. Utredaren ska vidare analysera om det behövs en förändrad ansvarsfördelning mellan stat och landsting eller ett landstingsövergripande ansvar för finansieringen av nya, effektiva läkemedel samt för läkemedel för sällsynta tillstånd.<sup>280</sup>

#### 4.5 Sammanfattande iakttagelser och analys

Regeringen har tillsatt ett stort antal utredningar med anknytning till läkemedelsområdet men endast en har haft i uppdrag att belysa läkemedelsförsörjning ur ett krisperspektiv.

Socialstyrelsen har vidtagit flera åtgärder som rör hälso- och sjukvårdens krisberedskap generellt. Åtgärderna har en stark koppling till finansiering från anslag 2:4 Krisberedskap. När det gäller läkemedelsförsörjning och tillgång till läkemedel ur ett krisperspektiv har aktiviteten varit lägre. Myndigheten identifierade den grundläggande problembilden samt nödvändiga åtgärder redan 2007, men det var först 2017 som man faktiskt vidtog åtgärderna. Socialstyrelsen uppger sig ha svårt att fullgöra sin roll som bevakningsansvarig myndighet och en förklaring kan vara att uppdraget är otydligt och mandatet saknas samt att det inte

<sup>278</sup> Under den pågående utredningen begränsades dock utredningens direktiv väsentligt med motiveringen att frågeställningarna hade visat sig vara mer komplexa än vad som förutsetts och uppfattades dessutom olika av berörda intressenter. För att ett väl förankrat framtida system när det gäller ansvarsfördelningen mellan parterna krävdes en mer omfattande analys och delaktighet hos intressenterna innan ytterligare frågor kunde analyseras och en rättslig reglering av enskilda delar kunde utarbetas. Dir. 2013:18, (S 2011:14).

<sup>279</sup> Intervju vid Socialdepartementet den 1 september.

<sup>280</sup> Dir. 2016:95.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

finns någon målbild för krisberedskapen. Landstingen har även de uppgivit att ansvarsfördelningen mellan nationell och regional nivå behöver förtydligas. Socialstyrelsen har även efterfrågat förtydliganden av vilken beredskap som ska eftersträvas när det gäller läkemedelsförsörjningen. Vidare anser Socialstyrelsen att man inte fått tillgång till bra underlag i rätt tid och uppger bristande resurser som skäl till att man inte har kunnat genomföra identifierade och viktiga insatser på området.

Läkemedelsverket har vidtagit åtgärder som rör läkemedelsförsörjningen ur ett vardagligt perspektiv. Myndigheten har även nära kontakter med de olika aktörerna i läkemedelskedjan och med motsvarande myndigheter i Europa. Dessa kontakter skulle behöva nyttjas även ur ett krisberedskapsperspektiv på ett systematiskt sätt. Motsvarande iakttagelse gäller även för TLV.

IVO:s avrapportering ger ingen ledning när det gäller läkemedelsförsörjning ur ett krisberedskapsperspektiv utan myndigheten fokuserar på patientsäkerhet och kvalitet i allmänhet. Tillsynen är enligt Riksrevisionens bedömning mer reaktiv än proaktiv när det gäller läkemedel ur ett försörjningsperspektiv.

Uppföljning och återrapportering från de beskrivna myndigheterna har inte fokus på läkemedelsförsörjning ur ett krisberedskapsperspektiv, men regeringen har ändå fått information om problembilden och behovet av åtgärder genom Socialstyrelsens RSA:er och utredningen om läkemedelsförsörjning vid kris. Regeringens arbete för läkemedelsförsörjningen har dock varit helt inriktat på det vardagliga behovet samt pandemi och smittskydd. Man har därmed inte vidtagit några åtgärder för att säkra tillgången till övriga läkemedel i händelse av en kris.

## Referenslista

### Författningar

Ellag 1997:857.

Epizootilag (1999:657).

Hälsa- och sjukvårdslag (2017:30).

Lag (1976:295) om skyldighet för näringsidkare att medverka vid lagring för försörjningsberedskap.

Lag (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen.

Lag (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap.

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Lag (2003:778) om skydd mot olyckor.

Lag (2006:544) om kommuner och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.

Lag (2006:806) om provtagning på djur m.m.

Lag (2006:807) om kontroll av husdjur m.m.

Lag (2009:1424) om kontroll av skyddade beteckningar på jordbruksprodukter och livsmedel.

Lag (2009:366) om handel med läkemedel.

Livsmedelslag (2006:804).

Läkemedelslag (2015:315).

Ransoneringslag (1978:268).

Socialtjänstlag (2001:453).

Zoonoslag (1999:658).

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

### Förordningar

Förordning (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1).

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.  
Livsmedelsförordningen (2006:813).  
Förordning (2009:1426) med instruktion för Livsmedelsverket.  
Förordning (2009:659) om handel med läkemedel  
Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.  
Förordning (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse  
Läkemedelsförordning (2015:458)  
Förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.  
Förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

### Föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVFS 2012:8).  
Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:9).  
Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:10).  
Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel (LVFS 2014:8).  
Läkemedelsverkets föreskrifter om parallellimporterade läkemedel LVFS 2012:19.  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse (TLVFS 2013:4).  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4).  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel (TLVFS 2009:3).  
Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om katastrofmedicinsk beredskap (SOSFS 2013:22) (M).  
MSBFS 2015:5, Bilaga 3.  
MSBFS 2016:7.

### Offentligt tryck

Bet. 2008/09:F6U10, *Försvarets inriktning*.

EN GRANSKNINGSRAPPORT FRÅN RIKSREVISIONEN

- Bet. 2010/11:FöU2, *Samhällets krisberedskap.*
- Bet. 2013/14:FöU11, *Lag om sprängämnesprekursorer och redovisning av krisberedskapens utveckling.*
- Bet. 2014/15:FöU6, *Samhällets krisberedskap.*
- Bet. 2014/15:FöU11, *Försvarspolitisk inriktning – Sveriges försvar 2016–2020.*
- Dir. 2013:18, *Tilläggsdirektiv till utredningen om tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser m.m. (S 2011:14).*
- Dir. 2016:95, *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel.*
- Ds 2002:53, *Prissättning inom läkemedelsförmånerna.*
- Ds 2008:58, *Ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning m.m.*
- Ds 2009:49, *Vissa apoteksfrågor.*
- Ds 2010:13, *Genomförande av bestämmelsen om sjukhusundantag.*
- Ds 2011:23, *Uppdaterade högkostnadsskydd - öppen hälso- och sjukvård samt läkemedel.*
- Ds 2012:56, *Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel.*
- Ds 2013:51, *En översyn av läkemedelslagen.*
- Ds 2014:20, *Försvaret av Sverige – Starkare försvar för en osäker tid.*
- Ds 2015:20, *Kostnadsansvar för smittskyddsläkemedel.*
- Ds 2016:12, *Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning.*
- Ds 2016:44, *Nationell läkemedelslista.*
- Ds 2017:14, *Vissa ändringar i läkemedelslagen.*
- Ds 2017:29, *Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel.*
- Ds 2017:66, *Motståndskraft, Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025.*
- Promemoria, *Utvecklad takprismodell för vissa äldre läkemedel och krav på laga kraft av beslut om sanktionsavgifter, 2013.*
- Prop. 1996/97:27, *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.*
- Prop. 2005/06:133, *Samverkan vid kris - för ett säkrare samhälle.*
- Prop. 2007/08:142, *Sjukhusens läkemedelsförsörjning.*
- Prop. 2007/08:92, *Stärkt krisberedskap - för säkerhets skull.*
- Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden.*
- Prop. 2009/10:1, *Budgetpropositionen för 2010.*
- Prop. 2011/12:1, *Budgetpropositionen för 2012.*

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

- Prop. 2012/13:1, *Budgetpropositionen för 2013.*
- Prop. 2013/14:1, *Budgetpropositionen för 2014.*
- Prop. 2013/14:144, *Lag om sprängämnesprekursorer och redovisning av krisberedskapens utveckling.*
- Prop. 2014/15:1, *Budgetpropositionen för 2015.*
- Prop. 2014/15:109, *Försvarspolitisk inriktning – Sveriges försvar 2016–2020.*
- Prop. 2015/16:1, *Budgetpropositionen för 2016.*
- Prop. 2016/17:1, *Budgetpropositionen för 2017.*
- Prop. 2016/17:104, *En livsmedelsstrategi för Sverige – fler jobb och hållbar tillväxt i hela landet.*
- Prop. 2017/18:1, *Budgetpropositionen för 2018.*
- Regeringsbeslut, 2008-05-22, S2008/4694/HS (delvis) *Uppdrag att följa utvecklingen på apoteksmarknaden under omregleringsperioden.*
- Regeringsbeslut, 2008-05-22, S2008/4695/HS (delvis), *Uppdrag att följa utvecklingen med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden.*
- Regeringsbeslut 3, 2010-03-04, Jo2010/889; *Uppdrag om inrättande av samverkansgrupper eller råd för samordning av krisberedkapsplanering av livsmedels- och dricksvattenförsörjning.*
- Regeringsbeslut 7, 2010-04-14, Fö2010/697/SSK, *Uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap att föreslå resultatmål för samhällets krisberedskap.*
- Regeringsbeslut S2010/4635/HS (delvis) *Uppdrag att följa upp och utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden.*
- Regeringsbeslut S20118805FS (delvis), *Uppdrag om pandemigaranti.*
- Regeringsuppdrag S201111335FS, *Uppdrag om inbyte av antivirala läkemedel.*
- Regeringsbeslut S2013/3285/FS, *Uppdrag att utarbeta ett planeringsunderlag för traumavård.*
- Regeringsbeslut S20131664FS (delvis), *Uppdrag att fortsätta utvecklingsarbete med apoteksindikatorer.*
- Regeringsbeslut S20131664FS (delvis), *Uppdrag att ta fram och utveckla indikatorer för god patientsäkerhet, tillgänglighet och kvalitet på apotek.*
- Regeringsbeslut S20137370FS (delvis), *Uppdrag om utökad årsrapport avseende antivirala läkemedel.*
- Regeringsbeslut S20143699FS, *Uppdrag om att fortsätta utreda restnoteringar.*
- Regeringsbeslut S201507489FS (delvis), *Uppdrag angående tillsyn av apotek.*
- Regeringsbeslut 11:16; 2015-12-10, *Planeringsanvisningar för det civila försvaret, Ju2015/00054/SSK*

EN GRANSKNINGSRAPPORT FRÅN RIKSREVISIONEN

Regeringsbeslut 5, 2015-12-10, F62015/0916/11FI, *Uppdrag till Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap avseende totalförsvarsplanering.*

Regeringsbeslut S201607172FS (delvis), *Uppdrag att beskriva och analysera tillämpningen av regelverket för läkemedelsförsörjningen.*

Regeringsbeslut S201607173FS, *Uppdrag att säkerställa tillgång till vaccin.*

Regleringsbrev för budgetåret 2013–2017 avseende Inspektionen för vård och omsorg.

Regleringsbrev för budgetåret 2007–2017 avseende Livsmedelsverket.

Regleringsbrev för budgetåret 2007–2017 avseende Läkemedelsverket.

Regleringsbrev för budgetåret 2009–2017 avseende Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

Regleringsbrev för budgetåret 2007–2017 avseende Socialstyrelsen.

Regleringsbrev för budgetåret 2017 avseende Statens jordbruksverk.

Regleringsbrev för budgetåret 2007–2017 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Rskr. 2008/09:292

Rskr. 2014/15:251.

SOU 2005:44, *Smiley: Hygien och redlighet i livsmedelshanteringen.*

SOU 2008:4, *Omreglering av apoteksmarknaden.*

SOU 2009:8, *Trygg med vad du äter - nya myndigheter för säkra livsmedel och hållbar produktion.*

SOU 2009:69, *En ny ransonerings- och prisregleringslag.*

SOU 2011:23, *Revision av livsmedelskedjans kontrollmyndigheter.*

SOU 2011:75, *Ny djurskyddslag.*

SOU 2012:75, *Pris, tillgång och service - fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden.*

SOU 2013:54, *Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser.*

SOU 2014:38, *Tillväxt och värdeskapande – Konkurrenskraft i svenskt jordbruk och trädgårdsnäring.*

SOU 2015:15, *Attraktiv, innovativ och hållbar – strategi för en konkurrenskraftig jordbruks- och trädgårdsnäring.*

SOU 2017:15, *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden - delbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen.*

Skr. 2009/10:124, *Samhällets krisberedskap - stärkt samverkan för ökad säkerhet.*

## Litteratur

- Asp, Viktoria, Bynander, Fredrik, Daléus, Pär, Deschamps-Berger, Jenny, Sandberg, Daniel och Schyberg, Erik, *Bara skog som brinner? Utvärdering av krishanteringen under skogsbranden i Västmanland 2014*, Forsvarshögskolan, Crismart.
- Eriksson, Camilla, Sollén Norrlin, Sofia, Heed, Josefin, *Hur skulle Sveriges lantbruk drabbas vid en avspärrning?*, (SLU 2016).
- Fischer, Georg, Stenérus, Ann-Sofie, *Grundläggande säkerhetsnivåer Internationell kartläggning*, (2008-12-01), 740/2008.
- Försvarsmakten (2016-13584:3), Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2016:25), *Sverige kommer att möta utmaningarna*.
- Lindgren, Fischer, *Krisberedskap för livsmedelsförsörjning i ett internationellt perspektiv – en förstudie* (FOI Memo 4945), E13366, Livsmedelsverket, (februari 2011).
- Lindgren, Fischer, *SRSA: sektorsövergripande risk och sårbarhetsanalys* (2015), (FOI Memo 4945), E13366.
- Livsmedelsverket, *Fallstudie Branden i Västmanlands län – utvärdering av livsmedelsförsörjningen*.
- Livsmedelsverket, *I brist på bröd äter man limpa – Livsmedelsverkets redovisning av återupptagen planering för det civila försvaret enligt regeringsuppdrag 2015-12-10*, 2016-06-10, Dnr 2016/02115, Saknr 1.1.4.
- Livsmedelsverket, *Inrättande av samrådsgrupper för samordning av krisberedskapsplanering av livsmedels- och dricksvattenförsörjning*, Dnr 1345/2010, Saknr 0022, (2010-11-25).
- Livsmedelsverket, *Konsekvenser för Gotland med uteblivna livsmedelstransporter, Ett krisberedskapsprojekt genomfört i samverkan mellan Livsmedelsverket, Region Gotland, Länsstyrelsen på Gotland och Försvarsmakten 2014–2016*.
- Livsmedelsverket, *Livsmedelsförsörjning i ett krisperspektiv*, februari 2011.
- Livsmedelsverket, *Livsmedelsverkets redovisning av återupptagen planering för det civila försvaret 2016*, 2017-02-20, Dnr 2017/00844, Saknr. 1.1.1.
- Läkemedelsverket, *Restnoteringar av läkemedel – fortsatt utredning*, Rapport från Läkemedelsverket Maj 2015.
- Läkemedelsverket, *Restnoteringar, Rapport från Läkemedelsverket*, (2013-12-18).
- Läkemedelsverket, *ÅR: 2013 Tillsynsrapport från Läkemedelsverket Område: GMP Sjukvård*, Dnr: 6.2.2-2014-030251.
- Läkemedelsverket, *ÅR: 2014 Tillsynsrapport från Läkemedelsverket Område: Inspektion av Industri och Sjukvård*, Dnr: 1.1-2015-030857.



EN GRANSKNINGSRAPPORT FRÅN RIKSREVISIONEN

Molin, Lena, Östensson, Malin, *Förutsättningar för livsmedelsberedskap på kommunal nivå, En studie på uppdrag av Livsmedelsverket*, (FOI-R—4109—SE, 2015).

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Ett fungerande samhälle i en föränderlig värld: nationell strategi för skydd av samhällsviktig verksamhet*, (2011).

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Förslag till resultatmål för samhällets krisberedskap för försörjningen av dricksvatten, livsmedel och värme, Redovisning av regeringsuppdrag Fö2010/697/SSK, Dnr 2010–4539*.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Handlingsplan för skydd av samhällsviktig verksamhet*, (december 2013).

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Krishantering för företaget*.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Nationell risk- och förmågebedömning 2016*.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Nationell risk- och förmågebedömning 2017*, (april 2017).

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Resultatmål, Förslag till målstruktur och mål inom fem områden; 150310, Dnr 2014–2378*.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, *Systematiskt arbete med skydd av samhällsviktig verksamhet*, (MSB932), 978-91-7383-612-8, 2016.

Regeringskansliet Näringsdepartementet, *En livsmedelsstrategi för Sverige – fler jobb och hållbar tillväxt i hela landet, Regeringens handlingsplan*.

Regeringskansliet, *Handlingsplan 2017 inom Nationella läkemedelsstrategin*.

Regeringskansliet, Jordbruksdepartementet, *Rapport från projektarbete om beredskap inom livsmedel och dricksvatten*; Jordbruksdepartementet Styrgrupp BLOD, 2009-03-03.

Regeringskansliet, Statsrådsberedningen, *Nationell säkerhetsstrategi*.

Riksrevisionen, *Livsmedelskontrollen – tar staten sitt ansvar?*, (RiR 2014:12).

Riksrevisionen, *Regeringen och krisen – regeringens krishantering och styrning av samhällets beredskap för allvarliga samhällskriser*, (RiR 2008:9).

Socialstyrelsen, *Planering för civilt försvar 2016–2020*.

Socialstyrelsen, *Planering för civilt försvar 2016–2020, återrapportering 2*.

Socialstyrelsen, *Sammanfattning SNÅL-övning*, (18 februari 2016), Dnr 11.1-20233/2016-1.

Socialstyrelsen, *Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård samt tandvård, Lägesrapport 2016*.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal – slutrapport*, (juni 2015).

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *2016 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling*, (november 2016)
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Apoteksmarknadens bruttoresultat 2012 – en analys av parallellimportens betydelse*, (mars 2014).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Apoteksmarknadens lönsamhet – apotekens resultatutveckling efter omregleringen*, (juni 2014).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Apoteksmarknadens lönsamhet – Internationella och nationella jämförelser med noterade apoteksföretag och annan detaljhandel*, (november 2014).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Det offentligas behov av läkemedel och service på apotek - Krav och förväntningar på apoteksmarknaden*, (februari 2015).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Internationell prisjämförelse av läkemedel – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 15 europeiska länder*, (december 2014).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Internationell prisjämförelse av läkemedel 2016 – en analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder*, (januari 2017).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Rapport om besparingsbeting enligt budgetpropositionen för 2014*, (december 2014).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Redovisning av uppdrag att följa upp och utvärdera statsbidrag till apotek i glesbygd - regeringsuppdrag (S2013/9047/SAM)*, (november 2015).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Slutredovisning Utvecklad värdebaserad prissättning – regeringsuppdrag (dnr S2014/8964/FS)*, (oktober 2015).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna*, (oktober 2016).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Uppföljning av läkemedelskostnader*, (juni 2016).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Uppföljning av läkemedelskostnader*, (november 2016).
- Totalförsvarets forskningsinstitut, *Krisberedskap för livsmedelsförsörjning i ett internationellt perspektiv – en förstudie*, (FOI Memo 4945), (2015-03-20).
- Totalförsvarets forskningsinstitut, *Krishantering vid livsmedelsbrist, Resultat vid livsmedelsbrist, Resultat från seminarieövningar i fem kommuner*, FOI Memo 5646, 2012-01-12.
- Totalförsvarets forskningsinstitut, *Livsmedelsförsörjning i ett krisperspektiv – enkät till hushåll avseende tillgång och ansvar*, FOI Memo 5469, 2015-11-18.

Trafikverket, Transportstyrelsen, Sjöfartsverket, Luftfartsverket och Energimyndigheten, *Tydligare ansvar och roller – avseende transportsektorns krisberedskap samt avseende arbete inför och vid höjd beredskap*, (maj 2017).

## Övrigt

Livsmedelsverkets risk- och sårbarhetsanalyser för åren 2007–2016.

Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalyser för åren 2007–2008 och 2010–2016.

<http://swedenbio.se/om-life-science/>, läst 2017-10-30.

<http://www.fhs.se/sv/nyheter/2015/allvarliga-brister-i-svensk-krisberedskap- visar-skogbrandsrapport/>, läst 2017-10-30.

<http://www.jordbruksverket.se/omjordbruksverket/krisberedskap/livsmedelsforsorjning.4.18284b7615cd4eb37c8c56ca.html>, läst 2017-10-24.

<http://www.jordbruksverket.se/omjordbruksverket/krisberedskap/livsmedelsforsorjning.4.18284b7615cd4eb37c8c56ca.html>, läst 2017-10-24.

<http://www.lakartidningen.se/Aktuellt/Nyheter/2017/04/Briste-finns-i-Sveriges-beredskap/>, läst 2017-10-30.

<http://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2016/12/uppdrag-ska-sakralikvardiga-livsmedelskontroller/>, läst 2017-10-23.

<http://www.regeringen.se/regeringens-politik/statlig-forvaltning/>, läst 2018-01-31.

<https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/artikel/88/eu-rattsliga-rattskallor-och-tolkningsmetoder>, läst 2017-10-23.

<https://lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/NLS-holder/Statusrapportering-NLS/>, läst 2017-10-30.

<https://www.livsmedelsverket.se/om-oss/krisberedskap/livsmedelsforsorjning-vid-kris>, läst 2017-10-29.

<https://www.livsmedelsverket.se/om-oss/krisberedskap/livsmedelsforsorjning-vid-kris>, läst 2017-10-31.

<https://www.livsmedelsverket.se/om-oss/lagstiftning1/lagar-om-livsmedel>, läst 2017-10-23.

<https://www.livsmedelsverket.se/produktion-handel--kontroll/krisberedskap-och-hantering/krisberedskap-och-sakerhet--livsmedel>, läst 2017-10-07.

<https://www.livsmedelsverket.se/sok?q=regeringsuppdrag&page=1>, läst 2017-10-08.

<https://www.msb.se/sv/Forebyggande/Krisberedskap/Nationell-risk-och-formagebedomning/>, läst 2017-11-07.

<https://www.msb.se/sv/Om-MSB/Sa-arbetar-MSB/Regeringsuppdrag/>, läst 2017-10-23.

<https://www.svd.se/krisberedskapen-har-stora-brister>, läst 2017-10-30.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

Inspektionen för vård och omsorgs årsredovisningar för åren 2013–2016

Jordbruksverkets årsredovisning 2016.

Livsmedelsverkets årsredovisningar för åren 2007–2016.

Läkemedelsverkets årsredovisningar för åren 2007–2016.

Socialstyrelsens årsredovisningar för åren 2007–2016

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets årsredovisningar för åren 2007–2016.

LIVSMEDELS- OCH LÄKEMEDELSFÖRSÖRJNING

Att värna samhällets funktionalitet är ett av riksdagens tre mål för samhällets säkerhet och det ingår i målet för det civila försvaret och i ett av målen för krisberedskapen. Säkerhetsarbetet som är knutet till samhällsviktiga funktioner bygger på insatser från hela samhället och regeringen, och ansvariga myndigheter har en viktig roll för att skapa ett system för helheten.

Riksrevisionen har granskat om det finns tydliga förutsättningar för, och om det vidtas åtgärder för, livsmedels- och läkemedelsförsörjningen i en krissituation. Även frågan om höjd beredskap har behandlats.

Granskningen visar att regeringen visserligen har uttryckt ambitioner och vidtagit vissa åtgärder, men Riksrevisionens samlade bedömning är att detta inte på ett tydligt sätt gett utslag i styrningen av livsmedels- och läkemedelsförsörjning. Ansvarsförhållanden, krav och ambitionsnivåer är inte tydliga och Riksrevisionens bedömning är att detta påverkar förutsättningarna för arbetet och gör det svårare att följa upp området. Riksrevisionens bedömning är också att även om det har genomförts insatser så har ansvariga myndigheter inte vidtagit tillräckliga åtgärder och arbetet behöver fortsätta att utvecklas.

Åtgärder som behöver vidtas handlar bland annat om att regeringen behöver förtydliga styrande ingångsvärden och stärka uppföljningen samt om att regeringen liksom Socialstyrelsen, Livsmedelsverket och MSB behöver ytterligare utveckla kunskapsinhämtning och samverkan med berörda aktörer.

ISSN 1652-6597

ISBN 978-91-7086-474-2

Beställning: [www.riksrevisionen.se](http://www.riksrevisionen.se)

RIKSREVISIONEN

---

NYBROGATAN 55, 114 90 STOCKHOLM

08-5171 40 00

[WWW.RIKSREVISIONEN.SE](http://WWW.RIKSREVISIONEN.SE)

## Justitiedepartementet

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 30 augusti 2018

Närvarande: statsrådet Wallström, ordförande, och statsråden Lövin, Y Johansson, M Johansson, Hallengren, Andersson, Hellmark Knutsson, Bolund, Damberg, Strandhäll, Fridolin, Eriksson, Linde, Ekström, Fritzon, Eneroth

Föredragande: statsrådet M Johansson

---

Regeringen beslutar skrivelse Riksrevisionens rapport om livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner