

# Underlag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning

Slutredovisning av regeringsuppdrag

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till [alternativaformat@socialstyrelsen.se](mailto:alternativaformat@socialstyrelsen.se).

Artikelnummer: 2026-7-10332

Publicerad: [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), juli 2026

## Förord

I januari 2026 fick Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram underlag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning (S2026/00014).

Av uppdraget framgår att Socialstyrelsen ska ta fram ett underlag om vilka sjukvårdsprodukter som kan vara aktuella för lagerhållning för storskalig testning i händelse av omfattande smittspridning. Myndigheten ska bedöma och föreslå vilka sjukvårdsprodukter som på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt behöver lagerhållas av regionerna för att genomföra storskalig testning i händelse av omfattande smittspridning. Socialstyrelsen ska även beräkna kostnaderna för lagerhållning av de aktuella sjukvårdsprodukterna.

Rapporten omfattar en genomgång och analys av vilka sjukvårdsprodukter för provtagning och laboratorieanalys samt personlig skyddsutrustning och skyddsutrustning som utgör medicintekniska produkter som kan vara aktuella för omsättningslagerhållning i regionerna, inför en situation med omfattande smittspridning av ett luftvägsvirus. Socialstyrelsen presenterar även en uppskattning om vilka kostnader en omsättningslagerhållning skulle kunna medföra.

Vilka förslag som är möjliga att presentera inom ramen för uppdraget begränsas bland annat av att regionerna har olika förmåga att genomföra laboratorieanalyser för att identifiera ett förändrat eller tidigare okänt smittämne. Lagerhållning baserat på omsättning i ett normalläge är för vissa kritiska sjukvårdsprodukter inte förenliga med en försörjningsberedskap inför en omfattande smittspridning av ett luftvägsvirus. För de sjukvårdsprodukter som används i större omfattning i vardagen är en omsättningslagerhållning baserad på normalläge mer ändamålsenlig.

Författaren till denna rapport har varit projektledaren Klara Nyström. Projektägare har varit enhetschef Klara Diskay.

Björn Eriksson  
Generaldirektör  
Socialstyrelsen

# Innehåll

<b>Förord .....</b>	<b>3</b>
<b>Sammanfattning .....</b>	<b>6</b>
<b>Uppdraget och dess genomförande .....</b>	<b>8</b>
Uppdraget .....	8
Uppdragets genomförande .....	8
Omfattning och avgränsningar .....	10
<b>Begrepp och beskrivning av testkedjan vid omfattande smittspridning av luftvägsvirus .....</b>	<b>13</b>
<b>Smittspridning och skydd mot överföring av smitta .....</b>	<b>15</b>
Smittspridning av luftvägsvirus .....	15
Åtgärder för att skydda personal och patienter mot överföring av smitta .....	15
<b>Laboratorieanalyismetoder för detektion av luftvägsvirus .....</b>	<b>20</b>
Nukleinsyrapåvisning av kända smittämnen genom kommersiella metoder .....	20
Nukleinsyrapåvisning med egentillverkade medicintekniska produkter (egentillverkning) för identifiering av förändrade eller tidigare okända smittämnen .....	21
IVD-regelverket .....	22
<b>Sjukvårdsprodukter aktuella för lagerhållning för storskalig testning .....</b>	<b>25</b>
Vilken skyddsutrustning i form av personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter bör lagerhållas? .....	25
Vilka sjukvårdsprodukter för provtagning och laboratorieanalys bör lagerhållas? .....	26
<b>Två nivåer av lagerhållning .....</b>	<b>27</b>
<b>Kostnadsuppskattningar för lagerhållningen .....</b>	<b>28</b>
Uppskattning av inköpsvärde för sjukvårdsprodukter för testning .....	28
Löpande driftskostnader för lagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning .....	30
<b>Kapacitet och förmåga till nukleinsyrapåvisning med egentillverkade medicintekniska produkter saknas i flera regioner .....</b>	<b>32</b>
<b>Betydelsen av egentillverkning och laborierkapacitet under covid-19 pandemin .....</b>	<b>33</b>

<b>Kapacitet i instrumentering för nukleinsyrapåvisning av luftvägsvirus med kommersiella metoder.....</b>	<b>34</b>
<b>Sammanfattande diskussion och förslag till vidare utredning.</b>	<b>35</b>

# Sammanfattning

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram underlag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning (S2026/00014) vid omfattande smittspridning. Uppdraget omfattar sjukvårdsprodukter för provtagning, laboratorieanalys och personlig skyddsutrustning. Dessa ska, enligt det förslag till uppdraget som presenterats i delbetänkandet Stärkt pandemiberedskap (SOU 2025:48), utgå från de sjukvårdsprodukter som kan omsättas i normalläge. Socialstyrelsen har valt att fokusera på smittspridning av luftvägsvirus. Arbetet har genomförts i nära samverkan med bland annat Folkhälsomyndigheten och regionerna genom kliniska mikrobiologiska laboratorier samt nätverk för försörjningsberedskap och medicintekniska produkter.

Socialstyrelsen har utrett två nivåer för utökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning motsvarande två respektive tre månaders omsättningslager som tillägg till den lagerhållningsskyldighet om en månad, enligt de förslag som framgår av regeringens proposition 2024/25:167 Hälsa- och sjukvårdens beredskap. Kostnader för dessa nivåer har uppskattats och skulle medföra att regionerna behöver genomföra initiala inköp av sjukvårdsprodukter för att uppnå dessa volymer. Att hålla och omsätta lager av sjukvårdsprodukter är förenliga med kostnader, varför myndigheten också har uppskattat årliga kostnader för regionernas upprätthållande av två respektive tre månaders omsättningslagerhållning.

För kända luftvägsvirus, såsom influensa och coronavirus, finns utvecklade laboratorieanalyser som i regel baseras på användning av sjukvårdsprodukter i form av kommersiella kit för nukleinsyrapåvisning. Dessa bedöms kunna lagerhållas med vissa kostnadsrisker till följd av begränsade hållbarhetstider och under förutsättning att lagerhållningen kan anpassas. Lagerhållning av provtagningsmaterial och personlig skyddsutrustning motsvarande två eller tre månaders omsättningslagerhållning kan till viss del stärka beredskapen i ett initialt skede av en omfattande smittspridning av ett luftvägsvirus. Detta gäller framför allt sådan skyddsutrustning som används i stor omfattning i ett normalläge, till exempel vissa skyddshandskar.<sup>1</sup>

Eftersom vissa kritiska sjukvårdsprodukter så som andningsskydd och visir används i begränsad omfattning i ett normalläge, medför två eller tre månaders omsättningslagerhållning en mycket begränsad beredskap inför en omfattande smittspridning av ett luftvägsvirus.

---

<sup>1</sup> De flesta ”vanliga” undersökningshandskar i nitril som försäljs till regionerna utgör både medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning och skyddar mot mikroorganismer inklusive virus, enligt de leverantörer som Socialstyrelsen varit i kontakt med.

Den laboratorieanalysoförmåga som krävs i ett tidigt skede av en ny omfattande smittspridning av ett förändrat eller tidigare okänt luftvägsvirus<sup>2</sup> kan inte säkerställas genom förslag på sjukvårdsprodukter för lagerhållning i regionerna. Genomgång visar att förmågan är ojämnt fördelad och helt saknas i flera regioner. Detta innebär att en avgörande del av den laboratorieberedskap som behövs för att snabbt identifiera ett förändrat eller tidigare okänt smittämne ligger utanför vad som kan uppnås i alla regioner genom förslag på lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Detta bör hanteras inom ramen för ett vidare nationellt arbete med laboratorieberedskapens organisering.

Sammantaget bedöms den robusthet och den förmågeökning som resultatet av utredningen kan bidra till vara av begränsad karaktär. Av dessa skäl bedömer Socialstyrelsen att en omsättningslagerhållning baserad på normalläge inte är ändamålsenlig för att regionerna ska kunna upprätthålla den förmåga som krävs vid en ny omfattande smittspridning.

---

<sup>2</sup> Två huvudsakliga spår för laboratorieanalyser med nukleinsyrapåvisning har identifierats i dialog med kliniska laboratorieexperter. Det första, primära spåret utgörs av så kallad ”In-house PCR”, det vill säga nukleinsyrapåvisning med egentillverkade medicintekniska produkter, som kan användas för att detektera förändrade eller tidigare okända luftvägsvirus. Det andra spåret är nukleinsyrapåvisning med kommersiella kitbaserade analysmetoder för kända luftvägsvirus, såsom influensa och coronavirus.

# Uppdraget och dess genomförande

## Uppdraget

Regeringen gav den 8 januari 2026 Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram underlag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning (S2026/00014). Sammanfattningsvis består uppdraget av följande delar:

- Att ta fram ett underlag om vilka sjukvårdsprodukter som kan vara aktuella för lagerhållning för storskalig testning i händelse av omfattande smittspridning som kan få allvarliga konsekvenser för samhället.
- Beräkna kostnader för lagerhållning av de aktuella sjukvårdsprodukterna.
- Redovisa förslag på flera nivåer av lagerhållning (volymer).

Uppdraget ska genomföras i nära samverkan med Folkhälsomyndigheten och regionerna. Förslaget ska vara ändamålsenligt och kostnadseffektivt.

I arbetet med regeringsuppdraget ska hänsyn tas till det tidigare deluppdrag om lagerhållningsskyldighet, som genomförts inom ramen för *Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda arbetet med att genomföra förslagen i lagrådsremissen Hälsa- och sjukvårdens beredskap* (S2025/00837) avseende regioner och kommuners lagerhållningsskyldighet och de författningsändringar som framgår av prop. 2024/25:167.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet, Socialdepartementet senast den 30 juni 2026.

## Uppdragets genomförande

Socialstyrelsen har inom ramen för uppdragets genomförande nära samverkat med Folkhälsomyndigheten genom den verksamhet som arbetar med frågor rörande bioberedskap. För att inhämta information, synpunkter och erfarenheter har Socialstyrelsen via Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) haft flertalet dialoger med olika regionrepresentanter. Det nätverk som SKR koordinerar och som arbetar med frågor som rör regionernas försörjningsberedskap och medicintekniska produkter har varit särskilt involverade. Kostnadsuppskattningar har efterfrågats från detta nätverk i syfte att kunna genomföra ekonomiska bedömningar.

Dialogmöten med representanter för de kliniska mikrobiologiska laboratorierna i regionerna har hållits och där har även smittskyddsläkare medverkat. Kliniska mikrobiologer och andra experter med laboratoriekompetens från sammanlagt åtta olika regioner har deltagit vid

två mötestillfällen och delat med sig av sina kunskaper och erfarenheter. Denna gruppering av laboratorierepresentanter har också erhållit ett frågeformulär avseende laboratoriernas kapacitet för påvisning av nukleinsyra från luftvägsvirus. Uppdraget har även diskuterats med styrgruppen för Svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi (SLIM), för att samla in ytterligare synpunkter avseende försörjningsberedskap och laboratorieförmåga. SLIM samordnar de nationella referenslaboratorierna och syftar bland annat till att stödja hälso- och sjukvårdens behov av expertis och specialiserad diagnostik.<sup>3</sup>

För att få en ökad förståelse för de laboratorieanalyser som bör utgöra grunden för beredskap för storskalig smittspridning av luftvägsvirus och det förbrukningsmaterial som används har studiebesök vid tre kliniska mikrobiologiska laboratorier genomförts.

Dialogmöten har hållits med representanter för de högisoleringsenheter som finns vid två infektionskliniker i Sverige.<sup>4</sup> Där finns beredskap och kompetens för transport och vård av patienter med misstänkt eller bekräftad högsmittsam allvarlig infektion eller en okänd infektionssjukdom där smittvägar är okända. Dessa vårdenheter är specialiserade på arbetsmetoder, personlig skyddsutrustning och rutiner för att förhindra vidare spridning av smittsam sjukdom och har nationellt huvudansvar för transport och vård av patienter med misstänkt allvarlig och smittsam infektionssjukdom.<sup>5</sup> Inom ramen för uppdraget har också nationella och regionala vägledningar och rutiner och för användning av personlig skyddsutrustning studerats. Dialog har även förts med Arbetsmiljöverket.

Samverkan med Läkemedelsverket har genomförts rörande regelverk för egentillverkade medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD-produkter) och klassificering av sjukvårdsprodukter. Även dialoger med näringslivet har genomförts, genom enskilda leverantörer, kopplat till försörjning av sjukvårdsprodukter för att möta regionernas behov av lagerhållning.

---

<sup>3</sup> SLIM - Svenskt laboratorienätverk inom mikrobiologi, <https://www.folkhalsomyndigheten.se/slim/om-slim> [260518].

<sup>4</sup> Socialstyrelsen. Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar som nationell högspecialiserad vård, <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationell-hogspecialiserad-varld/oversikt/hogisoleringvard-vid-hogsmittsamma-sjukdomar> [260525].

<sup>5</sup> Region Östergötland. Högisoleringsvård, <https://www.regionostergotland.se/ro/det-har-gor-vi/halsa-och-varld/hogspecialiserad-varld/hogisoleringvard> [260518]; Karolinska Universitetssjukhuset. Högisoleringsvård vid högsmittsamma sjukdomar, <https://www.karolinska.se/varld/for-varldgivare/nationell-hogspecialiserad-varld-nhv/nhv-uppdrag-a-o/hogisoleringvard-vid-hogsmittsamma-sjukdomar> [260518].

## Omfattning och avgränsningar

Inom ramen för regeringsuppdraget har Socialstyrelsen tagit utgångspunkt i det förslag till uppdraget som presenteras i delbetänkandet Stärkt pandemiberedskap (SOU 2025:48).<sup>6</sup>

Socialstyrelsen har gjort följande bedömningar avseende omfattning, inriktning och avgränsningar utifrån hur uppdraget är utformat och förslag som presenteras i delbetänkandet:

- Uppdraget omfattar sjukvårdsprodukter i form av förbrukningsmateriel för provtagning och laboratorieanalys samt personlig skyddsutrustning för provtagare och laboratoriepersonal och sådan skyddsutrustning som syftar till att skydda patienten och utgör medicintekniska produkter. Samtliga produkter är av förbrukningskaraktär och bör kunna omsättas i ett normalläge.
- Dimensionerande scenario för de sjukvårdsprodukter som ska utredas är omfattande smittspridning orsakat av luftvägsvirus. Det kan vara ett tidigare helt okänt virus, ett känt djurvirus som överförs till människa eller ett känt humant virus som påtagligt har förändrats.<sup>7</sup>
- Krav på lagerhållning i regionerna får inte överstiga tre månaders normalförbrukning, för att undvika kassationer och begränsa kostnadsrisker förenliga med dessa.<sup>8</sup>

Socialstyrelsen har inom ramen för Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda arbetet med att genomföra förslagen i lagrådsremissen Hälso- och sjukvårdens beredskap (S2025/00837) bland annat utrett ekonomiska konsekvenser av en månads omsättningslager för sjukvårdsprodukter i landets regioner. Lagerhållningsskyldigheten kommer att börja gälla 1 januari 2027, enligt de förslag som framgår av prop. 2024/25:167.

Lagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning tar utgångspunkt i det tidigare förslaget om en månads omsättningslagring av sjukvårdsprodukter. Utökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning skulle komma att utgöra förslag till ytterligare tillägg för de produktkategorier som avses. Detta bör beaktats vid värdering av de kostnadsuppskattningar som genomförts inom ramen för uppdraget.

Utgångspunkt för lagerhållning i regionerna bör vara omsättningslagerhållning. En förutsättning är att sjukvårdsprodukterna kan omsättas i ett normalläge. Eftersom krav på tre månaders omsättningslagerhållning i regionerna inte får överskridas enligt det förslag till reglering som presenteras i delbetänkandet<sup>8</sup>, har två respektive tre

---

<sup>6</sup> SOU 2025:48, s. 553.

<sup>7</sup> SOU 2025:48, s. 178.

<sup>8</sup> SOU 2025:48, s. 548.

månaders omsättningslagerhållning utretts. Lagerhållning på denna nivå skulle i likhet med förslaget kunna medföra en viss ökad beredskap inför en ny omfattande smittspridning i ett tidigt skede av en smittspridning.

Ett normalläge motsvaras av en situation där den vårdproduktion och resursförbrukning som gäller när hälso- och sjukvården bedrivs enligt ordinarie rutiner, när det inte råder fredstida krissituation eller höjd beredskap. Lagerhållning baserad på normalläge innebär att lagrets storlek och omsättning dimensioneras utifrån den förbrukning som följer av denna ordinarie verksamhet, utan särskilda marginaler för kraftigt ökad efterfrågan eller längre avbrott i försörjningskedjan. Normal förbrukning av de sjukvårdsprodukter som blir aktuella vid en händelse som föranleder storskalig testning bedöms också variera i ett normalläge, då flera av dessa sjukvårdsprodukter förbrukas i olika omfattning baserat på säsongsvariationer.

Begreppet sjukvårdsprodukter definieras i 2 kap. 8 § i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL<sup>9</sup> och omfattar läkemedel, medicintekniska produkter, livsmedel för speciella medicinska behov, personlig skyddsutrustning och tillverkningsmaterial. De sjukvårdsprodukter som utreds inom uppdraget är personlig skyddsutrustning och de medicintekniska produkter som syftar till att skydda patienten från överföring av smitta och utgör medicintekniska produkter. Dessa två kategorier av sjukvårdsprodukter benämns fortsättningsvis *skyddsutrustning* i den här rapporten. De medicintekniska produkter som används vid provtagning och laboratorieanalys omfattas också av uppdraget.

Den skyddsutrustning som används vid provtagning av en patient med misstänkt luftvägsvirus är helt eller till del densamma som används vid vård av dessa patienter, beroende på de riskbedömningar som görs i olika situationer. Omsättning av dessa sjukvårdsprodukter för olika ändamål kan inte särskiljas. Vid en omfattande smittspridning kommer skyddsutrustning att omsättas i vård av patienter i större omfattning än vid provtagning. Att därför fokusera på lagerhållning av dessa sjukvårdsprodukter *endast* för provtagning är varken praktiskt genomförbart eller ändamålsenligt. Utgångspunkt för lagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning är den *totala* omsättningen av aktuella sjukvårdsprodukter i den hälso- och sjukvård som bedrivs i regionerna.

Socialstyrelsen har i arbetet med uppdraget fått till sig att vissa produkter som används i kliniska laboratorier inte utgör medicintekniska produkter eller IVD-produkter. Dessa produkter benämns i stället *allmänna laboratorieprodukter* och har till exempel inte ett medicinskt syfte som

---

<sup>9</sup> Se 2 kap. 8 § HSL.

huvudsakligt ändamål eller ger inte medicinsk information.<sup>10</sup> Det kan röra sig om pipetter, generella pipettspetsar och så kallade sekundärrör som används i laboriemiljö vid hantering av prover.

Allmänna laborieprodukter av detta slag inkluderas inte i definitionen av sjukvårdsprodukter som återfinns i HSL.<sup>11</sup> Uppdraget omfattar inte dessa produkter men myndigheten vill belysa vikten av att i det vidare arbetet med försörjningstryggheten ta denna aspekt i beaktande, mot bakgrund av att till exempel en lagerhållningsskyldighet som omfattar begreppet sjukvårdsprodukter riskerar att exkludera vissa produkter som används i och är kritiska för laborieberedskapen.

---

<sup>10</sup> Läkemedelsverket. IVD-produkter, <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/vilka-regler-galler-mig/ivd-produkter#hmainbody1> [260524].

<sup>11</sup> Se 2 kap. 8 § HSL.

# Begrepp och beskrivning av testkedjan vid omfattande smittspridning av luftvägsvirus

Detta avsnitt beskriver centrala begrepp och processer kopplat till storskalig testning. Detta för att skapa en övergripande förståelse för provtagning och laboratorieanalys vid en omfattande smittspridning av luftvägsvirus, bland annat mot bakgrund av erfarenheter från covid-19 pandemin.

Syftet är inte att ge en heltäckande bild över alla aktiviteter som behandlande läkare, vård- eller laboratoriepersonal genomför i olika steg i eller parallellt med testkedjan. Fokus ligger på att övergripande tydliggöra de processteg där sjukvårdsprodukter används, för en ökad förståelse för behovet av ökad försörjningsberedskap för storskalig testning.

I de följande avsnitten används begreppen testning, storskalig testning samt omfattande smittspridning med följande betydelser, i linje med de definitioner som används i delbetänkandet SOU 2025:48.

- **Testning** avser ”provtagning och mikrobiologisk laboriediagnostik inklusive analys och processen från det att beslut tas om provtagning till dess att den provtagne meddelas om resultatet och eventuella åtgärder på basen av analysvaret.”<sup>12</sup>
- **Storskalig testning** och smittspårning avser ”betydande kapacitet och volymer för att genomföra testning och smittspårning i syfte att hantera en situation med omfattande smittspridning.”<sup>13</sup>
- **Omfattande smittspridning** avser ”en hastigt uppkommen samhällsspridning inom ett begränsat geografiskt område eller över hela landet av en smittsam sjukdom som kan överföras mellan människor.”<sup>14</sup>

Provtagning av patienter baseras på en medicinsk bedömning och föregås av ordination och remiss. Inom hälso- och sjukvården genomförs i normalläget assisterad provtagning av vårdpersonal<sup>15</sup> med ändamålsenlig skyddsutrustning.

Under covid-19-pandemin kompletterades denna ordinarie struktur tidvis och i vissa regioner med egenprovtagning, där individen själv tog prov enligt instruktioner och med särskilda provtagningskit.<sup>16</sup> Egenprovtagningen möjliggjorde en snabb uppskalning av testkapaciteten<sup>17</sup> och minskade

---

<sup>12</sup> SOU 2025:48, s. 399.

<sup>13</sup> SOU 2025:48, s. 399.

<sup>14</sup> SOU 2025:48, s. 27 f.

<sup>15</sup> SOU 2025:48, s. 410.

<sup>16</sup> SOU 2025:48, s. 499 f.

<sup>17</sup> SOU 2025:48, s. 560.

behovet av provtagande personal och skyddsutrustning, eftersom egenprovtagning endast krävde skyddsutrustning i begränsad eller ingen omfattning beroende på hur egenprovtagningen ordnades. Det togs under covid-19 pandemin även fram den typ av tester för egenprovtagning som byggde på analys genom antigenester och där även analysen kunde utföras av personen själv.<sup>18</sup>

Egenprovtagning förutsätter särskilda logistiklösningar. Provtagningskit behövde under covid-19 pandemin förberedas och iordningställas, delas ut eller på annat sätt distribueras till individerna, och därefter samlas in och transporteras till laboratorierna för analys. Detta innefattade användning av kit för provtagning, särskilda förpackningslösningar, transportlådor och material för säker hantering av prover under transport<sup>19</sup>, delvis skilt från det material som används vid assisterad provtagning i en vårdmiljö. I ett normalläge genomförs inte egenprovtagning för infektioner med luftvägsvirus.<sup>20</sup>

Efter att provtagning genomförts skickas provet till ett mikrobiologiskt laboratorium för analys. Vid de mikrobiologiska laboratorierna hanteras och analyseras proverna för att ett analysresultat ska kunna meddelas till behandlande läkare, som i nästa steg meddelar provsvar och eventuella förhållningsregler till patienten.<sup>21</sup>

---

<sup>18</sup> SOU 2025:48, s. 414 f.

<sup>19</sup> SOU 2025:48, s. 490.

<sup>20</sup> SOU 2025:47, s. 410.

<sup>21</sup> SOU 2025:48, s. 410.

# Smittspridning och skydd mot överföring av smitta

## Smittspridning av luftvägsvirus

Virusorsakade luftvägsinfektioner sprids främst via droppar och aerosoler från luftvägarna hos en smittsam person. Vid hosta, nysning, tal eller andning avges små droppar (aerosoler) som kan inhaleras och orsaka luftburen smitta. Även större droppar som kan överföras till slemhinnor i mun, näsa eller ögon och ge upphov till droppsmitta. Smitta kan också överföras genom direkt eller indirekt kontakt, till exempel via händer eller förorenade ytor och föremål.<sup>22</sup> I laboratorier och vårdmiljöer finns särskilda risker, som stänk, aerosoler eller kontaminerade föremål.<sup>23</sup>

Faktorer hos smittämnet och hos den smittsamma personen, den omgivande miljön och den exponerade individen avgör risk för smitta. De arbetsmoment som behandlande eller provtagande vårdpersonal genomför i relation till en smittsam eller potentiellt smittsam patient påverkar risken för överföring av smitta till personal och andra patienter.<sup>24</sup> För laboratoriepersonal kan hantering av prover innebära ökad risk för exponering om inte adekvata skyddsåtgärder tillämpas. Dessa förhållanden understryker behovet av att kombinera basala hygienrutiner med anpassad ventilation, ändamålsenlig skyddsutrustning och säkra arbetsrutiner i vård- och laboratoriemiljöer. Det är viktigt att de åtgärder som genomförs för att förhindra smittspridning till patienter och personal är riskbaserade.

## Åtgärder för att skydda personal och patienter mot överföring av smitta

Skyddet för patienter, vårdpersonal och laboratoriepersonal mot smitta regleras genom en samlad kravbild i hälso- och sjukvårdslagstiftningen, smittskyddslagstiftningen och arbetsmiljöregelverket. Vårdgivaren har en skyldighet att vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador, däribland vårdrelaterade infektioner, genom att

---

<sup>22</sup> Folkhälsomyndigheten. Åtgärder mot smittspridning av virusorsakade luftvägsinfektioner inom vård och omsorg, <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/aa/atgarder-mot-smittspridning-av-virusorsakade-luftvagsinfektioner-inom-vard-och-omsorg> [260519].

<sup>23</sup> Folkhälsomyndigheten. Smittvägar, <https://www.folkhalsomyndigheten.se/vara-amnesomraden/biosakerhet-och-bioskydd/forebygg-smitta-i-laboratoriemiljo/smittvagar> [20260521].

<sup>24</sup> Folkhälsomyndigheten. Åtgärder mot smittspridning av virusorsakade luftvägsinfektioner inom vård och omsorg, <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/aa/atgarder-mot-smittspridning-av-virusorsakade-luftvagsinfektioner-inom-vard-och-omsorg> [260519].

bland annat bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.<sup>25</sup>

Smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsläkarnas uppdrag kompletterar detta genom krav på åtgärder för att förebygga spridning av smittsamma sjukdomar.

Arbetsgivaren har enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:10) om risker i arbetsmiljön ansvar för att identifiera och bedöma smittrisker, ta fram säkra arbetsrutiner samt tillhandahålla och följa upp användningen av adekvata skyddsåtgärder. Hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter<sup>26</sup> och att följa gällande föreskrifter, inklusive Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien i vård och omsorg (SOSFS 2015:10), samt använda tillgänglig skyddsutrustning enligt fastställda rutiner.

En central förutsättning för att dessa krav och rutiner ska kunna efterlevas är att det finns ändamålsenlig och tillgänglig skyddsutrustning. Detta omfattar både personlig skyddsutrustning och skyddsutrustning som klassificeras som medicintekniska produkter, vilka används för att förebygga smittöverföring till patienter, vårdpersonal och laboratoriepersonal. I det följande avsnittet behandlas dessa sjukvårdsprodukter närmare.

## Personlig skyddsutrustning och skyddsutrustning som utgör medicintekniska produkter

Personlig skyddsutrustning är sådan utrustning som är avsedd att bäras eller hållas av en person i syfte att skydda denne mot risker som skulle kunna hota dennes säkerhet eller hälsa i arbetet.<sup>27</sup> Den personliga skyddsutrustning som används ska vara CE-märkt och uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning. Enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2023:11) om arbetsutrustning och personlig skyddsutrustning ska arbetsgivaren bland annat se till att personlig skyddsutrustning bara används om den är ändamålsenlig i förhållande till de risker den är avsedd att motverka<sup>28</sup>, exempelvis ökad smittrisk på grund av felaktig användning.

Det finns många typer av skyddsutrustning som används i vården. Vissa sjukvårdsprodukter kan klassificeras både som personlig skyddsutrustning och som medicintekniska produkter, medan annan skyddsutrustning enbart är medicinteknisk produkt. Avgörande för klassificeringen är produktens

---

<sup>25</sup> Se 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL.

<sup>26</sup> Se 6 kap. 2 § PSL.

<sup>27</sup> Se artikel 3.1 i Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.

<sup>28</sup> Se 15 kap. 8 § AFS 2023:11.

huvudsakliga avsedda användning. Personlig skyddsutrustning har som primärt syfte att skydda bäraren, medan skyddsutrustning som klassificeras som medicinteknisk produkt huvudsakligen syftar till att skydda patienten mot smittöverföring via vård- eller laboratoriepersonal, direkt eller indirekt via tidigare patientkontakter.<sup>29</sup> I praktiken används personlig skyddsutrustning ofta tillsammans med medicinteknisk skyddsutrustning som en del av ett samlat smittförebyggande arbetssätt

Socialstyrelsen har tidigare, inom ramen för uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (S2022/04550 (delvis)) publicerat en bilaga med förteckning över personlig skyddsutrustning.<sup>30</sup> Viktiga sjukvårdsprodukter inom kategorin personlig skyddsutrustning är exempelvis andningsskydd, skyddskläder, skyddshandskar och visir. Skyddsutrustning som klassificeras som medicintekniska produkter regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, MDR.<sup>31</sup> Exempel på sådan skyddsutrustning är kirurgiska munskydd, förkläden och vissa typer av rockar.

## Nationella och regionala vägledningar för skyddsutrustning vid luftvägsvirus

För att få en samlad bild av den skyddsutrustning som används vid vård av patienter med luftvägsvirus har Socialstyrelsen gått igenom ett urval av nationella och regionala vägledningar och rutiner samt fört dialog med företrädare för infektionskliniker med särskild erfarenhet av högsmittsamma och allvarliga infektionssjukdomar. Socialstyrelsen har även samverkat och fört dialog med Folkhälsomyndigheten och Arbetsmiljöverket i dessa frågor.

Vårdhandboken är ett nationellt kunskapsstöd för hälso- och sjukvård och omsorg, med syfte att bidra till en god, säker och enhetlig vård oberoende av huvudman.<sup>32</sup> Enligt Vårdhandboken bör heltäckande visir, alternativt skyddsglasögon i kombination med vätskeavvisande kirurgiskt munskydd (klass IIR), användas vid nära kontakt med patient som misstänks vara infekterad med luftvägsvirus. Vid misstanke om luftburen smitta, eller vid aerosolgenererande procedurer hos patient med misstänkt virusorsakad luftvägsinfektion, rekommenderas andningsskydd klass FFP3 efter

---

<sup>29</sup> Läkemedelsverket. Skyddsutrustning. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/salja/skyddsutrustning> [260519].

<sup>30</sup> Socialstyrelsen. Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap – slutredovisning av regeringsuppdrag, bilaga 7.

<sup>31</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG.

<sup>32</sup> Inera. Vårdhandboken, <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/vardhandboken> [260517].

riskbedömning.<sup>33</sup> Andningsskydd FFP3 är filtrerande halvmask med högsta skyddsklass och används som skydd mot luftburen smitta, exempelvis vid vård av patienter med smittsam lungtuberkulos och andra särskilt smittsamma infektioner i riskklass 3 och 4 enligt Arbetsmiljöverkets klassificering. Kirurgiska munskydd (t.ex. klass IIR) är medicintekniska produkter som främst fungerar som stänkskydd och skydd för patienten, men ger inte ett skydd för bäraren mot luftburen smitta.<sup>34</sup>

En grundläggande utgångspunkt för användning av skyddskläder i vården är de basala hygienkraven enligt SOSFS 2015:10. De gäller för de arbetsmoment som innebär fysisk kontakt med patienter, oavsett om patienten är känd smittbärare eller inte. Det vill säga, de gäller i situationer där det finns risk för överföring av smittämnen. Exempelvis ska skyddsförkläde, skyddsrock eller motsvarande skyddskläder användas vid ett vårdmoment som kan innebära risk för kontakt med kroppsvätskor eller annat biologiskt material. Skyddshandskar ska användas om händerna riskerar att komma i kontakt med kroppsvätskor eller annat biologiskt material.<sup>35</sup> Användning av handdesinfektionsmedel och produkter för handtvätt utgör också en central del av de basala hygienkraven, men ligger utanför detta uppdrags avgränsning.

För att få en bild av vilken skyddsutrustning som regionerna använder i samband med vissa allvarliga luftvägsinfektioner har myndigheten inom ramen för uppdraget gått igenom ett urval av regionala rutiner för vård av patienter med misstänkt allvarlig och smittsam luftvägsinfektion, såsom Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV).<sup>36</sup> MERS-CoV är anmälnings- och smittspåringspliktig enligt smittskyddsförordningen och klassificeras i riskklass 3 AFS 2023:10.

Genomgången av regionernas rutiner, vilka i dessa fall har varit framtagna tillsammans med bland andra smittskyddsläkare, vårdhygienläkare och andra medicinskt sakkunniga, visar på vissa skillnader mellan regionerna. I huvudsak anges användning av andningsskydd FFP3 med heltäckande visir samt skyddshandskar och långärmad engångsrock med förstärkt front och ärmar, vätsketät operationsrock eller skyddsrock. I vissa rutiner anges även att andningsskydd FFP2 eller kirurgiskt munskydd klass IIR kan användas som alternativ när andningsskydd FFP3 saknas. Vissa regioner anger även långärmat plastförkläde som ersättningsprodukt, om andra skyddskläder inte kan användas. I dialog med representanter för högisoleringsenheter har dessutom operationshuvor och skyddshandskar med längre skaft, som också

---

<sup>33</sup>Vårdhandboken. Personlig skyddsutrustning. <https://www.vardhandboken.se/vardhygien-infektioner-och-smittspridning/vardhygien/basala-hygienrutiner/personlig-skyddsutrustning> [260517].

<sup>34</sup> Vårdhandboken. Vårdrutiner, <https://www.vardhandboken.se/vardhygien-infektioner-och-smittspridning/infektioner-och-smittspridning/smitta-och-smittspridning/vardrutiner> [260517].

<sup>35</sup> Se 5 § SOSFS 2015:10.

<sup>36</sup> Folkhälsomyndigheten. Sjukdomsinformation om mers, <https://www.folkhalsomyndigheten.se/vara-amnesomraden/smittsamma-sjukdomar/smittsam-sjukdom/sjukdomsinformation-om-mers> [260517].

tål att behandlas med olika rengöringsmedel lyfts fram som viktiga kompletteringar till dessa riktlinjer.

I dialoger med företrädare för de kliniskt mikrobiologiska laboratorierna framkommer inget generellt behov av annan skyddsutrustning av förbrukningskaraktär vid molekylärbiologiska analyser än den som används vid provtagning eller annan nära patientkontakt. Vissa arbetsmoment utförs dessutom i säkerhetsbänkar, vilka fungerar som primära barriärer mot stänk och aerosoler vid hantering av smittsamt material.<sup>37</sup>

---

<sup>37</sup> Folkhälsomyndigheten. Skyddsutrustning och apparatur, <https://www.folkhalsomyndigheten.se/vara-amnesomraden/biosakerhet-och-bioskydd/forebygg-smitta-i-laboratoriemiljo/skyddsatgarder-pa-laboratorier/primara-barriarskydd-pa-laboratorier/skyddsutrustning-och-apparatur> [260526].

# Laboratorieanalyismetoder för detektion av luftvägsvirus

Nukleinsyrapåvisning är ett samlingsbegrepp för analyismetoder som används för att påvisa arvsmassa från ett smittämne i ett prov. Det finns flera metoder för detta, men vanligast är PCR-analyser (polymerase chain reaction), som utgör en specifik form av nukleinsyrapåvisning.

Nukleinsyrapåvisning är den mest träffsäkra diagnostiska laboriemetoden och kan detektera mycket små mängder av ett smittämne.<sup>38</sup> Detta innebär hög sensitivitet och kan möjliggöra identifiering av smitta även hos asymtomatiska bärare och hos patienter i tidigt sjukdomsskede. Metoden minskar därmed risken att en smittsam patient felaktigt bedöms som smittfri, vilket annars kan leda till att nödvändiga åtgärder för att begränsa smittspridning uteblir.

Nukleinsyrapåvisning med PCR omfattar i huvudsak två steg. Först genomförs en extraktion där smittämnets DNA eller RNA renas fram för att kunna användas i den fortsatta analysen. Därefter följer PCR-analysen, där en del av smittämnets genetiska material amplifieras (kopieras) tillräckligt många gånger för att möjliggöra detektion av smittämnet i provet.

Analyserna utförs i olika instrument i laboriemiljö, och beroende på instrumentering kan flera prover analyseras parallellt.

Som komplement till nukleinsyrapåvisning kan antigen tester användas, se bilaga 1.

## Nukleinsyrapåvisning av kända smittämnen genom kommersiella metoder

Patientprover för luftvägsvirus och andra smittämnen analyseras löpande med nukleinsyrapåvisning i särskild laborieinstrumentering. Majoriteten av analyserna utförs i dag med kommersiella kit. Dessa utgör färdiga paket med nödvändigt förbrukningsmaterial, såsom PCR-rör och annat plastmaterial, samt reagenser och kemikalier för extraktion och analys. Kitten är CE-märkta IVD-produkter som finns tillgängliga på marknaden och är anpassade för specifika instrument. Detta innebär att de i regel endast kan användas i den instrumentering de är avsedda och validerade för, samtidigt som instrumenten ofta är låsta till de kit de är särskilt utformade

---

<sup>38</sup> SOU 2025:48, s.413.

för, vilket begränsar möjligheten att använda andra typer av kit i samma instrument.

En viktig förutsättning för att genomföra dessa analyser är en bestämd frågeställning. Reagensblandningarna i kiten är optimerade för att identifiera och amplifiera (kopiera) den genetiska sekvens som är specifik för respektive smittämne.

Ytterligare beskrivning av nukleinsyrapåvisning av kända smittämnen genom kommersiella metoder återfinns i bilaga 1.

## Nukleinsyrapåvisning med egentillverkade medicintekniska produkter (egentillverkning) för identifiering av förändrade eller tidigare okända smittämnen

För att kunna analysera ett tidigare okänt eller förändrat smittämne i ett tidigt skede av en smittspridning krävs förmåga till nukleinsyrapåvisning med egentillverkade medicintekniska produkter (egentillverkning). Detta innebär att laboratoriet själv utvecklar, etablerar och validerar sin PCR-analys<sup>39</sup>, i stället för att använda kommersiella CE-märkta medicintekniska förbrukningsartiklar i form av färdiga analyskit.

För att genomföra nukleinsyrapåvisning med egentillverkade medicintekniska produkter krävs tillgång till ett särskilt analysinstrument, så kallad ”öppen” instrumentering. I dessa instrument kan laboratoriepersonalen själva tillsätta de förbrukningsartiklar och övriga komponenter som krävs för att genomföra analysen och på så sätt anpassa sin analys för att detektera det smittämne som eftersöks. För ytterligare information om analyserna och de förbrukningsartiklar som används, se bilaga 1.

Under covid-19-pandemin var denna förmåga en förutsättning för att de kliniska mikrobiologiska laboratorierna skulle kunna etablera egna analyser i ett tidigt skede, innan kommersiella PCR-metoder fanns tillgängliga på marknaden. Egentillverkade medicintekniska produkter användes även parallellt med kommersiella analyser vid vissa laboratorier för att upprätthålla analysförmågan när det rädde brist på kommersiella kit.

---

<sup>39</sup> Läkemedelsverket. Egentillverkade produkter enligt IVDR, <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/egentillverkning/egentillverkning--ivdr#hmainbody1> [260526].

Vissa kliniska laboratorier har efter covid-19-pandemin behållit förmåga till egentillverkning i beredskap och lagerhåller sjukvårdsprodukter och särskilda laboratorieprodukter för detta ändamål. Flera av dessa förbrukningsmaterial har längre hållbarhetstid än kommersiella kit för nukleinsyrapåvisning av kända smittämnen och lämpar sig därmed bättre för lagerhållning.

## IVD-regelverket

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD-produkter) är produkter som används för analys av prover från människokroppen, för att ge information med ett medicinskt syfte. Dessa produkter omfattas av EU-förordningen 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, IVDR.<sup>40</sup>

Kommersiella kit för nukleinsyrapåvisning, som används för att analysera kända smittämnen såsom luftvägsvirus, är medicintekniska produkter som tillverkaren har utvecklat och CE-märkt enligt IVDR. De får användas inom hälso- och sjukvården under förutsättning att tillverkarens anvisningar följs och inom ramen för hälso- och sjukvårdens eget kvalitetsledningssystem.

IVDR ställer också krav på kliniska laboratorier som själva tillverkar IVD-produkter som används inom diagnostiska tester eller analyser, så kallad egentillverkning.<sup>41</sup> De laboratorieanalyismetoder som i tal ofta benämns ”In-house PCR” är metoder som innehåller egentillverkade IVD-produkter.<sup>42</sup> Egentillverkning är särskilt relevant vid behov av analyser för förändrade eller tidigare okända smittämnen, där kommersiella kit initialt saknas och egentillverkning kan vara avgörande för att snabbt etablera laboratorieanalyser.

Egentillverkade medicintekniska produkter får enbart användas inom den egna verksamheten och får inte överföras till annan juridisk enhet. De ska uppfylla IVDR:s allmänna krav på säkerhet och prestanda och omfattas av särskilda krav på kvalitetsledningssystem, dokumentation av tillverkning, uppföljning och utvärdering.<sup>43</sup>

---

<sup>40</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

<sup>41</sup> Läkemedelsverket. Egentillverkade produkter enligt IVDR, <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/egentillverkning/egentillverkning--ivdr> [260517].

<sup>42</sup> Se artikel 5.5 d i IVDR.

<sup>43</sup> Se artikel 5.5 i IVDR.

Dokumentation och anmälan om egentillverkning lämnas till Inspektionen för vård och omsorg, IVO.<sup>44</sup>

Detta innebär att den laboratoriekapacitet som krävs för att snabbt utveckla och använda metoder med egentillverkade medicintekniska produkter för att identifiera tidigare okända eller förändrade smittämnen måste förenas med efterlevnad av IVDR:s krav på säker och tillförlitlig användning.

---

<sup>44</sup> Se 4 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och artikel 5.5 e i IVDR.

# Sjukvårdsprodukter för provtagning

Provtagningsmaterial var en stor bristvara under covid-19 pandemin och beskrivs av flera av regionernas laboratorieexperter som en av de mest kritiska sjukvårdsprodukterna som det var brist på under pandemin. Dessa sjukvårdsprodukter kan och bör lagerhållas i större omfattning. Dock har dessa en begränsad hållbarhetstid och lagerhållningen måste ta hänsyn till detta.

Varifrån ett patientprov tas beror på det aktuella smittämnet. Anatomisk lokalisation för provtagning och typ av smittämne påverkar också vilka sjukvårdsprodukter för provtagning som används. För patientprovtagning inför en PCR-analys avseende ett luftvägsvirus behövs en provtagningspinne med tillhörande provrör, en kork och ett transportmedium.<sup>45</sup> Det finns flera olika kommersiella provtagningskit, för att provta patienter från de övre luftvägarna. I vissa regioner används i första hand specifika provtagningsrör med tillhörande provtagningspinnar och transportmedium som är särskilt anpassade för den instrumentering som finns inom regionens laborieverksamhet. Ofta kan provtagningsutrustning från olika leverantörer användas i provtagningen, för att sedan analyseras i den instrumentering som finns i laboratoriet.

Provtagning genomförs oftast från patientens övre luftvägar vid misstanke om luftvägsvirus. I sjukvården tas ofta prov från nasofarynx (området mellan bakre näsöppningen och svalget) för att provta patienter inför analys med nukleinsyrapåvisning av luftvägsvirus. Under covid-19 pandemin togs även prover från både svalg och nässlemhinna samt saliv.<sup>46</sup> Även provtagning från de nedre luftvägarna kan bli aktuellt beroende på sjukdomsbild<sup>47</sup>, men behandlas inte ytterligare här.

---

<sup>45</sup> SOU 2025:48., s. 413.

<sup>46</sup> SOU 2021:89 s. 246.

<sup>47</sup> Läkemedelsverket. Diagnostik, <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/sok-behandlingsrekommendationer/covid-19-behandlingsrekommendation/beskrivning-av-covid-19/diagnostik#hmainbody1> [260521].

# Sjukvårdsprodukter aktuella för lagerhållning för storskalig testning

Mot bakgrund av skillnader mellan regionerna vad gäller vårdorganisation, lokala och regionala rutiner och avtal, befintlig instrumentering och val av specifika sjukvårdsprodukter har tillämpning av en nationell, detaljerad lista över specifika sjukvårdsprodukter inte bedömts vara ändamålsenlig. En sådan lista riskerar att bli inaktuell, medföra att anpassningar till regionala förutsättningar begränsas och ge olika möjligheter i olika regioner.

Samtidigt bör en styrning av regionernas lagerhållning vara tillräckligt tydlig för att ange vilken förmåga som bör upprätthållas. En kombination av funktionsbaserade riktlinjer och viss nationell specifikation av produkter bedöms därför mest ändamålsenlig. Regionerna bör säkerställa lager av sjukvårdsprodukter för både provtagning, laboratorieanalys och skyddsutrustning som är anpassade till lokala och regionala bedömningar baserat på rådande förutsättningar.

## Vilken skyddsutrustning i form av personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter bör lagerhållas?

Socialstyrelsen bedömer att lagerhållningen bör bestå av den personliga skyddsutrustning och den skyddsutrustning som utgör som medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär som används för att skydda vård- och laboratoriepersonal och patienter mot smittspridning via luftvägar, slemhinnor och direkt- eller indirekt kontakt.

Utgångspunkten för lagerhållningen bör utgå från de riktlinjer och rutiner som tillämpas för användning av skyddsutrustning i regionernas vård- och laboratorieverksamheter vid arbete där risk finns att utsättas för luftvägsvirus. Lagerhållningen bör därför anpassas till och vara uppdaterad i linje med regionernas arbete med skydd mot smittrisker för patienter och personal.

Vidare bedömer Socialstyrelsen att lagerhållningen bör omfatta den grundläggande skyddsutrustning som skyddshandskar och förkläden med lång och kort ärm. Den personliga skyddsutrustning som skyddar bärarens luftvägar och slemhinnor från aerosolgenererande smittämnen och droppsmitta bör lagerhållas. Hit räknas personlig skyddsutrustning som

andningsskydd, där FFP3 håller hösta skyddsklass. Även visir och annan personlig skyddsutrustning som används som skydd för ansikte och slemhinnor bör inkluderas i lagerhållningen. Skyddskläder och skyddshandskar med längre skaft bör också lagerhållas.

## Vilka sjukvårdsprodukter för provtagning och laboratorieanalys bör lagerhållas?

Socialstyrelsen bedömer att en lagerhållning inför en omfattande smittspridning av luftvägsvirus bör omfatta sjukvårdsprodukter i form av de provtagningspinnar med tillhörande provrör, kork och transportmedium som används i regionen för patientprovtagning av övre luftvägar och möjliggör nukleinsyrapåvisning av virus.

En lagerhållning bör även omfatta de sjukvårdsprodukter som används för att genomföra laboratorieanalyser med nukleinsyrapåvisning för kända luftvägsvirus, som influensa och coronavirus. Dessa laboratorieanalyser bygger i regel på användning av kommersiella kit, men visst förbrukningsmaterial eller reagenser kan förekomma separat.

## Två nivåer av lagerhållning

De nivåer av lagerhållning som utreds här utgår från det förslag som presenteras i delbetänkandet Stärkt pandemiberedskap (SOU 2025:48)<sup>48</sup>, dvs att ett krav på lagerhållning i regionerna inte får överstiga tre månaders normalförbrukning.

De sjukvårdsprodukter som utreds inom ramen för uppdraget, omfattas även av förslaget om en månads omsättningslagerhållning av sjukvårdsprodukter som framgår av prop. 2024/25:167. Mot bakgrund av detta redovisar Socialstyrelsen en lagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning motsvarande två, respektive tre månaders omsättningslagerhållning. Användning av vissa sjukvårdsprodukter, däribland kommersiella kit för nukleinsyrapåvisning av luftvägsvirus, har begränsningar i hållbarhetstid. Det finns en mängd olika kommersiella kit för nukleinsyrapåvisning av luftvägsvirus och Socialstyrelsen har inte kartlagt variationen mellan olika leverantörer och villkor kring hållbarhetstider i avtal med regionerna närmare. I dialoger med regionernas laboratorierepresentanter framgår att återstående hållbarhetstid för kommersiella kit kan vara 6–9 månader, ibland något längre. Detta kan förstås variera och vara betydligt kortare.

Normal användning av dessa produkter varierar också efter säsong. Vad som utgör en månads normal förbrukning skiljer sig inte bara över, utan också mellan år beroende på smittspridningen under aktuell period. Regionerna är vana att hantera varierande nivåer av omsättning för vissa produkter, och har fortsatta behov att kunna göra det. Utrymme inom ramen för omsättningslagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning bör medge visst utrymme för säsongsbaserade variationer och regionala anpassningar och undantag för att vara ändamålsenlig och undvika större kassationskostnader. För de sjukvårdsprodukter där en årsgenomsnittlig månads normalförbrukning av olika skäl inte är lämplig bör även utrymme finnas för att anpassa lagerhållningen baserat på säsong, exempelvis genom att lagerhållning av produkter kan baseras på bedömningar om förväntad omsättning för kommande månader.

---

<sup>48</sup> SOU 2025:48, s. 548.

## Kostnadsuppskattningar för lagerhållningen

Socialstyrelsen har, via det nätverk för försörjningsberedskap och medicinteknik som samordnas av SKR, efterfrågat ekonomiska uppskattningar för omsättningslagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning. En region har kunnat tillhandahålla uppgifter om inköphistorik motsvarande tre månaders omsättning samt gjort egna uppskattningar av kostnader för att upprätthålla denna lagerhållningsnivå.

Inom ramen för det tidigare arbete med lagerhållningsskyldighet har Socialstyrelsen tagit del av kostnadsbedömningar från 16 av 21 regioner avseende en månads omsättningslager av bland annat personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär. Dessa underlag har använts också för detta ändamål för att fånga olika kostnadsnivåer och variationer mellan regioner av olika storlek. De bör för detta ändamål dock tolkas med försiktighet, eftersom de tidigare underlagen avser en bredare produktgrupp och inte specifikt sjukvårdsprodukter för testning.

Tidigare arbete har också visat att det är förenat med betydande svårigheter för regionerna att göra detaljerade och jämförbara kostnadsuppskattningar för utökad lagerhållning, särskilt när det gäller avgränsade produktkategorier. Mot denna bakgrund bygger de kostnadsestimat som redovisas i detta uppdrag på en kombination av uppgifter från en region med inköps- och kostnadsinformation och de mer övergripande uppskattningar som togs fram i det tidigare arbetet om en månads lagerhållningsskyldighet. Estimaten får därför ses som grova uppskattningar som är behäftade med osäkerhet, men bedöms givet tillgången på underlag och uppdragets ramar, vara den mest ändamålsenliga och rimliga grund som för närvarande kan läggas för en översiktlig bedömning av kostnadsläget.

Baserat på uppgifter från den region som delat med sig av inköphistorik och kostnadsuppskattningar har nedan uppskattningar kunnat göras.

## Uppskattning av inköpsvärde för sjukvårdsprodukter för testning

Inköpsvärdet för tre månaders omsättning av sjukvårdsprodukter för testning har uppskattats fördelat på två kategorier, där personlig skyddsutrustning och sådan skyddsutrustning som utgör medicintekniska produkter utgör den första kategorin. Den andra kategorin omfattas av sjukvårdsprodukter för provtagning och laboratorieanalys genom påvisning av nukleinsyra för

kända luftvägsvirus, exempelvis influensa och det virus som orsakar covid-19 (baserat på kommersiella kit).

Inköpsvärdet per invånare för sjukvårdsprodukter för testning uppskattas till 18,2 kronor för tre månaders omsättning, vilket motsvaras av ett totalt inköpsvärde på uppskattningsvis 193 miljoner kronor för alla regioner. Baserat på detta underlag har inköpsvärdet för en respektive två månaders omsättning uppskattats (tabell 1).

**Tabell 1 beskriver hur inköpsvärden per kategori av sjukvårdsprodukter fördelar sig per invånare och summerar upp till det totala inköpsvärdet för alla regioner. Inköpsvärden är estimerade per en genomsnittlig månads normala omsättning, och redovisas motsvarande en, två och tre månader.**

Kategori (enhet)	Inköpsvärde en månad	Inköpsvärde två månader	Inköpsvärde tre månader
Personlig skyddsutrustning & skyddsutrustning som utgör medicintekniska produkter (kronor per invånare)	5	10	15
Sjukvårdsprodukter för provtagning & laboratorieanalys (kronor per invånare)	1,1	2,2	3,2
Sjukvårdsprodukter för testning, summerat (kronor per invånare)	6,1	12,2	18,2
<b>Summa alla regioner, avrundat (miljoner kronor)</b>	<b>64</b>	<b>129</b>	<b>193</b>

För en region som redan lagerhåller en månads omsättning av dessa sjukvårdsprodukter behöver sjukvårdsprodukter för testning köpas in till ett uppskattat värde om 12,2 kronor per invånare för att uppnå en lagerhållning som motsvarar tre månaders omsättning.

Inköpsvärdet per invånare bedöms förenklat inte skilja sig i större omfattning beroende på regionstorlek, men regionala skillnader förekommer. Eftersom inköpsvärdet baseras på uppgifter från en region, bör dessa uppskattningar värderas med försiktighet. Lokala förutsättningar varierar. Så gör även avtal och avtalsvillkor. Rutiner för användning av vissa sjukvårdsprodukter kan se olika ut i olika regioner. Även faktorer som smittspridning och strategier kopplat till provtagning påverkar omsättningen av sjukvårdsprodukter, mellan och inom regioner och över olika tidsperioder.

## Löpande driftskostnader för lagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning

Att uppskatta kostnader för att hålla lager är förenat med osäkerhet, särskilt när det gäller att isolera kostnader för vissa specifika sjukvårdsprodukter som lagerhålls tillsammans med andra. Kostnaderna omfattar bland annat tillgång till lagerytor och eventuella anpassningar av dessa, maskiner och inventarier, lokaldrift, personal för lagerhantering, administration och ledning samt transporter. Därtill räknas kassationskostnader, som kan bli betydande beroende på hållbarhetstider, produkternas känslighet och säsongsvariationer i förbrukningen. Även kapitalbindningskostnader ingår i den totala kostnaden för lagerhållning.

De uppskattningar som tidigare tagits fram inom ramen för Socialstyrelsens arbete med lagerhållningsskyldighet om motsvarande en månads omsättning av sjukvårdsprodukter visar på stordriftsfördelar och att kostnaden per invånare för utökad lagerhållning varierar mellan regioner. Mot denna bakgrund har Socialstyrelsen, i brist på mer omfattande underlag, extrapolerat kostnaden för utökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning utifrån dessa grova estimat.

Kostnadsuppskattningarna bygger på de uppgifter som en region har lämnat för lagerhållning om motsvarande tre månaders omsättning. Dessa har även extrapolerats för att motsvara en, två och tre månaders omsättningslagerhållning. Detta har genomförts utan att särskilja specifika kostnadsposter som kan vara av mer fast karaktär, och därför inte varierar med ökade volymer eller som tvärtom ökar exponentiellt i takt med ökade volymer. Detta begränsar tillförlitligheten i estimaten, särskilt avseende de uppskattningar som avser en och två månaders lagerhållning, eftersom detta är extrapolerade uppskattningar baserat på lagerhållning för tre månaders omsättning.

**Tabell 2 beskriver hur årliga lagerhållningskostnader per kategori av sjukvårdsprodukter fördelar sig per invånare (snitt för alla regioner) och summerar upp till de totala årliga lagerhållningskostnaderna för alla regioner. Årliga lagerhållningskostnader är estimerade för lagerhållning av tre genomsnittliga månaders normala omsättning, och redovisas för lagerhållning om motsvarande en, två och tre månader.**

Kategori (enhet)	Lagerhållningskostnad, en månads omsättning	Lagerhållningskostnad, två månaders omsättning	Lagerhållningskostnad, tre månaders omsättning
Personlig skyddsutrustning & skyddsutrustning som utgör medicintekniska produkter (kronor per invånare i snitt)	1,71	3,42	5,13
Sjukvårdsprodukter för provtagning & laboratorieanalys (kronor per invånare i snitt)	0,77	1,54	2,31
Sjukvårdsprodukter för testning, summerat (kronor per invånare i snitt)	2,48	4,96	7,44
<b>Summa regioner, avrundat (miljoner kronor totalt)</b>	<b>26</b>	<b>53</b>	<b>79</b>

Ovan tabell illustrerar de grova kostnadsuppskattningar som lagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning motsvarar per invånare, där estimatet utgör ett snitt per invånare i alla regioner. Snittkostnaden per invånare i alla regioner är 7,44 kronor i årlig lagerhållningskostnad. De underlag som har använts för att extrapolera dessa kostnadsuppskattningar har visat att mindre regioner har större kostnader för lagerhållning per invånare, i jämförelse med stora och mellanstora regioner. Små regioner med upp till 250 000 invånare har utifrån de grova uppskattningar som genomförts inom ramen för arbetet med lagerhållningsskyldighet om en månad, bedömts ha en årlig driftkostnad för lagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning motsvarande tre månaders omsättning som uppskattas till 13,76 kronor per invånare. Motsvarande kostnad för de tre storregionerna är uppskattad till 5 kronor. För resterande, medelstora kommuner har motsvarande summa extrapolerats till 9,03 kronor per invånare och år.

# Kapacitet och förmåga till nukleinsyrapåvisning med egentillverkade medicintekniska produkter saknas i flera regioner

Socialstyrelsen har, med stöd av SKR, genomfört en övergripande genomgång av regionernas nuvarande kapacitet och förmåga att genomföra laboratorieanalyser med nukleinsyrapåvisning med egentillverkade medicintekniska produkter.

Genomgången visar att flera regioner använder egentillverkning för vissa analyser för nukleinsyrapåvisning vid de mikrobiologiska laboratorierna och därmed finns instrumentering, kompetens och rutiner för detta arbete uppbyggt. I några regioner lagerhålls sedan pandemin även specifikt förbrukningsmaterial, trots att dessa produkter i vardagen används i begränsad omfattning. Förmågan att skala upp analyser med egentillverkning vid en ny omfattande smittspridning finns således, men flera regioner uppger att denna förmåga är begränsad och att instrumentering och övriga resurser för användning i större skala saknas.

Samtidigt framkommer att flera regioner helt saknar kapacitet att genomföra nukleinsyrapåvisning genom egentillverkning. En region uppger att förmågan håller på att avvecklas, eftersom metoden inte används för kliniskt bruk i deras region. Regionen efterfrågar nationella krav och stimulans för metoder som förutsätter egentillverkning, inklusive instrumentering och kompetens, om denna förmåga ska kunna bibehållas.

Mot bakgrund av dessa förutsättningar bedömer Socialstyrelsen att det i nuläget inte är ändamålsenligt att utgå från denna förmåga i underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör lagerhållas i regionerna. Ett sådant underlag skulle medföra en ojämn förmåga regioner emellan och dessutom inte bidra till någon större förmåga genom omsättningslagerhållning baserat på normalläge.

Hur denna beredskap bör organiseras behöver i stället hanteras genom nationell samordning och genom tydliggörande av ansvar och krav på upprätthållande av sådan förmåga. Socialstyrelsen bedömer att först efter att detta är genomfört kan försörjningsberedskapen avseende sjukvårdsprodukter för laboratorieanalyser för detektion av förändrade eller tidigare okända smittämnen utredas vidare.

# Betydelsen av egentillverkning och laboratoriekapacitet under covid-19 pandemin

I dialoger med laboratorierepresentanter framkommer att nukleinsyrapåvisning med egentillverkade medicintekniska produkter var en central förutsättning för att upprätthålla laboratorieförmågan, framför allt under ett tidigt skede av covid-19-pandemin. Egenutveckling möjliggjorde tidig analys av patientprover innan kommersiella medicintekniska produkter för laboratorieanalys fanns tillgängliga. I vissa regioner användes analysmetoder som byggde på egentillverkade medicintekniska produkter även parallellt med kommersiella kit, när brist på kommersiella medicintekniska produkter begränsade analyskapaciteten.

Erfarenheterna visar att förmåga till egentillverkning är viktig vid en ny omfattande smittspridning, särskilt i den inledande fasen innan kommersiella medicintekniska produkter har utvecklats och användningen kunnat skalats upp. Metoder som inte bygger på användning av kommersiella kit möjliggör också lagerhållning av centrala komponenter separat, med längre hållbarhetstid och bättre försörjningstrygghet.

Covid-19 pandemin visade samtidigt att befintlig instrumentering i flera regioner inte hade kapacitet att hantera den stora provmängden. Flera regioner beskriver att nya instrument med högre genomströmning upphandlades för att möta den ökade efterfrågan på laboratorieanalyser, också när de kommersiella analyserna var utvecklade och möjligheter att genomföra kitbaserade analyser fanns.

# Kapacitet i instrumentering för nukleinsyrapåvisning av luftvägsvirus med kommersiella metoder

I ett scenario med en omfattande smittspridning av ett förändrat eller tidigare okänt luftvägsvirus, kommer de kliniska mikrobiologiska laboratorierna att vara begränsade till laboratorieanalyser med användning av egentillverkade produkter för att kunna identifiera smittämnet i det initiala skedet.

I ett senare skede kommer de kommersiella metoderna att utvecklas och kitbaserade analyser kommer att finnas på marknaden. En leverantör och tillverkare av PCR-instrumentering som Socialstyrelsen har varit i kontakt med kunde 10 veckor efter att det nya coronaviruset var identifierat lansera ett kommersiellt kit för nukleinsyrapåvisning som var CE-märkt enligt IVDR för den instrumentering som de tillverkade.

Socialstyrelsen har via SKR skickat ut en enkät till kliniska mikrobiologiska laboratorier i regionerna för att skapa en bild över laborierkapacitet att genomföra påvisning av nukleinsyra från luftvägsvirus med kommersiella, kitbaserade analyser. Representanter för de kliniska mikrobiologiska laboratorierna i tio regioner mottog enkäten. Alla tio regioner svarade på enkäten, varav åtta kunde redogöra för hela sin regions förmåga och två för delar av regionens kapacitet.

Svaren visar att vissa regioner har tillgång till ett mindre antal instrument för att genomföra kommersiella analyser med nukleinsyrapåvisning av luftvägsvirus. Andra regioner har en större bredd i sin instrumentering och har tillgång till ett flertal olika instrument från olika tillverkare. Maxkapacitet i antal prover per vecka i den instrumentering som finns tillgänglig i regionerna varierar. Flera regioner har stor överkapacitet i sin instrumentering, medan andra utifrån nuvarande instrumentering skulle vara mer begränsade vid en situation med omfattande smittspridning, när kommersiella metoder har utvecklats.

Dessa båda aspekter rörande kapacitet i den instrumentering som används i laboratorierna är, utöver tillgång till förbrukningsmaterial, viktiga utifrån ett försörjningsberedskapsperspektiv. Tillgång till varierande instrumentering för dessa analyser möjliggör användning av olika förbrukningsmaterial och minskar beroenden till enstaka tillverkare och leverantörer. Överkapacitet i det antal prover per tidsenhet som instrumenteringen kan hantera innebär i sig en beredskap inför ett scenario med omfattande smittspridning, i ett skede där de kommersiella kiten finns tillgängliga på marknaden för den instrumentering som finns i regionens laboratorier.

# Sammanfattande diskussion och förslag till vidare utredning

Regeringsuppdraget avser försörjningsberedskap för storskalig testning vid omfattande smittspridning. Det dimensionerande scenariot är smittspridning av ett luftvägsvirus. Sjukvårdsprodukterna ska kunna omsättas i ett normalläge och inte överskrida tre månaders omsättning.

Socialstyrelsen har funnit att det, inom ramen för detta regeringsuppdrag och givet de ojämlika förutsättningar som råder mellan regionerna, inte är ändamålsenligt att ange specifika sjukvårdsprodukter som regionerna bör lagerhålla för att säkerställa den laboratorieanalysförmåga som krävs i ett inledande skede av en ny omfattande smittspridning av ett förändrat eller tidigare okänt smittämne. För att detektera ett sådant smittämne krävs nukleinsyrapåvisning med egentillverkade medicintekniska produkter. Den genomgång som har genomförts inom ramen för uppdraget visar att denna förmåga är ojämnt fördelad mellan regionerna och saknas helt i vissa regioner. Flera regioner som har denna förmåga genomför egenutvecklade analyser i begränsad omfattning. Omsättningslagerhållning baserat på detta skulle endast medföra en begränsad försörjningsberedskap i ett scenario med omfattande smittspridning. Detta sammantaget innebär att en viktig del av den laborieförmåga som krävs inför en framtida omfattande smittspridning inte kan säkras endast genom krav på omsättningslagerhållning av sjukvårdsprodukter.

I regionerna analyseras kända luftvägsvirus löpande genom laboratorieanalyser med nukleinsyrapåvisning, som i regel baseras på kommersiella kit, där flertalet av de förbrukningsartiklar som tillämpas för analysen ingår. Samtidigt medför kitbaserade lösningar begränsningar, bland annat i form av relativt kort hållbarhet och starka instrumentspecifika beroenden. Lagerhållning av sådana sjukvårdsprodukter måste därför utformas så att den kan anpassas till säsongsvariationer och förbrukningsmönster, och utrymme för undantag behöver kunna tillämpas. Detta för att användning i normalläge i så stor utsträckning som möjligt inte ska leda till ökade kassationer.

För andra sjukvårdsprodukter, såsom skyddsutrustning och sjukvårdsprodukter för provtagning, är omsättningslagerhållning motsvarande två eller tre månader ett första steg för ökad försörjningstrygghet vid omfattande smittspridning. Detta gäller framför allt för de sjukvårdsprodukter som används i stor omfattning även i normalläge. Vissa produkter används brett i vården och omsätts kontinuerligt medan annat förbrukningsmaterial såsom andningsskydd används i mer begränsad omfattning i normalläge men är avgörande vid omfattande smittspridning av

luftvägsvirus. För dessa produktkategorier bedömer Socialstyrelsen att lagerhållningsnivåer och andra försörjningsstrategier behöver utredas vidare.

Sammantaget innebär detta att det inom ramen för regeringsuppdraget inte är möjligt att lämna ett förslag på en omsättningslagerhållning i regionerna som skulle medföra att de har den beredskap som krävs för provtagning och laboratorieanalys vid en omfattande smittspridning av luftvägsvirus. Förslagen i denna rapport kan generera en mycket begränsad förmågeökning i ett initialt skede av en omfattande smittspridning. Folkhälsomyndigheten har i sin återrapportering av *Uppdrag att utvärdera den storskaliga testningen av misstänkta fall av covid-19*<sup>49</sup> lämnat två förslag till regeringen som har tydlig koppling till den fortsatta utvecklingen av försörjningsberedskapen. Socialstyrelsen bedömer att dessa förslag utgör nödvändiga förutsättningar för ett mer samlat och långsiktigt arbete för att också höja försörjningsberedskapen:

- Att regeringen uppdrar åt Folkhälsomyndigheten att utreda hur regionernas laboratorieberedskap kan organiseras nationellt. En sådan översyn är enligt Socialstyrelsens bedömning en förutsättning för att samordnat kunna utveckla försörjningsberedskapen för laboratorieanalyser av förändrade eller tidigare okända smittämnen.
- Att Folkhälsomyndigheten tillsammans med Socialstyrelsen tar fram dimensionerande scenarier för storskalig testning och smittspårning. Dessa scenarier kan utgöra en grund för fortsatt planering av ett nationellt system för försörjningsberedskap, där vissa delar – framför allt det som kan omsättas i normalläge – fortsatt ligger inom regionernas och kommunernas ansvar.

Socialstyrelsen bedömer vidare att ett fördjupat arbete med att analysera regionernas omsättning av vissa sjukvårdsprodukter, såsom andningsskydd och visir, i kombination med dimensionerande scenarier och en tydligare nationell organisering av laboratorieberedskapen, skulle skapa bättre förutsättningar för att lämna mer underbyggda förslag avseende nivåer och kostnadsberäkningar för lagerhållning. Frågan om regionernas försörjningsberedskap inför en ny omfattande smittspridning av luftvägsvirus bör därefter återupptas och vidareutvecklas.

---

<sup>49</sup> Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag, Uppdrag att utvärdera den storskaliga testningen av misstänkta fall av covid-19, S2023/01302.





Underlag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter för testning (artikelnr 2026-7-10332)  
kan laddas ner från [socialstyrelsen.se/publikationer](https://socialstyrelsen.se/publikationer).