



Enheten för statistik och analys
Carin Håkansta, 010-730 91 76
arbetsmiljoverket@av.se

Socialdepartementet

Remiss: En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Sammanfattning

Arbetsmiljöverket stödjer delbetänkandets förslag men påminner om vikten av att hälso- och säkerhetsaspekter för sjukvårdspersonalen beaktas när ett system för ökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter byggs upp i Sverige. Vidare har Arbetsmiljöverket inte möjlighet att ge dispenser från krav som anges i EU-rätten. Kraven på produktsäkerhet omfattas av förordning 2016/425.

Användning av personlig skyddsutrustning omfattas av EU-rätten genom direktiv 89/656/EEG, ändrat genom kommissionens direktiv 2019/1832. Direktivet är implementerat i Arbetsmiljöverkets föreskrifter, AFS 2001:3 om användning av personlig skyddsutrustning. I samband med pandemin möjliggjorde EU-kommissionens rekommendation 2020/403 att Arbetsmiljöverket tillfälligt kunde medge undantag från kravet på att endast personlig skyddsutrustning som uppfyller kraven i förordning 2016/425 får användas.

Arbetsmiljöverkets synpunkter och ställningstaganden

Arbetsmiljöverket stödjer förslaget om ett system för ökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige. Dock vill vi påpeka att förberedelser och stödprocesser för att säkerställa patientsäkerheten även bör säkerställa hälsa och säkerhet för sjukvårdspersonalen, det vill säga de som använder sjukvårdsprodukterna.

I utredningens förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter 2 kap. 1§4 står felaktigt "personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG". Vi föreslår att texten ändras till "personlig skyddsutrustning och rådets direktiv 89/686/EEG, vilket ändrats genom kommissionens direktiv 2019/1832"



I samband med den nya lagen om lagerhållningsskyldighet föreslår utredningen att ge Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram sådana underlag som krävs för att regeringen ska kunna besluta om vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas. Enligt förslaget ska det göras i samråd med övriga berörda aktörer. Arbetsmiljöverket stödjer förslaget men vill påpeka vikten av att skyddsutrustning och andra sjukvårdsprodukter följer regelverk och rekommendationer kring en god arbetsmiljö och rekommenderar därför att Arbetsmiljöverket inkluderas i dessa berörda aktörer.

Utredningen föreslår även en ändring i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) så att det framgår att det gäller den övriga utrustning som behövs för att bedriva god vård. Arbetsmiljöverket föreslår följande tillägg i slutet av den föreslagna lydelsen: "och skydda sjukvårdspersonalens hälsa och säkerhet".

Se bilaga 1 för mer detaljerade kommentarer kring brister i materialet.

De som deltagit

Yttrandet har avgetts av ställföreträdande generaldirektören Håkan Olsson. I den slutliga handläggningen har även Anna Fogelberg Wik deltagit. Föredragande har varit senioranalytiker Carin Håkansta.

Håkan Olsson

Carin Håkansta

Kopia skickad till:
Arbetsmarknadsdepartementet



Bilaga 1. Arbetsmiljöverkets synpunkter på materialet

Sida	Text	Kommentar
146	<i>En del utrustning, personlig skyddsutrustning, är till för att skydda patienter och/eller personalen mot smitta och strålning.</i>	Personlig skyddsutrustning (PPE) måste uppfylla kraven i EU:s förordning 2016/425 för att få användas som skydd av personal, se direktiv 89/686/EEG, implementerat genom Arbetsmiljöverkets föreskrifter, AFS 2001:3 om användning av personlig skyddsutrustning.
157 och 667	<i>Det är Arbetsmiljöverket som i Sverige ansvarar för personlig skyddsutrustning.</i>	Arbetsmiljöverket ansvarar inte för att den personliga skyddsutrustningen som släpps på den svenska marknaden är säker. Det ansvaret ligger enligt PPE-förordningen på de ekonomiska aktörerna, det vill säga arbetsgivarna. Arbetsmiljöverket roll är att granska att aktörerna har uppfyllt sina åtaganden enligt PPE-förordningen (marknadskontroll) och kontrollera att arbetsgivare följer användningsreglerna för PPE (tillsyn eller inspektion). Varken EUs lagstiftning eller Arbetsmiljöverkets instruktion avseende PPE gör det möjligt att ge undantag från produktsäkerhetskraven i PPE-förordningen eller undantag från användarreglerna. För att kunna införa nationella undantag i krissituationer måste EU-gemensamma lagändringar eller avtal finnas på plats.
157	<i>CE-märkning sker av företagen efter certifiering via anmälda organ.</i>	När det gäller PPE är det endast tillverkaren eller dess representant på unionsmarknaden som ska CE-märka produkten.
158	<i>Det är normalt att den som är föremål för en behandling är slutanvändare av produkten.</i>	När det gäller PPE är det den som utför behandlingen som är slutanvändaren, inte patienterna.
184	<i>Vissa produkter är också utifrån hur de är avsedda att användas att betrakta som både</i>	För det första, se kommentar för sid. 146. För det andra, medicinteknisk utrustning som enbart uppfyller kraven i produktlagstiftningen för medicintekniska



	<i>personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter.</i>	produkter får inte användas för att skydda personal mot risker, exempelvis smitta och strålning.
233-234	<i>Arbetsmiljöverket (---) Myndigheten har också vissa möjligheter till undantag vilket har visat sig användbart under utbrottet av covid-19.</i>	Möjligheten till undantag öppnades i och med EUs rekommendation och svenskt lagstöd. Lagstödet är inte permanent och Arbetsmiljöverket kan inte ge undantag i framtiden utan stöd från EU-kommissionen och regeringen (se även kommentar till sid. 157 om EU:s gemensamma lagstiftning och nationella undantag).
397	<i>Både läkemedel och medicintekniska produkter omfattas av omfattande regelverk på EU-nivå.</i>	Även PPE och användning av PPE omfattas av krav på EU-nivå.
398	<i>EU-lagstiftaren bör således överväga om det finns skäl att i regelverken införa rimliga möjligheter till undantag i kriser som innebär att patientsäkerheten bättre kan upprätthållas.</i>	Hänsyn behöver också tas till de risker personalen utsätts för. Patientsäkerheten får inte innebära att personalen utsätts för onödiga risker. Kraven för personlig skyddsutrustning bör fokusera på personalens/ användarens säkerhet.
491	<i>Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel - Utredningens förslag (lagerhållning).</i>	Arbetsmiljöverket accepterar förslaget eftersom vi dels får en avgränsning avseende hållbarhetstid, dels tydliga kriterier för när PPE omfattas av lagerhållning.
494	<i>Ett läkemedel kan dras in från marknaden (---). Motsvarande regelverk finns för medicintekniska produkter.</i>	Motsvarande regelverk finns för personlig skyddsutrustning
527	<i>Personlig skyddsutrustning kan i vissa avseenden även utgöra medicintekniska produkter beroende på</i>	PPE ska uppfylla kraven i förordning 2016/425 för att få användas enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter om användning av personlig skyddsutrustning. Utrustning som endast uppfyller kraven för medicintekniska produkter får inte användas



	<i>tillverkarens syfte med produkten.</i>	för att skydda personalen mot de risker de exponeras för, exempelvis smitta.
569	<i>Det finns inte heller generella förbud mot att sälja eller använda sådana produkter efter hållbarhets- eller användningstidens utgång.</i>	De krav som ställs på de ekonomiska aktörerna enligt förordning 2016/425 artikel 8-11 innebär att personlig skyddsutrustning inte får säljas efter hållbarhets- eller användningstidens utgång.
577	<i>Arbetsmiljöverket utövar marknadskontroll enligt lagen (2018:125) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om (---) och det finns också andra myndigheter inom hälso- och sjukvårdens område som skulle kunna tänkas utöva tillsyn.</i>	Det framgår inte av betänkandet vilka myndigheter som avses och vilket bemyndigande de har när det gäller PPE. Arbetsmiljöverket utövar marknadskontroll av PPE som används yrkesmässigt enligt lagen (2018:125) med kompletterande bestämmelser till förordning om PPE. Arbetsmiljöverket utövar även tillsyn när det gäller arbetstagarens användning av PPE i enlighet med de föreskrifter som Arbetsmiljöverket ansvarar för.
651	<i>Därmed kommer det krävas vissa förberedelser och snabb hantering från statliga myndigheter för att sådan produktion ska vara möjlig.</i>	Det är inte tydligt vad som avses med denna skrivning. Om det avser CE-märkningsprocessen för PPE är den en uppgift för ett anmält organ. Ett anmält organ kontrollerar den personliga skyddsutrustningen innan den sätts på marknaden och utfärdar ett EU-typkontrollintyg om kraven i förordning 2016/425 är uppfyllda. Arbetsmiljöverket ansvarar för marknadskontroll av PPE efter att den satts på marknaden.
655	<i>Den kan handla både om regulatoriska myndigheters laboratorieförmåga utifrån läkemedelsregelverken eller anmälda organ utifrån regelverken för</i>	Arbetsmiljöverket undrar om det finns en medveten tanke med att inte skriva in PPE och Arbetsmiljöverket i texten eller om det fallit bort.



	<i>medicintekniska produkter.</i>	
667	<i>Personlig skyddsutrustning bör kartläggas av Arbetsmiljöverket (produktion av PPE i Sverige).</i>	Eftersom Arbetsmiljöverket har kontakterna och kan söka upp tillverkare, importörer och distributörer av PPE är förslaget rimligt. Dock kommer det att behöva göras med viss regelbundenhet och uppdraget behöver ingå i Arbetsmiljöverkets instruktion. Vidare behöver det undersökas vilka lagstöd som behövs för att inhämta, lagra och sprida/använda den informationen från ekonomiska aktörer. Dessutom måste det utvidgade uppdraget mötas upp med ökade resurser till Arbetsmiljöverket.
707 (och 715)	<i>Arbetsmiljöverket och Läkemedelsverket bör vidare som ett led i sin planering för krisberedskap analysera och klargöra vilka förenklingar som i kris eller krig kan möjliggöras utifrån befintliga regelverk och utgöra grunder för dispenser. Myndigheterna bör vidare planera för den kapacitet som behövs för att handlägga dessa dispenser inom rimliga tidsförhållanden utifrån ett krisperspektiv.</i>	Som redan nämnts saknas möjligheter till nationella undantag från EU-regler så som reglerna är skrivna idag. Arbetsmiljöverket har inga möjligheter att dispens utan kompletterande lagstiftning för specifik tillämpning i krissituationer. Vidare framgår inte vilka områden som dispensererna gäller i betänkandets förslag. Om det gäller områden utöver PPE behöver detta utredas eftersom myndigheter har olika uppdrag och regelverk att förhålla sig till. Detta framkom tydligt under pandemin och regeringen behöver ta ett helhetsgrepp i frågan. Slutligen skulle förslaget om en sådan roll för Arbetsmiljöverket innebära ökade kostnader, vilket i sin tur skulle kräva ökade resurser.
706	<i>Vidare bör det uppmuntras till gemensamma nordiska ansträngningar vad avser antalet anmälda organ så att den nordiska kapaciteten i sin helhet motsvara de behov som finns.</i>	Detta är ingen fråga för myndigheterna utan en mer övergripande politisk fråga. Myndigheterna har inga befogenheter att styra eller påverka marknaden avseende anmälda organs verksamheter. Det skulle kunna tolkas som snedvridning av konkurrensen.



708-709	<i>Skyddsmask 90 och dess användning och möjligheter till undantag från kraven på produktsäkerhet.</i>	Kraven på produktsäkerhet omfattas av EU-rätten och för personlig skyddsutrustning gäller förordning 2016/425. Det finns inga möjligheter för Arbetsmiljöverket att göra undantag från kraven i förordningen. Det innebär att undantag bör beslutas på EU-nivå i form av exempelvis rekommendationer. Produktkrav för personlig skyddsutrustning bör utgå från de tillämpbara harmoniserade standarder som finns för personlig skyddsutrustning och avsteg från dessa tas fram på EU-nivå inom expertgruppen för förordningen eller genom samordningsorganet för anmälda organ. När det gäller skyddsmask 90 utgår EUs produktlagstiftning från när en produkt sattes på marknaden och inte när den tillverkades. En produkt är satt på marknaden när den görs tillgänglig för slutanvändaren, dvs. när den delades ut till andra myndigheter än Försvarsmakten.
710	<i>Såväl vården som leverantörer beskrev inledningsvis risker med Arbetsmiljöverkets första beslut med tidsbegränsning som innebar att produkter godkända via snabbspåret inte skulle få säljas eller användas i sjukvården efter 31 december år 2020.</i>	Det så kallade "snabbspåret" byggde på ett tidsbegränsat uppdrag från regeringen, baserat på EU rekommendation 2020/403 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19. Regeringsuppdraget gav Arbetsmiljöverket möjlighet att göra undantag från PPE-förordningen vid bedömning av PPE som inte genomgått ett komplett CE-märkningsförfarande. Dessa produkter fick inte CE-märkas men användas inom hälso- och sjukvård och andra yrkeskategorier i kampen mot covid-19. Arbetsmiljöverkets beslut om att få tillhandahålla icke CE-märkt PPE och Arbetsmiljöverkets föreskrifter om användning av icke CE-märkt PPE begränsades i tid av regeringsuppdraget.
710	<i>Det uppstår också frågor kring om sådan utrustning som köpts in</i>	Se svar ovan om begränsningar i tillhandahållande samt användning av PPE med tillfälliga tillstånd. Arbetsmiljöverket



	<p><i>med stöd av tidsbegränsade undantag kan säljas vidare när försörjningen åter stabiliserats eller om den kan lagerhållas för framtida kriser.</i></p>	<p>informerade genom olika kanaler om de förutsättningar som lagstiftningen och regeringsuppdraget medgav för att få tillhandahålla respektive använda PPE med tillfälliga tillstånd. Informationen var tydlig med att PPE med tillfälliga tillstånd inte fick säljas vidare på den öppna marknaden samt om vilken som är den sista användningsdagen för utrusningen. Dessutom var det aldrig tänkt att denna personliga skyddsutrustning, som inte genomgått ett komplett bedömningsförfarande enligt PPE-förordningen, skulle kunna lagerhållas en längre tid eller att den skulle få användas av andra än de yrkeskategorier som omfattades av regeringsuppdraget.</p>
712	<p><i>Arbetsmiljöverket har inte heller haft personal tillgänglig för att svara på de frågor som uppkommit. De har inte heller kunnat tillhandahålla resurser för att hantera ansökningar snabbt nog. Företagen beskriver ansökningstiden som kortast från ett flertal veckor upp till månader.</i></p>	<p>Det stämmer att Arbetsmiljöverket inte hade tillräckliga resurser för att uppfylla regeringsuppdraget och det tillfördes heller inga resurser. Arbetsmiljöverket löste det genom att på kort tid omorganisera och omfördela resurser från andra uppgifter, ta fram en ny process för tillståndsprövning, utbilda personal att genomföra tillståndsbedömningar, ta fram frågor och svar, utbilda Svarstjänsten och ta fram omfattande information och vägledning för de som ansöker och de som upphandlar. Många aktörer som ansökte om tillfälliga tillstånd var nya aktörer inom PPE-området och trots vägledning skickade många in ofullständiga ansökningar som krävde kompletteringar. Alla åtgärder som Arbetsmiljöverket vidtog för att uppfylla regeringsuppdraget bekostades av inskränkningar av andra verksamheter.</p>
843	<p><i>Utredningen har inte haft möjlighet att utreda huruvida motsvarande möjligheter finns att föreskriva</i></p>	<p>Vi ställer oss positiva till förslaget. Utifrån perspektivet skydd för arbetstagare ska Arbetsmiljöverket hjälpa till vid kartläggningen var möjligheterna för ransonering finns. Beslut om att faktisk</p>



	<p><i>begränsningar vad avser personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Utredningen anser att Läkemedelsverket respektive Arbetsmiljöverket bör kartlägga dessa möjligheter.</i></p>	<p>begränsa eller ransonera PPE är dock en försörjningsfråga och ska tas av Läkemedelsverket eller bevakningsmyndigheterna.</p>
851 och 1339	<p><i>Det har övervägts om skyddsutrustningen skulle kunna omfördelas till annan samhällsviktig verksamhet. I samband med det har frågor uppkommit bl.a. kring vad som är möjligt sett till upphandlings- och konkurrensrättsliga bestämmelser vid försäljning samt frågor kopplade till möjligheterna att donera produkterna.</i></p>	<p>EUs rekommendation öppnade inte upp för omfördelning till annan samhällsviktig verksamhet undan rekommendationen riktade sig till hälso- och sjukvården. Om Sverige vill ha den möjligheten måste det ske lagförändringar på EU-nivå. Det var EUs rekommendation och regeringsuppdraget som öppnade upp för undantagen. Vi behöver inte bara en förändring på EU-nivå utan även i vår instruktion om detta ska vara möjligt i framtiden.</p>
1182	<p><i>Enligt utredningens "Konsekvenser för staten" samlas förslagen utifrån vilka uppdrag respektive myndighet får.</i></p>	<p>Vår uppfattning är att utredningens förslag har konsekvenser för Arbetsmiljöverket och bör tas upp här. Det som Arbetsmiljöverket kunnat åstadkomma under pandemin har skett på bekostnad av andra uppdrag.</p>