Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter

Regeringsbeslut S2022/01265 (delvis)

Slutredovisning gällande medicintekniska produkter

Rapport från Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten

Datum: 2023-10-25
Dnr LV: 1.1.8-2022-016969
Dnr EHM: 2022/00939

eHälsomyndigheten

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Förord

Det har blivit allt vanligare med bristsituationer avseende medicintekniska produkter i såväl Sverige som globalt. Brist på dessa produkter kan få mycket stora konsekvenser för både vårdgivare och privatpersoner.

Regeringen gav i februari 2022 Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i uppdrag att i samarbete göra en förstudie om åtgärder för att Läkemedelsverket ska kunna sammanställa en nationell lägesbild över tillgången på, samt lokalisering och förbrukning av, humanläkemedel och relevanta medicintekniska produkter i Sverige. Syftet med den nationella lägesbilden är att förebygga och hantera situationer där det finns risk för brist på produkter. Slutredovisningen sker gemensamt av myndigheterna i denna rapport.

Dagens regelverk, komplexa försörjningskedjor och snabba förändringar i omvärlden gör det till en utmaning att samla in data som kan användas som grund för detaljerade lägesbilder över tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter. Det behövs bland annat en enhetlig kategorisering och identifiering av produkterna och kunskap om vilka aktörer som data kan samlas in från.

Den här rapporten är ett resultat av Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens gemensamma utredning. Rapporten beskriver båda myndigheternas slutsatser om vad som är möjligt att göra i dag samt våra rekommendationer för framtiden.
Vi vill tacka alla som har bidragit till detta arbete och ser fram emot fortsatt samarbete för att ta fram nationella lägesbilder avseende medicintekniska produkter.

Björn Eriksson
Generaldirektör
Läkemedelsverket

Gunilla Nordlöf
Generaldirektör
E-hälsomyndigheten

Citera gärna Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens rapporter, men kom ihåg att uppge källa:
Läkemedelsverket och/eller E-hälsomyndigheten, rapportens namn och år.

Läkemedelsverket, månad, år
Diarienummer: 1.1.8-2022-016969
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon: 018-17 46 00
www.lakemedelsverket.se

E-hälsomyndigheten, månad, år
Diarienummer: 2022/00939
Postadress: Box 913, 391 29 Kalmar
Besöksadress: Södra Långgatan 60, Kalmar
Telefon: 010-458 62 00
www.ehalsomyndigheten.se

Sammanfattning

Sektorn för medicintekniska produkter är mångfacetterad, med en mängd olika produkter som varierar från enkla förbrukningsvaror till avancerad medicinteknisk utrustning och programvara. Det är en dynamisk sektor med hundratusentals tillgängliga produkter. Tillgången till medicintekniska produkter har stor betydelse för människors liv och hälsa.

I februari 2022 gav regeringen Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie om vilka åtgärder som krävs för att Läkemedelsverket ska kunna sammanställa en nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av både humanläkemedel och relevanta medicintekniska produkter i Sverige. Syftet är att förhindra och hantera situationer där det finns risk för brist på produkter som behövs i hälso- och sjukvården eller där en kris ställer ökade krav på tillgången till dessa.

Läkemedelsverket ska alltså ansvara för att sammanställa denna nationella lägesbild, medan E-hälsomyndigheten ska samla in data för detta ändamål. Förstudien om läkemedel rapporterades till Socialdepartementet i februari 2023 då även förstudien om medicintekniska produkter delredovisades. I delredovisningen för medicintekniska produkter konstaterades att det saknas information om vilka medicintekniska produkter som används och lagras i Sverige och hur svensk hälso- och sjukvård påverkas om det uppstår störningar i tillgången till sådana produkter. Delredovisningen innehåller också ett resonemang kring vilka medicintekniska produkter som är relevanta.

I avsnitt 5 i denna rapport beskrivs att de nödvändiga förutsättningarna för att skapa en nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av medicintekniska produkter i Sverige saknas. Det krävs flera åtgärder för att få sådana förutsättningar på plats.

Baserat på olika aktörers behov, vilka beskrivs i avsnitt 6, kan myndigheterna konstatera att det ändå i närtid kan vara möjligt att bidra till uppdragets syfte, det vill säga att kunna förebygga och hantera situationer där det finns risk för brist på produkter.

Förstudiens huvudsakliga slutsatser

- Det finns redan i det korta perspektivet förutsättningar för Läkemedelsverket att ta fram begränsade lägesbilder baserade på inkomna signaler, bifynd i tillsynsarbetet, kunskap från samverkan och information som framkommer genom omvärldsbevakning.
- Det saknas i dag förutsättningar för att Läkemedelsverket ska kunna ta fram nationella lägesbilder baserade på kvantitativa data över tillgång, lokalisering och förbrukning av relevanta medicintekniska produkter.
- Det saknas i dag förutsättningar för E-hälsomyndigheten att samla in strukturerade och jämförbara kvantitativa data som underlag för Läkemedelsverkets framtagande av nationella lägesbilder.

- Oberoende av lägesbildernas kommande utformning krävs en gemensam nomenklatur och produktidentifiering samt information om vem som tillhandahåller vilka produkter. Därmed krävs vidare utredning av bland annat:
    - framtagande och införande av enhetlig kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter, samt
    - registreringskrav för ekonomiska aktörer som tillhandahåller medicintekniska produkter i Sverige.
- Läkemedelsverket behöver vid ett kommande hot mot folkhälsan kunna sammanställa och leverera efterfrågade uppgifter om medicintekniska produkter till europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Därmed behöver myndigheten ha tillgång till data om medicintekniska produkter även för detta ändamål.
- För att lägesbilder ska vara till nytta för att motverka bristsituationer behöver andra elementära behov, såsom bättre nationell och regional samverkan och samordning, åtgärdas. Dessa behov ligger utanför myndigheternas respektive befogenheter och uppdrag.

Förstudiens förslag med motiveringar

Nationell kategorisering och identifiering: E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket behöver få i uppdrag att gemensamt utreda hur en enhetlig kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter ska införas i Sverige. Myndigheterna bedömer att ett allmänt nationellt införande av den nomenklatur (EMDN) och produktidentifiering (UDI) som används i Eudamed inte bara utgör en förutsättning för att skapa tillförlitliga lägesbilder utan även skulle skapa förutsättningar för effektivare och säkrare hantering av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Registreringskrav för ekonomiska aktörer: Läkemedelsverket behöver få i uppdrag att utreda nationellt registreringskrav för ekonomiska aktörer som tillhandahåller medicintekniska produkter, för att få kännedom om vilka aktörer som tillhandahåller medicintekniska produkter på den svenska marknaden.

Uppdrag om nationella lägesbilder: Läkemedelsverket behöver få i uppdrag att utveckla sin verksamhet och systemstöd för att producera nationella lägesbilder baserade på bland annat inkomna signaler, bifynd i tillsynsarbetet, information från omvärldsbevakning och samverkan för att ge olika aktörer möjlighet att förebygga och hantera bristsituationer.

Författningsändringar: För att stödja ovanstående åtgärder föreslås ett antal författningsändringar i lag och förordning.

Innehåll

Förord **2**

Sammanfattning **2**

1. Uppdraget **6**

1.1. Tolkning av uppdraget 7

1.2. Avgränsning 7

2. Genomförande av uppdraget **7**

3. Samverkansparter och forum för informationsinhämtning **9**

4. Bakgrund **10**

4.1. Översikt över medicintekniska produkter 10

4.2. Tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter 19

4.3. Beredskapsmyndigheter 20

4.4. HERA och EMA:s utvidgade mandat 21

5. Förutsättningar för att skapa en nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning **22**

5.1. Aktörer som agerar på den svenska marknaden 22

5.2. Medicintekniska produkter på den svenska marknaden 26

5.3. Lagstöd för insamling, skydd och delning av information 30

5.4. Systemstöd 32

6. Aktörernas behov för att kunna förebygga och hantera bristsituationer **32**

6.1. Enhetlig kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter 33

6.2. Hjälp med omvärldsbevakning 34

6.3. Tidig information för att förebygga brist 35

6.4. Information om produkter och leverantörer 36

6.5. Övriga behov som kräver åtgärder 38

7. Slutsatser **42**

7.1. Begränsade lägesbilder 43

7.2. Lägesbild baserad på kvantitativa data 46

7.3. Ytterligare insatser behövs för att stödja tillgång till produkter 48

8. Förslag med motivering **50**

8.1. Nya uppdrag 50

8.2. Författningsförslag 52

9. Definitioner och förkortningar 55

10. Bilaga. Läkemedelsverkets utredning av frågor om sekretess och delning av information gällande medicintekniska produkter 61

10.1. Allmänt om offentlighet och sekretess 61

10.2. Relevanta bestämmelser om sekretess i Läkemedelsverkets verksamhet 62

10.3. Delning av information som omfattas av sekretess med offentliga aktörer 67

10.4. Delning av information som omfattas av sekretess med privata aktörer 73

10.5. Sammanfattning och slutsatser 79

1. Uppdraget

Regeringen beslutade den 24 februari 2022 att ge Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och relevanta medicintekniska produkter (S2022/01265/FS (delvis)).[1]

Regeringen gav genom uppdraget Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i uppgift ”att i samarbete göra en förstudie om åtgärder för att Läkemedelsverket ska kunna sammanställa en nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av humanläkemedel respektive relevanta medicintekniska produkter i Sverige. Syftet med den nationella lägesbilden är att kunna förebygga och hantera situationer där det finns risk för brist på produkter som behövs i hälso- och sjukvården eller där en kris ställer ökade krav på tillgången till dessa.”

I regeringsuppdraget framgår bland annat följande: Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska inom ramen för uppdraget bland annat analysera och bedöma hur uppgifter om försäljning och lagernivåer av läkemedel hos partihandel, apotek, regioner, kommuner och privata vårdgivare ska samlas in på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt för att utgöra underlag för en nationell lägesbild samt vilka system som behöver utvecklas för detta. Vidare ska myndigheterna bland annat bedöma hur uppgifter om medicintekniska produkter ska samlas in, inklusive vilka medicintekniska produkter uppgifter ska samlas in för att utgöra underlag för en nationell lägesbild samt vilka system som behöver utvecklas för detta. Dessutom ska myndigheterna analysera och bedöma andra frågor som myndigheterna bedömer behöver lösas för att få en så korrekt, heltäckande och kostnadseffektiv rapportering som möjligt.

Båda myndigheterna ska:

- analysera och redovisa olika alternativ när det gäller systemets utformning, kostnader och omfattning, däribland ett som omfattar tillgång till de mest grundläggande informationsmängderna
- analysera och identifiera om det finns behov av författningsförändringar och vid behov lämna förslag på lag- eller förordningsändringar
- föra en dialog med berörda myndigheter, organisationer och andra aktörer,
- analysera och beakta konkurrensaspekter
- beräkna och redovisa kostnaderna för respektive myndighets systemutveckling och annat utvecklingsarbete.

Vidare ska Läkemedelsverket säkerställa att uppgifterna skyddas i den utsträckning som behövs.

Vid genomförandet av uppdraget ska myndigheterna beakta förslagen och bedömningarna i delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19),[2] samt beakta arbete inom Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera), Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) utvidgade mandat och övriga pågående EU-processer av betydelse för uppdraget.

Föreliggande rapport är en myndighetsgemensam slutrapportering av uppdraget avseende medicintekniska produkter. Uppdraget delredovisades av

[1] Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/01265 (delvis)) (regeringen.se) (Hämtad 2023-09-20)

[2] a och b En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården SOU 2021:19 Del 1 och Del 2 (regeringen.se) (Hämtad 2023-09-20)

Läkemedelsverket i februari 2023[3]. Den del av uppdraget som avser läkemedel slutrapporterades i februari 2023 i två separata rapporter – en från Läkemedelsverket[4] och en från E-hälsomyndigheten.[5]

1.1. Tolkning av uppdraget

I uppdraget anges att syftet med den nationella lägesbilden är att kunna förebygga och hantera situationer där det finns risk för brist på produkter som behövs i hälso- och sjukvården eller där en kris ställer ökade krav på tillgången till dessa. Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten tolkar detta som att insamlingarna som ligger till grund för en nationell lägesbild ska kunna ge underlag som är till nytta för att motverka brist i normalläge, fredstida kris och i höjd beredskap.

1.2. Avgränsning

Definitionen av medicintekniska produkter (se definitionslista) omfattar endast produkter avsedda att användas på människa. Därav omfattar denna rapport inte produkter avsedda att användas på djur eller produkter som enbart är avsedda att användas för forskningsändamål.

Personlig skyddsutrustning omfattas inte heller av uppdraget. Undantag är produkter med avsett ändamål att skydda både patient och personal. Då ska produkten vara CE-märkt som både medicinteknisk produkt och personlig skyddsutrustning.

I uppdraget ingår inte heller att hantera den infrastruktur, såsom el-, vatten- och nätverksförsörjning, lämpliga lokaler och personal, som kan behövas för att medicintekniska produkter ska kunna användas på ett säkert sätt i Sverige.

2. Genomförande av uppdraget

Förstudien har utförts gemensamt av Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten (härefter benämnda som myndigheterna). En delredovisning av uppdraget levererades av Läkemedelsverket i februari 2023[6] och slutredovisning sker i föreliggande rapport.

För att kunna ge förslag på åtgärder inför ett framtagande av en nationell lägesbild över tillgången till medicintekniska produkter har myndigheterna sett ett behov av

[3] Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut: S2022/01265 (delvis). Delredovisning gällande medicintekniska produkter. Rapport från Läkemedelsverket. Februari 2023. Dnr 1.1.8-2022-016969.

[4] Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut S2022/01265. Redovisning gällande läkemedel. Rapport från Läkemedelsverket februari 2023. Dnr 1.1.8-2022-016969.

[5] Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter, E-hälsomyndighetens redovisning läkemedel. Rapport från E-hälsomyndigheten februari 2023. Dnr 2022/00939.

[6] Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter: Regeringsbeslut: S2022/01265 (delvis). Delredovisning gällande medicintekniska produkter. Rapport från Läkemedelsverket. Februari 2023. Dnr 1.1.8-2022-016969.

att i ett första steg beskriva nuläget och vad som krävs för att kunna åstadkomma en nationell lägesbild över medicintekniska produkter. För detta ändamål har myndigheterna samverkat med en rad olika aktörer i försörjningskedjan, inom hälso- och sjukvården samt nationella och internationella myndigheter. Syftet med samverkan har varit att förstå:

- hur den svenska försörjningen av medicintekniska produkter ser ut,
- vilka aktörer som har, respektive behöver, information om medicintekniska produkter
- hur de medicintekniska produkterna kategoriseras och identifieras av olika aktörer
- vilken information en nationell lägesbild skulle behöva innehålla för att respektive aktör ska kunna agera förebyggande och avhjälpande gällande bristsituationer
- hur/om andra länder har lösningar eller erfarenheter att dra lärdomar ifrån.

I genomförandet av uppdraget har myndigheterna använt olika metoder för att inhämta information såsom enkäter, intervjuer samt deltagande i mässor och konferenser för att träffa intressenter som skulle kunna ha ett behov av en nationell lägesbild.

Urvalet av samverkansparter har gjorts med syfte att inhämta synpunkter och reflektioner från ett representativt urval av aktörer om deras behov av information och informationsstruktur. Myndigheterna har till exempel haft en fördjupad samverkan genom enskild dialog med representanter från upphandlingsfunktionen i sex regioner (se avsnitt 3). Urvalet av regioner gjordes med hänsyn till befolkningsmängd och geografiskt läge, detta för att få en bredd av representerade regioner. Representanter från samtliga regioners upphandlingsfunktioner har också beretts tillfälle att yttra sig om frågor rörande regeringsuppdraget nationell lägesbild i samband med Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens medverkan på ett möte med inköpsnätverket i regi av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

För att få inblick i hur andra länder har löst liknande frågor, har samverkan genomförts med ett antal europeiska länder (se avsnitt 3). Dessa länder valdes ut på grund av att länderna har nationella registreringskrav för distributörer i olika utsträckning. Vidare har sökningar genomförts på internet och ett flertal rapporter[7],[8],[9],[10],[11] med anknytning till detta uppdrag har studerats.

[7a och b] En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården SOU 2021:19 Del 1 och Del 2 (regeringen.se) (Hämtad 2023-09-20)

[8] Inspektionen för Vård- och Omsorg. Uppdrag att genomföra tillsyn av den katastrofmedicinska beredskapen i regionerna, Redovisning av S2022/02315. September 2022

[9] Socialstyrelsen. Underlag för beredskapslagring av läkemedel och vissa förbrukningsartiklar, Delredovisning 2 i Socialstyrelsens uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Mars 2023

[10] Dir. 2022:98. Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (Hämtad 2023-09-20)

[11] Swedish Medtech. Materialförsörjning under pandemin – vad har vi lärt oss och vad bör vi göra för att hantera materialförsörjningen bättre i nästa kris? Arbetsgruppen för krishantering och resiliens (Hämtad 2023-09-20)

Myndigheterna har tillsammans analyserat det insamlade materialet för att kunna dra slutsatser och beskriva framtida behov av information samt föreslå möjliga vägar framåt.

Slutligen har myndigheterna även analyserat de juridiska förutsättningarna och gällande regler om sekretess, samt behov av ny/kompletterande lagstiftning för framtagande av framtida nationella lägesbilder för medicintekniska produkter.

3. Samverkansparter och forum för informationsinhämtning

För att kartlägga hur förutsättningarna att skapa en nationell lägesbild för medicintekniska produkter ser ut, samt vilken information en sådan lägesbild skulle behöva innehålla, har samverkan skett med ett flertal aktörer:

- Branschföreningarna Swedish Medtech, Swedish Labtech och Sveriges Apoteksförening (SAF).
- Myndigheterna Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Försvarsmakten och Strålsäkerhetsmyndigheten.
- Representanter för hälso- och sjukvården genom Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Region Skåne, Region Blekinge, Västra Götalandsregionen (VGR), Region Stockholm, Region Uppsala, Region Västerbotten, Region Norrbotten, Region Jämtland Härjedalen, Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik (LfMT), Svensk Användarförening för Medicinsk Teknik och IT (SAMTIT), Hjälpmedelschefsnätverket samt SKR:s nätverk för regionernas inköpschefer och Adda inköpscentral.
- Representanter för apoteken genom Apoex och Apoteket AB.

För att stämma av eventuella beröringspunkter med utredningen Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (Dir. 2022:98)[12] har samverkan skett med sekreterarna i utredningen. Dessutom har uppdraget diskuterats med Svenska institutet för standarder (SIS) relaterat till deras arbete med spårbarhet av implantat. Uppdraget har även diskuterats med Nätverk för spårbarhet (ett samarbete mellan representanter från bland annat vårdgivare, Swedish Medtech, Svensk ortopedisk förening, SIS med flera) relaterat till nätverkets arbete för spårbarhet och artikelinformation inom hälso- och sjukvården.

Vidare har inspel samlats in vid olika konferenser såsom:

- Regulatory Summit den 30 mars 2023
- SAMTIT kongress den 4 maj 2023
- Njurmedicinskt vårmöte den 9 maj 2023

[12] Dir 2022:98. Hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (Regeringen.se) (Hämtad 2023-09-20)

- Vitalis den 23–25 maj 2023.

Nordisk samverkan har dels genomförts i det redan upparbetade samverkansforumet Nordiska CAMD (Competent Authorities for Medical Devices), dels direkt med finska försörjningsberedskapscentralen National Emergency Supply Agency (NESA), finska läkemedelsmyndigheten (Fimea) och danska läkemedelsmyndigheten (DKMA). Samverkan har även genomförts med tjeckiska läkemedelsmyndigheten (SÚKL).

Bredare internationell informationsinhämtning har skett genom Läkemedelsverkets deltagande i plenarmöte för Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)[13], samt genom representation i EMA:s nyinsatta arbetsgrupp Medical Device Shortages SPOC (Single Point Of Contact) Working Party (MD SPOC WP).

4. Bakgrund

4.1. Översikt över medicintekniska produkter

4.1.1 Medicintekniska produkter

Av definitionen av en medicinteknisk produkt framgår att det är tillverkarens avsedda användning av produkten som avgör om det är en medicinteknisk produkt respektive en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik (IVD-produkt) eller inte, se definition i avsnitt 9.

Medicintekniska produkter är alltifrån enkla plåster till avancerade datortomografer. Vissa medicintekniska produkter är rena förbrukningsartiklar medan andra används om och om igen i flera år och kan kräva underhåll och service eller utrustningsspecifik förbrukningsmateriel och reservdelar för att fungera som de ska. Det finns också kombinationer av flergångs- och engångsprodukter, exempelvis när det gäller produkter för infusion. En infusionspump är en flergångsprodukt men den går inte att använda utan tillhörande infusionsaggregat, som är en förbrukningsartikel. Det är vanligt förekommande att aggregatet har någon del med en unik konstruktion så att det enbart är en specifik aggregatmodell som passar till den specifika pumpen.

[13] CAMD. The 52nd meeting of the EU Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) (Hämtad 2023-09-20)

Exempel på olika typer av medicintekniska produkter

Figur 1. Medicintekniska produkter är en heterogen produktgrupp.

Dessutom är en mängd medicintekniska produkter programvaror, såsom analysprogram för röntgenbilder eller EKG. Det finns också en stor mängd IVD-produkter såsom provrör, centrifuger och reagenser. Det uppskattas att IVD-produkter används i ungefär 70 procent av all diagnosticering[14] i modern hälso- och sjukvård. Fortsättningsvis i denna rapport inkluderar benämningen medicintekniska produkter även medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Fler exempel på medicintekniska produkter

Figur 2. Fler medicintekniska produkter som visar på den stora spridningen mellan produkter.

[14] Equalis-Sveriges Kommuner och Regioner. Oktober 2022. Diagnostikens roll i Nära vård (Hämtad 2023-09-20)

4.1.2 Den medicintekniska marknaden

I dagsläget saknas exakta uppgifter om hur många olika medicintekniska produkter som saluförs på den svenska marknaden. Enligt branschföreningen Swedish Medtech finns det närmare en miljon olika medicintekniska produkter på den europeiska marknaden.[15] Enligt uppgift på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets webbplats finns cirka 800 000 olika medicintekniska produkter på den svenska marknaden.[16] Det finns i dag inget nationellt produktregister för medicintekniska produkter på motsvarande sätt som det finns för läkemedel.

Den medicintekniska marknaden befinner sig just nu i en övergångsperiod eftersom den EU-gemensamma lagstiftningen nyligen har reviderats och tre EU-direktiv har ersatts av två EU-förordningar, förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR). Förordningarna har trätt i kraft, men det finns vissa övergångsbestämmelser som gör att förordningarna tillämpas stegvis och ännu inte fullt ut.[17] Enligt nuvarande tidsplan ska förordningarna tillämpas för alla produkter från och med 2029.

Medicintekniska produkter delas in i olika riskklasser enligt klassificeringsregler som finns i bilaga VIII i MDR respektive IVDR. De flesta medicintekniska produkter på den svenska marknaden återfinns i klass I[18] till skillnad från produkter för in vitro-diagnostik som förväntas få en jämnare spridning över riskklasserna i och med övergången till IVDR.

I nedanstående tabell följer exempel på produkter i respektive riskklass.

Tabell 1. Exempel på produkter i olika riskklasser.

Medicintekniska produkter	IVD-produkter
Klass I – plåster, stetoskop	Klass A – provrör, buffertlösningar
Klass IIa – kanyl, tandfyllningsmaterial	Klass B – graviditetstest, urinstickor
Klass IIb – dialysapparat, blodpåse	Klass C – blodglukosmätare, gentester
Klass III – pacemaker, höftled (implantat)	Klass D – HIV-detektion, blodgruppering

Som huvudregel ska medicintekniska produkter vara CE-märkta för att få släppas ut på EU-marknaden. Det finns några undantag, specialanpassade produkter, egentillverkade produkter och engångsprodukter som genomgått reprocessing. Tillverkaren ansvarar för att produkten uppfyller kraven för CE-märkning. Vid låg risk sker detta utan inblandning av annan part, förutom i vissa specialfall som när

[15] Swedish Medtech. Från idé till patientnytta . Presentation- Från idé till patient och brukare - en medicinteknisk produkts resa (Hämtad 2023-09-20)

[16] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Augusti 2022. Medicinteknikmarknaden (Hämtad 2023-09-20)

[17a,b] https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/regelverk. 2023. Övergångsbestämmelser MDR och IVDR (Hämtad 2023-09-20)

[18] Swedish Medtech. Från idé till patientnytta . Presentation- Från idé till patient och brukare - en medicinteknisk produkts resa (Hämtad 2023-09-20)

produkterna har mätfunktion, är sterila eller är kirurgiska flergångsinstrument. För dessa produkter krävs viss tredjepartsgranskning av anmält organ. För produkter med måttlig eller hög risk (klass IIa, IIb och III respektive B, C och D) krävs alltid granskning av anmält organ. Grad av granskning ökar med ökande riskklass. Oavsett vilken riskgrupp produkten tillhör krävs däremot inget myndighetsgodkännande innan marknadstillträde.[19]

Om tillverkaren finns utanför EU/EES ska denne ha en auktoriserad representant inom EU/EES. I försörjningsleden finns också importörer och distributörer. För beskrivning av de olika aktörsrollerna enligt förordningarna, se tabell 2. För en beskrivning av försörjningskedjan, se figur 3.

Tabell 2. Ekonomiska aktörer i försörjningskedjan för medicintekniska produkter.

Ekonomiska aktörer	
Tillverkare	Fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt eller låter konstruera, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke[20]. Tillverkaren har alltid ansvaret för att produkten uppfyller regelverket, från de tidigaste stadierna i produktutveckling till färdig produkt och genom produktens hela livslängd.
Auktoriserad representant	Fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och har fått och accepterat en skriftlig fullmakt från tillverkaren (som är belägen utanför unionen) att i tillverkarens ställe utföra särskilda uppgifter som följer av dennes skyldigheter enligt MDR eller IVDR.[21]
Importör	Fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden[22], det vill säga köper produkter från ett land utanför EU/EES och tillhandahåller dem på unionsmarknaden inom EU/EES.
Distributör	Fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagandet.[23]

[19] www.lakemedelsverket.se . Februari 2021. Vägen till CE-märket. (Hämtad 2023-09-20)

[20] Artikel 2.30. i 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 och 93/42/EEG (MDR)

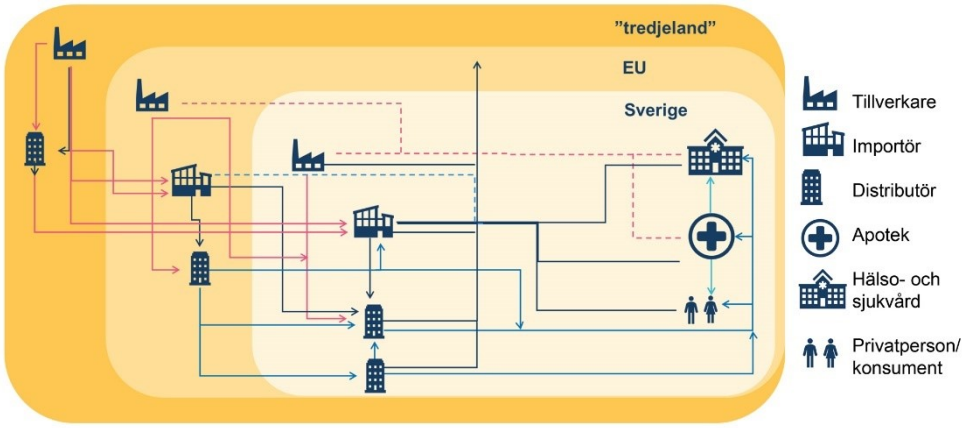
[21] Artikel 2.32. i EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (MDR)

[22] Artikel 2.33. i 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 och 93/42/EEG (MDR)

[23] Artikel 2.34. i 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 och 93/42/EEG (MDR)

Inom hälso- och sjukvården används oftast begreppet leverantör, vilket är ett begrepp som inte finns definierat i de medicintekniska regelverken utan är ett samlingsnamn för den part som vårdgivaren köper produkter ifrån. En leverantör kan vara en distributör eller importör såväl som en tillverkare.

Översiktliga försörjningsflöden



Figur 3. Försörjningskedjan för medicintekniska produkter är komplex. Det finns många olika möjliga vägar för en produkt att färdas från tillverkare till användare.

4.1.3 Spårbarhet, identifiering och produktinformation

I MDR och IVDR ställs krav på de olika ekonomiska aktörerna att ha spårbarhet på sina medicintekniska produkter[24]. Det kan exempelvis ske med hjälp av den unika produktidentifieringen UDI (Unique Device Identifier), som införs med de nya förordningarna. Det är ett system som syftar till att på ett harmoniserat och transparent sätt entydigt kunna identifiera produktmodell och produktionsenhet (exemplar eller produktionssats). Det är tillverkaren som tilldelar UDI till sina produkter.

Spårbarhetskraven är ställda utifrån ett säkerhetsperspektiv och har inte författats med avsikt att stödja information om tillgång till produkterna. Kraven syftar till att det vid upptäckta säkerhetsbrister ska gå att sätta ihop informationen i varje länk av leveranskedjan till en helhet, i de fall åtgärder behöver vidtas för produkterna.

På EU-nivå pågår utveckling av en gemensam europeisk databas, Eudamed. Eudamed kravställs i de två EU-förordningarna MDR och IVDR och utvecklas av EU-kommissionen i samråd med medlemsstaterna. Databasen förväntas ge ökad transparens och information om bland annat medicintekniska produkter och ekonomiska aktörer.[25] Eudamed består av sex (6) olika moduler, som kommer att

[24] Artikel 25 i 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 och 93/42/EEG (MDR) **samt** artikel 22 i 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 (IVDR).

[25] European Commission. Mars 2023. Medical Devices - EUDAMED (europa.eu) (Hämtad 2023-09-20)

bli obligatoriska att använda för berörda ekonomiska aktörer inom EU. Den modul som avser aktörsregistrering väntas bli obligatorisk för ekonomiska aktörer, dock inte för distributörer, att använda under 2025. Modulen för registrering av produkter väntas bli obligatorisk under 2026 eller 2027. Redan i dag finns dessa två moduler tillgängliga för registrering men användningen är frivillig. Däremot är viss utökad funktionalitet fortfarande under utveckling. När Eudamed är obligatorisk att använda för berörda ekonomiska aktörer och de nämnda uppgifterna ska registreras kommer Läkemedelsverkets nuvarande nationella registrering sannolikt att upphöra för de aktörer och produkter som omfattas av den obligatoriska användningen. Eudamed kommer att ge tillgång till information om alla produkter på EU-marknaden samt om var de olika ekonomiska aktörerna har sin juridiska hemvist, men exakt vilka produkter som finns på den svenska marknaden kommer däremot inte att framgå för alla produkter. För produkter som är CE-märkta i de högre riskklasserna ska de ekonomiska aktörerna ange i vilka länder produkterna tillhandahålls[26], vilket inte är ett krav för produkter i den lägsta riskklassen. Därmed går det inte att få information från Eudamed om exakt vilka produkter som tillhandahålls i Sverige.

De medicintekniska produkter som ska tillhandahållas på EU-marknaden ska kategoriseras genom nomenklaturen European Medical Device Nomenclature (EMDN). Nomenklaturen har skapats i enlighet med de kriterier och krav som den europeiska kommissionen och tillsynsmyndigheterna i EU har fastställt. Syftet med framtagandet av EMDN är att det ska finnas en EU-gemensam nomenklatur som är kostnadsfri att använda. En första version av EMDN släpptes den 4 maj 2021[27]. Ingen svensk översättning är ännu publicerad. EMDN består av en hierarkisk trädstruktur i sju nivåer. Det är tillverkarna som tilldelar de medicintekniska produkterna en EMDN-kategori i Eudamed.

Tillverkaren anger EMDN-kod och UDI för sin produkt vid registrering i Eudamed. Både EMDN och UDI kommer alltså att finnas för alla medicintekniska produkter på EU-marknaden när förordningarna tillämpas fullt ut.

Vem som helst kan via ett publikt web-gränssnitt se delar av informationen i Eudamed, i Eudamed Public[28]. För att komma åt all information krävs inloggning i Eudamed Restricted[29]. Läkemedelsverket är behörig myndighet med tillgång till all information i Eudamed och har för avsikt att hämta information från Eudamed till ett eget system. Exakt hur utväxling av denna information kommer att ske och vilken information som ska hämtas är i dagsläget inte klart. Även om uppgifterna i Eudamed primärt är till för marknadskontroll och tillsyn kan uppgifterna användas för andra syften, såsom för underlag till att skapa en nationell lägesbild över

[26] Avsnitt 2.3, del A bilaga VI i EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (MDR)

[27] European Commission. Maj 2021. Questions and answers European Medical Device Nomenclature_EMDN (Hämtad 2023-09-20)

[28] European Commission.EUDAMED-European Database on Medical Device EUDAMED database - EUDAMED (europa.eu) (Hämtad 2023-09-20)

[29] European Commission. Welcome to EUDAMED (europa.eu) (Hämtad 2023-09-20)

tillgången på medicintekniska produkter. Detta gäller dock enbart den publika informationen.

Det finns i dagsläget inga krav på ekonomiska aktörer att anmäla tillgång, eller ändringar i tillgång, till medicintekniska produkter. Detta kommer heller inte hanteras via Eudamed.

4.1.3.1 Särskild reglering för den svenska marknaden

Även om den medicintekniska marknaden i huvudsak är EU-gemensam, finns utrymme för viss nationell reglering. I Sverige finns till exempel krav på att bruksanvisningen ska vara på svenska för att få säljas i landet. Det är också för närvarande reglerat att bland annat svenska tillverkare och auktoriserade representanter ska registrera sig hos Läkemedelsverket. Däremot finns inget generellt registreringskrav för importörer och distributörer och därmed finns heller inga uppgifter om hur många sådana aktörer som verkar på den svenska marknaden. I och med det saknas en fullständig översikt över ekonomiska aktörer och produkter i Sverige.

Det finns i dagsläget inte heller en lagstadgad skyldighet för någon aktör i leveranskedjan att rapportera lagerstatus eller potentiella och faktiska bristsituationer till någon myndighet.

4.1.3.2 Exempel från andra länder

De olika medlemsstaterna inom EU har valt att nyttja utrymmet för nationell reglering på olika sätt. Det finns länder med nationella krav på registrering av ekonomiska aktörer som även omfattar distributörer, det vill säga de ekonomiska aktörer som inte kommer att omfattas av registreringskrav i Eudamed enligt MDR och IVDR.

I Finland finns till exempel registreringskrav för distributörer. Kravet gäller inte samtliga distributörer utan endast de som tillhandahåller medicintekniska produkter till hälso- och sjukvård, detaljhandlare, socialvård eller andra yrkesmässiga användare i Finland. Utöver det gäller kravet några distributörer som tillhandahåller vissa IVD-produkter avsedda för självtestning, samt produkter som innehåller mänskliga vävnader eller ämnen som härrör från mänskligt blod eller blodplasma[30].

I Danmark finns krav på registrering av distributörer som är fysiskt belägna i Danmark, med krav på att ange verksamhet, produktkategori och riskklass. Således behöver inte distributörer som tillhandahåller medicintekniska produkter på danska marknaden, men är etablerade i ett annat EU-land, registrera sig i Danmark[31].

Ytterligare EU-länder med krav på registrering av distributörer är till exempel Tjeckien och Malta. I Tjeckien finns en skyldighet för distributörer att registrera sin verksamhet och de produkter de tillhandahåller innan de kan tillhandahålla dem på marknaden i Tjeckien. Det gäller oavsett om distributören är fysiskt belägen i

[30] Fimea. Registrering av produkter Device registration - fimea englanti (Hämtad 2023-09-20)

[31a,b] Laegemiddelstyrelsen. Juni 2023. Ny registrering (laegemiddelstyrelsen.dk) (Hämtad 2023-09-20)

Tjeckien eller i ett annat EU-land. Små detaljförsäljare och apotek omfattas dock inte av registreringskravet[32].

4.1.4 Medicintekniska produkter i svensk hälso- och sjukvård

Den som bedriver hälso- och sjukvård ansvarar för att ha de medicintekniska produkter som behövs för att kunna ge god vård.[33] Vilka medicintekniska produkter som behövs kan skilja sig åt beroende på vilken hälso- och sjukvård som bedrivs och hur vårdgivaren väljer att bedriva den. God vård kan i många fall ges med olika rutiner, metoder och arbetssätt, vilket i sin tur kan kräva olika typer av medicintekniska produkter. Vårdgivarnas upphandlingar styr också urvalet av medicintekniska produkter. Detta medför att spridningen av produkter som används är stor och i dagsläget inte överblickbar.

Gällande implantat i den högsta riskklassen, klass III, ställer MDR krav på att så kallade hälso- och sjukvårdsinstitutioner, vilket inkluderar vårdgivare, ska lagra och förvara den unika produktidentifieringen UDI[34] för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem. Medlemsstaterna har möjlighet att ställa samma krav även för andra medicintekniska produkter, men det mandatet har ännu inte nyttjats i Sverige.

Vårdgivare ansvarar för att medicintekniska produkter som har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienter kan spåras[35].

Det finns i dagsläget ingen nationell bestämmelse eller standard som anger hur dessa spårbarhetskrav ska genomföras, förutom att uppgifterna ska dokumenteras i patientjournalen[36] på ett sådant sätt att de kan spåras. Spårbarheten upprätthålls på olika sätt hos olika vårdgivare. Olika verksamheter inom en och samma vårdgivare kan ha flera olika system för att registrera medicintekniska produkter och i vissa fall finns ingen annan spårbarhet än noteringar i patientjournaler, vilket kan vara i fritext och inte i något sökbart fält. Det går därmed i dagsläget inte att på ett enkelt sätt ta fram uppgifter om exakt vilka medicintekniska produkter som används i svensk hälso- och sjukvård och inte heller i vilken mängd.

4.1.5 Läkemedelsverkets nuvarande uppdrag

Av förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att Läkemedelsverket ska verka för att medicintekniska produkter är säkra och

[32] NISZP Registration. Legislation | NISZP (Hämtad 2023-09-20)

[33] 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslag (2017:30) samt 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen

[34] Artikel 27.9 i 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 och 93/42/EEG (MDR)

[35] 2 kap. 2 § 7 Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

[36] 5 kap. 5 § 11 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

lämpliga för sin användning[37]. Läkemedelsverket godkänner dock inte medicintekniska produkter innan de släpps ut på marknaden, utan det är tillverkaren själv som genom att CE-märka sin produkt intygar att den är säker och ändamålsenlig.

Läkemedelsverket ansvarar däremot för tillsyn och marknadskontroll av medicintekniska produkter[38] och för föreskrifter och allmänna råd inom myndighetens verksamhetsområde[39]. Läkemedelsverkets tillsyn utgår ifrån gällande reglering för medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket ska också inom sitt ansvarsområde svara för information till andra myndigheter och enskilda[40] samt styra med kunskap i samverkan med andra berörda myndigheter[41]. Den information som delas får dock inte strida mot någon sekretessbestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL[42].

Läkemedelsverkets uppdrag är i dag inriktat på tillsyn och marknadskontroll avseende medicintekniska produkters säkerhet och inte avseende tillgången till medicintekniska produkter. Läkemedelsverket kan fatta beslut om marknadsförbud för en produkt, där ett sådant beslut i sig skulle kunna leda till en bristsituation i hälso- och sjukvården. Innan Läkemedelsverket fattar beslut analyseras dock konsekvenserna av beslutet och en risk/nytta-bedömning görs i förhållande till patientsäkerheten. Ibland är nyttan högre med en produkt som inte uppfyller kraven än utebliven behandling/diagnos.

Det förekommer att Läkemedelsverket får kännedom om produktions- eller leveransproblem som skulle kunna leda till bristsituationer. Läkemedelsverket har rätt att begära upplysningar och handlingar från tillverkare av medicintekniska produkter inom ramen för sin tillsyn[43]. Verket får dock inte begära ytterligare information från eller ställa krav på företag avseende bristsituationer.

Nytt i Läkemedelsverkets regleringsbrev för budgetåret 2023[44] är bland annat att myndigheten ska stödja tillgången till medicintekniska produkter. Läkemedelsverket ges även i uppdrag att sprida kunskap om EU-förordningar om medicintekniska produkter samt analysera hur deras införande påverkar tillgång till sådana produkter som är i användning i Sverige.

---

[37] 5 kap. 5 § 11 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

[38] 2 § förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

[39] 8 § förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

[40] 11 § förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

[41] 32 § förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

[42] Offentlighets- och sekretesslag (2009:400) Svensk författningssamling 2009:2009:400 t.o.m. SFS 2022:1314 - Riksdagen

[43] 3 kap 2 § Lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, Lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter Svensk författningssamling 2021:2021:600 t.o.m. SFS 2022:1146 - Riksdagen.

[44] Regleringsbrev 2023 Myndighet Läkemedelsverket - Ekonomistyrningsverket (esv.se) (Hämtad 2023-09-24)

4.1.6 E-hälsomyndighetens nuvarande uppdrag

Av 1 §, förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten framgår att E-hälsomyndigheten ska ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsa och nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst. Myndigheten ska bistå regeringen med underlag för utveckling av digitaliseringen inom dessa områden. I detta ingår att årligen följa upp, analysera och beskriva utvecklingen samt att ge förslag på strategiska utvecklingsområden.

Vidare framgår av 8. 2 § nämnda förordning att myndigheten särskilt ska ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna[45].

Syftet med det nationella produkt- och artikelregistret, VARA[46], är att förse vård och apotek med uppdaterad och kvalitetssäkrad information om produkterna som underlag för förskrivning och expedition av recept. I registrets kategorisering av förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånen, ingår vissa medicintekniska produkter. E-hälsomyndigheten samlar in försäljningsuppgifter för sålda handelsvaror som förskrivits och som omfattas av förmånssystemet. Myndigheten framställer därefter försäljningsstatistik.

4.2. Tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter

För många människor är tillgången till medicintekniska produkter avgörande för att upprätthålla eller möjliggöra hälsa. Detta innebär indirekt att tillgången till medicintekniska produkter även är kritisk för att upprätthålla samhällets funktioner.

Även när Sverige befinner sig i normalläge kan begränsad tillgång på enskilda medicintekniska produkter få en omfattande påverkan på hälso- och sjukvården. Brist på en viss medicinteknisk produkt kan även vara väldigt besvärlig för den enskilde patienten som drabbas. Vissa medicintekniska produkter är utbytbara mot liknande produkter men kan kräva andra tillbehör, viss utbildning och tester eller verifieringar. Vissa medicintekniska produkter är svåra att byta till en annan produkt utan att helt ändra arbetssätt och metod. Är den medicintekniska produkten förskriven till en patient, såsom en insulinpump, måste patienten sannolikt ha kontakt med hälso- och sjukvården för att prova ut en annan produkt eller få hjälp att gå över till en annan metod. Ett exempel på en bristsituation som medförde stor påverkan under normalläge är när slangset till infusionspumpar återkallades för några år sedan. Det ledde till att flera regioner inte kunde använda sina pumpar. Regionerna behövde då hitta andra alternativ som kunde användas tillsammans

[45] Förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

[46] VARA – Produkt- och artikelregister • E-hälsomyndigheten (ehalsomyndigheten.se) (Hämtad 2023-09-24)

med slangset av ett annat fabrikat. Vissa av de drabbade regionerna fick tillfälligt prioritera bort viss vård.

Med fredstida kris avses situationer som avviker från det normala och drabbar många människor, stora delar av samhället eller hotar grundläggande värden[47]. Kriserna innebär en allvarlig störning eller en överhängande risk för en allvarlig störning av viktiga samhällsfunktioner, till exempel elförsörjningen. Fredstida krissituationer kräver samordnade och skyndsamma åtgärder från flera aktörer. En potentiellt kritisk brist på medicintekniska produkter skulle i sig kunna klassas som fredstida kris till exempel om bristen skulle beröra många vårdgivare. I samband med en fredstida kris kan det också vara extra kritiskt att se till att det finns tillgång till medicintekniska produkter för att upprätthålla en fungerande hälso- och sjukvård, inklusive den vård som i många fall bedrivs av patienten själv eller av anhöriga i hemmet. Ett sådant exempel är hur efterfrågan på ventilatorer kraftigt ökade under pandemin med covid-19, då många patienter behövde andningshjälp. Det ledde till en bristsituation som inte bara drabbade Sverige, utan var global. Ett annat exempel är den så kallade leveranskrisen 2019, då flera regioner drabbades av omfattande materialbrist i övergången till ny leverantör av sjukvårdsmaterial[48].

Höjd beredskap är ett samlingsnamn för beredskapsgraderna skärpt beredskap och högsta beredskap[49]. Vid krig råder automatiskt högsta beredskap. I samband med höjd beredskap är tillgången till medicintekniska produkter på samma sätt som ovan viktig för att upprätthålla samhällets kritiska funktioner. Leveranser av medicintekniska produkter till och från Sverige och tillverkning av medicintekniska produkter kan påverkas, hälso- och sjukvården kan vara extra belastad och det finns risk för att samhällsfunktioner slås ut.

4.3. Beredskapsmyndigheter

Under senare år har flera utredningar om organisation av civilt försvar genomförts, bland annat utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap, kommittédirektiv 2018:77[50], inklusive tilläggsdirektiv. Den 1 mars 2020 utsågs både Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten till bevakningsansvariga myndigheter och den 1 oktober 2022 till beredskapsmyndigheter. Myndigheterna har sedan den 1 mars 2020 haft och har fortsatt ett ansvar att genom sin verksamhet minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter vid fredstida krissituationer och höjd beredskap.

Den 1 oktober 2022 trädde förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap[51] i kraft. I förordningen framgår att Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten är beredskapsmyndigheter inom beredskapssektorn Hälsa, vård och omsorg och ska genomföra de utvecklingsinsatser samt de övriga

[47] 6 § förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap

[48] Leveranskrisen - Dagens Medicin (Hämtad 2023-09-24)

[49] Begrepp och lagrum för krisberedskap och totalförsvar - Försvarshögskolan (fhs.se) (Hämtad 2023-09-24)

[50] Hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap Dir_2018:77. Regeringen.se (Hämtad 2023-09-24)

[51] Förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap (riksdagen.se)

förberedelser som krävs för att myndigheterna ska klara sina uppgifter vid fredstida krissituationer och höjd beredskap. I dessa uppgifter ingår bland annat att samverka med andra beredskapsmyndigheter och berörda parter inom totalförsvaret samt att beakta behovet av säkerhet och kompatibilitet i de tekniska system som är nödvändiga för att myndigheterna ska kunna utföra sitt arbete. Socialstyrelsen är sektorsansvarig myndighet för sektorn som förutom Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten även innefattar Folkhälsomyndigheten.

Beredskapsmyndigheterna inom sektorn hälsa, vård och omsorg samverkar i syfte att utveckla de arbetsformer som krävs inom området civil beredskap för att gemensamt hantera olika krissituationer. I arbetet ingår till exempel framtagande av en sektorgemensam förmågeplanering och att ta fram och öva på olika former för lägesrapportering. Socialstyrelsen har ett pågående regeringsuppdrag[52] i vilket en nationell samverkansstruktur för försörjningsberedskapen gällande läkemedel och medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården ska tas fram.

4.4. HERA och EMA:s utvidgade mandat

Inom EU-samarbetet bedrivs ett omfattande arbete kring frågor som rör beredskapsområdet. Bland annat inrättade EU-kommissionen i september 2021 en ny EU-övergripande myndighet, Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (HERA)[53]. HERA:s huvuduppdrag är att identifiera möjliga hot mot folkhälsan, och i en kris skifta till att operativt kunna fatta beslut och vidta åtgärder. Vid en kris ska HERA se till att det finns läkemedel, vacciner och andra medicinska motåtgärder, vilket inkluderar medicintekniska produkter.

Den tydligaste kopplingen till föreliggande uppdrag har dock det utvidgade mandat som Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ges i förordningen (EU) 2022/123[54]. Mandatet syftar till att stärka arbetet med förbättrad tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter vid krisberedskap och krishantering. Tanken är att detta ska främja en adekvat tillgång till kritiska läkemedel och medicintekniska produkter under hot mot folkhälsan[55].

Förordningen (EU) 2022/123 om EMA:s utvidgade mandat tillämpas sedan den 1 mars 2022 i de delar som gäller läkemedel och sedan den 2 februari 2023 i de delar som rör medicintekniska produkter. Så som föreskrivs i förordningen har en styrgrupp, Medical Device Shortages Steering Group (MDSSG), etablerats och för Sveriges räkning är Läkemedelsverkets generaldirektör utsedd till delegat.

---

[52] Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården S2021/08235 (delvis). December 2021 (Hämtad 2023-09-24)

[53] Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (europa.eu) (Hämtad 2023-09-24)

[54] REGULATION (EU) 2022/123 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 January 2022 on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices

[55] Artikel 12.1 i EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG

Vid ett hot mot folkhälsan ska MDSSG besluta om en lista över kritiska medicintekniska produkter samt rapportera och tillhandahålla rekommendationer om åtgärder för att förebygga eller hantera faktiska eller potentiella bristsituationer. MDSSG ska också tillhandahålla aggregerade uppgifter och beräkningar gällande behov.

MDSSG stöds av Medical Device Shortages SPOC (Single Point Of Contact) Working Party, som förkortas MD SPOC WP, vilket är en nyinrättad arbetsgrupp bestående av nationella experter från alla medlemsländer. Även i denna grupp är Läkemedelsverket representerat. MD SPOC WP ska vid ett hot mot folkhälsan samla in uppgifter och ta fram underlag till MDSSG[56].

EMA har utvecklat ett it-system, Critical Medical Devices Shortages (CMDS), som ska underlätta insamlandet av information om brister, tillgång och efterfrågan under ett hot mot folkhälsan. I CMDS är planen att samla information från olika aktörer (ekonomiska aktörer, nationella behöriga myndigheter och anmälda organ). Som nationell behörig myndighet kan Läkemedelsverket förväntas leverera uppgifter om behovsvolymer och behovsprognoser samt eventuell information som utgör bevis för faktisk eller potentiell bristsituation gällande medicintekniska produkter.

Vid denna rapports skrivande föreligger inget hot mot folkhälsan och systemet för insamling av data har ännu inte prövats för insamling av verkliga data.

5. Förutsättningar för att skapa en nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning

För att skapa en nationell lägesbild över relevanta medicintekniska produkter som omfattar uppgifter om tillgång, lokalisering och förbrukning behöver myndigheterna:

1. veta vilka aktörer som agerar på den svenska marknaden
2. veta vilka relevanta produkter som finns och tillhandahålls på den svenska marknaden
3. ha lagstöd för insamling, skydd och delning av information
4. ha systemstöd.

5.1. Aktörer som agerar på den svenska marknaden

För att kunna skapa en nationell lägesbild över relevanta medicintekniska produkter som omfattar uppgifter om tillgång, lokalisering och förbrukning behöver myndigheterna kunna samla in uppgifter om medicintekniska produkter.

[56] www.ema.europa.eu Methodology for the establishment of the “public health emergency critical medical devices1 list” (MDSSG). Juni 2023 (Hämtad 2023-09-27)

En förutsättning för insamling av uppgifter är att myndigheterna har kännedom om de aktörer som verkar på den svenska marknaden. I nedanstående presenteras de aktörer från vilka uppgifter skulle kunna samlas in för att skapa den efterfrågade lägesbilden.

5.1.1 Ekonomiska aktörer

Av de ekonomiska aktörerna, det vill säga tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och distributörer, är det endast tillverkare och auktoriserade representanter med verksamhet registrerad i Sverige som ska registrera sig hos Läkemedelsverket[57].

I augusti 2023 var 637 svenska tillverkare av CE-märkta medicintekniska produkter och 62 svenska auktoriserade representanter registrerade hos Läkemedelsverket. Exakt vilka produkter de är tillverkare av respektive auktoriserade representanter för registreras däremot inte.

Det finns inte något motsvarande krav på registrering av importörer och distributörer av medicintekniska produkter. Öppenvårdsapotek som säljer medicintekniska produkter räknas utifrån de medicintekniska regelverken som distributörer av medicintekniska produkter och har utifrån andra regelverk tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Det innebär att Läkemedelsverket har kännedom om just denna grupp av distributörer genom en tillståndsplikt utifrån helt andra regelverk än de medicintekniska. Öppenvårdsapotek utgör endast en liten del av alla distributörer av medicintekniska produkter som verkar på den svenska marknaden. I en rapport av Läkemedelsverket från 2018, kompletterad 2019[58], uppskattades antalet importörer vara cirka 500 och antalet distributörer cirka 7000.

Enligt branschföreningarna Swedish Medtech och Swedish Labtech kommer majoriteten av de medicintekniska produkterna som tillhandahålls på den svenska marknaden från utlandet. Däremot finns det nästan alltid svenska säljbolag, det vill säga distributörer och/eller importörer, genom vilka de utländska medicintekniska produkterna tillhandahålls. Endast vissa ekonomiska aktörer har lager i Sverige.

Avsaknaden av krav på registrering för distributörer och importörer medför att myndigheterna inte har en fullständig bild över vilka ekonomiska aktörer som verkar på den svenska marknaden. Detta är en faktor som försvårar insamling av uppgifter om medicintekniska produkter som underlag för att skapa den nationella lägesbilden som ska omfatta tillgång, lokalisering och förbrukning av medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket har i en tidigare utredning[59] kommit fram till att inte införa något registreringskrav för distributörer, bland annat med hänsyn till hur omfattande och resurskrävande det skulle vara. Den utredningen fokuserade dock

57 2 kap. 1§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

58 Dnr 1.1.2-2018-004937 Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik, 2019-08-26.

59 Dnr 1.1.2-2018-004937 Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik, 2019-08-26.

på Läkemedelsverkets löpande reguljära verksamhet som behörig myndighet och vilka av arbetsuppgifterna som är lämpliga att finansiera med avgifter. Vid den tidpunkten hade Läkemedelsverket inget uppdrag som rörde beredskap eller tillgång till medicintekniska produkter och hänsyn till behov inom dessa områden togs därmed inte.

Som framgår av avsnitt 4.1.2 förväntas aktörsregistrering till Eudamed bli obligatorisk under 2025. Däremot omfattas inte distributörer av det kravet.

5.1.2 Vårdgivare

Det är allmänt känt att vårdgivare i Sverige hanterar stora mängder medicintekniska produkter av olika slag. För att skapa en nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning skulle myndigheterna därmed behöva samla in uppgifter från vårdgivare.

Det är av stor vikt att myndigheterna har kännedom om vilka vårdgivare som verkar i Sverige. Dels för att vårdgivarna, både offentliga som privata aktörer, utgör insamlingspunkter från vilka data ska inhämtas som underlag för att kunna skapa den nationella lägesbilden, dels för att landets vårdgivare är mottagare av den information som de nationella lägesbilderna innehåller.

I dag finns uppgifter om vårdgivare i olika register, bland annat Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) vårdgivarregister. I juni 2023 fick E-hälsomyndigheten i uppdrag av regeringen att ta fram och tillhandahålla en digital tjänst i form av en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst. Den nationella katalogen över vårdgivare och utförare av socialtjänst ska möjliggöra att information kan tillhandahållas om samtliga vårdgivare och utförare av hälso- och sjukvård i Sverige. Vidare framgår av uppdraget att E-hälsomyndigheten ska redovisa de andra myndigheters behov av till exempel informationsmängder i katalogen[60]. Ett strukturerat, tillförlitligt och heltäckande register över landets vårdgivare skulle vara till stor hjälp för att identifiera aktuella insamlingspunkter för datainhämtning såväl som att identifiera mottagare av den information som de nationella lägesbilderna kommer att innehålla.

5.1.3 Myndigheter

Även vissa myndigheter utgör aktörer som agerar på den svenska marknaden då de lagerför vissa medicintekniska produkter för utpekade syften. I detta avsnitt redogörs för de myndigheter som på ett eller annat sätt hanterar medicintekniska produkter.

5.1.3.1 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har sedan en längre tid vissa medicintekniska produkter i statliga beredskapslager. Dessa beredskapslager håller på att byggas upp ytterligare i och med nya regeringsuppdrag. Beredskapslagren omfattar framför allt produkter för

[60] Uppdrag att ta fram en nationell katalog over vårdgivare och utförare av socialtjänst s2023_02188 (delvis). (regeringen.se). Juni 2023 (Hämtad 2023-09-24)

intensivvårdspatienter, såsom infusionspumpar och ventilatorer inklusive tillbehör till dessa. Det råder sekretess gällande uppgifter om volymer och lokalisering av dessa lager. Därför är det av säkerhetsskäl mindre lämpligt att dessa uppgifter tas med i underlaget för en framtida nationell lägesbild. I det fall uppgifter om volymer ändå ska ingå i lägesbilden behöver dessa hanteras i särskild ordning.

Socialstyrelsen sammanställer i dagsläget övergripande veckovisa lägesbilder om den katastrofmedicinska beredskapen i regionerna. Grunden är en lista med kategorier som regionerna rapporterar utifrån varje vecka. Två av kategorierna berör medicintekniska produkter, medicinteknisk utrustning och förbrukningsmaterial. Ingen av kategorierna omfattar dock alla medicintekniska produkter och kategorin förbrukningsartiklar representerar många fler produktkategorier såsom personlig skyddsutrustning. Rapporteringen är reaktiv och görs i en femgradig skala från ingen påverkan till kritisk påverkan.

5.1.3.2 Försvarsmakten

Även Försvarsmakten har lager av vissa medicintekniska produkter för att täcka myndighetens behov i händelse av höjd beredskap. I viss mån kan produkter lånas ut till den civila hälso- och sjukvården, något som gjordes under pandemin med covid-19. Det vore därför bra att ha en överblick över vilka produkter som Försvarsmakten har tillgång till.

Försvarsmakten har av sekretess- och informationssäkerhetsskäl begränsade möjligheter att dela information om på vilka platser eller i vilka volymer medicintekniska produkter lagerhålls. De skulle däremot kunna dela med sig av uppgifter om vilka produkter de lagerhåller utan att avslöja antal eller lokalisering. Försvarsmakten har program som beräknar produktåtgång för olika scenarier, till exempel luftangrepp respektive markstrid. Försvarsmakten vet exakt vad de har i lager.

Om hälso- och sjukvården vet vilka medicintekniska produkter Försvarsmakten har blir det lättare för dem att veta vad de kan efterfråga hjälp med. Däremot är det inte lämpligt av säkerhetsskäl att samla in information om tillgång och lokalisering av Försvarsmaktens medicintekniska produkter som underlag till de framtida nationella lägesbilderna.

5.1.3.3 Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)

Sverige är, genom MSB, ett av de länder som har i uppdrag att ansvara för EU:s beredskapslager för sjukvårdsmateriel. Sjukvårdslagret är en del i utvecklingen av EU:s gemensamma beredskap inom ramen för rescEU.

MSB:s uppdrag är att lagerhålla ventilatorer och annan materiel som underlättar andning samt personlig skyddsutrustning så som ansiktsmasker och skyddsrockar. Materielen ska kunna användas i stora kriser när EU-ländernas egna resurser inte täcker behoven.

Eftersom de produkter som lagras inom RescEU är avsedda för hela EU och inte bara Sverige bedömer myndigheterna att dessa inte ska inkluderas i framtida nationella lägesbilder. Däremot skulle det kunna vara aktuellt att veta vilka

produkter som lagras inom RescEU utan att samla in information om antal och lokalisering.

5.2. Medicintekniska produkter på den svenska marknaden

För att kunna skapa en nationell lägesbild över relevanta medicintekniska produkter som omfattar uppgifter om tillgång, lokalisering och förbrukning behöver myndigheterna ha kännedom om vilka medicintekniska produkter som finns på den svenska marknaden. Dessutom behöver myndigheterna ha kännedom om vilka produkter som kan anses vara relevanta, vilket kan skilja sig åt beroende på tidpunkt och vilken situation som råder.

I delredovisningen som lämnades i februari 2023[61] finns ett längre resonemang om vilka medicintekniska produkter som kan anses vara relevanta. Sammanfattningsvis kan det konstateras att Läkemedelsverket genom samråd med olika aktörer inte kunnat definiera enskilda medicintekniska produkter eller produktkategorier som mer relevanta än andra utan att alla de medicintekniska produkter som används i Sverige kan anses vara relevanta för att bedriva dagens hälso- och sjukvård. Detta gäller för produkter som används inom slutenvård och öppenvård såväl som egenvård.

Till skillnad från läkemedel föregås inte ett marknadstillträde av en medicinteknisk produkt av något myndighetsgodkännande. Det är tillverkaren själv som ansvarar för att den medicintekniska produkten uppfyller gällande lagstiftning för att få släppas ut på marknaden. Det finns heller inte några krav på ekonomiska aktörer att anmäla när det kan uppstå brist på medicintekniska produkter. Detta medför att det i dag inte finns någon samlad bild av vilka medicintekniska produkter som tillhandahålls i Sverige.

Den europiska databasen Eudamed kommer att ge tillgång till information om alla produkter på EU-marknaden samt var de berörda ekonomiska aktörerna, förutom distributörer, har sin juridiska hemvist. Exakt vilka produkter som finns på den svenska marknaden kommer däremot inte att framgå för samtliga riskklasser. För produkter vilka har CE-märkts i de högre riskklasserna ska de ekonomiska aktörerna ange i Eudamed i vilka länder produkterna tillhandahålls. Detta krav gäller inte produkter som tillhör den lägsta riskklassen (klass I). Detta medför att även då Eudamed är i full drift och det blir obligatoriskt med såväl aktörs- som produktregistrering kommer det inte att gå att se exakt vilka medicintekniska produkter som tillhandahålls i Sverige.

Inte heller inom hälso- och sjukvården finns uppgifter om medicintekniska produkter samlade. Inom ramen för detta uppdrag har myndigheterna genomfört ett flertal intervjuer med representanter för den regionala hälso- och sjukvården.

[61] Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut: S2022/01265 (delvis) Delredovisning gällande medicintekniska produkter. Rapport från Läkemedelsverket. Februari 2023. Dnr: 1.1.8-2022-016969.

Utifrån intervjuerna förefaller det inte som om någon region har en samlad bild över alla sina medicintekniska produkter. Beroende på vilken typ av medicintekniska produkter som avses använder vårdgivare olika system för att hantera dem. Generellt hanteras exempelvis hjälpmedel i ett särskilt system, medicinteknisk utrustning och reservdelar till dessa i ett annat system samt förbrukningsartiklar i ytterligare en systemlösning. De medicintekniska produkterna inom hälso- och sjukvården är spridda över flera vårdverksamheter, i olika lager, i drift eller i servande verksamhet, såsom medicintekniska avdelningar eller sterilcentraler.

Vårdgivarnas inköp av medicintekniska produkter kan ske på olika sätt beroende på produktkategori och/eller prisnivå. Regionerna har även flera olika lagerlösningar, såsom egna förråd, upphandlade förråd/depåer hos en tredjepartslogistiker samt så kallade konsignationslager, vilket är lager på plats i vårdverksamheten, men som ägs och fylls på av leverantören. Dessa olika tillvägagångssätt och lagerlösningar ger olika förutsättningar för vårdgivarna att få en översikt över sina tillgångar och flöden av medicintekniska produkter.

Varje region omfattas alltså av ett stort antal varuförsörjningskedjor, avtal och tekniska lösningar[62] Att få en samlad bild över vilka medicintekniska produkter som finns och i vilken mängd inom svensk hälso- och sjukvård, både vad gäller användning, service och lagerhållning, skulle i dagsläget medföra ett tidskrävande manuellt arbete för respektive vårdgivare.

5.2.1 Kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter

I dag saknas det en nationell enhetlig kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter genom hela kedjan från tillverkning till användning. Det innebär att även om myndigheterna skulle ha kännedom om vilka produkter som tillhandahålls, lagras och används på den svenska marknaden skulle inte uppgifter om dem kunna samlas in, analyseras och delas på ett strukturerat sätt. Detta är en faktor som gör det svårt att skapa tillförlitliga nationella lägesbilder om medicintekniska produkter som inkluderar uppgifter om tillgång, lokalisering och förbrukning.

Som beskrivits i avsnitt *4.1.2 Den medicintekniska marknaden* reglerades medicintekniska produkter tidigare genom EU-direktiv vilka ersatts av EU-förordningar och nu pågår en övergångsperiod från direktiven till förordningarna. När EU-förordningarna tillämpas fullt ut kommer de ekonomiska aktörerna att behöva använda nomenklaturen European Medical Device Nomenclature (EMDN) för kategorisering och produktidentifieraren UDI, för att produkterna ska få släppas ut på EU-marknaden. Alla produkter på marknaden ska då vara registrerade i Eudamed på produktmodellsnivå (UDI-DI). I dagsläget finns däremot inget krav på övriga aktörer, såsom hälso- och sjukvård och myndigheter,

[62]Underlag för beredskapslagring av läkemedel och vissa förbrukningsartiklar Delredovisning 2 i Socialstyrelsens uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. S2022_04550 (delvis). Socialstyrelsen. Mars 2023 (Hämtad 2023-09-24)

som verkar på den svenska marknaden att tillämpa samma kategorisering och produktidentifiering när de hanterar medicintekniska produkter i sina system. Eftersom Eudamed ännu inte är i full drift registrerar tillverkare sig i dagsläget hos Läkemedelsverket i myndighetens egna system, Medis. Tillverkarna registrerar hur många produkter de har i de översta produktkategorierna enligt EMDN.

5.2.1.1 Identifierade system, nomenklaturer och produktidentifierare

Inom ramen för detta uppdrag har en rad olika system identifierats hos ekonomiska aktörer, vårdgivare samt myndigheter vilka hanterar medicintekniska produkter. De medicintekniska produkterna kategoriseras och identifieras på olika sätt i de olika systemen. Samma produkt kan i olika system och hos olika aktörer kategoriseras och identifieras på olika sätt.

Systemöversikt

Figur 4. Det finns flera olika system i vilka information om medicintekniska produkter hanteras. Produkterna kategoriseras och identifieras på olika sätt i de olika systemen.

De olika systemen i vilka de medicintekniska produkterna hanteras fyller olika syften och behov. Systemen har upprättats för specifika grupper av medicintekniska produkter avsedda för specifika användningsområden. I de olika systemen identifieras och kategoriseras de medicintekniska produkterna på olika sätt. Tillverkare och distributörer som vill sälja sina produkter till svenska kunder kan behöva ange uppgifter om sina produkter i flera olika system och i olika format utefter den kategorisering, produktidentifiering och eventuella andra uppgifter som har valts i respektive system.

Medicintekniska produkter i form av förbrukningsartiklar, vilka förskrivs på recept och som ingår i läkemedelsförmånen, hanteras i Tandvårds- och

läkemedelsförmånsverkets Pris- och beslutsdatabas[63]. I databasen kategoriseras de medicintekniska produkterna enligt nomenklaturen varugruppskod och de identifieras genom ett varunummer. Information om samma produkter överförs till E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister VARA. Därifrån tillgängliggörs informationen för systemet Svenska informationstjänster för läkemedel (SIL) som gör produkterna tillgängliga i vårdens förskrivningssystem.

Hjälpmedelstjänsten är ett system som innehåller information om hjälpmedel (vilka kan vara medicintekniska produkter) för syn, hörsel, rörelse, kognition, kommunikation, träning och behandling[64]. I Hjälpmedelstjänsten används leverantörens artikelnummer samt hjälpmedelstjänstens interna produkt- och artikelnummer som produktidentifierare och produkterna kategoriseras utifrån nomenklaturen i den internationella ISO-standarden ISO 9999. Hjälpmedelstjänsten används av både leverantörer och vårdgivare som kan få artikel- och avtalsinformation från Hjälpmedelstjänsten för användning i de lokala förskrivningssystemen.

MTPReg är ett system, ett kodregister, som innehåller information om produkter som hanteras av hälso- och sjukvårdens medicintekniska avdelningar[65]. I MTPReg hanteras i huvudsak medicintekniska produkter i form av olika typer av utrustning, men systemet kan också inkludera vissa produkter som faller utanför definitionen för en medicinteknisk produkt. Alla produkter som hanteras i systemet tilldelas MTPReg-koder, vilka är uppbyggda av GMDN-kod, Global Medicine Device Nomenclature, samt ett löpnummer[66]. Till MTPReg-koden finns vissa uppgifter om produktmodellen kopplad, även UDI-DI. En produkt som hanteras av en medicinteknisk avdelning och som tilldelas en MTPReg-kod kommer att ha samma identifiering även på andra medicintekniska avdelningar i andra regioner, men kan hanteras på en annan avdelning inom samma region och där identifieras på ett annat sätt.

Avsaknaden av en nationell och enhetlig kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter utgör en faktor som gör det svårt att samla in jämförbara data om de medicintekniska produkterna. Eftersom en och samma produkt kan identifieras på olika sätt hos olika aktörer skulle inte insamlade data vara jämförbara. Myndigheterna bedömer att problemet, åtminstone delvis, kommer att kvarstå även då Eudamed är i full drift och det är obligatoriskt med såväl registrering av ekonomiska aktörer, förutom distributörer, som produkter. Det går inte utan ytterligare åtgärder att säkerställa en enhetlig kategorisering och produktidentifiering i hela kedjan till slutanvändning. Detta eftersom övriga aktörer, såsom vårdgivare och myndigheter, inte omfattas av kraven att använda

[63] Pris och subvention av förbrukningsartiklar - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV September 2022 (Hämtad 2023-09-24)

[64] Hjälpmedelstjänsten - Inera. September 2023 (Hämtad 2023-09-24)

[65] MTP-Reg | LfMT Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik-LfMT (Hämtad 2023-09-24)

[66] Användarinstruktion (mtpreg.se) Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik-LfMT. Mars 2022 (Hämtad 2023-09-24)

den EU-gemensamma kategoriseringen (nomenklaturen) EMDN och produktidentifieraren UDI.

Inom ramen för denna utredning har arbetet inletts med att ge en nulägesbild över vilka system, produktidentifierare och nomenklaturer som används. Det återstår dock arbete för att se i vilka delar informationen i de olika systemen överlappar och vad som skulle krävas för att åstadkomma en mer enhetlig benämning av medicintekniska produkter i de olika systemen. När de europeiska förordningarna MDR och IVDR tillämpas fullt ut och registrering av UDI-DI till Eudamed blir obligatorisk kommer produktidentifieraren UDI-DI att kunna få större genomslag. Hur UDI-DI ska hanteras i befintliga nationella system alternativt hur nationella system kan hämta information från Eudamed behöver utredas vidare.

5.3. Lagstöd för insamling, skydd och delning av information

5.3.1 Läkemedelsverkets behov

I uppdraget anges att Läkemedelverket ska analysera om det finns behov av författningsändringar för att möjliggöra delning av information samt säkerställa att uppgifterna skyddas i den utsträckning som behövs. Det framgår bland annat att remissinstanser har påpekat vikten av att inrätta ett relevant regelverk när det gäller brytande av sekretess för att säkerställa att de aktörer som har behov av informationen, såväl myndigheter som aktörer från näringslivet, kan ta del av den.

När det blir aktuellt att samla in information om medicintekniska produkter från olika aktörer behövs lagstöd för att få rätt att ta del av den. För Läkemedelsverkets del kan det handla om rätt att begära uppgifter om medicintekniska produkter från olika aktörer i syfte att skapa lägesbilder. I dagsläget har Läkemedelsverket enbart rätt att begära information inom ramen för myndighetens tillsynsarbete.

När information kommer in till Läkemedelverket vid samverkan med olika aktörer, såväl skriftligt som muntligt, behöver informationen i den del den är skyddsvärd, kunna skyddas av bestämmelser om sekretess. Därutöver kan det konstateras att när lägesbilder skapas och samverkan bedrivs kan information, såsom beskrivs ovan, behöva delas med andra aktörer. Det handlar både om offentliga aktörer, såsom statliga myndigheter, regioner och kommuner, och om privata aktörer såsom apotek, privata vårdgivare, enskilda företag (till exempel tillverkare och distributörer av medicintekniska produkter) och branschorganisationer. När informationen delas med andra aktörer behöver det göras en bedömning av vilka sekretessbestämmelser som är tillämpliga för att kunna ta ställning till om det till exempel behövs sekretessbrytande bestämmelser för att uppgifterna ska kunna delas. Hos privata aktörer gäller inte sekretess varför man i den delen behöver ta ställning till om uppgifterna kan skyddas på annat sätt, till exempel genom bestämmelser om tystnadsplikt. I avsnitt 8.2.3 finns författningsförslag som ger Läkemedelsverket möjlighet att begära de upplysningar och handlingar som behövs för att kunna skapa en nationell lägesbild samt förslag om tystnadsplikt för den

som deltar i en utredning om tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter.

Förutsättningarna för sekretesskydd och informationsdelning har även behandlats i SOU 2021:19[67] och i prop. 2022/23:45 Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap[68].

Läkemedelsverkets utredning vad gäller sekretess och delning av information gällande medicintekniska produkter beskrivs i bilagan till denna rapport. Bilagan återfinns även i en ursprunglig version i Läkemedelsverkets tidigare rapport avseende regeringsuppdraget ”Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer”. Den har nu anpassats utifrån vad som gäller för medicintekniska produkter

5.3.2 E-hälsomyndighetens behov

I uppdraget anges att E-hälsomyndigheten ska identifiera behov av författningsförändringar kopplade till inrapportering, utlämning och uppgiftsskyldighet för att en nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och relevanta medicintekniska produkter ska kunna sammanställas. Vid behov ska författningsändringar lämnas.

E-hälsomyndigheten samlar i dag in en begränsad informationsmängd om medicintekniska produkter. Försäljningsuppgifter avseende förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånen, varav flera är medicintekniska produkter, rapporteras in till E-hälsomyndigheten med stöd av 9 kap 2 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och 2 kap 6 § 5 p lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Om E-hälsomyndigheten ska samla in ytterligare uppgifter om medicintekniska produkter behöver det regleras vilka uppgifter som ska samlas in, från vilka aktörer och för vilket syfte. Vidare skulle E-hälsomyndighetens roll och uppgift vid en sådan insamling behöva förtydligas och regleras, till exempel genom en ändring av myndighetens instruktion.

I E-hälsomyndighetens rapport avseende läkemedel[69] beskrivs vilka sekretessbestämmelser som kan bli tillämpliga hos E-hälsomyndigheten för uppgifter som föreslås samlas in om läkemedel för den nationella lägesbilden. E-hälsomyndigheten bedömer att samma sekretessbestämmelser kan bli tillämpliga även för uppgifter om medicintekniska produkter som skulle samlas in för en nationell lägesbild.

För att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut uppgifter om medicintekniska produkter vilka omfattas av sekretess, som underlag till en nationell lägesbild, behövs en sekretessbrytande bestämmelse. I avsnitt 8.2.3. finns författningsförslag

[67] En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården SOU 2021:19_ Del 2 (regeringen.se) sid. 784 och 813 f.f. (Hämtad 2023-09-20)

[68] Proposition 2022/23:45 Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap

[69] Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter E-hälsomyndighetens redovisning Läkemedel S2022/01265(delvis). Dnr 2022/00939

som möjliggör utlämnande av sekretessbelagda uppgifter om medicintekniska produkter till Läkemedelsverket för att skapa en nationell lägesbild.

5.4. Systemstöd

För att kunna skapa en nationell lägesbild över medicintekniska produkter behöver myndigheterna ha systemstöd dels för insamling och utlämning av data, dels för lagring, hantering och analys av informationen samt för att producera och kommunicera lägesbilder. Det behöver finnas förutsättningar för att hantera alla olika typer av medicintekniska produkter, även om inte alla medicintekniska produkter som finns på marknaden kommer att omfattas. Systemen måste dessutom vara utformade i lämplig säkerhetsklass.

Eftersom det i dagsläget inte finns förutsättningar för varken E-hälsomyndigheten eller Läkemedelsverket att samla in strukturerade och jämförbara data om medicintekniska produkter, så har myndigheterna ännu inte specificerat framtida system för insamling och utlämning respektive lagring, hantering och analys. Om det blir aktuellt med sådana system måste en säkerhetsanalys göras, likt den som gjorts i den delen av detta regeringsuppdrag som berör läkemedel[70]. Om myndigheterna får i uppdrag att genomföra de förslag[71] som redan lämnats angående läkemedel, är det möjligt att de system som utvecklas för datainsamling, analys och delning efter anpassning kan nyttjas även för uppgifter om medicintekniska produkter.

6. Aktörernas behov för att kunna förebygga och hantera bristsituationer

Eftersom det sannolikt kommer att ta tid innan det finns förutsättningar för att skapa nationella lägesbilder över tillgång, lokalisering och förbrukning av medicintekniska produkter har myndigheterna försökt utröna hur det övergripande syftet kan nås på bästa sätt både på kort och lång sikt. Syftet är att kunna förebygga och hantera situationer där det finns risk för brist på medicintekniska produkter[72].

För att identifiera vilken information nationella lägesbilder för medicintekniska produkter skulle behöva innehålla för att vara till störst nytta har myndigheterna fört dialoger med flera olika samverkansparter. Dialogerna har varit grunden i en behovsanalys med syftet att djupare förstå hur bristsituationer i dag hanteras och

[70] Avsnitt 7 i Läkemedelsverkets rapport-Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut S2022/01265. Redovisning gällande Läkemedel. Februari 2023. Dnr: 1.1.8-2022-016969

[71] Läkemedelsverkets rapport-Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut S2022/01265. Redovisning gällande Läkemedel. Februari 2023. Dnr: 1.1.8-2022-016969

[72] Uppdrag att göra en förstudie infor framtagandet av en nationell lägesbild S2022/01265 (delvis). Februari 2022 (Hämtad 2023-09-24)

vilken information som framgent skulle kunna vara till hjälp för att avhjälpa och/eller motverka uppkomsten av bristsituationer.

I behovsanalysen har även behov vilka faller utanför aktuellt uppdrag identifierats. Myndigheterna bedömer att dessa behov är elementära för att en framtida nationell lägesbild ska vara till nytta för hälso- och sjukvården och beskrivs därför också i rapporten. Om dessa behov inte adresseras bedöms inte nyttan av en nationell lägesbild komma till sin fulla rätt. Dessa övriga delar beskrivs i avsnitt 6.5 Övriga identifierade behov.

6.1. Enhetlig kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter

Behovet av enhetlig kategorisering och produktidentifiering har varit återkommande i dialoger med alla olika typer av aktörer. Att det inte finns någon nationell standard för hur medicintekniska produkter ska kategoriseras och identifieras genom hela aktörskedjan gör det svårt att kommunicera och jämföra information.

Myndigheterna har genom samverkan uppfattat att flertalet vårdrepresentanter anser att enhetlig kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter är mycket viktigt för att undvika missförstånd och fel inom hälso- och sjukvården samt för att lättare kunna samarbeta och göra benchmarking mellan regionerna. Flera av de tillfrågade aktörerna är av uppfattningen att det sparar både tid och arbete om alla berörda, det vill säga vårdgivare, myndigheter och ekonomiska aktörer, använder sig av samma standard, begrepp och språk. Återkommande har aktörerna påtalat att det vore en stor fördel med en gemensam kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter som gäller samtliga berörda aktörer.

Flera av samverkansparterna har beskrivit utmaningar med kategorisering och identifiering, såsom att medicintekniska produkter kan benämnas på olika sätt beroende på vem man frågar. Det kan till exempel förekomma att två olika leverantörer har olika benämningar och artikelnummer för exakt samma produkt från en och samma tillverkare. Det gör det svårt för regionernas upphandlare att beställa från olika leverantörer och förstå om produkterna är medicinskt jämförbara. För att vara på den säkra sidan kan en medicinskt ansvarig behöva bli involverad för att säkerställa att det handlar om samma produkt.

Vidare kan det också vara så att medarbetare på vårdavdelningen benämner en produkt på ett sätt som skiljer sig från hur upphandlingsavdelningen benämner samma produkt i dialog med leverantörerna.

Inom uppdraget skickades en enkät till alla vårdmedlemmar i Svensk Användarförening för Medicinsk Teknik och IT (SAMTIT). På frågan ”Har det hänt att det har blivit missförstånd i er verksamhet (t.ex. fel produkt har levererats) pga. avsaknad av enhetlig benämning av medicintekniska produkter?” svarade nästan 10 procent att det sker ofta. 48 procent svarade att det sällan sker och 12 procent aldrig. (31 procent svarade ”vet ej”.) Även om det verkar gå bra i

majoriteten av fallen, så pekar enkätsvaren på att missförstånd förekommer, vilka skulle kunna undvikas med enhetliga benämningar.

I samma enkät svarade 66 procent att de inte vet vilken/vilka nomenklaturer som används gällande medicintekniska produkter i deras organisation. 81 procent ansåg att de skulle vara hjälpta av att samma benämningar användes av och mellan alla aktörer såsom leverantörer, regioner, kommuner och myndigheter.

Flera samverkansparter har lyft fram att ett eventuellt system för kategorisering och identifiering bör vara så internationellt gångbart och omfattande som möjligt eftersom Sverige är en relativt liten marknad när det gäller medicintekniska produkter. Vissa samverkansparter beskriver att de skulle önska en kategorisering och identifiering som motsvarar den som används för läkemedel, liknande ATC-kodsträdet. Dock bör komplexiteten i ett sådant införande av gemensam kategorisering och identifiering beaktas. Det har också framförts att om man implementerar ett system för kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter bör det säkerställas att befintlig information i nuvarande system inte går förlorad. Det kan nämligen vara så att de nuvarande systemen innehåller mer detaljerad information anpassad till den aktuella aktörens behov.

Behovet av en enhetlig nationell kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter finns även i arbetet med att utveckla en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvårdssektorn. Utan en sådan gemensam standard är det svårt att strukturerat dela information som inkluderar medicintekniska produkter.

6.2. Hjälp med omvärldsbevakning

Myndigheterna har från flera av samverkansdialogerna med regionerna uppfattat att en utökad omvärldsbevakning från Läkemedelsverket skulle vara till hjälp i arbetet med att förebygga och hantera bristsituationer. En samlad omvärldsbevakning av signaler, som kan peka på eventuella förändringar i tillgången på medicintekniska produkter, skulle vara till hjälp för flera aktörer, inte bara inom hälso- och sjukvården. Det behövs en aktör som tittar på helheten och sammantaget kan analysera olika signaler och omvärldshändelser. En enskild händelse eller signal behöver inte vara alarmerande, men när flera informationsdelar sätts samman kan mönster eller trender träda fram.

Redan i början av 2022 fick Läkemedelsverket i uppdrag[73] att utveckla löpande omvärldsbevakning i syfte att kunna förebygga och hantera förändringar i tillgång till medicintekniska produkter. Uppdraget redovisades i februari 2023[74] och sedan dess pågår arbete med att bygga upp denna nya funktion. De behov gällande

[73] Uppdrag om omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel_S2022/01264 (delvis). Februari 2022. (Hämtad 2023-09-24)

[74] Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer. Regeringsbeslut S2022/01264. Rapport från Läkemedelsverket februari 2023. Dnr:1.1.8-2022-016971.

omvärldsbevakning som noterats under detta uppdrag har framförts till denna funktion.

6.3. Tidig information för att förebygga brist

I delrapporten från Läkemedelsverket[75] nämndes att flertalet representanter från hälso- och sjukvården påtalat behovet av att få tidig information när det förekommer risk för brist på medicintekniska produkter. I de samverkansdialoger som Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har fört efter delredovisningen har myndigheterna uppfattat att behovet om tidig information kvarstår. Det har beskrivits att information från leverantör ofta kommer sent till vården, ibland först i samband med att leveransen uteblir, vilket försvårar arbetet med att kunna hitta lämpliga ersättningsprodukter. Tidig information är mycket viktig för regionernas arbete med att kunna förebygga och på ett bra sätt hantera bristsituationer i vården. De gånger man får tidig information underlättas arbetet med att hitta eventuella ersättningsprodukter och/eller fundera på vårdalternativ och göra riskanalys på de alternativ som finns.

Flera samverkansparter efterfrågar högre krav på leverantörerna och resonerar om huruvida ett krav på restanmälan, liknande det som finns för läkemedel, borde finnas också för medicintekniska produkter. Samtidigt varnar företrädare för industrin för att högre krav på leverantörerna över lag kan göra att de tar bort sina produkter från den svenska marknaden. Behovet av denna typ av tidig information har dock framförts redan i utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap[76] samt i redovisningen av Läkemedelsverkets regeringsuppdrag gällande omvärldsbevakning[77].

Det bör noteras att även om köparen ställer krav på leverantören att tidigt informera vid risk för brist så fungerar det inte alltid som tänkt. Om det är brist i tillverkarleden, och det dessutom finns flera mellanled kan det dröja innan berörd leverantör får information. Det kan också ske oförutsedda händelser någonstans i leveranskedjan som direkt orsakar en bristsituation utan att det har varit möjlig för leverantören att förutse. Då kan leverantören inte heller leva upp till köparens förväntningar om att informera om brist i god tid.

Myndigheterna har under medverkan på bland annat mässor noterat att flera leverantörer anser att regionerna ibland ställer krav i sina upphandlingar som är svåra att leva upp till eller att regionerna skulle kunna förbättra sina prognoser på önskade volymer. Det förekommer upphandlingsförfaranden där beställningsvolymer inte anges specifikt och leverantörerna kan därmed inte veta hur många produkter de förväntas leverera. Om beställningarna plötsligt blir större

[75] Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut: S2022/01265 (delvis). Delredovisning gällande medicintekniska produkter. Rapport från Läkemedelsverket. Februari 2023. Dnr: 1.1.8-2022-016969

[76] sid. 811. SOU-2021:19 del 2. En-starkt-försörjningsberedskap för hälso-och sjukvården (Hämtad 2023-09-24)

[77] Avsnitt 5.2.4 i Läkemedelsverkets rapport: Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer. Regeringsbeslut: S2022/01264. Rapport från Läkemedelsverket. Februari 2023. Dnr: 1.1.8-2022-016971

och mer frekventa kan det vara svårt för tillverkaren att snabbt ställa om sin produktion för att nå de önskemålen, vilket också lyfts upp i Swedish Medtechs rapport om beredskap och resiliens[78]. Som det också nämns i Läkemedelsverkets delrapport[79]; om leverantörerna kan förutse efterfrågan inom hälso- och sjukvården har de lättare att tillgodose vårdens behov när beställningar väl läggs och därmed bidra till att bristsituationer kan undvikas.

I delrapporten[80] framgår även önskemål om att tidigare få information om när en tillverkare av säkerhetsskäl återkallar medicintekniska produkter. Läkemedelsverket kan en tid innan ett återkallande genomförts, inom ramen för ett tillsynsärende eller i EU-samverkan, ha haft kännedom om situationen men har av sekretesskäl inte kunnat förmedla detta till hälso- och sjukvården. Den dagen tillverkaren fattar beslut om återkallande ska hälso- och sjukvården omedelbart sluta använda den aktuella produkten. Myndigheternas uppfattning är att vårdgivarna skulle vara hjälpta av att tidigare få information för att kunna hitta och förbereda en annan alternativ lösning. Detta framgår även av svaren i enkäten till SAMTIT:s vårdmedlemmar. Det skulle även vara till hjälp med tidigare information om att en leverantör avser att sluta tillhandahålla sin produkt på svenska marknaden, oavsett anledning.

Den 1 juli 2023 trädde en ändring av 30 kap. 25§ offentlighets- och sekretesslagen i kraft som ger Läkemedelsverket möjlighet att dela uppgifter som förekommer i en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till en medicinteknisk produkt med en region eller en kommun. Sekretessen överförs då till regionen eller kommunen.

Företrädare för industrin har påpekat att det är viktigt att väga in konsekvenserna av att lämna tidig information. Tidig information kan orsaka hamstring, vilket i sig kan leda till bristsituationer. Informationen som lämnas behöver därför vara noga avvägd och ta hänsyn till aspekter om olika aktörers möjligheter att agera för att motverka brist gentemot risken att informationen får motsatt effekt.

6.4. Information om produkter och leverantörer

Under flera av de samverkansdialoger som hållits under uppdragets gång, har det beskrivits att det finns svårigheter med att hitta ersättningsprodukter vid leveransavvikelser eller bristsituationer. I många situationer går det att hitta ersättningsprodukter via regionens egen inköpshistorik, samt bland övriga anbudsgivare i tidigare utannonserade upphandlingar. Det är mycket vanligt med klausuler i avtalen som kräver att leverantören som vunnit anbudsgivningen ska införskaffa ersättningsprodukt till regionen i den mån den upphandlade produkten

[78] Swedish Medtech. Materialförsörjning under pandemin – vad har vi lärt oss och vad bör vi göra för att hantera materialförsörjningen bättre i nästa kris? Arbetsgruppen för krishantering och resiliens (Hämtad 2023-09-24)

[79] Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut: S2022/01265 (delvis). Delredovisning gällande medicintekniska produkter. Rapport från Läkemedelsverket. Februari 2023. Dnr: 1.1.8-2022-016969

[80] Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut: S2022/01265 (delvis). Delredovisning gällande medicintekniska produkter. Rapport från Läkemedelsverket. Februari 2023. Dnr: 1.1.8-2022-016969

inte kan levereras. Det förekommer dock svårigheter att efterleva den klausulen i de fall leverantören inte vill eller kan köpa in en ersättningsprodukt. Om ersättningsprodukten till exempel är förbrukningsmaterial av annat fabrikat som ska användas i kombination med den egna utrustningen, så är aktuell ersättningsprodukt sannolikt inte testad tillsammans med den upphandlade utrustningen. Det gör att kombinationen av utrustning och förbrukningsmaterial inte ingår i den befintliga CE-märkningen.

Bristsituationer och leveransavvikelser av olika dignitet har blivit vanligare. Många av myndigheternas samverkansparter i uppdraget upplever att det är något som har förändrats och leveransavvikelser har ökat sedan något år innan pandemin med covid-19 startade. Under pandemin blev problematiken extra påtaglig. Situationen under pandemin har till och med beskrivits som kaotisk. En av samverkansparterna uppgav att flera av regionens leverantörer inte kunde leverera produkter. Okända leverantörer, som kändes mer eller mindre seriösa, dök upp och upphandlarna behövde i en stressad situation reda ut om de nya leverantörernas produkter uppfyllde kraven. Det fanns också tillfällen där det blev så att den som betalade bäst fick det som erbjöds, som en spotmarknad för medicintekniska produkter. Efter inköp tillkom logistikproblem, när produkter skulle transporteras till Sverige. I dessa situationer hade det varit bra med ett nationellt beslutsstöd, någon form av listning gällande CE-märkta medicintekniska produkter.

Samtliga samverkansparter har uttryckt att det vore till stor hjälp med någon form av stöd för kvalitetssäkring av medicintekniska produkter. Det har också från några samverkansparter uttryckts visioner om att på sikt kunna ha något liknande generika för läkemedel men för medicinteknik. Det finns dock insikt om att vägen dit är lång, om ens möjlig med de givna förutsättningarna.

Myndigheterna har också fått uppfattningen att någon form av lista över leverantörer på svenska marknaden vore till hjälp för att hitta alternativa leverantörer i en bristsituation. Det skulle kräva någon form av registrering av ekonomiska aktörer där det går att se vilka aktörer som agerar på svenska marknaden och vilken kategori av produkter som de olika leverantörerna tillhandahåller.

Även resultaten från enkäten till SAMTIT:s medlemmar visar på önskemål om information om vilka likvärdiga produkter som finns att tillgå på svenska marknaden (80 procent) samt vilka leverantörer på svenska marknaden som tillhandahåller likvärdiga produkter (73 procent).

Dessutom har det under arbetets gång framförts önskemål och förhoppningar om att det på sikt ska finnas någon form av databas där leverantörernas grundinformation finns. I dag efterfrågar upphandlingsenheterna information från sina leverantörer, men det vore önskvärt om det redan fanns i en databas där det gick att söka fram information om produkterna. Det behovet har också påtalats särskilt av nätverket för spårbarhet. Nätverket menar att en nationell artikeldatabas säkerställer att alla aktörer har samma grunddata om artiklar samtidigt. Det skulle

möjliggöra digital spårbarhet och hantering av data om medicintekniska produkter i hela kedjan och i många processer – från tillverkare och hela vägen till patient.

Nätverket för spårbarhet har påtalat att svagheterna med dagens brist på standardisering av information om medicintekniska produkter visade sig tydligt under pandemin. Det var brist på information om vilka produkter som fanns, var de fanns och i vilka volymer. Det försvårade behovsplaneringen och möjligheterna att bedriva god vård. Nätverket menar att bristen på information utgjorde hinder för nationell, regional och kommunal samordning.

Som nätverket för spårbarhet poängterar finns förutsättningar för digital spårbarhet och standardisering på leverantörssidan, genom EU-förordningarna som ställer krav på UDI. Men förutsättningar behöver komma på plats även för hälso- och sjukvården för att täcka hela kedjan. Nätverket för spårbarhet önskar att det upprättas en nationell databas där olika aktörer kan hämta artikeldata för att använda i lokala system[81]. På så vis utgår alla aktörer från samma grunddata och det skapas förutsättningar för digital spårbarhet i hela kedjan. Det är viktigt inte enbart för krisberedskap utan för att öka patientsäkerheten och effektiviteten i hälso- och sjukvården varje dag.

6.5. Övriga behov som kräver åtgärder

I arbetet med detta uppdrag har det i dialogerna med flertalet samverkansparter framkommit synpunkter och behov som ligger utanför myndigheternas respektive befogenheter och uppdrag men som är elementära för att en framtida nationell lägesbild ska vara till nytta för hälso- och sjukvården.

6.5.1 Samordning och samverkan (på nationell och regional nivå)

I delrapporten såväl som under samverkansdialoger därefter har det framkommit synpunkter på att samordning är av största vikt, såväl nationellt som inom den egna regionen. Sammantaget efterfrågas bättre samordning av olika instanser i Sverige. I flertalet av dialogerna har det framkommit att den totala samordningen nationellt är viktig. Det har uttryckts att det behövs någon part som har hela bilden av läget och att inblandade myndigheter måste vara samspelta och ge välavvägd information med varandras arbete och uppdrag i beaktande. Samordningen mellan berörda myndigheter måste fungera i normalfallet för att kunna vara till hjälp i en krissituation. Det är något som delvis också lyfts och presenteras i Swedish Medtechs rapport om materialförsörjning under pandemin[82].

Det har även i samverkansdialoger framkommit önskemål om att det i krissituationer ska finnas en part med nationellt ansvar och mandat att besluta om

[81] Peter Johansson; Verksamhetsutvecklare/Operationslogistiker på Region Västerbotten. Nationell samordning av artikelinformation, presentation februari 2023.

[82] Swedish Medtech. Materialförsörjning under pandemin – vad har vi lärt oss och vad bör vi göra för att hantera materialförsörjningen bättre i nästa kris? Arbetsgruppen för krishantering och resiliens (Hämtad 2023-09-27)

resurser inom vården, hur de ska fördelas och vilken vård som ska bedrivas samt i vilken omfattning. Under pandemin behövde alla ungefär samma medicintekniska produkter och ingen hade samordningsansvar. En av samverkansparterna beskriver här att regionerna konkurrerade med varandra om samma produkter utan att få hjälp med nationellt ansvar och styrning för att säkerställa att det fanns produkter till sjukvården. Det, tillsammans med avsaknaden av en samlad nationell bild av vad som fanns i lager i Sverige, ledde till att fördelningen av produkter snarare blev av karaktären ”först till kvarn” än utifrån faktiskt behov. Under samverkansdialogerna har också vikten av att samordningen av myndigheternas olika beredskapsuppdrag påtalats, med önskemål om tydliggörande av vem som ansvarar för vad. Det finns många myndigheter med beredskapsuppdrag i dag som adresserar samma personer för samverkan och har frågeställningar som går in i varandra. En bättre samordning av uppdrag efterfrågas och med en tydligare gemensam målbild.

Det har framförts flera olika exempel på tillfällen där bättre nationell samordning, såväl som bättre samordning inom den egna regionen, skulle ha underlättat arbetet med att säkerställa tillgång till medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Ett exempel är från första vågen i covid-19 pandemin då ett filter till en respirator gick åt i stora mängder. Berörd region tog in filtret som en lagervara för att få bättre kontroll över tillgång och förbrukning och för att solidariskt kunna fördela ut inom regionens vårdenheter. När andra vågen av pandemin kom hade regionen bra nivåer av det berörda filtret på lager, men lagernivåerna sjönk inte enligt förväntad prognos. Det framkom att filtret inte längre användes i lika stor omfattning. Vårdverksamheten hade lagt om behandlingsmetod utan att informera ansvariga upphandlare. Lageransvariga och upphandlingsfunktionen hade alltså under den perioden bevakning på en viss medicinteknisk produkt som inte längre var aktuell. Detta hade gått att motverka om regionen hade haft bättre intern kommunikation, men också med tydligare samordnad information från myndigheter och berörda instanser angående uppdaterade eller nya behandlingsriktlinjer.

En annan av de tillfrågade regionrepresentanterna har beskrivit hur det under en period rådde brist på både vissa modeller av hjärtstartare och elektroder till dessa, och att det gick lång tid av uteblivna och försenade leveranser till sjukhusen innan upphandlingsenheten blev varse om problematiken. Information kom sent från leverantörerna, men dessutom dröjde det innan upphandlingsenheten fick kännedom om leveransavvikelser och brist. Den informationen hade då funnits i regionens vårdverksamhet under en tid men utan upphandlingsenhetens vetskap, vilket gjorde att arbetet med att vidta åtgärder fördröjdes.

Några regioner använder sig regelbundet av vitesprocesser vid överträdelser av avtal, till exempel vid leveransavvikelser av olika grad. Det har av dessa regioner beskrivits som en framgångsfaktor då det upplevs bidra till ett minskat antal leveransavvikelser. Det ska dock noteras att vitesföreläggande från en region potentiellt skulle kunna bidra till en brist i en annan region, detta då en leverantör kanske prioriterar att leverera till den region som brukar använda sig av vitesföreläggande i stället för till de regioner som vanligtvis inte gör det. Därför är

samverkan mellan regioner oerhört viktig så att man inte försvårar för mindre regioner som kanske inte har samma kapacitet att driva en sådan process. I dagsläget pågår dock ett arbete mellan samtliga regioner för att hitta en gemensam modell för hur leverantörsrelaterade avvikelser ska hanteras.

Det finns också risk för färre anbud i upphandling när vårdgivare skriver in vitesklausuler gällande leveranssäkerhet. Det blir helt enkelt inte värt risken att behöva betala stora vitesbelopp för vissa leverantörer. Det gäller särskilt på den osäkra marknad som råder i dag där leverantören själv kanske inte råder över hela leveranskedjan.

I delrapporten beskrivs också önskemål om någon form av nod som kan hålla ihop kommunikationen mellan leverantör och vårdgivare i de fall en bristsituation drabbar flera vårdgivare. Då slipper flera olika vårdgivare var och en ha kontakt med en och samma leverantör, vilket tar tid för inblandade parter samtidigt som det finns en risk för att inte alla får samma information.

Som redan nämnts i delrapporten[83], efterfrågas också nationell styrning vad gäller behovet av regionövergripande system för spårbarhet av medicintekniska produkter. Frågor om spårbarhet i sig har inte utretts vidare i det här uppdraget, men ligger nära frågan om gemensam nomenklatur och produktidentifiering, eftersom det skulle underlätta även spårbarhetsbehovet.

6.5.2 Nationellt stöd med logistikkedjor vid kris

Flera samverkansparter har berättat om utsattheten och problematiken som upplevdes under pandemin med covid-19. En av samverkansparterna uttrycker att om en ny pandemi skulle drabba oss är vi tillbaka på ruta ett. En ny pandemi eller annan kris skulle inte med säkerhet likna den som varit och således ställa krav på andra åtgärder än de som krävdes under pandemin med covid-19. I samma dialog framkom till exempel att de under pandemin med covid-19 saknade nationellt stöd till regioner och kommuner och att det hade behövts mer nationell stöttning med bland annat transporter av produkter till hälso- och sjukvården, något som till viss del skedde i andra länder.

6.5.3 Möjlighet till undantag vid brist på utrustningsspecifika tillbehör

I samverkansdialogerna har myndigheterna förstått att det många gånger kan bli problematiskt för hälso- och sjukvården vid brist på utrustningsspecifika tillbehör. Det kan då finnas liknande alternativa tillbehör tillgängliga på marknaden, men som inte omfattas av tillverkarnas CE-märkning. Vårdgivaren hamnar då i en situation där de behöver göra en riskanalys över alternativen, som kan vara att byta behandlingsmetod, om så är möjligt, eller tvingas till egentillverkning och därmed ta på sig hela tillverkaransvaret. Myndigheterna har förstått att vårdgivarna önskar

[83] Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut: S2022/01265 (delvis). Delredovisning gällande medicintekniska produkter. Rapport från Läkemedelsverket. Februari 2023. Dnr: 1.1.8-2022-016969

hjälp och stöd i den typen av situationer, bland annat möjlighet till undantag från lagstiftningen vid bristsituationer.

6.5.4 Robust försörjning

Under flera av samverkansdialogerna har myndigheterna uppfattat att det finns ett behov av fördjupat arbete med robust försörjning.

6.5.4.1 Redundans

I arbetet med att motverka brist vill många vårdverksamheter ha tillgång till flera alternativa likvärdiga produkter för att minska sårbarheten om det blir brist på en produkt. Det är dock en balansgång mellan att kunna ha en redundans och de patientsäkerhetsrisker som flera alternativa produkter kan medföra. När personalen ställs inför att använda olika medicintekniska produkter för samma vårdmoment ökar risken för handhavandefel. Som några av regionerna beskriver är det heller inte alltid möjligt med flera olika alternativa produkter. En liten region kan eventuellt inte garantera köp av tillräckligt stora volymer, och de kan heller inte ha för många likvärdiga produkter av olika fabrikat i omlopp på ett och samma sjukhus.

Det finns tillfällen då vårdgivaren hellre inväntar den beställda produkten än att de får den ersättningsprodukt som ibland erbjuds av leverantören eller den ersättningsprodukt som upphandlingsfunktionen kan få tag i. Anledningen till att man ibland inte godtar ersättningsprodukten kan vara att man inte vill ha flera olika fabrikat i omlopp på ett sjukhus eller ibland en och samma vårdavdelning med tanke på förväxlingsrisk och risk för handhavandefel. Olika fabrikat av viss medicinteknisk utrustning kan medföra behov av större reservdelslager och fler utrustningsspecifika förbrukningsartiklar. Det förekommer också att vårdpersonalen är upplärd för att använda framför allt ett visst fabrikat. En ny produkt ökar då risken för handhavandefel vilket i förlängningen ger ökade patientsäkerhetsrisker.

Det finns också fördelar med att ha flera olika fabrikat av produkter. Det blir en minskad sårbarhet vid brist om man redan har avtal med olika leverantörer av likvärdiga produkter. Många försöker till viss del upphandla flera olika likvärdiga produkter. Det bör dock noteras att även alternativen till produkterna kan vara tillverkade i samma del av världen och till och med i samma land. Beroende på vilken kris som uppkommer kan eventuellt samtliga leverantörer beröras av det som orsakar bristen. SKR-ägda Adda inköpscentral beskriver att de i kommande upphandling av hälso- och sjukvårdsmaterial, kommer att ställa krav på att leverantören, för utvalda varor, ska kunna införskaffa minst två alternativa produkter som är tillverkade oberoende av varandra. Detta är en del i arbetet med robust försörjning och ska ske i de fall där det kan finnas en risk för brist och/eller driftstörning

6.5.4.2 Sammanhållna inköp

Att samla regionens upphandlingar oavsett belopp beskrivs av några av de tillfrågade regionerna som viktigt för att bland annat bättre kunna kravställa enligt

regionens riktlinjer för inköp och på så sätt skapa kontroll och översikt över vad som upphandlas och över organisationens behov. I de fall vårdavdelningarna gör inköp/direktupphandlar själva kan det vara svårare att hantera arbetet med att hitta ersättningsprodukter. En av regionerna har i samverkansdialog beskrivit att när upphandlingsfunktionen väl får veta om brist på avdelningarna så kan det ha gått väldigt långt, produkten är slut på hyllan och leveransen kommer inte. I dessa fall tappar upphandlingsfunktionen mycket tid på att inte veta vad som har direktupphandlats och har heller inte en uppskattning av vilka volymer som behövs och åtgången av dessa.

6.5.4.3 Kontroll över lager

Myndigheterna har, i likhet med vad som nämns i Swedish Medtechs rapport, noterat att de regioner som har förrådslösningar/lager i egen regi, beskrivit detta som en framgångsfaktor och som något som varit till hjälp under pandemin med covid-19. Dessa regioner har haft förhållandevis bra kontroll över sitt sortiment och vad som har levererats ut. Därmed har de lättare kunnat fördela förbrukningsmaterial solidariskt till vårdverksamheter inom regionen. Det bör dock noteras att dessa regionala materialförråd inom regionen har ett begränsat utbud av material lagerfört. Det handlar vanligtvis om förbrukningsartiklar som beställs ofta och i större volymer. De regionrepresentanter som i stället använder sig av extern tredjepartslogistiker (3PL) för lagerlösning beskriver att de inte har samma översikt över lagersaldon, även om det förekommer olika upplägg på detta. En av de tillfrågade regionrepresentanterna har beskrivit att fördelarna med tredjepartslogistiker istället varit att det ibland underlättat att vid bristsituationer, att som stor kund av förrådslösning, få tillgång till tredjepartslogistikernas övriga produktsortiment.

6.5.4.4 Tillgång till materialkonsultenter

Under samverkansdialogerna har myndigheterna förstått att tillgången till materialkonsulenter (specialister med produkt- och verksamhetskunskap) skiljer sig åt mellan olika regioner och upphandlingsenheter. Generellt är myndigheternas uppfattning att de regioner som har materialkonsulenter i sin organisation beskriver det som en framgångsfaktor och stor hjälp i arbetet med bristsituationer och att hitta ersättningsprodukter. Det är något som också lyfts i Swedish Medtechs rapport om materialförsörjning under pandemin[84].

7. Slutsatser

Myndigheterna har under förstudien kommit fram till följande huvudsakliga slutsatser:

- Det finns redan i det korta perspektivet förutsättningar för Läkemedelsverket att ta fram begränsade lägesbilder baserade på inkomna

[84] Swedish Medtech. Materialförsörjning under pandemin – vad har vi lärt oss och vad bör vi göra för att hantera materialförsörjningen bättre i nästa kris? Arbetsgruppen för krishantering och resiliens (Hämtad 2023-09-27)

signaler, bifynd i tillsynsarbetet, kunskap från samverkan och information som framkommer genom omvärldsbevakning.

- Det saknas i dag förutsättningar för att Läkemedelsverket ska kunna ta fram nationella lägesbilder baserade på kvantitativa data över tillgång, lokalisering och förbrukning av relevanta medicintekniska produkter.
- Det saknas i dag förutsättningar för E-hälsomyndigheten att samla in strukturerade och jämförbara kvantitativa data som underlag för Läkemedelsverkets framtagande av nationella lägesbilder.
- Oberoende av lägesbildernas kommande utformning krävs en gemensam nomenklatur och produktidentifiering samt information om vem som tillhandahåller vilka produkter. Därmed krävs vidare utredning av bland annat:
    - framtagande och införande av enhetlig kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter
    - registreringskrav för ekonomiska aktörer som tillhandahåller medicintekniska produkter i Sverige.
- Läkemedelsverket behöver vid ett kommande hot mot folkhälsan kunna sammanställa och leverera efterfrågade uppgifter om medicintekniska produkter till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Därmed behöver myndigheten ha tillgång till data om medicintekniska produkter även för detta ändamål.
- För att lägesbilder ska vara till nytta för att motverka bristsituationer behöver andra elementära behov åtgärdas, vilka ligger utanför myndigheternas respektive befogenheter och uppdrag.

I nedanstående avsnitt följer bakgrund till dessa slutsatser.

7.1. Begränsade lägesbilder

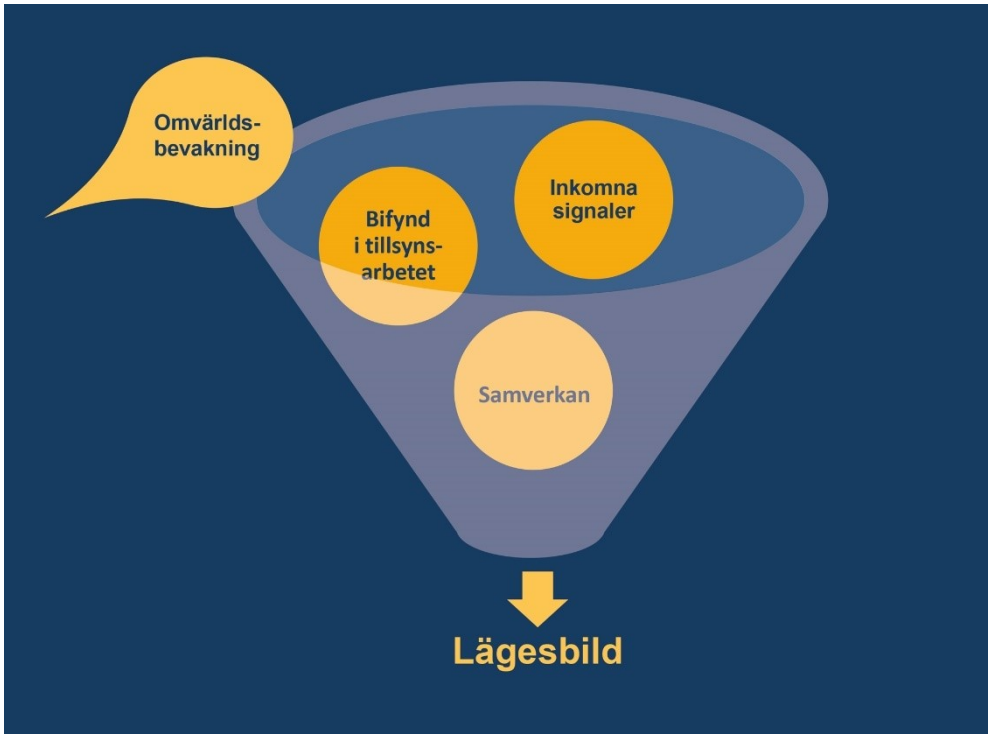
Som beskrivs i avsnitt 6 skulle viss information som finns tillgänglig hos Läkemedelsverket, och som inte består av kvantitativa data, kunna användas som underlag för att skapa lägesbilder. Myndigheterna bedömer att information i dessa lägesbilder skulle kunna hjälpa olika aktörer att åtgärda eller åtminstone hantera vissa bristsituationer.

Om Läkemedelsverket skulle få i uppdrag att producera lägesbilder baserade på inkomna signaler, bifynd i tillsynsarbetet, kunskap från samverkan och information som framkommer genom omvärldsbevakning skulle myndigheten kunna ta fram lägesbilder som innehåller följande:

- Information om situationer i omvärlden som kan medföra risk för brist på produkter.
- Information om situationer som kan ge ökad efterfrågan på särskilda produkter.
- Information om regulatoriska förändringar som kan medföra påverkan på tillgången till produkter.

- Information om återkallanden, produktionsstörningar och försäljningsuppehåll.

Möjliga underlag för lägesbilder



Figur 5. Det finns underlag som skulle kunna analyseras och ligga till grund för begränsade lägesbilder redan i dag.

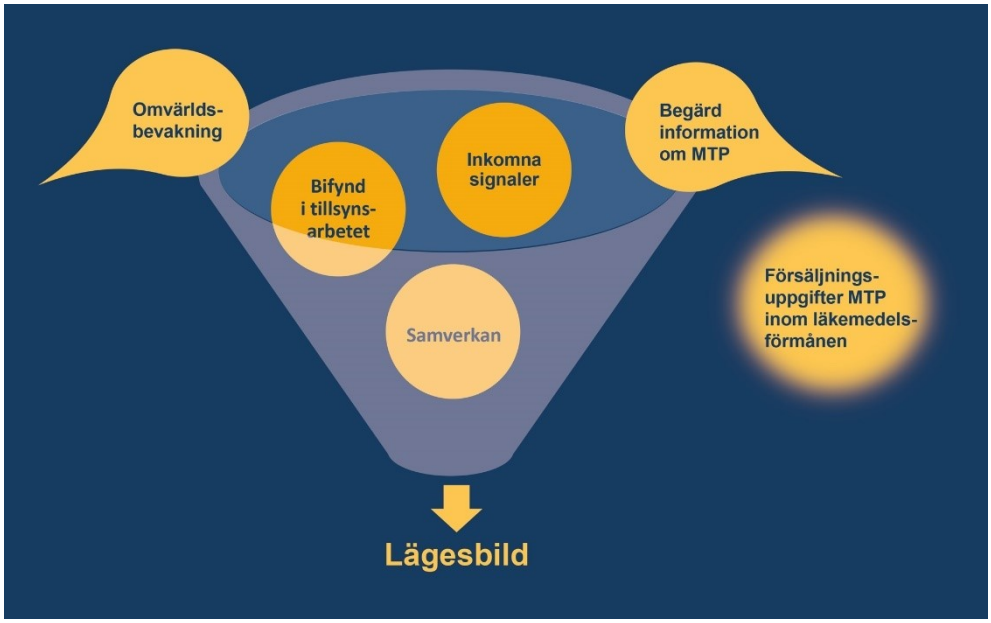
Om Läkemedelsverket, genom författningsstöd i enlighet med förslaget beskrivet i 8.2, ges möjlighet att begära in information om medicintekniska produkter från olika aktörer skulle lägesbilderna kunna utvecklas och därmed förbättras. Myndigheten skulle exempelvis, efter en extern signal eller bifynd i tillsynen, kunna inhämta information från aktuella aktörer om produktionsstörningar, lagernivåer eller förväntade leveranstider. En sådan möjlighet att begära in information skulle även ge Läkemedelsverket bättre förutsättningar att tillmötesgå EMA:s krav på uppgifter vid ett kommande hot mot folkhälsan.

E-hälsomyndigheten samlar redan i dag in en begränsad informationsmängd om medicintekniska produkter, vilket beskrivs i avsnitt 5.3.2. Dessa uppgifter kan omfattas av sekretess hos E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndighetens bedömning är dock att sådana uppgifter kan lämnas till Läkemedelsverket utan hinder av sekretess med stöd av den föreslagna uppgiftsskyldigheten som beskrivs i avsnitt 8.2.3.

Enligt 10 kap 28 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL) hindrar sekretess inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Eftersom det i dag inte finns någon specifik bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som reglerar E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket avseende uppgifter om medicintekniska

produkter är E-hälsomyndighetens bedömning att den föreslagna uppgiftsskyldigheten i 3a kap 2 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, se avsnitt 8.2.3, kan tillämpas gentemot E-hälsomyndigheten och således bryta sekretessen enligt 10 kap 28 § OSL. En förutsättning för uppgiftsskyldigheten är dock att uppgifterna också får ett tillräckligt sekretesskydd hos Läkemedelsverket och de aktörer som Läkemedelsverket lämnar vidare uppgifterna till.

Utökade möjliga underlag för lägesbilder



Figur 6. Med nya författningsstöd skulle fler underlag kunna adderas till analysen och ligga till grund för ännu bättre lägesbilder.

Att åstadkomma lägesbilder baserade på mestadels ostrukturerade data medför en hel del manuellt arbete, något Läkemedelsverket i dagsläget inte har bemanning för. För att skapa denna typ av lägesbilder krävs personella resurser såväl som rätt kompetens.

Läkemedelsverket skulle även behöva systemstöd för att analysera underlag, ta fram och dela lägesbilder. Som redovisat i det tidigare regeringsuppdraget om omvärldsbevakning[85] arbetar Läkemedelsverket med att bygga upp en funktion för omvärldsbevakning med avseende på bristsituationer. Tanken är att det är inom denna funktion som lägesbilderna ska tas fram, ett arbete som redan är påbörjat avseende läkemedel. Myndigheten förbereder även för ett genomförandeuppdrag efter genomförd förstudie om nationell lägesbild för läkemedel[86,87]. Detta innebär

[85] Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer. Regeringsbeslut: S2022/01264. Rapport från Läkemedelsverket februari 2023. Dnr: 1.1.8-2022-016971

[86] Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut S2022/01265. Redovisning gällande läkemedel. Rapport från Läkemedelsverket februari 2023, Dnr 1.1.8-2022-016969.

[87] Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter E-hälsomyndighetens redovisning Läkemedel S2022/01265(delvis). Dnr 2022/00939

att det vid myndigheten pågår ett förarbete för att kunna ta fram ett handläggarstöd för framtagande av lägesbilder. Arbetet är främst inriktat på läkemedel, men eftersom målet är att även medicintekniska produkter ska inkluderas i de nationella lägesbilderna behöver också de behov som medicintekniska produkter ställer beaktas i utvecklingen av systemarkitekturen.

7.1.1 Ungefärlig kostnadsberäkning för genomförande

Inom det tidigare regeringsuppdraget Omvärldsbevakning gjordes en uppskattning av hur mycket personalresurser som behöver tillföras för att Läkemedelsverket ska kunna utveckla en utökad omvärldsbevakning avseende sådant som kan leda till bristsituationer för medicintekniska produkter. Beräkningen baserades på uppgifter om hur mycket tid som medarbetare redan i dag lägger på att hantera angränsande frågor, såsom att delta i möten, besvara frågor, samverka med andra myndigheter och bistå med information till hälso- och sjukvården när de har drabbats av en bristsituation. En utökad omvärldsbevakning inklusive hantering av upptäckta signaler beräknas kräva mellan två och fem heltidsanställda. Den lägre siffran gäller i normalläge och den högre i krisläge.

Den beräknade personalåtgången för omvärldsbevakning inkluderar resurser för analys av information och skapande av lägesbilder. Givet det vi känner till i dag borde denna tidigare gjorda beräkning kunna omfatta den initiala utvecklingen av Läkemedelsverkets verksamhet så att lägesbilder för medicintekniska produkter kan börja skapas. Utveckling av systemstöd är inte inkluderat i den tidigare resursberäkningen. Utan ett ändamålsenligt handläggarstöd kommer ytterligare personalresurser att krävas. Därför är det viktigt att även utveckling av ett sådant system tas med i beräkningen.

7.2. Lägesbild baserad på kvantitativa data

För att nå det långsiktiga målet med lägesbilder över relevanta medicintekniska produkter som omfattar uppgifter om tillgång, lokalisering och förbrukning bedömer myndigheterna att de förutsättningar som listas i avsnitt fem behöver vara uppfyllda.

Först när myndigheterna har kännedom om vilka aktörer som verkar på den svenska marknaden samt vilka produkter som dessa handhar kan myndigheterna fastställa insamlingspunkter för datainhämtning som underlag för en nationell lägesbild baserad på kvantitativa data över tillgång, lokalisering och förbrukning av medicintekniska produkter.

En bred datainsamling kan därför inte initieras innan ett registreringskrav har införts för de ekonomiska aktörer som tillhandahåller produkter på den svenska marknaden. Hur ett sådant registreringskrav kan utformas och vad det skulle få för konsekvenser är dock inte utrett. Därmed går det inte att förutsätta att ett sådant registreringskrav kommer att införas eller om det kommer att införas att så sker inom en överskådlig tid. Myndigheterna bedömer att en utredning av registreringskrav för ekonomiska aktörer bör initieras skyndsamt, se förslag i 8.1.2.

Det skulle dock vara möjligt att samla in data från vissa kända aktörer, såsom exempelvis regionerna, om informationen fanns i strukturerad form. Eftersom ingen enhetlig och nationell kategorisering och identifiering för medicintekniska produkter finns implementerad inom hälso- och sjukvården kan inte information om produkterna samlas in från dessa aktörer på ett strukturerat sätt. Myndigheterna bedömer därför att det är nödvändigt att nationell kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter utreds och implementeras i hela kedjan av aktörer som handhar medicintekniska produkter. Se förslag i 8.1.1. Ett sådant införande skulle dessutom troligtvis stödja det digitala informationsflödet inom hälso- och sjukvårdssektorn.

En förutsättning för att kunna samla in information om medicintekniska produkter är även att informationen finns tillgänglig hos de aktörer från vilka informationen ska samlas in. Först när aktuella aktörer har systemstöd för att strukturerat hantera information om medicintekniska produkter kan datainsamling från dessa källor beskrivas och lagstöd för detta föreslås. Ytterligare en omständighet som gör detta svårt är att de system som vårdgivare använder i dagsläget inte med säkerhet ger stöd åt samlad hantering av vårdgivarnas samtliga medicintekniska produkter.

I takt med att förutsättningar för att samla in data om medicintekniska produkter på sikt skapas behöver myndigheterna utveckla system för att kunna hantera data om alla olika typer av medicintekniska produkter. E-hälsomyndigheten behöver utveckla system för insamling av data om medicintekniska produkter samt utreda de juridiska förutsättningarna som krävs för att kunna samla in och dela informationen. Läkemedelsverket behöver bygga system för att ta emot, hantera och analysera de inhämtade informationsmängderna. Analys av lämplig säkerhetsklass måste även göras på båda myndigheterna.

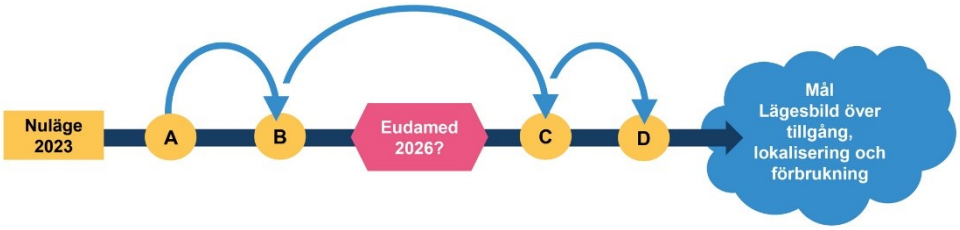
Om myndigheterna får i uppdrag att genomföra de förslag[88,89] som redan lämnats angående läkemedel, är Läkemedelsverkets ambition att medicintekniska produkter på sikt ska kunna hanteras i samma system, även om anpassningar krävs. E-hälsomyndigheten bedömer att samma system troligtvis kan användas för att samla in och lämna ut uppgifter om medicintekniska produkter.

Även om vägen till den slutliga målbilden är lång kan begränsade lägesbilder levereras så snart Läkemedelsverket får i uppdrag att ta fram sådana lägesbilder. Lägesbilderna kommer succesivt kunna förbättras under tiden som ytterligare förutsättningar ges, vilket illustreras i figur 7. En viktig sådan förutsättning är att Eudamed kommer på plats och att samma nomenklatur och identifiering som används i systemet också blir standard för alla aktörer i Sverige. Registreringskrav för ekonomiska aktörer är också centralt för att kunna samla in bättre underlag för lägesbilderna, vilket krävs för att komma närmre målbilden.

[88] Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut S2022/01265. Redovisning gällande läkemedel. Rapport från Läkemedelsverket februari 2023, Dnr 1.1.8-2022-016969.

[89] Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter E-hälsomyndighetens redovisning Läkemedel S2022/01265(delvis). Dnr 2022/00939

Tidshorisont



Figur 7. Stegvis utveckling av lägesbilder på väg mot den slutliga målbilden.

Sammanfattningsvis kommer det att ta tid, krävas författningsändringar, fler utredningar och dessutom nya systemlösningar och/eller systemanpassningar hos olika aktörer innan nationella lägesbilder som omfattar tillgång, lokalisering och förbrukning av relevanta medicintekniska produkter kan tas fram. Det går i dagsläget inte att tala om vilka insamlingspunkter som kommer att bli aktuella när data om medicintekniska produkter så småningom ska börja samlas in. Myndigheterna ser därför ingen möjlighet att i dagsläget göra beräkningar av kostnader för eventuell kommande systemutveckling och annat utvecklingsarbete för myndigheter, kommuner och regioner. Utan ordentligt underlag blir osäkerhet i sådana beräkningar stor.

7.3. Ytterligare insatser behövs för att stödja tillgång till produkter

Som beskrivits i avsnitt 6.5 har det under förstudiens genomförande identifierats ett antal behov som ligger utanför aktuellt uppdrag och också utanför myndigheternas befogenheter. Vissa av dessa bedömer myndigheterna är centrala att ändå adressera i denna rapport, eftersom behoven som beskrivs utgör förutsättningar för att de kommande lägesbilderna ska komma till nytta. Några av de identifierade behoven som adresseras är även viktiga för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap för medicintekniska produkter i en krissituation.

Lägesbilder är enbart toppen på isberget

Figur 8. Den information som lägesbilder kan ge olika aktörer riskerar att inte komma till nytta om inte andra insatser genomförs. Helheten behövs för att uppnå syftet att kunna förebygga och hantera situationer där det finns risk för brist på produkter.

Om inte samordning och samverkan fungerar på både nationell och regional nivå finns risken att informationen i lägesbilderna inte kommer alla berörda till del eller att det är otydligt vem som har mandat att agera på informationen. Fungerande samordning och samverkan är också viktig för att information delas i rätt tid, så att olika aktörer ges möjlighet att hantera bristsituationer innan läget blir kritiskt.

Myndigheterna bedömer därför att det är centralt att följande insatser, som ligger utanför Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens mandat, hanteras för att kommande nationella lägesbilder ska vara till nytta. Att dessa insatser hanteras bedöms även vara till nytta för hälso- och sjukvårdens totala försörjningsberedskap för medicintekniska produkter. Myndigheterna föreslår därmed utredning eller översyn av följande:

- nationell koordinering av insatser och samordning mellan inblandade myndigheter vid bristsituationer
- utpekande av nationell part med samordningsansvar och mandat att besluta om produkt- och resursfördelning till hälso- och sjukvården
- vårdgivares interna kommunikation och rutiner
- införande av en nod för kommunikation vid större bristsituationer
- införande av nationell styrning för hur spårbarhet av medicintekniska produkter ska upprätthållas inom hälso- och sjukvården
- nationellt stöd med logistik i krissituationer, för att förse hälso- och sjukvård med sjukvårdsprodukter.

Bedömningen att dessa insatser behöver hanteras har gjorts utifrån ett medicintekniskt perspektiv, men det är möjligt att de skulle vara till nytta även för försörjningsberedskapen gällande läkemedel.

8. Förslag med motivering

8.1. Nya uppdrag

8.1.1 Regeringsuppdrag att utreda nationell kategorisering och identifiering

Myndigheterna bedömer det som angeläget att E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket får i uppdrag att gemensamt utreda hur en nationell kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter ska införas i Sverige. Uppdraget bör även inkludera genomförande av detta, vilket bör ske i samverkan med Socialstyrelsen. Uppdraget föreslås omfatta en utredning av hur data från Eudamed ska tillgängliggöras för svenska aktörer och eventuellt kompletteras med nationell information, för att utgöra grunddata för alla aktörer. Det skulle underlätta för implementeringen av EMDN och UDI och ge aktörer ytterligare information om medicintekniska produkter, såsom vilka produkter som tillhandahålls på den svenska marknaden och av vem.

8.1.1.1 Motivering

Myndigheterna bedömer att det är nödvändigt att utreda hur en nationell kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter kan åstadkommas i Sverige. Behovet av en sådan utredning är stort, inte bara för att åstadkomma en nationell lägesbild. Utan en enhetlig och entydig kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter saknas förutsättningar för att på ett säkert och tillförlitligt sätt samla in och sammanställa uppgifter om medicintekniska produkter. Myndigheterna bedömer även att en standardiserad kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter utgör en viktig aspekt för regeringen att beakta i satsningar på en nationell digital infrastruktur inom hälso- och sjukvården.

När Eudamed blir obligatorisk att använda, enligt nuvarande plan 2026, kommer de ekonomiska aktörerna vara tvungna att använda nomenklaturen EMDN och produktidentifieringen UDI vid registrering i systemet. Myndigheterna bedömer att ett allmänt nationellt införande av denna nomenklatur och produktidentifiering inte bara utgör en förutsättning för att skapa tillförlitliga lägesbilder utan även skulle skapa förutsättningar för effektivare och säkrare hantering av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Det krävs dock att en svensk översättning av EMDN kommer på plats och publiceras av EU-kommissionen.

Myndigheterna bedömer att informationen i Eudamed behöver tillgängliggöras för svenska aktörer (ekonomiska aktörer såväl som vårdgivare och myndigheter), för att åstadkomma en samlad bild över de medicintekniska produkterna. Det skulle

kunna bidra till en gemensam kategorisering, identifiering och information om medicintekniska produkter på den svenska marknaden.

Det ger myndigheterna förutsättningar att så småningom:

- kunna efterfråga strukturerad och jämförbar information om tillgång och behov
- skapa insamling av data över tillgång och behov
- kunna skapa nationella lägesbilder över tillgången till medicintekniska produkter i Sverige
- kunna bemöta de krav på information som EMA kommer att ställa vid kommande hot mot folkhälsan.

Det kan underlätta för hälso- och sjukvården att hitta information om alternativa produkter och skapar också bättre förutsättningar för spårbarhet av medicintekniska produkter hela vägen till patient.

8.1.2 Regeringsuppdrag att utreda registreringskrav för ekonomiska aktörer

Myndigheterna bedömer det som angeläget att Läkemedelsverket får i uppdrag att utreda om det är lämpligt att införa ett nationellt registreringskrav för de ekonomiska aktörer som tillhandahåller medicintekniska produkter på den svenska marknaden och hur ett sådant registreringskrav i så fall ska vara utformat.

Ett registreringskrav skulle kunna utformas på ett sätt som gör att Läkemedelsverket får kännedom om de ekonomiska aktörer som tillhandahåller medicintekniska produkter på den svenska marknaden, inte bara registrering av ekonomiska aktörer som har sin juridiska hemvist i Sverige. En utredning av registreringskrav bör också beakta vilken typ av verksamhet som skulle beröras av ett dylikt krav. Till exempel kan ekonomiska aktörer som levererar till hälso- och sjukvården innefattas av ett sådant krav, medan detaljhandlare inte nödvändigtvis skulle omfattas av kravet.

8.1.2.1 Motivering

Ett registreringskrav medför kännedom om vilka ekonomiska aktörer som tillhandahåller medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Det ger myndigheterna förutsättningar att utreda lämpliga insamlingspunkter av uppgifter om medicintekniska produkter. Ett registreringskrav utgör dessutom en förutsättning för att ha möjlighet att utreda någon form av skyldighet att anmäla bristsituationer, likt den för läkemedel. Detta skulle kunna ligga till grund för ännu bättre underbyggda lägesbilder.

8.1.3 Instruktionsenligt uppdrag att ta fram begränsade lägesbilder

Myndigheterna bedömer det som angeläget att Läkemedelsverket får i uppdrag att utveckla sin verksamhet och tillhörande systemstöd så att myndigheten kan börja leverera nationella lägesbilder baserade på bland annat inkomna signaler, bifynd i

tillsynsarbetet, kunskap från samverkan och information som framkommer genom omvärldsbevakning. Inom ramen för uppdraget föreslås Läkemedelsverket beakta vad som krävs för att kunna sammanställa och leverera efterfrågade uppgifter om medicintekniska produkter till EMA, vid ett hot mot folkhälsan.

8.1.3.1 Motivering

Det finns redan i dag tillgänglig information i olika delar av Läkemedelsverkets verksamhet som skulle kunna ligga till grund för information i lägesbilder. Denna typ av enklare lägesbilder avseende medicintekniska produkter skulle kunna bidra till att olika aktörer får hjälp att hantera specifika situationer.

För att Läkemedelsverket ska kunna producera lägesbilder baserat på ovanstående information behöver myndigheten få ett sådant uppdrag som också måste innehålla resurser för arbetet.

8.2. Författningsförslag

Av regeringsuppdraget framgår att Läkemedelsverket ska analysera om det finns behov av författningsändringar för att möjliggöra delning av information och säkerställa att uppgifterna skyddas i den utsträckning som behövs. Vidare ingår det i uppdraget att bedöma om det finns behov av ytterligare reglering. I detta avsnitt presenteras de författningsändringar som Läkemedelsverket har identifierat i det här uppdraget.

8.2.1 Förslag till ändring av förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket

För att tydliggöra Läkemedelsverkets uppdrag att ta fram lägesbilder behöver förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket ändras. Det behöver framgå att verket ska ta fram lägesbilder över tillgången till medicintekniska produkter i Sverige. Läkemedelsverket instämmer därmed i det förslag som har lämnats av utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap vad gäller ändringen av 17 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket men har förslag till en mindre ändring, se nedan.

Förslaget i denna rapport överensstämmer med det förslag som redovisades i Rapporten omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer.

Förslag till ändring av förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Uppgifter som rör försäljningsuppehåll för läkemedel och vissa bristsituationer	***Uppgifter för att förebygga och hantera bristsituationer***
	17 § *Läkemedelsverket ska genomföra omvärldsbevakning i syfte att öka förutsättningarna*

	att förebygga och hantera förändringar i tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter.
Läkemedelsverket ska fortlöpande svara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel.	Läkemedelsverket ska fortlöpande svara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel *och informera berörda aktörer om potentiella eller uppkomna bristsituationer avseende både läkemedel och medicintekniska produkter.*
Myndigheten ska tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Myndigheten ska inom ramen för denna struktur ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer.	Myndigheten ska tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Myndigheten ska *fortlöpande ta fram* lägesbilder över *tillgången till läkemedel och medicintekniska* *produkter i Sverige. Vid kritiska eller potentiellt* *kritiska bristsituationer ska Läkemedelsverket* *uppmärksamma berörda aktörer på detta.*
Myndigheten ska till aktörer inom hälso- och sjukvården samt till aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituationer.	Myndigheten ska till aktörer inom hälso- och sjukvården samt till aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel och *medicintekniska produkter* tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituation.

8.2.2 Förslag till ändring av offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Bakgrunden till förslaget till ändring av bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) redovisas i bilagan.

Förslag till ändring av offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Bilaga till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

	Föreslagen lydelse
	174. utredning och bevakning rörande tillgång *och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter.*

8.2.3 Förslag till ändring av lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Samverkan med externa aktörer är viktig för att motverka att det uppstår brist på medicintekniska produkter samt för att hantera uppkomna brister. Regelbundna samverkansmöten med berörda aktörer om tillgången på medicintekniska produkter har hittills saknats. Sådana möten behövs för att utbyta information och lyfta övergripande frågeställningar i syfte att uppnå en samlad lägesbild över tillgången till produkterna. Exempelvis kan det vara angeläget att få information om lagerstatus, leveransproblem, potentiell bristsituation och så vidare från hälso- och sjukvårdsinstitutioner för att få en bild över tillgången i Sverige. För att Läkemedelsverket ska kunna samverka med statliga myndigheter, kommuner, regioner, sammanslutningar och näringsidkare för att skapa en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter föreslås att en ny bestämmelse om samverkan förs in i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Av 3 kap. 1-2 §§ lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår att en tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen över förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746, lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Myndigheten kan således med stöd av den bestämmelsen endast begära information från ekonomiska aktörer (tillverkare, auktoriserade representanter, importörer, distributörer) inom ramen för myndighetens tillsynsarbete. För att Läkemedelsverket ska kunna begära in relevant information om medicintekniska produkter i syfte att skapa lägesbilder, och då inte enbart från ekonomiska aktörer, utan även från exempelvis hälso- och sjukvårdsinstitutioner och myndigheter såsom E-hälsomyndigheten, föreslås att en ny bestämmelse förs in i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter som ger Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för att skapa lägesbilder över tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter.

Bakgrunden till bestämmelsen om tystnadsplikt för enskilda som deltar i en utredning om tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter redovisas i bilagan.

Förslag till ändring av lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Föreslagen lydelse

3 a kap. Nationell lägesbild

Samverkan

1 §

Läkemedelsverket ska utreda tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter och skapa en nationell lägesbild. Inom ramen för arbetet ska Läkemedelsverket samverka med statliga myndigheter, kommuner, regioner, sammanslutningar och näringsidkare som är berörda.

Upplysningar och handlingar

2 §
Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för att kunna skapa en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter.
I de upplysningar och handlingar som anges i första stycket ska uppgifter om en patient inte redovisas.

Tystnadsplikt

3 §
Den som deltar i en utredning om tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därigenom har fått veta om
1. förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida kriser,
2. förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt, eller
3. enskilds affärs- eller driftsförhållanden.
För det allmännas verksamhet gäller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

9. Definitioner och förkortningar

Aktör: I denna rapport avses med aktör en fysik eller juridisk person som på något sätt hanterar medicintekniska produkter, såsom ekonomiska aktörer, vårdgivare och myndigheter.

Anmält organ: Oberoende organisation som bistår och övervakar tillverkarnas arbete med att verifiera att produkterna uppfyller EU:s regelverk. Detta sker genom provning, kontroll och certifiering i enlighet med EU:s rättsakter.

ATC-kod: Klassificeringssystem för läkemedel uppbyggt av en bokstavskombination som kodar för olika grupper av läkemedel uppdelade efter läkemedlets verkningsmekanism.

Auktoriserad representant: Fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och har fått och accepterat en skriftlig fullmakt från tillverkaren (som är

belägen utanför unionen) att i tillverkarens ställe utföra särskilda uppgifter som följer av dennes skyldigheter enligt MDR eller IVDR.

Beredskap: Förmågan att förebygga, motstå och hantera krissituationer. I denna rapport avses främst att minska risken för bristsituationer gällande medicintekniska produkter.

Brist: I denna rapport avses en situation där tillgången till en CE-märkt medicinteknisk produkt är lägre än efterfrågan på nationell nivå, oavsett skäl.

Distributör: Fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagandet.

Egentillverkad produkt: En egentillverkad medicinteknisk produkt konstrueras och tillverkas av en hälso- och sjukvårdsinstitution för att uteslutande användas i den egna verksamheten[90]. Det kan exempelvis vara gasanläggningar, reagenser, testpaneler eller programvaror.

Ekonomisk aktör: En tillverkare, en auktoriserad representant, en importör, en distributör eller den person som avses i artikel 22.1 och 22.3 i 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 och 93/42/EEG.

EMDN: European Medical Device Nomenclature

EUDAMED: European Database on Medical Devices

Folkhälsa: Hälsan i befolkningen bör vara både god och jämlik. Det innebär att alla ska ha samma möjligheter till god hälsa. Folkhälsa är ett samlingsbegrepp för hela befolkningens hälsotillstånd. (Källa: Folkhalsomyndigheten.se)

GMDN: Global Medical Device Nomenclature

Hot mot folkhälsan (public health emergency): En situation där det råder ett hot mot folkhälsan, som erkänts av kommissionen i enlighet med artikel 12.1 i beslut nr 1082/2013/EU. 91

Hälso- och sjukvård: Åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador.[92] I denna rapport avses slutenvård och öppenvård såväl som egenvård.

---

[90] Artikel 5.5 i 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 och 93/42/EEG (MDR)

[91] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter

[92] 2 kap. 1§ hälso- och sjukvårdslag (2017:30)

Hälso- och sjukvårdsinstitution: Organisation vars primära syfte är att ge vård eller behandling till patienter eller att främja folkhälsan[93].

Importör: Fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden[94], dvs köper produkter från land utanför EU/EES och säljer på unionsmarknaden inom EU/EES.

IVDR: 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.

Konsignationslager: Ett varulager som är placerat hos en återförsäljare men som juridiskt tillhör/ägs av tillverkaren.

Leveransavvikelse: Levererad kvantitet av en beställd vara/produkt avviker från den beställda kvantiteten.

Leverantör: Ett samlingsnamn för den part som vårdgivare köper ifrån. En leverantör kan vara en distributör eller importör såväl som en tillverkare.

Lägesbild: Ett urval av särskilt viktiga aspekter från tillgänglig information, till exempel beskrivningar och bedömningar av ett pågående skeende. Att skapa lägesbilder innebär att en aktör, eller flera tillsammans, systematiskt följer, beskriver och analyserar en händelseutveckling. Syftet är att underlätta bedömningar av händelsen och dess konsekvenser för att kunna vidta lämpliga och samordnade åtgärder, enskilt eller aktörsgemensamt.

Läkemedel: Ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG.

Materialkonsulent: Yrkesroll inom regionernas inköps/upphandlingsfunktioner som omsätter vårdens behov till produktspecifika krav. Ofta (men inte alltid) vårdutbildad i grunden och besitter god verksamhets- och produktkunskap.

MDR: 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 och 93/42/EEG.

Medicinteknisk produkt[95]: Instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen:

---

[93] Artikel 2.36 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 och 93/42/EEG

[94] Artikel 2.33 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 och 93/42/EEG

[95] Artikel 2.1 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 och 93/42/EEG

- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd
- tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

- Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd.
- Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av de produkter som avses i artikel 1.4 och sådana som avses i första stycket i detta led.

En medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745 eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/746; medicinteknisk produkt inkluderar tillbehör till sådana produkter enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 2.4 i förordning (EU) 2017/746.

Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik (IVD-produkt)[96]:
Medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande artikel, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system, som används separat eller i kombination, och som av tillverkaren är avsedd att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information om ett eller flera av följande alternativ:

a) om en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd
b) om medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar
c) om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom
d) som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare
e) som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner
f) som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.

Provbehållare ska också anses vara medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Medicinteknisk utrustning: Det finns ingen officiell definition för medicinteknisk utrustning, men begreppet kan användas för att beskriva den delmängd av

[96] Artikel 2.2 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

medicintekniska produkter som har någon form av driftkälla, såsom el, gas eller vatten.

Nomenklatur: I denna rapport avses en systematiskt ordnad namn-, beteckning- eller nummerförteckning för kategorisering av en produkt, tillbehör eller reservdel.

Reprocessing: De åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, till exempel rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet.[97]

rescEU: Ett system med EU-gemensamma resurser som syftar till att förstärka beredskaps- och insatskapaciteten för olika typer av kriser, exempelvis skogsbränder och pandemier. (Källa: MSB.se)

Sjukvårdsprodukter: Läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial[98].

Specialanpassad produkt: En specialanpassad medicinteknisk produkt tillverkas av en behörig person specifikt för att användas av en viss patient. Det kan exempelvis vara tandtekniska produkter som kronor och broar, ortopediska produkter som proteser och specialskor, hjälpmedel för rörelsenedsättning eller vissa typer av hörselhjälpmedel.

Tillverkare: Fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt eller låter konstruera, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke[99].

UDI (Uniqe Device Identifyer): Unik produktidentifiering är en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapas enligt internationellt erkända standarder för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika produkter på marknaden.

Vårdgivare: Juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. I denna rapport avses vårdgivare enligt Hälso- och sjukvårdslag (2017:30), inte enligt Patientsäkerhetslag (2010:659).

---

[97] Artikel 2.39 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 och 93/42/EEG

[98] 2 kap. 8§ hälso- och sjukvårdslag (2017:30)

[99] Artikel 2.30 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 och 93/42/EEG

10. Bilaga. Läkemedelsverkets utredning av frågor om sekretess och delning av information gällande medicintekniska produkter

Frågorna om sekretess, sekretessbrytande bestämmelser och informationsdelning ska utredas inom ramen för förstudien inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter[100]. I denna bilaga redovisas en utredning av frågor om sekretess och delning av information när det gäller medicintekniska produkter. Bilagan återfinns även i en ursprunglig version i Läkemedelsverkets tidigare rapport avseende regeringsuppdraget ”Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer”.

10.1. Allmänt om offentlighet och sekretess

Offentlighetsprincipen utgör en viktig grundprincip i den offentliga förvaltningen. Enligt offentlighetsprincipen har var och en bland annat rätt att ta del av allmänna handlingar om de inte omfattas av sekretess. Handlingar som kommer in till Läkemedelverket inom ramen för arbetet med lägesbilder, eller handlingar som upprättas såsom tjänsteanteckningar, protokoll eller rapporter utgör allmänna handlingar som allmänheten har rätt att ta del av, om handlingarna inte omfattas av sekretess. Vissa av de handlingar som skapas inom ramen för nu aktuellt arbete innehåller dock uppgifter om enskildas affärs- och driftsförhållanden som är känsliga och därmed behöver skyddas eller uppgifter som kan försvåra det allmännas hantering av framtida fredstida kriser eller kan vålla en fara för rikets säkerhet om de röjs.

En genomgång har därför gjorts nedan av de sekretessbestämmelser som kan bli tillämpliga inom ramen för arbetet samt om befintliga sekretessbestämmelser är tillräckliga för att skydda de uppgifter som är skyddsvärda. Genomgången syftar även till att se över om befintliga regler möjliggör delning av sekretessbelagd information i de fall det är nödvändigt inom ramen för arbetet.

[100] Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter S2022/01265, 2022-02-24

10.2. Relevanta bestämmelser om sekretess i Läkemedelsverkets verksamhet

10.2.1 Inledning

Läkemedelsverket bedömer att det finns bestämmelser som kan skydda det allmännas intressen vid arbetet med nationella lägesbilder. Däremot bedömer Läkemedelverket att bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen behöver ändras så att enskildas affärs- och driftsförhållanden kan skyddas i tillräcklig utsträckning, se vidare nedan avsnitt 1.2.2 under rubriken *Behov av ny bestämmelse till OSF*.

10.2.2 Befintlig reglering om sekretess till skydd för enskilds affärs- och driftsförhållanden

Inom ramen för arbetet med lägesbilder kan det finnas behov av att begära in information som är känslig exempelvis ur konkurrenshänseende för enskilda företag, såsom tillverkare och distributörer av medicintekniska produkter. I dag begärs sådan information oftast in inom ramen för Läkemedelsverkets ärendehantering när det gäller tillsyn och marknadskontroll av medicintekniska produkter. Redan i dag har Läkemedelsverket ett ansvar enligt 17 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket att ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer rörande läkemedel. För medicintekniska produkter finns i dag ingen reglering motsvarande den som gäller för läkemedel när det gäller lägesbilder och skyldighet att anmäla försäljningsuppehåll. Uppgifter som rör bristsituationer eller potentiella bristsituationer kommer i stället in på frivillig basisexempelvis genom interna och externa signaler om brist på medicintekniska produkter eller genom information som framkommit inom ramen för Läkemedelsverkets ärendehantering.

Den sekretessbestämmelse som främst skulle kunna bli aktuell för att skydda enskildas förhållanden inom ramen för Läkemedelsverkets verksamhet är 30 kap. 23 § OSL, jämte 9 § offentlighets- och sekretessförordningen, nedan kallad OSF och punkt 33 i bilagan till OSF[101]. Enligt dessa bestämmelser gäller sekretess i en statlig myndighets verksamhet som bland annat består i *utredning*, *tillståndsgivning* och *tillsyn* enligt regelverket för medicinteknik[102]. Den 1 juli 2023 trädde en ändring av 30 kap. 25 § OSL i kraft som innebär att sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL gäller hos regioner och kommuner när de får uppgifter från Läkemedelsverket

[101] Jfr. SOU 2021:19 s. 784

[102] När det gäller medicintekniska produkter gäller sekretess vid utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, samt vid utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt 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 och 93/42/EEG samt vid utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt 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.

som förekommer i en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.

Läkemedelverket återkommer till frågan om punkt 33 i bilagan är tillämplig när det gäller nationella lägesbilder över tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter, se nedan under rubriken *Omfattningen av punkt 33 i bilagan till OSF*. Dessutom skulle punkt 123 i bilagan kunna bli tillämplig om arbetet med omvärldsbevakning och lägesbilder skulle anses utgöra utredning och planering enligt förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap, se närmare nedan under rubriken *Omfattningen punkt 123 i bilagan till OSF*.

Omfattningen av punkt 123 i bilagan till OSF

Om arbetet kan anses röra utredning och planering enligt förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap skulle uppgifterna även kunna sekretessbeläggas med stöd av punkt 123 i bilagan till OSF. Läkemedelsverket är en beredskapsmyndighet som ingår i beredskapssektorn för hälsa, vård och omsorg och är skyldigt att delta i arbetet enligt förordningen, bland annat för att säkerställa att verket har en god förmåga att motstå hot och risker samt hantera fredstida krissituationer.[103] Denna förordning innehåller bestämmelser om uppgifter som statliga myndigheter har inför och vid fredstida krissituationer och höjd beredskap. Höjd beredskap innebär att beredskapen höjs så att landets försvarsförmåga ökar[104]. En fredstida krissituation definieras i 6 § förordningen om statliga myndigheters beredskap som en situation som avviker från det normala, drabbar många människor, stora delar av samhället eller hotar grundläggande värden, innebär en allvarlig störning eller en överhängande risk för en allvarlig störning av viktiga samhällsfunktioner, och kräver samordnade, skyndsamma åtgärder från flera aktörer[105]. Visserligen framgår att myndigheterna enligt denna förordning bland annat ska lämna den information som behövs för att ta fram samlade lägesbilder och kunna samverka med andra aktörer[106]. Läkemedelverket bedömer att arbetet med lägesbilder, visserligen ibland kan handla om utredning eller planering enligt förordningen om statliga myndigheters beredskap men mycket av arbetet kommer dock inte att falla under denna förordning. Arbetet med lägesbilderna kan till exempel ibland avse mer vardagliga situationer, som dock är kritiska för ett antal personer. Ett exempel kan vara brist på en viss medicinteknisk produkt, som är allvarlig för de drabbade personerna, men där omfattningen inte når upp till nivån av en fredstida krissituation.

Bedömningen görs därmed att arbetet med lägesbilder är en uppgift som går utöver detta. Punkt 123 i bilagan är därmed inte tillräcklig för att kunna skydda uppgifter om enskildas affärs- och driftsförhållanden.

Omfattningen av punkt 33 i bilagan till OSF

[103] Se bl.a. 18–23 §§ samt bilaga 1 till förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

[104] Se 5 § förordningen om statliga myndigheters beredskap och 1 och 3 §§ lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap.

[105] Se 6 § förordningen om statliga myndigheters beredskap.

[106] Se 12 § förordningen om statliga myndigheters beredskap.

När det gäller punkt 33 i bilagan till OSF framgår där att sekretess bland annat kan gälla vid utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I denna del kan sägas att för att de uppgifter som kommer in inom ramen för arbetet med lägesbilder ska kunna skyddas av sekretess enligt dessa bestämmelser krävs att förfarandet kan anses vara en del av Läkemedelsverkets utrednings-, tillstånds eller tillsynsarbete enligt punkt 33 i bilagan till OSF.

I dagsläget finns ingen skyldighet för Läkemedelsverket att skapa lägesbilder samt tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för medicintekniska produkter när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer motsvarande den som finns för läkemedel i 17 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket.

Med den reglering som har föreslagits i SOU 2021:19 kommer Läkemedelsverket att ha ett uppdrag att fortlöpande ta fram lägesbilder över tillgången till medicintekniska produkter i Sverige. Uppdraget att skapa lägesbilder för läkemedel förtydligas.

Utredningen menar visserligen[107] att uppgifter som framkommer kring tillgången till ett företags produkt skulle kunna omfattas av sekretess med stöd av 30 kap. 23 § OSL, jämförd med 9 § och p. 33 i bilagan till OSF som avser skydd för enskilds affärs- och driftsförhållanden. Även regeringen bedömer i prop. 2022/23:45 att sekretess kan gälla enligt nämnda bestämmelser i OSL och OSF för uppgifter i Läkemedelsverkets verksamhet som avser utredning, tillståndsgivning och tillsyn bland annat enligt Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745 och 2017/746[108]. Läkemedelverket är dock tveksamt till detta då arbetet med lägesbilder, enligt Läkemedelsverkets förståelse, inte heller med det förslag på reglering som lämnas i utredningen eller nu av Läkemedelsverket till sin helhet kan anses bedrivas med stöd av regelverket för medicinteknik. Enligt Läkemedelsverkets mening kan man därför överväga om bilagan till OSF skulle behöva kompletteras med en bestämmelse som anger att sekretess gäller vid utredning i frågor om omvärldsbevakning och lägesbilder rörande läkemedel och medicintekniska produkter. Detta är för att säkerställa att uppgifter om enskildas affärs- och driftsförhållanden som kan skada företagen exempelvis ur konkurrenshänseende vid ett röjande kan skyddas med stöd av 30 kap. 23 § OSL.

Behov av ny bestämmelse i bilagan till OSF

Läkemedelverket föreslår att offentlighets- och sekretessförordningen kompletteras med en ny punkt i bilagan som anger att sekretess gäller vid utredning och bevakning i frågor om tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter, se förslag till författningsändringar i avsnitt 8.2.2. ovan. sekretessen i

[107] Se SOU 2021:19 s. 784 samt 813–814.

[108] Se prop. 2022/23:45 s. 58-60.

den föreslagna bestämmelsen bör gälla vid de statliga myndigheter som deltar i arbetet med omvärldsbevakning och lägesbilder.

Samma författningsändring har även föreslagits i rapporten inför framtagande av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter, redovisning gällande läkemedel[109] samt i rapporten om omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer[110].

Uppgifter som omfattas av sekretess

Sekretessen enligt 30 kap. 23 § 1 OSL gäller för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Med affärs- och driftförhållanden avses bland annat affärshemligheter av mera allmänt slag som marknadsundersökningar, marknadsplaneringar, prissättningskalkyler och planer rörande reklamkampanjer[111]. Försäljnings- och förbrukningsstatistik är typiskt sett företagshemligheter. Även uppgifter om lager kan komma att omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL[112]. I Läkemedelverkets och övriga statliga myndigheters verksamhet skulle alltså sekretess kunna gälla enligt 30 kap. 23 § OSL för flertalet uppgifter om enskilds affärs- och driftsförhållanden, om ett utlämnande av uppgifterna kan antas skada aktörerna.

10.2.3 Sekretess i beredskapsarbete

Enligt 18 kap. 13 § OSL gäller sekretess för uppgift som hänför sig till en myndighets verksamhet som består i risk- och sårbarhetsanalyser avseende fredstida krissituationer, planering och förberedelser inför sådana situationer eller hantering av sådana situationer, om det kan antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften röjs. Bestämmelsen i 18 kap. 13 § OSL är tillämplig hos Läkemedelsverket i fråga om sådana risk- och sårbarhetsanalyser myndigheten ska göra enligt krisbredskapsförordningen. Den kan också i övrigt vara tillämplig på uppgifter som insamlats eller producerats inom ramen för analys-, planerings- eller förberedelseverksamhet avseende fredstida kriser, och på uppgifter som uppdagas under själva krisen. Uppgifter som kan behöva beredas skydd kan exempelvis vara information som uppdagas under själva krisen om brister och oförmågor som är av bestående natur och som därmed också har bäring på förmågan att motverka framtida kriser[113]. Bestämmelsen är tänkt att vara tillämplig på uppgifter som har insamlats eller producerats inom ramen för analys-, planerings- eller förberedelseverksamheten avseende fredstida

[109] Se avsnitt 6.6. Förstudie inför framtagande av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Redovisning gällande läkemedel. Rapport från Läkemedelsverket, februari 2023, dnr 1.1.8-2022-016969.

[110] Se avsnitt 5.6.2. Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer. Rapport från Läkemedelsverket, februari 2023, dnr:1.1.8-2022-016971.

[111] Jfr. prop. 1971:89 s. 23 och prop. 1979/80:2 Del A s. 145.

[112] Se bl.a. RÅ 84 Ab52, jfr. SOU 2021:19 s. 814, se även artikel 34 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter.

[113] Se prop. 2008/09:152 s. 46.

kriser[114]. För att bestämmelsen ska vara tillämplig krävs alltså att det kan antas att det allmännas möjlighet att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgifterna röjs.

Bedömningen görs att denna bestämmelse kommer att vara tillämplig på arbetet med att skapa lägesbilder. Arbetet görs visserligen i första hand för att skapa en bättre tillgång till relevanta medicintekniska produkter och minskad risk för bristsituationer till vardags. Ytterst ska arbetet dock kunna bidra till bättre förutsättningar även i fredstida kriser och ytterst vid krig. Med stöd av denna bestämmelse kan Läkemedelsverket sekretessbelägga information som har framkommit i samband med arbetet som exempelvis avslöjar sårbarheter kopplade till tillgången på sådana medicintekniska produkter som kan påverka förmågan att hantera framtida kriser. Uppgifter kan sekretessbeläggas om ett röjande kan antas försämra det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser.

10.2.4 Försvarssekretess och utrikessekretess

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap[115] anger vidare att det beroende på uppgifternas art och karaktär även kan bli aktuellt att sekretessbelägga uppgifterna med stöd av 15 kap. 2 § OSL om försvarssekretess. Enligt 15 kap. 2 § OSL gäller sekretess för uppgift som rör verksamhet för att försvara landet eller planläggning eller annan förberedelse av sådan verksamhet eller som i övrigt rör totalförsvaret, om det kan antas att det skadar landets försvar eller på annat sätt vållar fara för rikets säkerhet om uppgiften röjs. Med stöd av bestämmelsen om försvarssekretess kan uppgifter som rör totalförsvaret sekretessbeläggas, om det kan antas att det skadar landets försvar eller på annat sätt vållar fara för rikets säkerhet om uppgifterna röjs.

Läkemedelsverket har övervägt om exempelvis en samlad bild av lager, särskilt när det gäller platserna för lager, men även andra uppgifter om kritiska brister i tillgången till relevanta medicintekniska produkter kan vara känsliga även på så sätt att det skulle kunna antas vålla fara för rikets säkerhet. När det kommer till bestämmelsen om försvarssekretess kan sekretessbedömningen påverkas av vilken typ av lager insamlingen omfattar. Om insamlingen omfattar uppgifter om särskilda säkerhetslager skulle uppgifterna troligen omfattas av försvarssekretess enligt 15 kap. 2 § OSL.[116]

För uppgifter som framkommer vid utredning av potentiella bristsituationer bör även bestämmelserna om utrikessekretess i 15 kap. 1 och 1 a §§ OSL beaktas. Har Läkemedelsverket fått uppgifter inom ramen för EU-samarbetet behöver relationerna med andra länder och EU beaktas innan uppgifterna lämnas ut. Uppgifterna kan sekretessbeläggas bland annat om det kan antas att det stör Sveriges mellanfolkliga relationer eller på annat sätt skadar landet om uppgifterna röjs. Det kan noteras att det också finns bestämmelser om konfidentialitet i

[114] Se prop. 2004/05:5 s. 261.
115 Se SOU 2021:19 s. 785.
116 Jfr. SOU 2021:19 s. 548.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (se bland annat. artikel 34).

10.3. Delning av information som omfattas av sekretess med offentliga aktörer

10.3.1 Allmänt

Ovan har redogjorts för de sekretessbestämmelser som kan bli tillämpliga i Läkemedelsverkets verksamhet och det behov av ändring Läkemedelsverket ser av bilagan till OSF. Som framgått inledningsvis är det också av vikt för att arbetet ska kunna utföras på ett ändamålsenligt sätt att uppgifterna kan delas med andra aktörer i den omfattning detta är nödvändigt för ett effektivt arbete med lägesbilder, men även att uppgifterna kan skyddas när de finns hos dessa aktörer.

Som utgångspunkt följer inte sekretess, som gäller för en uppgift hos en myndighet, med uppgiften när den lämnas till en annan myndighet. Det beror bland annat på att behovet av och styrkan i sekretessen inte kan bestämmas enbart med hänsyn till sekretessintresset. Detta måste i varje sammanhang vägas mot intresset av insyn i myndighetens verksamhet. Offentlighetsintresset kan kräva att de uppgifter som behandlas med sekretess hos en myndighet är offentliga hos en annan[117].

Vidare framgår av 8 kap. 1 § OSL, som nämnts ovan, att sekretess gäller både mot enskilda och andra myndigheter. Möjligheten att lämna uppgifter till enskilda respektive offentliga aktörer kan ändå skilja sig åt, bland annat då sekretess inte gäller hos privata aktörer. Nedan behandlas möjligheten att dela information med offentliga aktörer sett utifrån respektive sekretessbestämmelse. Först görs en genomgång av möjligheten att utifrån gällande sekretessbestämmelser skydda uppgifterna hos mottagande myndighet. Därefter görs, med beaktande av tillämpliga sekretessregler hos inblandade myndigheter, en genomgång av behovet av sekretessbrytande bestämmelser för att kunna dela uppgifterna med offentliga aktörer. Längre ned i bilagan under avsnitt 1.4 behandlas möjligheten att dela information med privata aktörer.

10.3.2 Delning av information som omfattas av beredskapssekretess och försvarssekretess

Vad gäller möjligheten att dela uppgifter som omfattas av sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL anges bland annat följande i förarbetena till bestämmelsen[118]. När det gäller frågan om utbyte av uppgifter mellan myndigheterna inom ramen för analys-, planerings- och förberedelseverksamheten avseende fredstida krissituationer har den föreslagna bestämmelsen, som tidigare nämnts, konstruerats så att sekretessen

[117] Se prop. 1979/80:2 Del A s. 75 f.

[118] Se prop. 2004/05:5 s. 264.

gäller både hos den utlämnande och den mottagande myndigheten. Eftersom sekretessbestämmelsen gäller även hos den mottagande myndigheten kan det inte antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften lämnas till den mottagande myndigheten. Någon särskild sekretessbrytande regel för utlämnande av uppgifter myndigheterna emellan behöver därför inte införas.

Om uppgifter omfattas av sekretess vid Läkemedelsverket enligt 18 kap. 13 § OSL kommer de alltså som utgångspunkt att omfattas av sekretess hos en annan myndighet som verket delar dem med i anledning av exempelvis planeringsarbete avseende fredstida kriser.

Sekretessen enligt 15 kap. 2 § OSL har en obegränsad räckvidd och kan alltså tillämpas vid alla myndigheter och andra organ som ska tillämpa OSL.[119] Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap anger visserligen att sekretess enligt 15 kap. 2 § och 18 kap. 13 § OSL följer med när den lämnas mellan statliga myndigheter[120]. Mot bakgrund av bestämmelsernas utformning, som innebär att försvarssekretessens räckvidd är obegränsad och att sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL gäller hos alla myndigheter, och förarbetsuttalandena som redogjorts för ovan görs dock bedömningen att sekretessen följer med även när uppgifter lämnas till kommunala myndigheter och andra organ som ska tillämpa OSL, däribland regionerna.

Uppgifterna kommer alltså att kunna skyddas hos deltagande myndigheter i den mån det behövs med hänsyn till arbetet med fredstida kriser eller med hänsyn till rikets säkerhet. Som framgår ovan har man också i förarbetena, beträffande sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL, bedömt att detta medför att det inte behövs någon särskild sekretessbrytande bestämmelse för att kunna dela dessa uppgifter.

10.3.3 Delning av information som omfattas av affärssekretess till skydd för enskild

Primära sekretessbestämmelser vid övriga statliga myndigheter
När det gäller uppgifter som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL gäller denna sekretess däremot inte vid andra myndigheter på samma sätt som sekretessen enligt 18 kap. 13 § och 15 kap. 2 § OSL enligt ovan. I vissa fall kan dock uppgifterna skyddas av samma sekretess eller andra sekretessbestämmelser som skyddar samma intresse vid den mottagande myndigheten. Inom ramen för samverkan med andra aktörer för att skapa och dela lägesbilder, kan Läkemedelsverket också se till att uppgifter som omfattas av affärssekretess inte förs vidare och på så sätt kan enskilda företag skyddas från att lida skada ur konkurrenshänseende. Detta förutsätter dock att det inte är nödvändigt för arbetets syfte att dela sådana uppgifter. Det har dock konstaterats att det ibland kommer att

[119] Se bestämmelsens utformning och prop. 1979/80:2, s. 72-72 samt Lenberg, Eva, Tansjö, Anna och Geijer, Ulrika, Offentlighets- och sekretesslagen – en kommentar (2 december 2022, version 25 JUNO), kommentaren till 15 kap. 2 § OSL.

[120] Se SOU 2021:19 s. 815.

vara nödvändigt att dela detaljerade uppgifter om tillgång till en medicinteknisk produkt inom ramen för arbetet.

När det gäller frågan om att dela uppgifter som omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL konstaterar utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap[121] att uppgifter som omfattas av sekretess med stöd av 30 kap. 23 § OSL skulle kunna sekretessbeläggas hos Socialstyrelsen, länsstyrelserna och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap med stöd av 9 § OSF i kombination med punkten 31 i bilagan till OSF om det kan anses vara uppföljnings- och stödverksamhet hos dessa myndigheter i frågor som rör förberedelser enligt lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap eller enligt motsvarande äldre föreskrifter. Hos Socialstyrelsen, liksom hos övriga beredskapsmyndigheter[122], kan sekretess även gälla enligt punkt 123 i bilagan till OSF vid utredning och planering enligt förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap och förordningen (2015:1053) om totalförsvar och höjd beredskap eller enligt motsvarande äldre bestämmelser. Som framgår ovan under avsnitt 1.2.2 i denna bilaga gäller dock denna förordning arbete inför och vid fredstida kriser och höjd beredskap. Läkemedelverket bedömer att arbetet med lägesbilder, även om det i vissa fall skulle kunna falla inom ramen för regelverket kring beredskap och totalförsvar, går utöver det arbete som faller in under tillämpningsområdet för båda dessa förordningar. Ett exempel kan vara brist på en medicinteknisk produkt, som är allvarligt för en viss patientgrupp, men inte når upp till nivån av en fredstida krissituation. All verksamhet vid myndigheterna skulle därmed inte falla in under dessa förordningar såvitt gäller lägesbilder och därmed ger inte heller sekretessbestämmelserna ett heltäckande skydd för känsliga uppgifter om enskildas affärs- och driftsförhållanden.

Läkemedelverket känner inte till att det finns någon annan sekretessbestämmelse som i dagsläget skulle kunna medföra att uppgifter som delas med dessa myndigheter inom ramen för arbetet kan omfattas av sekretess på ett heltäckande sätt. Mot denna bakgrund föreslår Läkemedelsverket att den nya punkten i bilagan till OSF utformas så att sekretess även gäller vid utredning och bevakning i frågor om tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter vid övriga statliga myndigheter som behöver delta i arbetet, se vidare nedan avsnitt 1.2.2 under rubriken *Behov av ny bestämmelse till OSF*.

För det fall en ny punkt i bilagan rörande sekretess vid utredning om tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter i stället utformas så att den gäller bara inom Läkemedelverkets verksamhet så skulle man alltså behöva en kompletterande bestämmelse som reglerar sekretessen i detta arbete vid Socialstyrelsen och övriga myndigheter som deltar, så att skyddsvärda uppgifter om enskildas förhållanden kan skyddas av sekretess även där. Ytterligare ett alternativ kan vara en bestämmelse om att sekretessen förs över från Läkemedelverket om de andra myndigheterna får sekretesskyddade uppgifter från Läkemedelsverket inom ramen för arbetet. Detta medför dock att uppgifterna inte skyddas av sekretess om

[121] Se SOU 2021:19, s. 815.

[122] Se 18 § och bilaga 1 till förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

uppgifterna erhålls direkt från till exempel en tillverkare vid ett samverkansmöte, vilket inte bedöms vara ändamålsenligt.

Läkemedelsverket föreslår därför en bestämmelse som innebär att sekretess gäller enligt 30 kap. 23 § OSL hos de statliga myndigheter som deltar i arbetet med utredning och bevakning av tillgången och efterfrågan på medicintekniska produkter. Detta bedöms underlätta informationsutbytet i högre grad.

Sekretess till skydd för enskild hos regioner och kommuner
Den 1 juli 2023 trädde en ändring av 30 kap. 25 § OSL i kraft. Där anges att uppgifter som förekommer i utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till en medicinteknisk produkt omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL, även hos kommunen eller regionen, på motsvarande sätt som för kliniska läkemedelsprövningar. Det kan till exempel handla om uppgifter som rör försening i leveranserna, problem i tillverkningen, brist på ett verksamt ämne eller en ovanligt stor efterfrågan.

10.3.4 Behov av sekretessbrytande bestämmelser

Allmänt om behov av sekretessbrytande bestämmelser
Frågan är om en ordning där samma sekretesskydd gäller hos den myndighet som tar emot uppgifterna innebär att uppgifterna kan lämnas över efter en skadebedömning, eller om det också kan anses krävas en sekretessbrytande bestämmelse. Som framgår ovan, under avsnitt 1.3.2, har man i förarbetena till 18 kap. 13 § OSL uttalat att det förhållandet att sekretessen följer med mellan myndigheter medför att det inte behövs någon särskild sekretessbrytande bestämmelse. Man kan dock notera att detta gäller sekretess till skydd för det allmännas intresse. Av förarbetena till sekretesslagen framgår dessutom att det vid sekretesslagens tillkomst ansågs angeläget att principen om att sekretess också ska gälla mellan myndigheter, vilket slogs fast i lagen, exempelvis ansågs det kunna upplevas negativt av den enskilde om ett större antal tjänstemän får del av en uppgift eller att det medför en ökad risk för vidarespridning av uppgifterna.[123].

Det kan alltså inte anses självklart att uppgifter kan lämnas vidare till andra myndigheter, även om uppgiften även hos den andra myndigheten omfattas av sekretess. Detta gäller särskilt då sekretessen ska skydda den enskildes intressen. När det gäller de uppgifter som kan komma att lämnas ut inom ramen för arbetet med lägesbilder kan dock företagen främst antas lida skada ur konkurrenshänseende, varför företagen typiskt sett inte torde lida skada om uppgifterna lämnas till annan myndighet och där skyddas av samma sekretess. Nedan görs en kort genomgång av ett urval av sekretessbrytande bestämmelser som skulle kunna vara tillämpliga.

Nödvändigt utlämnande
Enligt 10 kap. 2 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet, om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. Syftet med bestämmelsen är alltså

[123] Se prop. 1979/80:2 del A, s. 90.

att förhindra att sekretessregleringen gör det omöjligt för en myndighet och dess personal att sköta de uppgifter som åvilar myndigheten. Det är således det intresse som den utlämnande myndigheten har av att lämna ut uppgiften som är avgörande, inte vilket intresse den mottagande myndigheten har av att få uppgiften. Bestämmelsen ska enligt förarbetena tillämpas restriktivt[124]. Sekretessen får efterges bara i sådana fall då ett utlämnande av sekretessbelagda uppgifter är en nödvändig förutsättning för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra ett visst åliggande. Enbart en bedömning att effektiviteten i myndighetens handlande nedsätts genom en föreskriven sekretess får alltså inte leda till att sekretessen åsidosätts.

Läkemedelsverket bedömer att denna bestämmelse visserligen skulle kunna användas som stöd för att dela uppgifter med myndigheter och enskilda, särskilt med hänsyn till verkets uppdrag enligt 17 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket. Mot bakgrund av uttalanden om att bestämmelsen ska tillämpas restriktivt bedömer dock Läkemedelsverket att det är tveksamt om bestämmelsen utgör tillräckligt stöd för det regelmässiga uppgiftsutbyte som behöver ske inom ramen för arbetet med bland annat nationell lägesbild.

Samtycke

I 10 kap. 1 § OSL anges att sekretess till skydd för en enskild inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, om den enskilde samtycker till det enligt 12 kap. och de begränsningar som anges där. Denna bestämmelse skulle alltså kunna bli aktuell när det gäller sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. Bestämmelsen behandlas något mer utförligt nedan under avsnitt 1.4.4. I och med att det inte går att förutsätta att alla aktörer lämnar samtycke så utgör inte bestämmelsen någon helhetslösning i frågan om utbyte av information på det regelmässiga sätt som behöver ske inom ramen för arbetet med lägesbilder.

Generalklausulen och behov av ytterligare sekretessbrytande bestämmelse
En annan sekretessbrytande bestämmelse som skulle kunna bli aktuell är den s.k. generalklausulen, 10 kap. 27 § första stycket OSL, som anger att en sekretessbelagd uppgift får lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. För att bestämmelsen ska bli tillämplig krävs alltså att det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas vidare väger tyngre än intresset som sekretessen ska skydda.

När det gäller generalklausulen anfördes i förarbetena att möjligheterna att utväxla uppgifter mellan myndigheter får utnyttjas mer sparsamt och med större försiktighet om informationen inte är sekretesskyddad hos den mottagande myndigheten. Detta gäller särskilt i fråga om uppgifter som är hemliga med hänsyn till enskilds intressen[125]. Om en uppgift inte skyddas av sekretess hos den mottagande myndigheten kan risken för att skada ska uppkomma vara så stor att

[124] Se prop. 1979/80:2 Del A s. 465 och 494.
[125] Se prop. 1979/80: 2 Del A s. 77.

uppgiften inte bör lämnas ut[126]. Uppgifter som en enskild person har lämnat i förtroende kan det finnas särskild anledning att inte lämna ut.

I praxis har vid den intresseavvägning som ska göras enligt generalklausulen hänsyn tagits till den mottagande myndighetens behov av uppgifterna. Vidare har hänsyn tagits till vilket sekretesskydd uppgifterna får hos den myndighet som tar emot uppgifterna. Ytterligare omständigheter som är av betydelse är uppgifternas art och i vilket syfte de ska användas.[127]

I Norstedts författningskommentar till 10 kap. 27 § OSL[128] anges bland annat följande. Bestämmelserna i förevarande paragraf hindrar inte att utbyte av uppgifter mellan myndigheter eller mellan en myndighets olika verksamhetsgrenar sker rutinmässigt även utan särskild författningsreglering. De bygger emellertid på att rutinmässigt uppgiftsutbyte i regel ska vara författningsreglerat. I de undantagsfall när rutinmässigt uppgiftslämnande inte är författningsreglerat men likväl kan anses tillräckligt motiverat måste den intresseavvägning, som ska göras enligt generalklausulen, ske på förhand. Den behöver alltså inte göras i individuella fall.

JO har dock uttalat att uppgifter som regel inte får lämnas rutinmässigt med stöd av bestämmelsen utan måste föregås av en verklig intresseavvägning i det enskilda fallet[129].

Begreppet uppenbart signalerar att sekretessen endast bryts om det står klart att intresset av ett utlämnande har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Mot bakgrund av vad som anges ovan om att rutinmässigt uppgiftsutbyte i regel bör vara författningsreglerat, samt JO:s uttalande, kan det vara lämpligt att reglera utbytet av information mellan myndigheterna särskilt. Det bedöms dock av Läkemedelsverket inte som lämpligt med en bestämmelse om uppgiftsskyldighet i enlighet med 10 kap. 28 §, som medför att sekretessen bryts. Detta är fallet då det endast finns skäl att lämna uppgifterna när det är nödvändigt för att den samverkan som behövs ska kunna genomföras. Bestämmelsen bör i stället utformas på så sätt att Läkemedelverket *får* lämna uppgifter till de övriga myndigheter som deltar i samverkan kring lägesbilder. En sådan bestämmelse medför inte att sekretessen bryts med stöd av 10 kap. 28 § OSL[130] utan utlämnandet får i stället ske efter en skadebedömning och intresseavvägning enligt 10 kap. 27 § OSL, med beaktande av att samma sekretess, utifrån det förslag Läkemedelsverket nu lämnar, är tillämplig vid de andra myndigheterna[131].

Sammantaget bedömer Läkemedelsverket att ett informationsutbyte inom arbetet för samverkan med andra myndigheter kring bland annat lägesbilder vid kritiska

---

[126] Se prop. 1979/80: 2 Del A s. 91.

[127] Se Kammarrätten i Stockholms dom från den 17 september 2014, mål nr 5348–14.

[128] Se Lenberg, Eva, Tansjö, Anna och Geijer, Ulrika, Offentlighets- och sekretesslagen – en kommentar (2 december 2022, version 26 JUNO), kommentaren till 10 kap. 27 § OSL.

[129] Se JO 2013/14 s. 230.

[130] Jfr Offentlighets- och sekretesslagen – en kommentar (2 december 2022, JUNO version 26), kommentaren till 10 kap. 28 § OSL.

[131] Jfr a.a., 10 kap. 28 § OSL.

eller potentiellt kritiska bristsituationer kommer att kunna göras med stöd av en intresseavvägning i enlighet med generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL, särskilt med beaktande av att samma sekretesskydd kommer att gälla vid de andra myndigheterna. En särskild bestämmelse om att Läkemedelsverket får lämna uppgifter som rör utredningar om tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter kan ytterligare tydliggöra att tanken är att ett sådan informationsutbyte kan ske. Läkemedelsverket anser dock att den närmare utformningen och placeringen av en sådan bestämmelse bör utredas närmare och har därför inte utformat ett förslag till bestämmelse.

10.4. Delning av information som omfattas av sekretess med privata aktörer

10.4.1 Allmänt

Inom ramen för arbetet har även identifierats att uppgifter kan behöva delas med privata aktörer såsom tillverkare, importörer och distributörer av medicintekniska produkter, branschföreningar och Sveriges kommuner och regioner. Det kan också finnas behov av att dela information med privata vårdgivare. Såvitt gäller sekretess för arbetet med att exempelvis planera för eller hantera en fredstida krissituation anges när det gäller samverkan med privata aktörer i förarbetena till 18 kap. 13 § OSL att uppgifter skulle kunna lämnas ut till enskilda bland annat med stöd av bestämmelsen om utlämnande med förbehåll (se 10 kap. 14 § OSL) och nödvändigt utlämnande (se 10 kap. 2 § OSL)[132]

Läkemedelsverket bedömer att bestämmelsen om utlämnande med förbehåll och bestämmelsen om nödvändigt utlämnande är exempel på bestämmelser som kan bryta sekretessen enligt 18 kap. 13 § OSL gentemot enskilda inom ramen för nu aktuellt arbete. Samma sekretessbrytande bestämmelser skulle också, enligt Läkemedelsverkets bedömning, kunna bli relevanta att tillämpa för att bryta sekretessen för enskilds affärs- och driftsförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL. Det finns dock flera problem med de nämnda bestämmelserna i den typen av samverkansarbete som nu är aktuellt.

10.4.2 Utlämnande med förbehåll

Bestämmelsen om utlämnande med förbehåll i 10 kap. 14 § OSL innebär att om en myndighet finner att risken för skada kan undanröjas genom ett förbehåll som inskränker den enskildes rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den, ska myndigheten göra ett sådant förbehåll. En förutsättning för att det ska vara möjligt att tillämpa bestämmelsen är att skadan kan undanröjas genom förbehållet. Förbehållet ska också meddelas i form av ett beslut[133]. Förbehållet måste dessutom avse en viss enskild person och får inte meddelas i förväg för en viss typ av

[132] Se prop. 2004/05:5 s. 264.

[133] Se JO 1994/95 s. 574.

information utan ska föregås av en prövning i varje särskilt fall[134]. Att använda sig av utlämnande med förbehåll med stöd av 10 kap. 14 § OSL i detta sammanhang är troligen inte praktiskt genomförbart då det skulle innebära att ett beslut om förbehåll till vissa namngivna personer behöver fattas i varje enskilt fall. Det skulle alltså utgöra en betydande svårighet i det praktiska arbetet, i och med att samverkansmöten kan behöva hållas ofta.

10.4.3 Nödvändigt utlämnande

I 10 kap. 2 § OSL regleras, som nämnts under avsnitt 1.3.4, förutsättningarna för nödvändigt utlämnande till enskild eller annan myndighet. För att utlämnande ska vara tillåtet enligt denna bestämmelse krävs att det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. I sitt yttrande över förslaget till motsvarande bestämmelse i den tidigare sekretesslagen framhöll Lagrådet[135] att sekretessen får efterges endast i de fall, då det för fullgörandet av ett visst åliggande som en myndighet har är en nödvändig förutsättning att en sekretessbelagd uppgift lämnas ut. För att Läkemedelsverket ska kunna använda denna bestämmelse som stöd för att dela information torde det alltså krävas att verket har fått ett tydligt uppdrag som regleras i lag eller förordning där det förutsätts att uppgifter ska kunna delas med enskilda eller andra myndigheter. Det är också föreslaget att Läkemedelsverket ska få ett sådant uppdrag i 17 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket. Av förarbetena framgår dock även att bestämmelsen ska tillämpas restriktivt[136]. Mot bakgrund av uttalanden om att bestämmelsen ska tillämpas restriktivt bedömer Läkemedelsverket, på samma sätt som för offentliga aktörer, att den inte utgör ett lämpligt stöd för det regelmässiga uppgiftsutbyte som behöver ske inom ramen för arbetet med bland annat lägesbilder. Bestämmelsen kan dock utgöra ett stöd för att bryta sekretessen efter en bedömning i det enskilda fallet.

10.4.4 Samtycke när det gäller sekretess till skydd för enskilda

I 10 kap. 1 § OSL anges att sekretess till skydd för en enskild inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, om den enskilde samtycker till det enligt 12 kap. och de begränsningar som anges där. Denna bestämmelse skulle alltså kunna bli aktuell när det gäller sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL.

Enligt 12 kap. 2 § första stycket OSL kan en enskild helt eller delvis häva den sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i lag. Denna sekretessbrytande bestämmelse innebär att en myndighet får lämna ut en sekretessbelagd uppgift till en enskild och till en annan myndighet om den enskilde samtycker till det. Det finns inte något formkrav på samtycket utan det kan vara både skriftligt och muntligt men JO har uttalat att när det gäller känsliga uppgifter

[134] Se JO 1992/93 s. 197 och JO 1994/95 s. 574.

[135] Se prop. 1979/80:2 del A s. 465.

[136] Se prop. 1979/80:2 Del A s. 465 och 494.

bör myndigheten kräva in ett skriftligt samtycke[137]. Ett samtycke kan vara begränsat till vissa uppgifter eller en viss mottagare[138].

Ett samtycke kan ges på förhand men bör inte vara så generellt att den enskilde mer eller mindre förklarar sig avstå från sekretessen. Då kan det vara så att samtycket inte bör tillerkännas rättslig giltighet[139]. Ett samtycke kan alltid återkallas[140]. Den praktiska betydelsen av den enskildes samtycke är störst när det gäller utlämnande av uppgifter till andra enskilda då det finns ett större antal sekretessbrytande bestämmelser mot myndigheter, till exempel generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL.

Samtycke kan vara ett sätt att bryta sekretessen men är inte en generell lösning enligt Läkemedelsverkets bedömning då det dels behöver finnas ett samtycke samt då detta endast gäller sekretessen till skydd för enskilda.

10.4.5 Behov av ytterligare sekretessbrytande bestämmelse

Läkemedelverket bedömer mot bakgrund av ovanstående att det finns behov av en sekretessbrytande bestämmelse som medför att Läkemedelsverket kan lämna information, även om den omfattas av sekretess, till de enskilda aktörer som deltar i arbetet. Den sekretess som framför allt behöver kunna brytas är sekretess till skydd för enskildas affärs- och driftsförhållanden samt sekretess till skydd för det allmännas möjligheter att till exempel planera inför fredstida krissituationer. Det kan exempelvis handla om att dela information som innehåller detaljerade uppgifter om lager eller orsaker till leveransproblem samt att dela information som kan visa på svagheter i försörjningen av medicintekniska produkter vilka kan försämra det allmännas möjligheter att planera för eller hantera framtida kriser.

Det finns olika exempel på bestämmelser som bryter sekretessen gentemot enskilda. Exempelvis finns en bestämmelse i 25 kap. 17 c § 1 OSL som anger att sekretess enligt 17 a och 17 b §§ inte hindrar att uppgift i den nationella läkemedelslistan lämnas enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel eller andra varor, en dietist, en farmaceut i hälso- och sjukvården eller till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Denna bestämmelse är dock specifik till sin utformning och en förutsättning för sekretessgenombrott är att utlämnandet sker i enlighet med vad som föreskrivs i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Arbetet med lägesbilder är under utveckling och exakt vilka uppgifter som behöver kunna utbytas inom ramen för samverkan behöver enligt Läkemedelverkets bedömning utvecklas innan en liknande bestämmelse eventuellt skulle kunna föreslås. Det är inte heller säkert att det är lämpligt med en bestämmelse som så specifikt reglerar uppgiftsutbytet i och med att vilka uppgifter som behöver utbytas

[137] Se JO 1990/91 s. 366.
[138] Se prop. 1979/80:2 Del A s. 331.
[139] Se prop. 1979/80:2 Del A s. 331.
[140] Se prop. 1979/80:2 Del A s. 331.

exempelvis vid en akut bristsituation förutses variera. Bland annat mot denna bakgrund behöver ändamålsenligheten och lämpligheten i en sådan bestämmelse utredas vidare.

På det brottsbekämpande området finns också bestämmelser som bryter sekretessen, även gentemot enskilda. Bestämmelsen i 10 kap. 5 c § OSL innebär att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en enskild eller en myndighet enligt 4 a kap. 3 § lagen (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. Av 4 a kap. 1 § lagen om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism framgår att den verksamhetsutövare som i dagsläget kan delta i samverkan mot penningtvätt och finansiering av terrorism är kreditinstitut. Av förarbetena till bestämmelsen framgår att utredningen hade övervägt att även andra verksamhetsutövare skulle kunna delta i samverkan. Regeringen bedömde dock att en bredare analys behövdes för att kunna ta ställning till om fler verksamhetsutövare skulle ingå i samverkan[141]. Vid detta ställningstagande togs bland annat hänsyn till[142] att den typen av samverkan som var ifråga i avgörande utsträckning bygger på förtroende mellan de som deltar i samverkan. Eftersom det i samverkan typiskt sett skulle delas mycket känsliga uppgifter ställer det krav på att mottagaren kan skydda uppgifterna på ett tillfredställande sätt, både i formellt och praktiskt hänseende.

Även om samverkan i syfte att bland annat upptäcka brott skiljer sig från den samverkan som nu är aktuell så anser Läkemedelsverket att frågan bör utredas ytterligare innan förslag kan lämnas på en särskild sekretessbrytande bestämmelse, utöver de bestämmelser som redan finns i OSL. Enligt Läkemedelsverkets mening bör det bland annat övervägas ytterligare med vilken krets sekretessbelagd information kan behöva och bör delas inom ramen för arbetet med lägesbilder. Det bör dels utredas vilka aktörer som behöver delta i arbetet, dels vilka förutsättningar dessa aktörer har att skydda de uppgifter de får del av.

Läkemedelverket bedömer sammantaget att det finns behov av en särskild sekretessbrytande bestämmelse som medför att Läkemedelsverket kan lämna information till de enskilda aktörer som deltar i arbetet. Emellertid anser verket att frågan om en sekretessbrytande bestämmelse mot enskilda bör utredas vidare och att man då bör ta hänsyn både till behovet av en effektiv samverkan rörande frågor om tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter och behovet av skydd för uppgifterna.

10.4.6 Bestämmelse om tystnadsplikt

Hos enskilda aktörer gäller inte sekretess. För att uppgifterna ska kunna skyddas när de lämnas vidare till enskilda aktörer inom ramen för samverkan anser Läkemedelsverket att det bör övervägas om en bestämmelse om tystnadsplikt för enskilda aktörer som får del av skyddsvärda uppgifter inom ramen för arbetet bör införas.

[141] Se prop. 2021/22:251 s. 57.

[142] Se prop. 2021/22:251 s. 51.

Exempel på bestämmelser om tystnadsplikt finns i flera olika lagar. I 7 kap. 1 § lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap finns en bestämmelse om tystnadsplikt för enskilda som deltar eller har deltagit i en kommuns eller en regions verksamhet med beredskap för eller åtgärder under extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap. En enskild får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon därigenom har fått veta om

1. förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida kriser,
2. förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt,
3. en enskild persons ekonomiska förhållanden, eller
4. ett företags affärs- eller driftsförhållanden.

I förarbetena till bestämmelsen uttalas bland annat följande[143]. Handlingar som utarbetas vid genomförandet av risk- och sårbarhetsanalyser kan komma att innehålla uppgifter som är känsliga ur säkerhetssynpunkt. Om enskilda får del av information om risker och sårbarheter som sedan sprids kan de komma att utnyttjas för att skada samhället. I arbetet med att genomföra risk- och sårbarhetsanalyser förutsätts som tidigare nämnts att även privata aktörer i kommunerna och landstingen medverkar på olika sätt. De enskilda som på detta sätt är delaktiga i arbetet kan komma att få del av information som i vissa fall inte bör röjas. En bestämmelse om tystnadsplikt för den enskilde som på detta sätt får reda på känsliga uppgifter bör därför införas i den föreslagna lagen om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.

En liknande bestämmelse om tystnadsplikt finns i 7 § lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen. I bestämmelsen anges att den som på grund av bestämmelser i lagen fått kännedom om enskilds affärs- och driftsförhållanden eller förhållande av betydelse för totalförsvaret eller annars för rikets säkerhet inte obehörigen får röja eller utnyttja vad han eller hon har fått veta.

Tystnadsplikten i ovan nämnda bestämmelser har sin motsvarighet i bestämmelser om sekretess som gäller för det allmänna, såsom sekretess för enskilds affärs- och driftsförhållanden och sekretess för förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida kriser, men även sekretess för förhållanden av betydelse för totalförsvaret eller rikets säkerhet i övrigt.

För att skydda uppgifter som delas med enskilda aktörer inom ramen för arbetet med lägesbilder samt utredning av tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter bör en motsvarande bestämmelse enligt Läkemedelsverkets mening införas i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, se förslag till lagändring avsnitt 8.2.3 i denna rapport. En sådan bestämmelse om tystnadsplikt medför att enskilda som obehörigen röjer uppgifter kan riskera att dömas för brott mot tystnadsplikt enligt 20 kap. 3 § brottsbalken. Om en bestämmelse om tystnadsplikt inte införs kan

[143] Se prop. 2005/06:133 s. 133.

uppgifterna inte betraktas som skyddade när de har delats med privata aktörer. Eftersom det redan finns allmänna sekretessbrytande bestämmelser som medger att information kan delas med enskilda aktörer anser Läkemedelsverket att en bestämmelse om tystnadsplikt bör föreslås redan nu, även om en särskild sekretessbrytande bestämmelse bör utredas vidare. Läkemedelsverket förutser att den information som behöver delas med enskilda aktörer främst är känslig med hänsyn till enskildas intressen och att enskildas affärs- och driftsförhållanden därmed bör skyddas av bestämmelsen om tystnadsplikt.

När det gäller skydd för enskildas förhållanden noterar Läkemedelsverket att enskild benämns på olika sätt i ovan nämnda bestämmelser om tystnadsplikt, där man i det första fallet synes skilja på enskild fysisk person och ett företag. I 7 § lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen används dock endast ordet enskild. I förarbetena till bestämmelsen framgår att bestämmelsen är tänkt att skydda motsvarande bestämmelser som sekretesslagen skyddar, samt att med enskild avses enligt sekretesslagstiftningen även ideella organisationer. Läkemedelsverket bedömer att det borde vara tillräckligt att i förordningstexten använda begreppet enskild, som bör omfatta både fysiska och juridiska personer, på samma sätt som i offentlighets- och sekretesslagen.[144] Skulle det ändå anses nödvändigt att uttryckligen ange att sekretess ska gälla för enskild person och företag kan bestämmelsen formuleras på liknande sätt som 7 kap. 1 § lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap. Bestämmelsen bör i denna del skydda enskilds affärs- och driftsförhållanden.

Även information som kan vara känslig och röja sårbarheter kopplade till samhällets förmåga att hantera fredstida kriser kan behöva röjas för enskilda. Därför bör bestämmelsen även skydda samhällets intresse att kunna hantera fredstida kriser. Det kan också i kritiska situationer bli nödvändigt att till viss del kunna lämna ut information som kan vara känslig med hänsyn till Sveriges säkerhet. Bestämmelsen bör därmed också skydda det intresset.

I dag finns det inte bestämmelser om omvärldsbevakning och nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan i vare sig läkemedelslagen eller i den medicintekniska lagstiftningen. Läkemedelsverket har dock, inom ramen för regeringsuppdraget att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter föreslagit att vissa allmänna bestämmelser om nationell lägesbild förs in i läkemedelslagen. Läkemedelsverket föreslår mot den bakgrunden att bestämmelsen om tystnadsplikt ska placeras i läkemedelslagen. Motsvarande bestämmelse kommer även, enligt Läkemedelsverkets bedömning, att behövas beträffande medicintekniska produkter och föreslås därför införas i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, se förslag 8.2.3 i denna rapport.

[144] Jfr prop. 1979/80:2 Del A s. 329.

10.5. Sammanfattning och slutsatser

Läkemedelsverket har inom ramen för regeringsuppdragen om omvärldsbevakning[145] och nationell lägesbild[146] gemensamt utrett frågor om sekretess och informationsdelning. Läkemedelverket har konstaterat att det är viktigt att information som kommer in till Läkemedelsverket inom ramen för omvärldsbevakningen eller arbetet med lägesbilder kan skyddas av sekretessbestämmelser om den är skyddsvärd. Det är också viktigt att informationen kan delas med relevanta aktörer och att informationen kan skyddas hos de aktörer som Läkemedelsverket delar informationen med.

Läkemedelverkets slutsats när det gäller skydd för enskildas förhållanden är att det finns en bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen[147] som kan skydda enskildas förhållanden men att det behövs en ny punkt i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen som tydliggör att uppgifter om enskildas affärs- och driftsförhållanden kan sekretessbeläggas vid utredningar i frågor om tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter. Bestämmelsen bör vara tillämplig hos de statliga myndigheter som deltar i arbetet så att uppgifterna kan skyddas hos alla dessa myndigheter. En sådan bestämmelse innebär att uppgifterna kan skyddas oavsett om det rör sig om till exempel en utredning enligt läkemedelslagen eller medicintekniska lagstiftningen.

Det har redan införts en ny bestämmelse i 30 kap 25 § OSL att denna sekretess ska föras över till kommuner och regioner om uppgiften förekommer i en utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt. Det allmännas intresse av att förutsättningarna att hantera fredstida kriser inte försvåras eller att ett röjande av uppgifter inte skadar rikets säkerhet kan skyddas bland annat av bestämmelser om sekretess i beredskapsarbete och försvarssekretess. Dessa bestämmelser gäller hos alla myndigheter så uppgifterna kan skyddas även när de delas med kommunala och statliga myndigheter.

När det gäller möjligheten att dela information med andra aktörer görs bedömningen att informationen kan delas med offentliga aktörer med stöd av 10 kap. 27 § OSL. För att tydliggöra att sådana uppgifter ska kunna lämnas regelmässigt kan det vara lämpligt att införa en bestämmelse som anger att Läkemedelverket får lämna uppgifter som förekommer i utredningar om tillgång och efterfrågan på läkemedel och medicintekniska produkter till andra statliga myndigheter, regioner och kommuner. Det finns ett antal olika bestämmelser som kan möjliggöra att uppgifter delas med enskilda aktörer. Det är framför allt 10 kap. 2 § OSL om nödvändigt utlämnande som bedöms kunna utgöra stöd för att dela uppgifter med enskilda. För att ytterligare tydliggöra att uppgifter kan lämnas regelmässigt bör dock en särskild sekretessbrytande bestämmelse införas.

---

[145] Uppdrag omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer (S2022/01264), 2022-02-24.

[146] Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter S2022/01265, 2022-02-24.

[147] 30 kap. 23 § OSL.

Läkemedelverket menar att den närmare utformningen av en sådan bestämmelse behöver utredas närmare, vilket det inte har funnits utrymme för att göra i tillräcklig omfattning inom ramen för uppdraget. För att uppgifterna ska kunna skyddas när de lämnas till enskilda aktörer inom ramen för arbetet bör en bestämmelse om tystnadsplikt för enskilda aktörer som får uppgifter som förekommer i en utredning av potentiell eller uppkommen brist införas. Bestämmelsen om tystnadsplikt bör skydda både enskildas förhållanden och det allmännas intresse bland annat när det gäller förhållanden av betydelse för att förebygga och hantera fredstida kriser.

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00
E-post: registrator@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se

Adress: E-hälsomyndigheten, Box 913, 391 29 Kalmar
Besöksadress: Södra Långgatan 60
Telefon: 010-458 62 00
E-post: registrator@ehalsomyndigheten.se
www.ehalsomyndigheten.se

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

eHälsomyndigheten