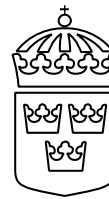


Regeringens skrivelse

2024/25:149



Riksrevisionens rapport om tillsynen över medicintekniska produkter

Skr.
2024/25:149

Regeringen överlämnar denna skrivelse till riksdagen.

Stockholm den 27 mars 2025

Ebba Busch

Acko Ankarberg Johansson
(Socialdepartementet)

Skrivelsens huvudsakliga innehåll

I skrivelsen redovisar regeringen sin bedömning och vidtagna åtgärder utifrån de iakttagelser som Riksrevisionen har gjort i rapporten Tillsynen över medicintekniska produkter – prioriteringar, genomförande och uppföljning (RiR 2024:23).

Riksrevisionen har granskat om statens tillsyn över medicintekniska produkter är effektiv. Riksrevisionen lämnar tre rekommendationer till regeringen och ett antal rekommendationer till Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Regeringen välkomnar Riksrevisionens granskning och konstaterar att den utgör ett viktigt bidrag i arbetet för att uppnå en effektiv tillsyn över medicintekniska produkter. Med anledning av de rekommendationer som Riksrevisionen lämnar har regeringen gett ett uppdrag till Läkemedelsverket och IVO om möjligheten att flytta ansvaret för tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter från IVO till Läkemedelsverket. Därutöver har regeringen gett Läkemedelsverket i uppdrag att se över modellen för årsavgifter för Läkemedelsverkets medicintekniska verksamhet och att sprida information och kunskapsstöd gällande regelverket om medicintekniska produkter till den medicintekniska branschen, hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

I och med denna skrivelse anser regeringen att Riksrevisionens granskningsrapport är slutbehandlad.

Innehållsförteckning

- 1 Ärendet och dess beredning3
- 2 Riksrevisionens iakttagelser.....3
- 3 Regeringens bedömning av Riksrevisionens iakttagelser4
 - 3.1 Regeringens övergripande bedömning4
 - 3.2 Ansvar för tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter5
 - 3.3 Modellen för årsavgifter för Läkemedelsverkets medicintekniska verksamhet5
 - 3.4 Sprida information och kunskapsstöd gällande regelverket.....6
- 4 Regeringens åtgärder med anledning av Riksrevisionens iakttagelser6
- Bilaga 1 Riksrevisionens rapport Tillsynen över medicintekniska produkter (RiR 2024:23)9
- Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 27 mars 2025118

Riksrevisionen har granskat om statens tillsyn över medicintekniska produkter är effektiv. Resultatet av granskningen redovisas i rapporten Tillsynen över medicintekniska produkter – prioriteringar, genomförande och uppföljning (RiR 2024:23), se *bilagan*.

Riksdagen överlämnade Riksrevisionens rapport till regeringen den 10 december 2024. I denna skrivelse behandlar regeringen de iakttagelser och de rekommendationer till regeringen som Riksrevisionen redovisar i sin rapport.

2 Riksrevisionens iakttagelser

Riksrevisionens granskning har utgått från frågan om statens tillsyn över medicintekniska produkter är effektiv. Granskningen har omfattat Läke-medelsverket, IVO och regeringen.

Riksrevisionen har granskat om Läke-medelsverkets tillsyn över medicintekniska produkter är utformad och genomförd på ett effektivt sätt för att säkerställa säkra och lämpliga produkter på marknaden samt för att motverka osund konkurrens.

Riksrevisionen har även granskat om IVO:s tillsyn över användningen av medicintekniska produkter och egentillverkade medicintekniska produkter är utformad och genomförd på ett effektivt sätt för att säkerställa patientsäkerhet. Med egentillverkade medicintekniska produkter avses sådana medicintekniska produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner, jfr artikel 5.5 i 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 och artikel 5.5 i 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.

Riksrevisionens övergripande slutsats är att myndigheternas förutsättningar behöver stärkas om tillsynen ska kunna bli mer effektiv. Riksrevisionen anger att tillsynen har varit begränsad i förhållande till marknadens storlek och det stora antalet medicintekniska produkter som används – och egentillverkas – inom hälso- och sjukvården. Tillsynen har ofta fått stå tillbaka för andra frågor eller andra områden som myndigheterna behövt hantera.

Riksrevisionen bedömer att Läke-medelsverkets tillsyn över ekonomiska aktörer och medicintekniska produkter till stor del har varit utformad på ett effektivt sätt för att säkerställa säkra och lämpliga produkter samt motverka osund konkurrens. Riksrevisionen finner dock att det finns brister i förutsättningarna för tillsynen. Det handlar bl.a. om att Läke-medelsverkets nuvarande modell för årsavgifter för ekonomiska aktörer medför svårigheter både för Läke-medelsverkets planering och för medicintekniska företag, där höga årsavgifter har fått negativa konsekvenser för små företag.

Granskningen visar också att Läkemedelsverket inte har delat resultat från tillsynen i tillräcklig omfattning till den medicintekniska branschen och hälso- och sjukvården.

När det gäller IVO:s tillsyn över användningen och egentillverkningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finner Riksrevisionen att tillsynen inte har varit utformad och genomförd på ett tillräckligt effektivt sätt och att det funnits vissa brister i förutsättningarna och det interna stödet för tillsynen.

Riksrevisionen bedömer vidare att regeringen i större utsträckning bör följa upp att myndigheternas förutsättningar och arbete bidrar till en effektiv tillsyn. Riksrevisionen anför också att regeringen behöver se över ansvarsfördelningen mellan myndigheterna för att överväga om tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter bör flyttas från IVO till Läkemedelsverket, som har det övergripande ansvaret för tillsynen över medicintekniska produkter. Riksrevisionen finner även att det finns stora behov av information och stöd om regelverket för medicintekniska produkter, både bland företag och i hälso- och sjukvården, och att regeringen bör ge uppdrag till lämpliga myndigheter att sprida information och kunskapsstöd till berörda aktörer.

Riksrevisionen ger följande rekommendationer till regeringen:

- Se över och överväg att flytta ansvaret för tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter från IVO till Läkemedelsverket.
- Se över modellen för årsavgifter för Läkemedelsverkets medicintekniska verksamhet för att ta hänsyn till både Läkemedelsverkets behov av planering och långsiktighet, och de ekonomiska aktörernas behov av lika villkor och sund konkurrens.
- Ge uppdrag till lämpliga myndigheter om att sprida information och kunskapsstöd gällande regelverket om medicintekniska produkter till den medicintekniska branschen, hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Riksrevisionen lämnar även rekommendationer till Läkemedelsverket och IVO.

3 Regeringens bedömning av Riksrevisionens iakttagelser

3.1 Regeringens övergripande bedömning

Regeringen välkomnar Riksrevisionens granskning och anser att rapporten utgör ett viktigt underlag i regeringens fortsatta arbete med att se till att en effektiv och ändamålsenlig tillsyn över medicintekniska produkter upprätthålls. Regeringen instämmer i Riksrevisionens iakttagelser och bedömningar.

3.2 Ansvar för tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter

Skr. 2024/25:149

Riksrevisionen gör bedömningen att myndigheternas förutsättningar behöver stärkas om tillsynen ska kunna bli mer effektiv. Riksrevisionen anger bl.a. att IVO har ett omfattande tillsynsuppdrag och att tillsynen över användningen och egentillverkningen av medicintekniska produkter inte har identifierats som prioriterade områden, i förhållande till andra områden som bedömts innebära högre risker för patientsäkerheten.

Riksrevisionen pekar bl.a. på att IVO saknar förutsättningar, kompetens och stöd för tillsynen. Bland annat har det under delar av granskningsperioden (2020–2023) saknats personal med kompetens inom det medicintekniska området. Vidare har det interna stödet för att bedriva tillsynen inom området varit väldigt begränsat, exempelvis för att göra riskbedömningar och riskanalyser, liksom för internutbildning för inspektörer. Därtill saknar IVO:s register över egentillverkning av medicintekniska produkter uppgifter om vilka produkter som egentillverkas i hälso- och sjukvården, vilket innebär att IVO inte har haft en fullständig överblick över produkter som myndigheten är satt att utöva tillsyn över.

Riksrevisionen bedömer att IVO bör förstärka sin kompetens, inklusive personresurser inom det medicintekniska området, för att kunna fortsätta bedriva tillsyn över användningen av medicinteknik.

Riksrevisionen bedömer vidare att IVO inte har genomfört tillsynen över egentillverkade produkter på ett tillfredsställande sätt som kunnat ge aktörerna stöd i den fortsatta tillämpningen av regelverket.

Mot den bakgrunden rekommenderar Riksrevisionen att regeringen ser över och överväger att flytta ansvaret för tillsynen över egentillverkade produkter från IVO till Läkemedelsverket, eftersom Läkemedelsverket har god kunskap och kompetens som gör dem bättre rustade att bedriva tillsyn även över egentillverkning av medicintekniska produkter.

Regeringen instämmer i Riksrevisionens bedömning att se över om tillsynen av egentillverkade produkter bör flyttas från IVO till Läkemedelsverket.

3.3 Modellen för årsavgifter för Läkemedelsverkets medicintekniska verksamhet

Riksrevisionen bedömer att Läkemedelsverket överlag har en välorganiserad tillsynsverksamhet. Detta baserar Riksrevisionen bl.a. på att myndigheten har byggt upp en kompetens inom medicinteknik och har genomfört effektiviseringar för att tillsynsverksamheten ska fungera bättre.

Riksrevisionen bedömer att den modell för årsavgifter som infördes 2022 medför problem för Läkemedelsverkets arbete. Enligt Riksrevisionen är myndighetens intäkter både oförutsägbara och mindre än väntat, vilket har gjort det svårt för myndigheten att planera verksamheten. Samtidigt anger Riksrevisionen att det finns indikationer på att årsavgifterna påverkar den medicintekniska marknaden negativt, med potentiella konsekvenser för både företag och produkttillgång. Detta beror bl.a. på att avgifterna inte är differentierade, vilket slår hårdare mot främst små företag.

Avgifterna har också införts stegvis, så att vissa företag har omfattats av avgiftskraven tidigare än andra.

Riksrevisionen rekommenderar därför regeringen att se över modellen för årsavgifter för Läkemedelsverkets medicintekniska verksamhet för att ta hänsyn till både Läkemedelsverkets behov av planering och långsiktighet, och de ekonomiska aktörernas behov av lika villkor och sund konkurrens.

Regeringen instämmer därför i Riksrevisionens iakttagelse att det finns behov av att se över modellen för årsavgifter för Läkemedelsverkets medicintekniska verksamhet.

3.4 Sprida information och kunskapsstöd gällande regelverket

Riksrevisionen bedömer att kunskapen om det medicintekniska regelverket behöver öka hos många medicintekniska företag och inom hälso- och sjukvården och att brist på kunskap får konsekvenser för regel efterlevnaden.

Det nya regelverket om medicintekniska produkter innefattar två EU-förordningar, förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/476. Dessa började i stora delar tillämpas 2021 och 2022. Det fullständiga införandet har dock skjutits upp vid flera tillfällen och förordningarna ska i dagsläget börja tillämpas i sin helhet den 31 december 2029.

Läkemedelsverket har under ett antal år arbetat aktivt med att informera om det nya regelverket. Läkemedelsverket fick redan i regleringsbrevet för 2023 ett uppdrag att sprida kunskap om EU-förordningar om medicintekniska produkter samt analysera hur deras införande påverkar tillgång till sådana produkter.

Utifrån regeringens perspektiv finns det i detta sammanhang också behov av att verka för att tolkningen och tillämpningen av det europeiska regelverket gemensamt hanteras på ett lämpligt sätt för att säkerställa att tillsynen i hela EU av både aktörer, produkter och de anmälda organen blir ändamålsenlig.

Regeringen instämmer i Riksrevisionens bedömning att det finns behov av att ge uppdrag till lämpliga myndigheter om att sprida information och kunskapsstöd gällande regelverket om medicintekniska produkter till den medicintekniska branschen, hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

4 Regeringens åtgärder med anledning av Riksrevisionens iakttagelser

Riksrevisionens granskningsrapport utgör ett värdefullt underlag i det fortsatta arbetet med tillsyn över medicintekniska produkter.

Regeringen har lämnat ett gemensamt uppdrag till IVO och Läkemedelsverket att utreda möjligheten att flytta över tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter från IVO till Läkemedelsverket. Myndighet-

erna ska inom ramen för uppdraget bl.a. beskriva för- och nackdelar med att flytta ansvaret för tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter från IVO till Läkemedelsverket och beskriva konsekvenserna av en sådan ansvarsöverflyttning för aktörerna på marknaden och för berörda myndigheter. Uppdraget ska redovisas senast den 31 januari 2026 (S2025/00577).

Skr. 2024/25:149

Regeringen har även lämnat ett uppdrag till Läkemedelsverket att se över avgiftsmodellen för myndighetens medicintekniska verksamhet. I uppdraget ingår också att föreslå nya avgiftsnivåer om det finns behov av det. Uppdraget ska redovisas senast den 31 januari 2026 (S2025/00579).

När det gäller Riksrevisionens rekommendation att uppdra till lämpliga myndigheter att sprida information och kunskapsstöd om regelverket om medicintekniska produkter till den medicintekniska branschen, hälso- och sjukvården och socialtjänsten kan det noteras att regeringen i Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2025 lämnade ett uppdrag till myndigheten om att bl.a. lämna information och rådgivning om de nya regelverken för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik till aktörer inom området för att underlätta implementeringen av regelverken. Regeringen bedömer därmed att rekommendationen är omhändertagen.

I och med denna skrivelse anser regeringen att Riksrevisionens rapport är slutbehandlad.



RiR 2024:23

Tillsynen över medicintekniska produkter

–prioriteringar, genomförande och uppföljning

Riksrevisionen är en myndighet under riksdagen med uppgift att granska statliga myndigheter och verksamheter. Vi bedriver både årlig revision och effektivitetsrevision. Genom ett grundlagsskyddat oberoende har Riksrevisionen ett starkt mandat och är en viktig del av riksdagens kontrollmakt som bidrar till förbättringar och demokratisk insyn.

Denna rapport har tagits fram inom effektivitetsrevisionen, vars uppgift är att granska hur effektiv den statliga verksamheten är. Vi lämnar även rekommendationer för att förbättra den granskade verksamheten. Effektivitetsgranskningar lämnas direkt till riksdagen som bereder dem tillsammans med en svarsskrivelse från regeringen.



Riksrevisionen

RiR 2024:23

ISBN 978-91-7086-701-9

ISSN 1652-6597

Tryck: Riksdagstryckeriet, Stockholm 2024



Beslutad: 2024-11-28
Diarienummer: 2023/0674
RiR 2024:23

Till: Riksdagen

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

Tillsynen över medicintekniska produkter

– prioriteringar, genomförande och uppföljning

Riksrevisionen har granskat statens tillsyn över medicintekniska produkter. Resultatet av granskningen redovisas i denna granskningsrapport. Den innehåller slutsatser och rekommendationer som avser regeringen, Inspektionen för vård och omsorg (Ivo) och Läkemedelsverket.

Riksrevisionsdirektören Claudia Gardberg Morner har beslutat i detta ärende. Revisorn Kristina Lindholm har varit föredragande. Enhetschefen Magdalena Brasch och revisorn Karin Gavelin har medverkat i den slutliga handläggningen.

Claudia Gardberg Morner

Kristina Lindholm

För kännedom

Regeringskansliet; Socialdepartementet
Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket

Skr. 2024/25:149
Bilaga 1

Innehåll

Sammanfattning	5
1 Inledning	8
1.1 Motiv till granskning	8
1.2 Övergripande revisionsfråga och avgränsningar	9
1.3 Bedömningsgrunder	10
1.4 Metod och genomförande	14
2 Statens tillsyn över medicintekniska produkter	15
2.1 Syftet med regelverket	15
2.2 Statens ansvar och roller	20
2.3 Den medicintekniska marknaden i Sverige	23
3 Läkemedelsverket	25
3.1 Läkemedelsverket har en fungerande organisation för tillsynen, men systemen för årsavgifter och ärendehantering har brister	26
3.2 Läkemedelsverket saknar information om aktörer och produkter i sitt register samt viss rapportering som utgör underlag för tillsynen	33
3.3 Läkemedelsverket arbetar med riskbedömningar och riskbaserade urval för att genomföra tillsynen där den gör störst nytta, men det finns målkonflikter i arbetet	39
3.4 Antalet egeninitierade tillsynsärenden ligger på samma nivå som innan covid-19-pandemin, trots att verksamheten har växt	44
3.5 Läkemedelsverket saknar verktyg och rutiner för uppföljning av tillsynen	46
3.6 Läkemedelsverket har inte delat resultat från tillsynen i tillräcklig omfattning	47
3.7 Läkemedelsverket samverkar med relevanta myndigheter	53
3.8 Läkemedelsverket är aktivt i det EU-gemensamma arbetet, men arbetet är resurs- och tidskrävande	54
3.9 Regeringen har en löpande styrning av Läkemedelsverkets arbete med medicinteknik	55
4 Inspektionen för vård och omsorg (Ivo)	57
4.1 Ivo:s tillsyn över medicinteknik utgör en liten del av Ivo:s totala tillsyn	58
4.2 Ivo har under en period saknat personal med kompetens om medicinteknik, men verksamheten är under uppbyggnad	59
4.3 Ivo saknar viss information som kan användas för tillsynen	61
4.4 Ivo riskerar att missa vissa patientsäkerhetsrisker i tillsynen över medicintekniska produkter	64
4.5 De flesta tillsynsärenden om egentillverkning har rört medicinska gasanläggningar, men tillsynen har inte gett verksamheterna den vägledning de efterfrågar	67
4.6 Ivo:s tillsyn över användning av medicintekniska produkter mellan 2020 och 2023 har i stor utsträckning gällt provtagning och intygsutfärdande för covid-19	69
4.7 Ivo saknar rutiner för att följa upp avslutade tillsynsärenden	70
4.8 Ivo gör begränsad återkoppling utifrån tillsynen över medicintekniska produkter	71
4.9 Ivo har i liten omfattning samverkat med andra myndigheter inom området medicinteknik	73
4.10 Regeringen har inte följt upp Ivo:s tillsyn över medicintekniska produkter	74

5	Slutsatser och rekommendationer	75
5.1	Den omfattande marknaden för medicintekniska produkter ställer höga krav på statens tillsyn ...	75
5.2	...men tillsynen över medicintekniska produkter har varit begränsad	76
5.3	Låg kunskap om regelverket bland ekonomiska aktörer och vårdgivare försvårar tillämpningen	76
5.4	Läkemedelsverket har en väl fungerande tillsynsorganisation, men det finns brister i förutsättningarna för tillsynen	77
5.5	Ivo har saknat vissa förutsättningar, kompetenser och stöd för tillsynen	79
5.6	Föreskriften om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården behöver ses över	80
5.7	Det saknas föreskrift om delar av socialtjänstens användning av medicintekniska produkter	81
5.8	Varken Läkemedelsverket eller Ivo följer i tillräcklig grad upp tillsynens resultat	81
5.9	Det finns behov av ytterligare styrning och uppföljning för att följa utvecklingen av medicinteknik	82
5.10	Ansaret för tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter behöver ses över	83
5.11	Behoven av information och stöd om regelverket för medicinteknik behöver tillgodoses från nationell nivå	85
5.12	Rekommendationer	85
	Ordlista	87
	Referenslista	92
	Bilaga 1. Metod och material	101
	Bilaga 2. Internationell utblick	104
	Bilaga 3. Läkemedelsverkets och Ivo:s organisation	106

Sammanfattning

Riksrevisionens har granskat om statens tillsyn över medicintekniska produkter är effektiv. De aktörer som har granskats är Läkemedelsverket, Ivo och regeringen.

Säkra medicintekniska produkter är centralt för människors liv och hälsa. Regelverket om medicintekniska produkter bygger på att tillverkare och andra ekonomiska aktörer arbetar förebyggande med kvalitet och säkerhet och att de övervakar de produkter de släpper ut på marknaden och vidtar åtgärder för att motverka fel och brister. Vårdgivare ska se till att de medicintekniska produkter de tillverkar är säkra för patienter och användare samt att användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården är patientsäker. För att säkerställa att gällande regelverk följs ska Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (Ivo) utöva tillsyn.

Myndigheternas förutsättningar behöver stärkas

Den övergripande slutsatsen är att myndigheternas förutsättningar behöver stärkas om tillsynen ska kunna bli mer effektiv. Tillsynen över medicintekniska produkter har varit begränsad i förhållande till marknads storlek och omfattningen på medicintekniska produkter som används – och egentillverkas – i hälso- och sjukvården. Tillsynen har ofta fått stå tillbaka för andra uppgifter som myndigheterna behövt hantera. I Läkemedelsverkets fall har det bland annat handlat om andra arbetsuppgifter, som frågor kopplade till införandet av EU-förordningarna och regeringsuppdrag. I Ivo:s fall har myndigheten ett stort tillsynsuppdrag och tillsynen över medicintekniska produkter utgör en liten del av myndighetens totala tillsyn. Ivo har inte identifierat användningen och egentillverkningen av medicinteknik som prioriterade områden för tillsyn, i förhållande till andra områden som bedömts innebära högre risker för patientsäkerheten.

Riksrevisionen bedömer att Läkemedelsverkets tillsyn över ekonomiska aktörer och medicintekniska produkter på marknaden till stor del är utformad på ett effektivt sätt för att säkerställa säkra och lämpliga produkter samt motverka osund konkurrens, men att det finns brister i förutsättningarna för tillsynen. Det handlar bland annat om att det finns problem med myndighetens ärendehanteringssystem, vilket orsakar effektivitetsproblem. Läkemedelsverkets nuvarande modell för årsavgifter för ekonomiska aktörer medför också svårigheter både för Läkemedelsverkets planering och för medicintekniska företag, där höga årsavgifter har fått negativa konsekvenser för små företag. Granskningen visar också att Läkemedelsverket inte har delat resultat från tillsynen i tillräcklig omfattning till den medicintekniska branschen och hälso- och sjukvården.

Riksrevisionen bedömer att Ivo:s tillsyn över användningen av medicintekniska produkter och egentillverkade medicintekniska produkter inte är utformad och genomförd på ett tillräckligt effektivt sätt. Ivo har under delar av den granskade perioden 2020–2023 saknat kompetens inom området medicinteknik, bland annat på

grund av vakanser. Granskningen visar också att Ivo har saknat internt stöd för tillsynen, som skriftliga stöd för riskbedömning och riskanalys. Därtill saknar Ivo:s register för egentillverkning av medicintekniska produkter uppgifter om vilka produkter som egentillverkas i hälso- och sjukvården, vilket innebär att Ivo inte har haft en fullständig överblick över produkter som myndigheten är satt att utöva tillsyn över. Riksrevisionen bedömer att Ivo bör utveckla den medicintekniska kompetensen på myndigheten, för att i högre utsträckning kunna beakta frågor om användningen av medicinteknik i myndighetens tillsyn, där relevant.

Tillsynen behöver följas upp och ansvarsfördelningen ses över

Riksrevisionen bedömer att regeringen bör följa upp att myndigheternas förutsättningar och arbete bidrar till en effektiv tillsyn. Granskningen visar att regeringen behöver se över om tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter bör flyttas från Ivo till Läkemedelsverket, som har det övergripande ansvaret för tillsyn över medicintekniska produkter. Granskningen pekar även på att det finns stora behov av information och stöd om regelverket för medicintekniska produkter, både bland företag och i hälso- och sjukvården, och att regeringen bör ge uppdrag till lämpliga myndigheter att sprida information och kunskapsstöd till berörda aktörer.

Rekommendationer

Riksrevisionen lämnar följande rekommendationer.

Till regeringen

- Se över och överväg att flytta ansvaret för tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter från Ivo till Läkemedelsverket.
- Se över modellen för årsavgifter för Läkemedelsverkets medicintekniska verksamhet för att ta hänsyn till både Läkemedelsverkets behov av planering och långsiktighet, och de ekonomiska aktörernas behov av lika villkor och sund konkurrens.
- Ge uppdrag till lämpliga myndigheter om att sprida information och kunskapsstöd gällande regelverket om medicintekniska produkter till den medicintekniska branschen, hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Till Läkemedelsverket

- Dela i större utsträckning information om tillsynens resultat till den medicintekniska branschen och hälso- och sjukvården.
- Säkra ett ändamålsenligt ärendehanteringssystem där tillsynsverksamhetens behov av att hantera och söka information samt följa upp ärenden tas om hand.

- Se över föreskrifterna om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter så att vårdgivare som egentillverkar även lämnar uppgifter om sina produkter.

Till Ivo

- Utveckla kompetensen om medicintekniska produkter och medicinteknisk säkerhet så att detta på ett bättre sätt kan beaktas i Ivo:s riskanalyser och ordinarie tillsyn.

1 Inledning

1.1 Motiv till granskning

Säkra medicintekniska produkter är centralt för människors liv och hälsa. Statens tillsyn över medicintekniska produkter är till för att säkerställa att gällande regler följs. Det är främst patientsäkerheten och produktsäkerheten som står i centrum för tillsynen. En väl fungerande tillsyn över medicintekniska produkter ska bland annat förhindra att bristfälliga produkter saluförs och att medicintekniska produkter används på ett felaktigt sätt så att de orsakar skador, lidande eller dödsfall. Tillsynen av medicintekniska produkter ska även motverka osund konkurrens på EU:s inre marknad, exempelvis genom att ekonomiska aktörer som inte uppfyller regelverkets krav hindras från att saluföra sina produkter.¹

En medicinteknisk produkt är en produkt som har ett medicinskt syfte för att diagnostisera, lindra, förebygga, behandla, övervaka eller kompensera en sjukdom, en funktionsnedsättning eller en skada.² Det kan handla om kompresser, kanyler, pacemakers, röntgen- och strålbehandlingsapparatur, pumpar för läkemedelstillförsel och produkter inom så kallad in vitro-diagnostik (laboratoriemedicin), som exempelvis hiv-tester och covid 19-tester.³ Det kan också handla om hjälpmedel som rullstolar och rollatorer samt system eller programvara som automatiskt analyserar röntgenbilder eller tolkar EKG. Medicintekniska produkter används inom alla delar av hälso- och sjukvården. De används också av enskilda personer för egenvård eller som hjälpmedel i vardagen.

Till skillnad från EU:s regelverk om läkemedel, där produkterna godkänns av myndigheter *innan* de släpps ut på marknaden, så bygger regelverket för medicintekniska produkter på att myndigheterna kontrollerar och utövar tillsyn *efter* att produkterna släppts ut på marknaden.⁴ Det innebär att tillsynen spelar en viktig roll både för att produkterna ska vara säkra för patienter och användare och för att förhindra att oseriösa aktörer gynnas på EU:s inre marknad.

¹ Prop. 2021/22:238, För närmare definition av ekonomiska aktörer, se ordlistan.

² Prop. 2020/21:172 s. 73, bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377; Artikel 2.1 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-förordningen); Artiklarna 2.1 och 2.2 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-förordningen).

³ Vissa produkter som inte har ett medicinskt ändamål räknas ändå som medicintekniska produkter. Det gäller så kallade estetiska produkter som kontaktlinser, fillers, bröstimplantat, utrustning för fettugning eller fettfrysning. Även informationssystem och programvara som hanterar information kring patienten definieras som medicintekniska produkter. Se Läkemedelsverket, "Medicinteknik", hämtad 2022-11-01.

⁴ Detta kallas marknads kontroll. Marknadskontrollen kan definieras som den kontroll som äger rum när en vara släpps på marknaden eller först tas i bruk och innebär att en myndighet kan vidta åtgärder för att säkerställa att en vara uppfyller ställda krav, se SOU 2004:52, s. 31. Läkemedelsverket är marknads kontrollmyndighet för medicintekniska produkter. Ivo är marknads kontrollmyndighet för egentillverkade medicintekniska produkter.

Marknaden för medicintekniska produkter är stor, och det förekommer regelöverträdelser. Problem som har uppmärksammats är bland annat att det finns bristfälliga och farliga produkter på marknaden, att produkter saknar eller har förfalskad CE-märkning och att produkter används utanför sitt avsedda användningsområde. Tillsyn kan inte lösa och hantera alla problem, men är ett viktigt verktyg för att staten ska kunna upptäcka, motverka och förebygga att reglerna överträds.

Inför denna granskning fanns indikationer om brister i statens tillsyn över medicintekniska produkter. Bland annat delas tillsynsansvaret mellan flera myndigheter med delvis överlappande ansvarsområden, vilket riskerar att leda till att frågor faller mellan stolarna. Det fanns också indikationer på att det sker en underrapportering av negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter, både från hälso- och sjukvården och från tillverkare. Underrapportering kan medföra att felaktiga produkter inte rättas till och utgör därmed en risk för patientsäkerheten.

1.2 Övergripande revisionsfråga och avgränsningar

Den övergripande revisionsfrågan är: Är statens tillsyn över medicintekniska produkter effektiv?

Delfrågorna är:

1. Är Läkemedelsverkets tillsyn över medicintekniska produkter utformad och genomförd på ett effektivt sätt för att säkerställa säkra och lämpliga produkter på marknaden samt motverka osund konkurrens?
2. Är Inspektionen för vård och omsorgs (Ivo) tillsyn över användningen av medicintekniska produkter och egentillverkade medicintekniska produkter utformad och genomförd på ett effektivt sätt för att säkerställa patientsäkerhet?

1.2.1 Avgränsningar

Granskningen omfattar Läkemedelsverkets tillsyn över CE-märkta medicintekniska produkter, specialanpassade produkter och ekonomiska aktörer.⁵ Vi har granskat Ivo:s tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter⁶ och av hälso- och sjukvårdens användning av medicintekniska produkter. Vi har även granskat regeringens styrning av tillsynsmyndigheterna.

Vi har inte granskat Läkemedelsverkets arbete gällande frågor om tillstånd att genomföra klinisk prövning eller prestandastudie av medicinteknisk produkt eller deras ansvar för att utse anmälda organ. Vi har inte heller granskat Läkemedelsverkets övervakning av anmälda organ närmare, eftersom det bara fanns

⁵ Specialanpassade produkter tillverkas för att användas av en specifik patient, se definition i faktaruta i kapitel 2. För övriga definitioner, se ordlista.

⁶ Egentillverkade produkter är medicintekniska produkter som tillverkas av en hälso- och sjukvårdsinstitution för att användas i den egna verksamheten, se definition i faktaruta i kapitel 2.

ett anmält organ vid tidpunkten för granskningen och både deras arbete och Läkemedelsverkets övervakning var i en uppstartsfas. Vi har inte heller granskat Läkemedelsverkets tillsyn av nationella medicinska informationssystem (NMI), då dessa inte definieras som medicintekniska produkter.⁷ Vi har inte granskat myndigheternas tillsyn över reprocessing av medicintekniska engångsprodukter, eftersom reprocessing blev tillåtet först 2022 och tillsynen inte ännu kommit i gång.⁸

Granskningen omfattar tidsperioden 2020–2023. För att ge en överblick redovisar vi i vissa fall uppgifter från tidigare år.

I rapporten använder vi begreppen hälso- och sjukvården och vårdgivare utifrån hur de definieras i 1 kap. 2 § och 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659) och 5 § patientskadelagen (1996:799).⁹ Hälso- och sjukvården omfattar också kommunal hälso- och sjukvård.

1.3 Bedömningsgrunder

För att bedöma om statens tillsyn över medicintekniska produkter är effektiv använder vi bedömningsgrunder. Bedömningsgrunderna anger hur verksamheten bör fungera, vilket i granskningen sätts i relation till hur verksamheten faktiskt fungerar. Inledningsvis beskriver vi de övergripande bedömningsgrunderna som används i granskningen och därefter de operationaliserade bedömningsgrunderna.

⁷ Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:42) om nationella medicinska informationssystem (NMI) definieras ett NMI som ett informationssystem som är utvecklat för gemensam användning på rikstäckande, regional eller kommunal nivå eller för spridning på en annan motsvarande nivå i Sverige och som hanterar medicinsk information av betydelse för enskilda patienters hälso- och sjukvård men som inte har någon inverkan på de uppgifter som matas in eller vars verkan är begränsad till lagring, kommunikation, arkivering, datakomprimering utan förlust eller enkel sökning, eller som hanterar medicinsk information av betydelse för enskilda patienters hälso- och sjukvård och som är avsedda för direktåtkomst till och uppdatering av information i register hos en myndighet. Nationella medicinska informationssystem innefattar även system som är avsedda att användas för expediering av recept på apotek.

⁸ Reprocessing innebär de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion och sterilisering. För vidare definition, se ordlista. I Sverige är det sedan 26 april 2022 tillåtet med reprocessing av medicintekniska engångsprodukter, se 4 a kap. förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. I samband med frågan om huruvida reprocessing skulle tillåtas i Sverige förekom en debatt då reprocessing innebär att ekonomiska motiv, miljö- och hållbarhetsaspekter och patientsäkerhet ställs mot varandra. Se Socialstyrelsen 2020. Några länder har förbjudit reprocessing, däribland Finland, Danmark, Norge, Österrike, medan andra länder tillåter reprocessing, exempelvis Sverige, Tyskland, Portugal och Spanien. Se Europeiska kommissionen, "National rules on reprocessing of single-use devices", hämtad 2024-08-30.

⁹ Med *hälso- och sjukvård* avses verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Med *vårdgivare* avses i denna lag statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

1.3.1 Övergripande bedömningsgrunder

Våra övergripande bedömningsgrunder utgår från EU-förordningarna om medicintekniska produkter och svensk lag om medicintekniska produkter.¹⁰ Målet med regelverket är att se till att medicintekniska produkter är säkra för patienter och användare och att den inre marknaden inom EU fungerar smidigt med hänsyn till små och medelstora företag som är verksamma inom sektorn.¹¹

Den offentliga tillsynen syftar till att stärka efterlevnaden av de lagar och föreskrifter som riksdagen och regeringen har beslutat om.¹² Tillsynen bidrar enligt regeringen till att upprätthålla grundläggande värden i samhället såsom rättssäkerhet, effektivitet och demokrati.¹³ Tillsynen kan vid behov leda till beslut om åtgärder som syftar till rättelse.¹⁴

Medborgarna ska genom tillsynen kunna vara säkra på att deras intressen tas till vara. För en effektiv och rättssäker tillsyn bör tillsynen vara tydlig och enhetlig.¹⁵ Den statliga tillsynen syftar till att övervaka efterlevnaden av lagstiftningen.¹⁶ Regeringen har det övergripande ansvaret för statens tillsyn på det medicintekniska området genom att styra tillsynsmyndigheterna via regelverk, uppdrag och resurser samt följa upp tillsynen och vid behov rikta åtgärder.

Vi utgår från Läkemedelsverkets och Ivo:s uppdrag enligt deras instruktioner samt lagen och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.¹⁷ Läkemedelsverket och Ivo är utsedda till behöriga myndigheter enligt MDR och IVDR förordningarna.¹⁸ Ivo är endast behörig myndighet för de delar som riktar sig direkt till hälso- och sjukvården och bland annat gäller egentillverkning av medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket ska verka för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning.¹⁹ Ivo ska granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.²⁰ Ivo utövar tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal enligt

¹⁰ MDR- och IVDR-förordningarna, lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, prop. 2020/21:172 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377.

¹¹ Skäl 2 i MDR-förordningen och IVDR-förordningen.

¹² Skr. 2009/10:79, s. 5, bet. 2009/10:FiU12, rskr. 2009/10:210.

¹³ Skr. 2009/10:79, s. 5, bet. 2009/10:FiU12, rskr. 2009/10:210.

¹⁴ Skr. 2009/10:79, s. 14, bet. 2009/10:FiU12, rskr. 2009/10:210.

¹⁵ Skr. 2009/10:79, s. 1, bet. 2009/10:FiU12, rskr. 2009/10:210.

¹⁶ SOU 2002:14, s. 138 f.

¹⁷ Förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket; förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg; lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter; förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

¹⁸ Se lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

¹⁹ 1 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket.

²⁰ 1–2 §§ förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. Patientsäkerhetslagen syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården.²¹

Myndigheternas tillsyn över medicintekniska produkter omfattas även av EU:s förordning om marknads kontroll.²² Marknadskontroll är en mer avgränsad form av tillsyn eftersom den enbart avser produkter som tillhandahålls på marknaden och riktar sig mot ekonomiska aktörer.²³ Tillsyn genom marknads kontroll ska skydda seriösa företag mot så kallad osund konkurrens. Genom att tillverkare vars produkter inte uppfyller gällande krav kan hindras från att sälja sina produkter, motverkas osund konkurrens samtidigt som slutanvändare skyddas från farliga produkter.²⁴

1.3.2 Operationaliserade bedömningsgrunder

För att svara på våra revisionsfrågor använder vi oss av följande bedömningsgrunder.

Myndigheterna ska ha den kompetens och organisation som krävs för att utforma och genomföra tillsynen.

Läkemedelsverket och Ivo ska avsätta resurser så att verksamheten har den kompetens och organisation som krävs för tillsynen.²⁵ Myndigheterna behöver ha ändamålsenliga stödsystem, exempelvis IT-stöd och ärendehanteringssystem. Myndigheterna bör se till att det finns stöd för inspektörer och utredare för att genomföra tillsynen.

Myndigheterna bör ha tillgång till relevant information om de medicintekniska produkter och aktörer som de ska utöva tillsyn över

För en effektiv tillsyn krävs att myndigheterna har tillgång till relevant information. Informationen bör vara spårbar, korrekt och tillgänglig. Läkemedelsverket behöver ha relevant information om tillverkare och om medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Ivo bör ha relevant information om egentillverkade produkter och om användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården.

Myndigheterna ska genomföra tillsynen där den gör mest nytta

Informationen bör användas för att analysera och bedöma risker så att tillsynen genomförs där den gör mest nytta. För att tillsynen ska anses vara riskbaserad, bör riskbedömningar användas operativt och påverka tillsynens inriktning. Läkemedelsverket ska arbeta med ett riskbaserat urval i tillsynen²⁶ och Ivo ska planera och genomföra tillsynen med utgångspunkt i riskanalyser.²⁷

²¹ 1 § PSL.

²² Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknads kontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EU:s marknads kontrollförordning).

²³ Prop. 2021/22:238, s. 128–129.

²⁴ Prop. 2021/22:238.

²⁵ Se artikel 93 i MDR-förordningen och artikel 88 i IVDR-förordningen.

²⁶ Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets marknads kontrollprogram 2023 för medicintekniska produkter*, 2023, s. 13, 21.

²⁷ Enligt § 2 andra stycket förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg ska Ivo planera och genomföra tillsynen med utgångspunkt i egna riskanalyser.

Resultat från tillsynen bör följas upp

För att kunna styra tillsynsarbetet så att det bidrar till målen med regelverket bör myndigheterna och regeringen följa upp tillsynens resultat.

Iakttagelser och resultat från tillsynen bör utgöra grund för lärande

Myndigheterna bör använda sina iakttagelser och resultat från tillsynen för att bidra till lärande. Enligt sin instruktion ska Läkemedelsverket svara för information till andra myndigheter och enskilda inom sitt ansvarsområde.²⁸ Ivo ska enligt sin instruktion redovisa resultatet av tillsynen till de granskade verksamheterna och till den region eller den kommun som berörs.²⁹

Samverkan mellan nationella tillsynsmyndigheter bidrar till en effektiv tillsyn

En effektiv tillsyn kräver samverkan mellan myndigheter. Förvaltningslagen (2017:900) ställer krav på att myndigheter ska samverka med andra myndigheter inom sitt verksamhetsområde.³⁰ Läkemedelsverket ska svara för stöd till Ivo:s tillsynsverksamhet³¹ och lämna tillsynsinformation till Ivo när vårdgivare anmäler en negativ händelse eller ett tillbud med medicintekniska produkter.³² Ivo ska samverka med andra berörda myndigheter för att uppnå ett effektivt kunskaps- och erfarenhetsutbyte inom bland annat tillsynen.³³

Läkemedelsverkets tillsyn ska samordnas inom EU

För att bidra till en effektiv säkerhetsövervakning och marknadskontroll av den europeiska marknaden ska Läkemedelsverket samordna sitt arbete med behöriga myndigheter inom EU och dela med sig av resultaten av säkerhetsövervakningen och marknadskontrollen med dessa och med EU-kommissionen.³⁴

Regeringen ska styra och följa upp myndigheternas arbete

Regeringen ska se till att tillsynsmyndigheterna har de förutsättningar som krävs för att bedriva en effektiv tillsyn. Vi utgår från att regeringen styr och följer upp myndigheternas arbete med att bedriva tillsyn över medicintekniska produkter. Det är regeringens uppgift att se till att ansvarsfördelningen mellan myndigheterna inom ett gemensamt verksamhetsområde inte leder till exempelvis otydligheter när de ska utföra sina lagstadgade uppgifter, för att undvika dubbelarbete eller att frågor faller mellan stolarna.

²⁸ 11 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket.

²⁹ 2 § tredje stycket förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

³⁰ 8 § förvaltningslagen (2017:900).

³¹ 33 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket.

³² 5 kap. 3 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

³³ 4 § förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

³⁴ Artikel 93 i MDR-förordningen och 88 i IVDR-förordningen. För definition av säkerhetsövervakning, se ordlistan.

1.4 Metod och genomförande

Granskningen har genomförts av en projektgrupp bestående av Kristina Lindholm (projektledare) och revisor Karin Gavelin. Ann-Christin Johnreden har bidragit med underlag till den slutliga rapporten. Praktikant Alicia Ernsth har också bidragit i arbetet. En referensperson har lämnat synpunkter på granskningsupplägg och på ett utkast till granskningsrapport: Ingrid Gustafsson Nordin, universitetslektor Stockholms universitet. Företrädare för Regeringskansliet (Socialdepartementet), Ivo och Läkemedelsverket har fått tillfälle att faktagranska och i övrigt lämna synpunkter på ett utkast till granskningsrapporten.

För att besvara granskningens frågor har vi genomfört intervjuer och dokumentstudier samt analyserat verksamhetsstatistik. Vi har genomfört intervjuer med chefer och medarbetare vid Läkemedelsverket och Ivo. Intervjuerna har kompletterats med skriftliga frågor till myndigheterna och svar via mejl. Vi har också skickat skriftliga frågor till Socialstyrelsen. Vi har även intervjuat ett anmält organ samt branschorganisationer och nätverk som företräder den medicintekniska branschen. Vi har även intervjuat företrädare för hälso- och sjukvården och professionsorganisationer. Vi har skickat skriftliga frågor till professionsnätverk samt till patient- och brukarföreningar och intresseorganisationer för äldre.

Vi har tagit del av myndighetsdokumentation om tillsynen, till exempel processbeskrivningar och stöd för bedömningar, marknadskontrollplaner, budgetunderlag och rapporter. Vi har analyserat verksamhetsstatistik från Läkemedelsverket respektive Ivo som bland annat inkluderar ärendemängder, kostnader, tillsynsbeslut och beslut om sanktioner. Vi har även gått igenom ett antal tillsynsärenden hos både Läkemedelsverket och Ivo.

För att bedöma regeringens styrning av tillsynen på det medicintekniska området har vi undersökt styrande dokument, propositioner, regleringsbrev och regeringsuppdrag samt skickat skriftliga frågor till Socialdepartementet.

För en närmare beskrivning av metod och genomförande, se bilaga 1.

2 Statens tillsyn över medicintekniska produkter

I detta kapitel beskriver vi syftet med regelverket för medicintekniska produkter och de granskade statliga aktörernas och övriga aktörers ansvar för att syftet ska uppnås. Vi ger även en kort beskrivning av den medicintekniska marknaden i Sverige.

Vad är en medicinteknisk produkt?

En *medicinteknisk produkt* ska ha ett medicinskt syfte och användas på eller för människor. Om det är en medicinteknisk produkt eller inte beror på avsedd användning. Den avsedda användningen framgår av märkning, bruksanvisning och marknadsföring. Medicinteknisk produkt kan vara instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel.³⁵

En *medicinteknisk produkt för in-vitro-diagnostik* (IVD-produkt) omfattar produkter som är avsedda för undersökning av prover tagna från människokroppen för att ge information om bland annat anlag för medicinskt tillstånd eller sjukdom.³⁶

Egentillverkade medicintekniska produkter är produkter som hälso- och sjukvården tillverkar, förändrar och använder internt för att i icke-industriell skala tillgodose patientgruppers särskilda behov som inte kan tillgodoses genom en likvärdig produkt som är tillgänglig på marknaden.³⁷ Det kan exempelvis vara medicinska gasanläggningar (andningsoxygen, andningsluft, lustgas m.m.) på ett sjukhus, programvaror eller IVD-produkter som används för att ge medicinsk information om prover tagna från människa. Egentillverkade produkter får inte släppas ut på marknaden eller delas mellan olika sjukvårdsinstitutioner.

Specialanpassade medicintekniska produkter tillverkas av en behörig person specifikt för att användas av en viss patient. Det kan vara tandtekniska produkter som kronor och broar, ortopediska produkter som proteser och specialskor, hjälpmedel för rörelsenedsättning och vissa typer av hörselhjälpmedel.³⁸

2.1 Syftet med regelverket

Regelverket utgår från EU-förordningarna om medicintekniska produkter och syftar till att se till att medicintekniska produkter är säkra för patienter och användare genom att stärka bland annat säkerhetsövervakning, marknadskontroll, övervakning av anmälda organ och spårbarhet för produkterna samt säkerställa att den inre marknaden inom EU fungerar smidigt.³⁹ MDR-förordningen började tillämpas den 26 maj 2021 och IVDR-förordningen började tillämpas den 26 maj 2022 (hädanefter

³⁵ Artikel 2 MDR-förordningen och artikel 2 i IVDR-förordningen. Se närmare definition i ordlistan.

³⁶ Artikel 2 MDR-förordningen och artikel 2 i IVDR-förordningen. Se närmare definition i ordlistan.

³⁷ Skäl 30 och artikel 5 i MDR-förordningen.

³⁸ Läkemedelsverket, "Specialanpassade produkter", hämtad 2024-02-06.

³⁹ Skäl 2 och 4 och artikel 25 i MDR-förordningen, skäl 2 och 4 och artikel 22 i IVDR-förordningen.

EU-förordningarna). Det finns vissa övergångsbestämmelser som gör att förordningarna tillämpats stegvis.⁴⁰

EU-förordningarna gäller som svensk lag, men kompletteras av svenska författningar med bestämmelser som är specifika för Sverige. Dessa pekar exempelvis ut myndigheternas roll i förhållande till regelverket och på vilket språk som produkter på svensk marknad ska vara märkta. I lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter finns bestämmelser om vilka sanktionsmöjligheter och andra befogenheter som myndigheterna förfogar över.⁴¹ Läkemedelsverket har föreskrifter om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.⁴² Socialstyrelsen har föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.⁴³

En anledning till att EU-förordningarna togs fram var ett behov av att uppdatera regelverket för medicintekniska produkter till följd av teknologisk och vetenskaplig utveckling. Därtill var tillämpningen av det tidigare regelverket inte enhetlig inom EU. Spårbarheten av produkter fungerade inte tillfredställande och det fanns ett behov av ökad transparens och tillgång till information om produkterna på den europeiska marknaden.⁴⁴

2.1.1 Tillverkarna ska se till att produkterna de släpper ut på marknaden är säkra

Systemet för medicintekniska produkter bygger på att tillverkare och andra ekonomiska aktörer arbetar proaktivt med kvalitet och säkerhet och att de övervakar de produkter de släpper ut på marknaden. Det är tillverkare av medicinteknik som ansvarar för att de släpper ut säkra produkter på marknaden.⁴⁵ Tillverkare är bland annat skyldiga att ha ett riskhanteringssystem för att minska riskerna så långt som möjligt, samt ha ett system för att övervaka produkter som släpps ut på marknaden.⁴⁶ Genom att övervaka produkterna får tillverkare kännedom om brister och

⁴⁰ Övergångsbestämmelserna anger hur länge produkter får fortsätta att släppas ut och tillhandahållas på marknaden i enlighet med de tidigare medicintekniska direktiven. Besluten att förlänga övergångsperioden beror på risken att marknaden inte hinner ställa om till de nya bestämmelserna i tid, bland annat på grund av bristande tillgång till anmälda organ. Detta har i sin tur orsakat brist på vissa produkter. Se skal 4 och 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 av den 15 mars 2023 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik; skal 7-9 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1860 av den 13 juni 2024 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller ett gradvist införande av Eudamed, skyldigheten att informera vid leveransavbrott eller upphörande av leverans, och övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

⁴¹ 3 kap. 2 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

⁴² Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

⁴³ Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

⁴⁴ Läkemedelsverket, *Nya regler för medicintekniska produkter – några nedslag på hjälpmedelsrådet*, 2018.

⁴⁵ Artikel 10 i MDR-förordningen och artikel 10 i IVDR-förordningen.

⁴⁶ Artikel 83–87 i MDR-förordningen och artikel 78–82 i IVDR-förordningen.

felanvändning så att de kan agera och vid behov korrigera produkten eller motverka felanvändning. Tillverkare är även skyldiga att ha ett kvalitetsledningssystem där det ska finnas processer för att rapportera tillbud och korrigeringsskyldigheter på marknaden.⁴⁷ Information om korrigeringsskyldigheter på marknaden ska lämnas till användarna som ett säkerhetsmeddelande till marknaden.⁴⁸ Tillverkare av medicintekniska produkter ska registrera sig hos Läkemedelsverket samt är skyldiga att följa upp och utreda allvarliga tillbud som skett i Sverige och att rapportera dessa till Läkemedelsverket.⁴⁹

Figur 1 Översiktlig bild av tillverkares och Läkemedelsverkets ansvar och roller för att säkerställa att medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden är säkra⁵⁰



Anm.: *Negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter rapporteras till Ivo (se figur 2).

2.1.2 Hälso- och sjukvården ska anmäla negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter till myndigheter och tillverkare

Hälso- och sjukvården ska anmäla negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter som inte är egentillverkade (det vill säga CE-märkta och specialanpassade medicintekniska produkter) till Läkemedelsverket och tillverkaren (se figur 1). Vårdgivare ska anmäla negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter till Ivo.⁵¹

⁴⁷ Artikel 10 i MDR-förordningen och artikel 10 i IVDR-förordningen. Kvalitetsledningssystemet ska även användas för att för att samla in, registrera och analysera relevanta uppgifter om en produkts kvalitet, prestanda och säkerhet under hela produktens livslängd.

⁴⁸ Artikel 89 i MDR-förordningen och artikel 84 i IVDR-förordningen.

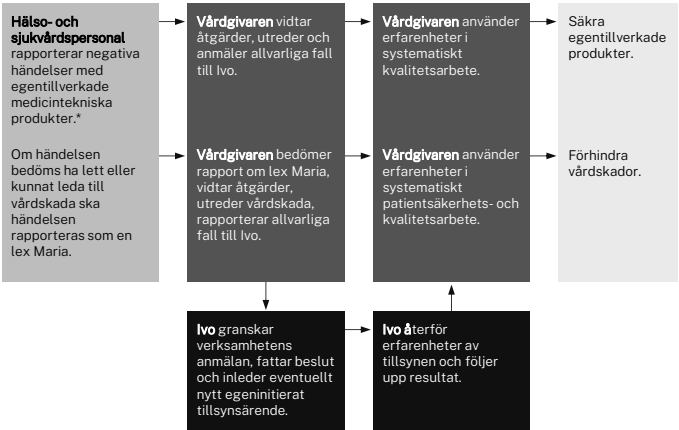
⁴⁹ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om informations- och rapporteringsskyldighet avseende medicintekniska produkter.

⁵⁰ Kallas även *säkerhetsövervakning*, se ordlista.

⁵¹ 5 kap. 2 §, 3 § och 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

I de fall en händelse bedöms ha lett till eller riskera att leda till en vårdskada ska händelsen utredas enligt lex Maria.⁵² Allvarliga händelser ska anmälas som en lex Maria till Ivo.

Figur 2 Översiktlig bild av ansvarsfördelningen mellan vårdgivare och Ivo för negativa händelser och tillbud gällande egentillverkade medicintekniska produkter samt lex Maria



Anm.: *Negativa händelser och tillbud med CE-märkta medicintekniska produkter och specialanpassade produkter rapporteras till tillverkare och Läkemedelsverket (se figur 1).

2.1.3 Riskklasser och CE-märkning regleras i EU-förordningarna

Medicintekniska produkter delas in i olika riskklasser enligt klassificeringsregler som finns i EU-förordningarna.⁵³ För att säkerställa marknadstillträde inom EU måste alla medicintekniska produkter vara märkta med ett *CE-märke*.⁵⁴ CE-märkta medicintekniska produkter har i princip fritt marknadstillträde till länder inom EU/EES. Tillverkaren ansvarar för att produkten uppfyller kraven för CE-märkning. Vid låg risk sker detta utan inblandning av annan part. För produkter med måttlig eller hög risk (klass IIa, IIb och III respektive B, C och D enligt MDR-förordningen) krävs granskning av anmält organ. Grad av granskning ökar med ökande riskklass.

⁵² Lex Maria omfattar skyldigheten att anmäla och utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, förhindra att liknande händelser inträffar på nytt och begränsa effekterna av sådana händelser inom hälso- och sjukvården, se 3 kap. PSL. Vid lex Maria-anmälningar ska Ivo säkerställa att verksamheten har utrett den anmälda händelsen i nödvändig omfattning och vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet, 7 kap. 8 § PSL.

⁵³ Se bilaga VIII i MDR- respektive IVDR-förordningarna.

⁵⁴ Se artikel 20 och bilaga V i MDR-förordningen och artikel 18 i IVDR-förordningen samt bilaga VIII i MDR-förordningen. CE-märkningen visar att produkten enligt tillverkarens bedömning uppfyller EU:s normer för säkerhet, hälsa och miljöskydd. Enligt MDR-förordningen ska medicintekniska produkter indelas i fyra olika riskklasser: I, IIa, IIb och III.

De flesta medicintekniska produkter på den svenska marknaden återfinns i klass I.⁵⁵ Oavsett vilken riskgrupp produkten tillhör krävs däremot inget myndighetsgodkännande innan marknadstillträde.⁵⁶

Egentillverkade och specialanpassade produkter behöver inte CE-märkas, men ska hålla samma nivå på kvalitet, säkerhet och prestanda som gäller för CE-märkta produkter.⁵⁷

Anmällda organ övervakar att produkter i högre riskklasser uppfyller krav på säkerhet och prestanda innan de släpps ut på marknaden

Anmällda organ är oberoende organisationer som ska bistå och övervaka tillverkarens arbete med att kontrollera och säkerställa att de produkter som släpps ut på marknaden uppfyller gällande regler. Läkemedelsverket utser och övervakar svenska anmällda organ.⁵⁸ Anmällda organ gör bedömningar av produkter eller bedömningar av kvalitetssystem i enlighet med den lagstiftning de avser att tillämpa.⁵⁹ De anmällda organen finansieras genom avgifter som de tar ut från tillverkarna. Under perioden för granskningen fanns i Sverige ett anmält organ för MDR-förordningen, Intertek Medical Notified Body. I mars 2024 tillkom ett ytterligare anmält organ för MDR: RISE MNB.⁶⁰ Det finns ännu inget anmält organ i Sverige för IVDR-produkter. Svenska tillverkare kan även vända sig till anmällda organ i andra länder.

2.1.4 Myndigheter ska utöva tillsyn och tillämpa sanktioner vid regelöverträdelser

Tillsynens roll är att se till att systemets olika delar fungerar så att säkra produkter tillhandahålls och att ekonomiska aktörer kan verka på lika villkor på EU:s inre marknad. Att marknaden fungerar är viktigt för att säkerställa tillgång till och utveckling av medicinteknik och för att undvika bristsituationer.

Enligt EU-förordningarna ska medlemsstaterna föreskriva sanktioner vid överträdelser av bestämmelserna i förordningarna och vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att dessa sanktioner tillämpas.⁶¹ Sanktionerna kan vara administrativa eller straffrättsliga.

⁵⁵ Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut S2022/01265 (delvis). Slutredovisning gällande medicintekniska produkter*, 2023. Exempel på produkter i klass I är plåster, stetoskop och rullstolar.

⁵⁶ Läkemedelsverket, "Vägen till CE-märket", hämtat 2024-01-12; Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten 2023, *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut S2022/01265 (delvis). Slutredovisning gällande medicintekniska produkter*, 2023.

⁵⁷ Bilaga XIII i MDR-förordningen.

⁵⁸ Prop. 2020/21:172, s. 121–122.

⁵⁹ Bilaga VII i MDR-förordningen.

⁶⁰ Prop. 2020/21:172 s. 77; Läkemedelsverket, "Nytt från Läkemedelsverket för dig som jobbar med medicinteknik 13 mars 2024", hämtad 2024-09-17.

⁶¹ Artikel 113 i MDR-förordningen och artikel 106 i IVDR-förordningen.

Administrativa sanktioner tillämpas av tillsynsmyndigheterna och kan bestå av vite, marknadsförbud eller sanktionsavgift. Enligt regelverket ska administrativa sanktioner vara effektiva, proportionella och avskräckande.⁶²

Straffrättsliga påföljder beslutas av domstol. De innebär att om en aktör med uppsåt eller av oaktsamhet släpper ut en produkt på marknaden eller tillhandahåller en produkt utan att den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt artiklarna 5 i MDR- respektive IVDR-förordningen, eller som bryter mot de språkrav som gäller i det svenska regelverket, kan den dömas till fängelse i högst ett år eller böter.⁶³

2.2 Statens ansvar och roller

I detta avsnitt beskriver vi regeringens och de statliga myndigheternas ansvar och roller för tillsynens olika delar.

2.2.1 Regeringens ansvar är att styra myndigheterna

Regeringen har det övergripande ansvaret för statens tillsyn på det medicintekniska området. Enheten för sjukvårds- och läkemedelsfrågor vid Socialdepartementet hanterar frågor som rör medicinteknik och myndigheterna Läkemedelsverket och Ivo.⁶⁴

2.2.2 Läkemedelsverket ansvarar för tillsyn över medicintekniska produkter

Läkemedelsverket är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter.⁶⁵ Myndigheten ska verka för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för användning. Läkemedelsverket ansvarar för tillsyn över ekonomiska aktörer och de medicintekniska produkter som sätts ut på marknaden. Läkemedelsverket är behörig myndighet enligt EU-förordningarna om medicintekniska produkter och har uppgifter enligt lagen och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU.⁶⁶ Läkemedelsverket utser och övervakar anmälda organ för medicintekniska produkter. Myndigheten ansvarar för tillsyn i enlighet med vad som följer av lag, förordning och andra föreskrifter.⁶⁷

Läkemedelsverkets ansvarar för föreskrifter och allmänna råd inom myndighetens verksamhetsområde. Läkemedelsverket ska inom sitt verksamhetsområde bidra med

⁶² Prop. 2020/21:172, s. 301.

⁶³ 5 kap. 1 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Till skillnad från administrativa sanktioner, som riktas mot företag, kan straffrättsliga påföljder bara riktas mot enskilda fysiska personer. En aktör kan inte dömas till en straffrättslig påföljd om en myndighet redan har fattat beslut om en administrativ sanktion för samma handling, se 5 kap. 3 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och prop. 2020/21:172, s. 299 f. och 312 ff.

⁶⁴ Skriftligt svar från Socialdepartementet 2024-09-04.

⁶⁵ 1 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket.

⁶⁶ Se lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

⁶⁷ 1 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket.

kunskap som stöder utvecklingen av hälso- och sjukvården.⁶⁸ Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd att genomföra klinisk prövning eller prestandastudier och utfärdar exportintyg för medicintekniska produkter.⁶⁹

Läkemedelsverket ska följa och medverka i EU-arbetet och annat internationellt samarbete inom myndighetens verksamhetsområde.⁷⁰ Samverkan inom EU sker framför allt inom de expertgrupper som finns under EU-kommissionen och inom krisberedskap och krishantering under EMA (European Medicines Agency). En viktig samverkansgrupp är expertgruppen MDCG (Medical Devices Coordination Group), som har en rådgivande roll gentemot EU-kommissionen och EU-länderna i tillämpningen av MDR- och IVDR-förordningarna.⁷¹ Läkemedelsverket är också medlem av CAMD (Competent Authorities Medical Devices) Executive Group, där myndigheten var ordförande under 2023.⁷²

Läkemedelsverkets tillsyn över medicintekniska produkter är delvis avgiftsfinansierad

Läkemedelsverket finansieras huvudsakligen av avgifter och anslag. Avgifterna, som ekonomiska aktörer betalar för myndighetens tillståndsgivning och tillsyn, står för cirka 70 procent av myndighetens totala finansiering⁷³ och knappt hälften av finansieringen för tillsyn över medicintekniska produkter.⁷⁴ Myndigheten får också årliga bidrag för finansiering av till exempel regeringsuppdrag och för specifika projekt.

Läkemedelsverkets sanktionsmöjligheter

Om Läkemedelsverket finner att en ekonomisk aktör inte efterlever regelverket och aktören inte frivilligt vidtar de åtgärder som Läkemedelsverket krävt, kan Läkemedelsverket fatta beslut om marknadsförbud eller föreläggande.⁷⁵ Ett föreläggande är ett myndighetsbeslut som innebär att den som beslutet gäller ska genomföra en viss åtgärd (påbud) eller avstå från att vidta en viss åtgärd (förbud). Läkemedelsverkets förelägganden kan förenas med vite.⁷⁶

Från den 1 januari 2025 kan Läkemedelsverket ta ut en sanktionsavgift för vissa överträdelse av i EU-förordningarna.⁷⁷ Sanktionsavgiften är högst 100 000 000

⁶⁸ 3 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket.

⁶⁹ 8 § och 11 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket. 4 kap 1 § förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

⁷⁰ 26 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket.

⁷¹ Europeiska kommissionen, "What the commission does", hämtad 2024-06-25.

⁷² Läkemedelsverket, *Årsredovisning 2022, 2023*, s. 53.

⁷³ Läkemedelsverket, *Årsredovisning 2023, 2024*, s. 101.

⁷⁴ Underlag från Läkemedelsverket 2024-08-20. Tillsynen som bedrivs genom säkerhetsövervakningen är finansierad av anslag. Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-22.

⁷⁵ 3 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

⁷⁶ 3 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

⁷⁷ Sanktionsavgifterna regleras i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter samt i Läkemedelsverkets föreskrift HSLF-FS 2024:14 om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

kronor. För en statlig myndighet, en region eller en kommun är sanktionsavgiften högst 10 000 000 kronor.⁷⁸

2.2.3 Ivo ansvarar för tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter och användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården

Ivo ansvarar för tillsyn och tillståndsprövning inom hälso- och sjukvård, socialtjänst och verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (1993:387). LSS. Syftet med Ivo:s tillsyn är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.⁷⁹ Ivo utövar tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal enligt PSL.⁸⁰

Ivo är behörig myndighet för de delar av EU-förordningarna som riktar sig direkt till hälso- och sjukvården och bland annat gäller egentillverkning. Ivo ansvarar därmed för tillsyn över hälso- och sjukvårdens egentillverkning av medicintekniska produkter.⁸¹ Ivo ansvarar också för tillsyn över hälso- och sjukvårdens användning av medicintekniska produkter, vilket innefattar tillsyn över hur medicintekniska produkter förskrivs, används och hanteras.⁸² Ivo:s tillsyn över hur medicintekniska produkter används gäller för privat, regional och kommunal hälso- och sjukvård.⁸³

Ivo:s sanktionsmöjligheter

Ivo har möjlighet att tillämpa sanktioner utifrån bestämmelser i PSL. Det innebär att Ivo har möjlighet att vid behov, när det förekommer fara för patientsäkerheten, kan utfärda förelägganden.⁸⁴ Dessa förelägganden får förenas med vite. Ivo får även besluta om att helt eller delvis förbjuda en verksamhet om ett föreläggande inte följs och om det finns en allvarlig fara för patientsäkerheten eller för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet.⁸⁵ Den sanktionsmöjlighet som Ivo har utifrån EU-förordningarna när det gäller egentillverkade medicintekniska produkter är att utfärda föreläggande med vite.⁸⁶

⁷⁸ 5 kap. 6 § lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

⁷⁹ 2 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

⁸⁰ 7 kap. PSL.

⁸¹ 5 kap. 2 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Egentillverkning regleras genom artikel 5.5 i MDR-förordningen och artikel 5.5 i IVDR-förordningen.

⁸² Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

⁸³ Ivo, *Vad har Ivo sett 2019?*, 2020.

⁸⁴ 7 kap. 24 § PSL.

⁸⁵ 7 kap. 26 och 27 §§ PSL.

⁸⁶ Skriftligt svar från Ivo 2024-09-09. Sanktioner föreskrivs i 3 och 5 kap. lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Av 3 kap. 6 § framgår att en tillsynsmyndighet eller marknadskontrollmyndighet får besluta de förelägganden som behövs för att bestämmelserna i förordningarna och lagen 2021:600 ska följas. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

2.2.4 Socialstyrelsen och Strålsäkerhetsmyndigheten har uppdrag som rör medicinteknik, men omfattas inte av granskningen

Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och LSS.⁸⁷ Socialstyrelsen ansvarar för föreskrifter och allmänna råd inom sitt verksamhetsområde. Socialstyrelsen ansvarar för föreskrifter om bland annat användningen och hanteringen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, om patientsäkerhet och om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.⁸⁸ I Socialstyrelsens uppdrag ingår att informera om lagstiftningen inklusive föreskrifter och allmänna råd. Socialstyrelsen ska följa, analysera och rapportera om hälso- och sjukvård och socialtjänst genom statistikframställning, uppföljning och utvärdering. Socialstyrelsen har även i uppdrag att samordna och stödja patientsäkerhetsarbetet i Sverige.⁸⁹

Strålsäkerhetsmyndigheten är förvaltningsmyndighet för frågor om skydd av människors hälsa och miljön mot skadlig verkan av joniserande och icke-joniserande strålning, frågor om säkerhet och fysiskt skydd i kärnteknisk och annan verksamhet med strålning samt frågor om nukleär icke-spridning. Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) utövar tillsyn att hälso- och sjukvården följer de lagar och föreskrifter som finns om strålsäkerhet.⁹⁰

Socialstyrelsen och Strålsäkerhetsmyndigheten omfattas inte av granskningen.

2.3 Den medicintekniska marknaden i Sverige

I Sverige fanns under 2022 ca 2 200 företag som utvecklade, tillverkade eller distribuerade en eller flera medicintekniska produkter. Av dessa utgjorde drygt 75 procent enmansföretag och företag med 1–9 anställda. Totalt antal anställda år 2022 var drygt 27 000, en ökning från 2018 med 18 procent. De medicintekniska företagen finns spridda över landet, men de flesta finns i storstadsområdena.⁹¹

2.3.1 Det saknas uppgifter om hur många medicintekniska produkter som saluförs i Sverige

Det saknas idag uppgifter om exakt hur många olika medicintekniska produkter som säljs i Sverige.⁹² Det finns till exempel inget nationellt produktregister för

⁸⁷ Förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

⁸⁸ Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

⁸⁹ Socialstyrelsen, "Patientsäkerhet," hämtad 2024-06-27.

⁹⁰ 1 § förordningen (2008:452) med instruktion för Strålsäkerhetsmyndigheten. Se Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning; Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSSM 2018:5) om medicinska exponeringar; Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (2014:4) om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus.

⁹¹ Swedish Medtech, "Den medicintekniska branschen i siffror", hämtad 2024-01-12.

⁹² Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut S2022/01265 (delvis). Slutredovisning gällande medicintekniska produkter, 2023, s. 12.*

medicintekniska produkter på motsvarande sätt som det finns för läkemedel. Marknaden är dock omfattande: enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) finns cirka 800 000 olika medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Marknaden förväntas öka avsevärt, bland annat på grund av teknologisk och medicinsk utveckling.⁹³ Det saknas idag också uppgifter om hur många egentillverkade medicintekniska produkter som tillverkas och används i hälso- och sjukvården.⁹⁴

Regionerna upphandlar medicinteknik för ca 27 miljarder per år.⁹⁵ Sverige importerade medicintekniska produkter för ca 37,3 miljarder kronor år 2022. Exporten av medicinteknik har ökat med ca 9 miljarder kronor sedan 2018 och uppgår 2022 till 34,2 miljarder kronor.⁹⁶ Vissa produkter ingår i högkostnadsskyddet och är därmed subventionerade med statliga medel.⁹⁷ Det gäller för produkter för stomi, produkter för att tillföra kroppen läkemedel och produkter för egenkontroll av medicinering. Det finns över 4 500 förbrukningsartiklar i högkostnadsskyddet. År 2019 omsatte förbrukningsartiklarna cirka 1,3 miljarder kronor, vilket motsvarar cirka 5 procent av den totala omsättningen för medicinteknik i Sverige.⁹⁸

Registrerade aktörer och produkter i Läkemedelsverkets register

Ekonomiska aktörer med verksamhet i Sverige omfattas av ett registreringskrav till Läkemedelsverket. Registret används för tillsynen och för att fakturera avgifter. De som omfattas av registreringskravet är tillverkare av medicintekniska produkter, auktoriserade representanter, distributörer och importörer med ansvar för översättning, ommärkning och ompaketering samt företag som sätter samman och släpper ut modulsammansatta produkter eller vårdset.⁹⁹ Registreringen innebär en årsavgift. År 2023 fanns det totalt 1 095 registrerade aktörer i Läkemedelsverkets register.¹⁰⁰ Totalt fanns 106 423 medicintekniska produkter registrerade hos Läkemedelsverket i maj 2023.¹⁰¹

⁹³ TLV, "Den medicintekniska marknaden", hämtat 2023-12-01.

⁹⁴ Regionernas IVDR-nätverk, januari 2023, "IVDR:s effekter på hälso- och sjukvård." Enligt rapporten använder exempelvis laboratorier vid ett svenskt universitetssjukhus i genomsnitt mellan 500–1000 olika egentillverkade in-vitro diagnostik (IVD) produkter per år.

⁹⁵ TLV, "Den medicintekniska marknaden", hämtat 2023-12-01.

⁹⁶ Swedish Medtech, "Den medicintekniska branschen i siffror", hämtad 2024-01-12.

⁹⁷ Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

⁹⁸ TLV, "Om medicinteknik i Sverige", hämtad 2024-01-12.

⁹⁹ Läkemedelsverket, "Registrering av aktörer och produkter", hämtad 2024-05-16. Även tillverkare av nationella medicinska informationssystem (NMI) har ett registreringskrav, men Läkemedelsverkets tillsyn av NMI omfattas inte av denna granskning.

¹⁰⁰ Underlag från Läkemedelsverket 2024-08-20.

¹⁰¹ Underlag från Läkemedelsverket 2024-08-20. Tillverkare av specialanpassade produkter registrerar dock inom vilket produktområde de utför tillverkning men inte antal produkter. Med produktområde för specialanpassade produkter avses hjälpmedel för funktionsnedsättningar, implanterat (ej dental), ortopediska hjälpmedel och proteser, tandtekniska arbeten och övrigt.

3 Läkemedelsverket

I detta kapitel redovisar vi våra iakttagelser för delfråga 1: Är Läkemedelsverkets tillsyn över medicintekniska produkter utformad och genomförd på ett effektivt sätt för att säkerställa säkra och lämpliga produkter på marknaden samt motverka osund konkurrens? Granskningen har resulterat i följande iakttagelser rörande Läkemedelsverkets arbete och regeringens styrning av Läkemedelsverket:

- Läkemedelsverkets tillsyn över medicintekniska produkter har varit begränsad i förhållande till marknadens storlek. Trots att Läkemedelsverkets årsarbetskrafter för tillsynen dubblerades mellan 2016 och 2023, från 12 till 23,7 årsarbetskrafter, ligger antalet egeninitierade tillsynsärenden hos myndigheten på samma nivå som 2018. Läkemedelsverket har prioriterat ner sin tillsyn på grund av ekonomiskt underskott och på grund av andra arbetsuppgifter, såsom frågor kopplade till införandet av EU-förordningarna.
- Läkemedelsverket har en väl fungerande organisation för tillsynen. Det finns dock brister med myndighetens ärendehanteringssystem, vilket orsakar effektivitetsproblem.
- Den nuvarande modellen för årsavgifter för ekonomiska aktörer medför problem både för Läkemedelsverket och för medicintekniska företag.
- Läkemedelsverket saknar information om ekonomiska aktörer och produkter på den svenska marknaden i sitt register. Läkemedelsverket saknar också information om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter, på grund av underrapportering från hälso- och sjukvården och tillverkare. Det pågår dock arbeten för att förbättra registret och åtgärda underrapporteringen.
- Läkemedelsverket arbetar med riskbedömningar och riskbaserade urval för att utforma och genomföra tillsynen där den gör störst nytta, men det finns vissa målkonflikter i arbetet.
- Läkemedelsverket har inte delat resultat från tillsynen i tillräcklig omfattning på grund av myndighetens tolkning av sekretesslagstiftningen och på grund av brist på resurser för att sammanställa informationen. Den medicintekniska branschen och hälso- och sjukvården efterfrågar mer stöd och information från Läkemedelsverket.
- Läkemedelsverket saknar verktyg och rutiner för uppföljning av tillsynen, vilket medför att uppföljningen riskerar att bli personberoende och att myndigheten inte får en bra bild av om tillsynen bidrar till målen med regelverket.
- Regeringen har en löpande styrning av Läkemedelsverkets arbete med medicinteknik.

3.1 Läkemedelsverket har en fungerande organisation för tillsynen, men systemen för årsavgifter och ärendehantering har brister

Läkemedelsverket har en väl fungerande organisation för tillsynen över medicintekniska produkter. Myndigheten har god kompetens om medicinteknik och det pågår ett kontinuerligt arbete med att förbättra tillsynsverksamheten. Det finns dock brister i Läkemedelsverkets ärendehanteringssystem och problem med den nuvarande modellen för årsavgifter.

3.1.1 Läkemedelsverket har ett utvecklat stöd för tillsynen och god kompetens inom medicinteknik

Läkemedelsverkets tillsyn över medicintekniska produkter består av handläggning av inkomna rapporter och anmälningar (även kallat säkerhetsövervakning), egeninitierad tillsyn, informationsgivning, övervakning av anmälda organ samt registrering av ekonomiska aktörer. Arbetet är organiserat i en särskild enhet för medicinteknik inom myndighetens verksamhetsområde tillsyn (se figur bilaga 3).¹⁰²

Läkemedelsverket har ett utvecklat stöd för tillsynen i form av bland annat processbeskrivningar för olika moment inom tillsynen och stöd för riskbedömningar och prioriteringar i arbetet. Medarbetare menar att det finns ett bra stöd för tillsynsarbetet¹⁰³ men att det finns vissa utvecklingsbehov, till exempel att stöden kan kompletteras med mål och strategier för att arbetet ska ge större effekter.¹⁰⁴

Det finns även strukturer för kollegialt stöd, där medarbetare kan vända sig till kollegor från den egna eller andra enheter om ett ärende kräver ytterligare kompetenser.¹⁰⁵ Dock har det periodvis varit svårt att få tillgång till juridiskt stöd, vilket fått till följd att tillsynsutredare har fått vänta. Läkemedelsverket uppger att man därför har rekryterat fler jurister.¹⁰⁶

Läkemedelsverket har vissa kompetenskrav för inspektörer och inspektionsledare och utför en certifiering av dessa.¹⁰⁷ Läkemedelsverket uppger att man under de senaste årens utbyggnad av enheten för medicinteknik har lyckats rekrytera medarbetare med

¹⁰² Enheten för medicinteknik är uppdelad i 4 grupper. Gruppen för säkerhetsövervakning arbetar med övervakning av tillverkarnas utredningar och åtgärder på marknaden av allvarliga negativa händelser eller tillbud. Gruppen kontroll över aktörer och anmälda organ arbetar med egeninitierad tillsyn, övervakning av anmälda organ samt samordnar och handlägger ärenden som Läkemedelsverket får genom Tullen. Gruppen regelverk och vägledning arbetar bland annat med EU-samverkan, att informera om regelverket om medicinteknik, dispenser, registrering av aktörer och regeringsuppdrag. Gruppen för beredning och koordinering arbetar med administration, IT-system och kvalitet. Underlag från Läkemedelsverket 2023-11-10; intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-18, 2023-10-17, 2023-11-10.

¹⁰³ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-11-20, 2023-11-10, 2023-11-13.

¹⁰⁴ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-11-20.

¹⁰⁵ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17, 2023-10-25, 2023-11-08, 2023-11-10.

¹⁰⁶ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-11-10.

¹⁰⁷ Läkemedelsverket, *INSTRO1674, Utöva tillsyn i form av kontroll av medicintekniska produkter, NMI och ekonomiska aktörer* (internt dokument), 2023.

rätt kompetens för de tjänster som utlysts.¹⁰⁸ Intervjuer med företrädare för medicintekniska branschorganisationer, anmälda organ och hälso- och sjukvården bekräftar att Läkemedelsverkets medicintekniska kompetens generellt är god.¹⁰⁹

Det har funnits utmaningar i Läkemedelsverkets kompetensförsörjning inom medicinteknik

Samtidigt har det funnits vissa utmaningar kopplade till Läkemedelsverkets kompetensförsörjning inom medicinteknik. Det handlar bland annat om att den medicintekniska utvecklingen håller hög takt, vilket medför ständigt nya krav på medarbetarnas kompetenser, exempelvis om olika produktområden. Exempel på områden där den snabba teknikutvecklingen ställer särskilt höga krav på Läkemedelsverkets kompetensförsörjning och anpassning är mjukvaror och AI.¹¹⁰ Vidare uppger företrädare för Läkemedelsverket att det kan vara svårt att hitta medarbetare som både har medicinteknisk kompetens och kunskap om hälso- och sjukvården. Kunskap om vården behövs för att förstå de direkta och indirekta riskerna med olika medicintekniska produkter och för att kunna applicera den kunskapen i tillsynsarbetet.¹¹¹ Utmaningarna handlar också om att Läkemedelsverket konkurrerar om personal med privata arbetsgivare, som generellt kan erbjuda högre löner. Därtill behöver myndigheten hantera risk för att jäv ska uppstå, exempelvis om tänkta medarbetare tidigare har arbetat för tillverkare eller andra ekonomiska aktörer som kan bli föremål för Läkemedelsverkets tillsyn. Risken för jäv kan också försvåra nyttjandet av externa konsulter för att täcka upp tillfälliga kompetensbehov.¹¹²

Begränsad bemanning av övervakning och utseende av anmälda organ innebär en sårbarhet

Läkemedelsverkets bemanning av arbetet med övervakning och utseende av anmälda organ är begränsad, vilket innebär en sårbarhet. Arbetet växlar i omfattning över tid och kräver därför en flexibel bemanning. Det EU-gemensamma arbetet i synnerhet beskrivs vara både tidskrävande och svårt att planera för. Två inspektörer på Läkemedelsverket arbetar heltid med övervakning och utseende av anmälda organ. Ytterligare tre personer arbetar deltid med anmälda organ.¹¹³ Vid behov kan ytterligare medarbetare kallas in för att stötta upp arbetet. Det kräver dock att dessa har kompetens för att granska anmälda organ, vilket inte alla medarbetare har.

¹⁰⁸ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17, 2023-10-18, 2023-10-25.

¹⁰⁹ Intervjuer med företrädare för Apotekarsocieteten 2024-02-14; Intertek Medical Notified Body 2024-02-15; Medea 2024-01-23; Swedish Medtech 2024-02-27.

¹¹⁰ Läkemedelsverket, *Budgetunderlag 2024–2026*, 2023, s.42; Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets marknadskontrollprogram 2023 för medicintekniska produkter*, 2023, s. 8–9; intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25, 2023-11-10; Medea 2024-01-23.

¹¹¹ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-11-10. Jfr även intervju med Swedish Medtech 2024-02-17 och skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

¹¹² Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17, 2023-10-25, 2023-11-10. Se även Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets marknadskontrollprogram 2023 för medicintekniska produkter*, 2023, s. 8–9, 15. Läkemedelsverket har tillsammans med andra myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet kommit överens om gemensamma regler för redovisning av eventuella intressekonflikter hos experter och sakkunniga, se Läkemedelsverket, "Hantering av jäv", hämtad 2024-08-05.

¹¹³ Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-22. Sammanlagt motsvarar detta en halvtidstjänst.

Läkemedelsverket uppger att personalresurserna är tillräckliga för uppgiften idag, men att situationen är sårbar ifall någon av de två inspektörerna skulle försvinna eller om arbetsuppgifterna växer ytterligare. Det finns därför en ambition om att fler medarbetare ska utbildas för att kunna arbeta med övervakning och utseende av anmälda organ.¹¹⁴

Systemet med anmälda organ behöver fungera smidigt för att säkerställa att säkra medicintekniska produkter finns tillgängliga på marknaden. Bristen på anmälda organ i Europa orsakar redan förseningar i omställningen till EU-förordningarna och kan leda till brist på medicintekniska produkter.¹¹⁵ Om myndigheterna som ansvarar för att utse och granska anmälda organ är underbemannade kan det orsaka ytterligare flaskhalsar i systemet, genom att försena utseende och omgranskning av anmälda organ i Sverige eller i övriga Europa.¹¹⁶

3.1.2 Nuvarande modell för årsavgifter för ekonomiska aktörer medför svårigheter för både Läkemedelsverket och företag

I regleringsbrevet för 2018 gav regeringen Läkemedelsverket i uppdrag att se över vilka avgifter som behövde införas för att uppnå full kostnadstäckning för arbetsuppgifter kopplade till EU-förordningarna.¹¹⁷ Sedan tidigare gällde en årlig avgift för registrering av tillverkare av direktivsprodukter på 2 150 kr och en årlig avgift för registrering av direktivsprodukter (som lägst 1 000 kr och som högst 10 000 kr beroende på antal registrerade produkter).¹¹⁸ Till följd av översynen etablerades den årsavgift på 30 000 kr som registreringsskyldiga ekonomiska aktörer betalar till Läkemedelsverket idag.¹¹⁹ Den nya årsavgiften infördes 2022 och används bland annat för att finansiera Läkemedelsverkets tillsyn, registrering och informationsgivning inom det medicintekniska området samt det IT-stöd som krävs för arbetet.¹²⁰

Också anmälda organ betalar avgifter till Läkemedelsverket: en fast avgift för ansökan om att utses till ett anmält organ och därefter en löpande årsavgift som ska bekosta Läkemedelsverkets övervakning. Ansökningsavgiften är 930 000 kronor. Årsavgiften som det anmälda organet betalar är baserad på en fast grundavgift på 750 000 kr och

¹¹⁴ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17, 2023-12-06.

¹¹⁵ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17; Apotekarsocieteten 2024-02-14; Intertek Medical Notified Body 2024-02-15; Swedish Labtech 2024-03-01; möte med Ivo 2023-04-04; möte med Läkemedelsverket 2023-03-17; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

¹¹⁶ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17; Intertek Medical Notified Body 2024-02-15; Medea 2024-01-23; möte med Läkemedelsverket 2023-03-17.

¹¹⁷ Regeringsbeslut S2017/07302/RS (delvis); Läkemedelsverket, *Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik* (kompletterad version), 2019, s. 6.

¹¹⁸ Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-22.

¹¹⁹ Förordningen (2021:988) om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter.

¹²⁰ Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter* (intern rapport), 2023, s. 5, 22–23; intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25.

en rörlig avgiftsdel vars storlek bestäms av antalet koder som det anmälda organet blivit utsett för och antalet tillverkare det granskar.¹²¹

Oförutsägbara avgiftsintäkter från tillverkare och auktoriserade representanter gör det svårt för Läkemedelsverket att planera verksamheten

Modellen för avgiftsfinansiering har medfört flera utmaningar för Läkemedelsverket. Dels är intäkterna från företagens årsavgifter mindre än förväntat, vilket har inneburit att Läkemedelsverket inte har kunnat anställa så många medarbetare för tillsynen som de önskat.¹²² Därtill är avgifterna inte stabila över tid, vilket försvårar Läkemedelsverkets planering av verksamheten.¹²³ Läkemedelsverkets handläggning av företagens ansökningar om nedsättning av avgifterna har också varit tidskrävande.¹²⁴

Årsavgifterna slår hårdare mot små företag

Det nuvarande systemet för årsavgifter för tillverkare och auktoriserade representanter påverkar medicintekniska företag olika. Det handlar bland annat om att de nya årsavgifterna inte är differentierade, vilket innebär att alla företag betalar samma summa oavsett storlek och omsättning. Avgifterna gäller per roll som ett företag har registrerat hos Läkemedelsverket, vilket innebär att företag som har flera registreringskyldiga roller samtidigt behöver betala flera årsavgifter. Därtill har övergångsbestämmelser för EU-förordningarna och övergångsbestämmelser i svensk lagstiftning inneburit att årsavgifterna har införts stegvis, så att vissa företag har omfattats av de nya högre avgifterna tidigare än andra. Konsekvensen är att de höjda årsavgifterna slår hårdare mot små företag och företag med flera parallella roller.¹²⁵

Flera aktörer lyfter att höjda avgifter till Läkemedelsverket, tillsammans med högre krav och omkostnader för företagens omställning till EU-förordningarna, har medfört att företag har lagt ned, slagits ihop eller blivit uppköpta.¹²⁶ Detta har bidragit till att antalet medicintekniska företag som är registrerade hos Läkemedelsverket har minskat. Den största minskningen har skett i antal registrerade tillverkare av

¹²¹ Koder avser produkttyper som det anmälda organet hanterar. Avgift per kod är 7 550 kronor och avgift per tillverkare är 450 kronor. Läkemedelsverket, "Anmälda organ" hämtad 2024-01-25. Enligt företrädare för Intertek Medical Notified Body finns en risk att de höga och delvis odifferentierade avgifterna för anmälda organ utestänger potentiella mindre anmälda organ från att ansöka till Läkemedelsverket. Höga avgifter överförs också på de företag som anlitar det anmälda organet, vilket kan vara avskräckande för mindre tillverkare samt leda till höjda priser på medicintekniska produkter för vården och konsumenter. Intervju med företrädare för Intertek Medical Notified Body, 2024-02-15.

¹²² Skriftligt svar från Läkemedelsverket 2024-08-20.

¹²³ Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter* (intern rapport), 2023; Statskontoret, *Läkemedelsverkets ekonomiska situation och finansieringsmodell*, 2024.

¹²⁴ Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter* (intern rapport), 2023, s. 16.

¹²⁵ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14; Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18; Swedish Medtech 2024-02-27; Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-22.

¹²⁶ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25; Apotekarsocieteten 2024-02-14; Swedish Medtech 2024-02-27; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14; Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18; möte med Läkemedelsverket 2023-03-17.

specialanpassade produkter, som minskade med 39 procent från 2018 till 2023: från 666 till 403 registrerade tillverkare.¹²⁷ En majoritet av dessa utförde tandtekniska arbeten. Bland övriga tillverkare och auktoriserade representanter har minskningen varit mindre markant: mellan 2018 och 2023 minskade antalet registrerade ekonomiska aktörer från 717 till 705.¹²⁸ Enligt branschorganisationer är många tillverkare av medicintekniska produkter mindre företag, ofta enmansföretag. Vissa tillverkar endast ett fåtal produkter per år. För dessa företag kan de höjda årsavgifterna och andra omkostnader kopplade till omställningen till kraven i EU-förordningarna betyda att verksamheten inte längre är lönsam, med följden att de läggs ner.¹²⁹ Läkemedelsverket ser de omfattande kraven i EU-förordningarna tillsammans med de höjda årsavgifterna som bidragande orsaker till att företag slutar med sina verksamheter och avregistrerar sig.¹³⁰

När medicintekniska företag lägger ned eller väljer att inte starta upp i Sverige eller Europa på grund av höjda avgifter och andra kostnader och krav kopplade till EU-förordningarna, kan det få konsekvenser för tillgången på medicintekniska produkter. Det kan i sin tur leda till höjda priser för vården och omsorgen. Det kan också medföra patientsäkerhetsrisker – till exempel om produkter som är viktiga för små patientgrupper försvinner, eller om det inte går att laga eller få information om en defekt produkt på grund av att företaget inte finns kvar.¹³¹

Läkemedelsverket genomförde en översyn av årsavgifterna under 2023

Läkemedelsverket planerade en utvärdering av årsavgifterna för tillverkare och auktoriserade representanter efter fem år¹³², men genomförde en intern översyn av avgiftssystemet redan hösten 2023, efter knappt två år.¹³³ I översynsrapporten konstaterar Läkemedelsverket att årsavgifterna inte är i ekonomisk balans och att myndigheten har tagit emot många synpunkter från företag som önskar att avgiftssystemet ses över. Rapporten innehåller en analys av flera alternativa avgiftsmodeller, däribland modeller med differentierade avgifter. Rapporten understryker vikten av att bygga in marginaler i den framtida finansieringen, så att

¹²⁷ Underlag från Läkemedelsverket 2023-08-11. Siffrorna avser antal tillverkare för specialanpassade produkter i registret 2023-05-31 jämfört med 2018-09-25.

¹²⁸ Underlag från Läkemedelsverket 2023-08-11. Siffrorna avser antal tillverkare och auktoriserade representanter för produkter klass I och IVD-produkter i registret 2018-09-25 och antal tillverkare och auktoriserade representanter för CE-märkta medicintekniska produkter i registret 2023-05-31.

¹²⁹ Intervjuer med företrädare för Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14; Swedish Medtech 2024-02-27. Se även Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter* (intern rapport), 2023, s. 19–21 samt bilaga 1.

¹³⁰ Underlag från Läkemedelsverket 2023-08-11.

¹³¹ Intervjuer med företrädare för Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14. Se även Lefevre Skjöldebrand, "Livsviktig medicinteknik hinna inte certifieras i tid", 2023-09-18; Schröder, "Efter ny EU-lag: Livsavgörande produkter tas av marknaden", 2023-07-26.

¹³² Läkemedelsverket, *Avgiftsörändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik* (kompletterad version), 2019, s. 2.

¹³³ Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter* (intern rapport), 2023.

tillsynsverksamheten kan fortlöpa även om antalet registrerade företag varierar över tid.¹³⁴ Läkemedelsverket presenterade resultaten av översynen för Socialdepartementet i februari 2024.¹³⁵

3.1.3 Tillsynsorganisationens storlek och kostnader har växt över tid, och verksamheten går med underskott

Antalet årsarbetskrafter för Läkemedelsverkets tillsyn av medicinteknik dubblerades mellan 2016 och 2023 – från 12 till 23,7 årsarbetskrafter.¹³⁶ Under samma period ökade kostnaderna för tillsynen med drygt 60 procent: från 28 mnkr år 2016 till 45 mnkr år 2023.¹³⁷ Totalt var kostnaderna för området medicintekniska produkter 99 mnkr under 2023. Dessa kostnader innefattar hela Läkemedelsverkets uppdrag med medicinteknik. Det är en ökning med 30 procent jämfört med 2022, då de totala kostnaderna var ca 76 miljoner.¹³⁸ Kostnadsökningarna förklaras bland annat av Läkemedelsverkets arbete med införandet av EU-förordningarna, regeringsuppdrag och ökade IT-kostnader.¹³⁹

Läkemedelsverkets verksamhetsområde medicinteknik har gått med underskott. Under 2023 var underskottet 15,6 miljoner kronor och Läkemedelsverket förutspådde att underskottet skulle vara drygt 35 miljoner kronor per år under 2024–2026.¹⁴⁰ Regeringen tilldelade Läkemedelsverket 8 miljoner kronor per år 2022 och 2023 för att finansiera underskottet.¹⁴¹ Trots detta konstaterar myndigheten att de nuvarande intäkterna från avgifter, anslag och bidrag inte räcker till för att finansiera myndighetens uppgifter kopplade till EU-förordningarna.¹⁴²

Underskottet beror bland annat på att prognoser för kostnader och intäkter som gjordes inför införandet av EU-förordningarna har visat sig inte stämma. Exempelvis beräknade Läkemedelsverket att de nya årsavgifterna för medicintekniska företag

¹³⁴ Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter* (intern rapport), 2023, s. 25–37. Även Statskontoret har konstaterat att Läkemedelsverkets nuvarande finansieringssystem ger myndigheten dåliga förutsättningar att arbeta strategiskt och effektivt, och har därför föreslagit ett ändrat finansieringssystem för hela myndighetens tillsyn. Se Statskontoret, *Läkemedelsverkets ekonomiska situation och finansieringsmodell*, 2024, s. 7, 98–99.

¹³⁵ Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-22.

¹³⁶ Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-22. För hela enheten för medicinteknik har det totalt skett en ökning av antal årsarbetskrafter från 29 till 56 årsarbetskrafter.

¹³⁷ Underlag från Läkemedelsverket 2023-08-11 och 2024-04-12.

¹³⁸ Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2023*, 2024, s. 66.

¹³⁹ Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2022*, 2023, s. 36; Läkemedelsverket, *Årsredovisning 2023*, 2024, s. 66; Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter* (intern rapport), 2023, s. 5, 23; Statskontoret, *Läkemedelsverkets ekonomiska situation och finansieringsmodell*, 2024, s. 53. Se även intervju med företrädare för Läkemedelsverket, 2023-10-25 samt Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-22.

¹⁴⁰ Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter* (intern rapport), 2023, s. 5; Läkemedelsverket, *Budgetunderlag 2024–2026*, 2023, s.41–42.

¹⁴¹ Statskontoret, *Läkemedelsverkets ekonomiska situation och finansieringsmodell*, 2024, s. 35.

¹⁴² Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter* (intern rapport), 2023, s. 4–5, s. 23–24; Läkemedelsverket, *Budgetunderlag 2024–2026*, 2023, s.41–42; Statskontoret *Läkemedelsverkets ekonomiska situation och finansieringsmodell*, 2024, s. 35. Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25.

skulle generera omkring 42 mnkr per år, medan den faktiska intäkten från avgifter år 2023 var ca 25 mnkr.¹⁴³ Idag bekostar avgifter knappt hälften av tillsynsverksamheten.¹⁴⁴ Trots att avgiftsintäkterna har minskat, har antalet registrerade produkter ökat.¹⁴⁵ Det betyder att Läkemedelsverket idag har tillsynsansvar över fler produkter än tidigare, samtidigt som myndighetens intäkter för att finansiera tillsynen har minskat.¹⁴⁶

En annan kostnad som blivit högre än väntat gäller det IT-stöd i form av ett nytt ärendehanteringssystem som införts på Läkemedelsverket. År 2018 beräknade Läkemedelsverket att kostnaderna för det nya IT-stödet skulle bli 4,2 miljoner kronor per år för verksamhetsområde medicinteknik, medan de faktiska kostnaderna för IT-stödet 2023 var 23,3 miljoner kronor.¹⁴⁷ Kostnadsökningen beror på att projektet tog längre tid än planerat eftersom omfattningen ändrades över tid. Projektet pausades under en period på grund av högre prioriterat IT-utvecklingsarbete i andra delar av myndigheten. Därtill har kostnader för moduler som utvecklats för andra verksamhetsområden¹⁴⁸ belastat enheten för medicinteknik.¹⁴⁹

3.1.4 Läkemedelsverkets ärendehanteringssystem är inte ändamålsenligt för att söka information för tillsynen

Utvecklingen av IT-stöd resulterade i ärendehanteringssystemet STEP MT som infördes i februari 2023 för enheten för medicinteknik. Systemet är en del av ett större ärendehanteringssystem för hela myndigheten. Chefer och medarbetare på enheten för medicinteknik beskriver systemet som krångligt att använda och inte anpassat för tillsynens behov. Exempel på sådant som fungerar dåligt är att det är svårt att söka information och få en överblick över ärenden samt att koppla ihop information om en viss produktkategori, produkt eller tillverkare. Det betyder bland annat att medarbetare behöver stämma av sinsemellan om det förekommer flera ärenden kring samma tillverkare, eftersom det inte syns i systemet. Handläggningen är också tidskrävande eftersom det krävs många klick för att komma vidare i ett ärende. Därtill saknar systemet funktioner för uppföljningar.¹⁵⁰ I intervjuer framgår

¹⁴³ Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter* (intern rapport), 2023, s. 5, 15–16, 23; intervju med företrädare för Läkemedelsverket, 2023-10-25.

¹⁴⁴ Skriftligt svar från Läkemedelsverket 2024-08-20.

¹⁴⁵ Det totala antalet produkter för de registrerade aktörerna ökade från 90 743 år 2018 till 122 080 år 2023, vilket motsvarar en ökning med 35 procent. Underlag från Läkemedelsverket 2023-08-11 samt Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2023*, 2024, s. 59.

¹⁴⁶ Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter* (intern rapport), 2023, s. 4, 6, 15, 21, 22.

¹⁴⁷ Se Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter, intern rapport*, 2023, s. 5, 23, samt intervju med företrädare för Läkemedelsverket, 2023-10-25.

¹⁴⁸ Det gäller delar av ärendehanteringssystemen för godkännandeprocessen för läkemedel samt för kliniska prövningar.

¹⁴⁹ Svar från Läkemedelsverket 2024-10-11; intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2024-09-18, 2023-10-25; möte med Läkemedelsverket 2023-11-27.

¹⁵⁰ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-30, 2023-11-10, 2023-11-13, 2023-11-20, 2023-11-25; möte med företrädare för Läkemedelsverket 2023-11-27.

att enheten för medicinteknik efterfrågar flera förbättringar, till exempel att systemet ska kunna användas för att se aggregerad information om förändringar och trender, få notiser när det saknas rapporter från aktörer samt flagga ärenden som behöver följas upp eller aktörer som har misskött sig tidigare.¹⁵¹

Det pågår ett internt projekt för att förbättra ärendehanteringssystemet. En tilläggsapplikation för sökningar är framtagen som plockar data från ärendehanteringssystemet för att göra det mer visuellt och lättare att hitta och söka information. De flesta problem med ärendehanteringssystemet kvarstår dock och arbetet har pausats medan IT-avdelningen arbetar med annat utvecklingsarbete. Nästa möjlighet att åtgärda befintliga problem blir tidigast hösten 2025.¹⁵²

3.2 Läkemedelsverket saknar information om aktörer och produkter i sitt register samt viss rapportering som utgör underlag för tillsynen

Det finns brister i Läkemedelsverkets tillgång till den information som behövs för tillsynen. Då endast svenska tillverkare och auktoriserade representanter är registrerade hos Läkemedelsverket saknar myndigheten en överblick över alla ekonomiska aktörer som saluför medicintekniska produkter på den svenska marknaden. På grund av underrapportering från hälso- och sjukvården och tillverkare saknar Läkemedelsverket visst underlag om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter. Det pågår dock ett arbete på myndigheten för att förbättra registret och förbättra berörda aktörers benägenhet att rapportera händelser till Läkemedelsverket.

3.2.1 Det saknas information om aktörer och produkter i Läkemedelsverkets register

Eftersom endast svenska tillverkare och auktoriserade representanter är registrerade hos Läkemedelsverket, saknas överblick över andra ekonomiska aktörer på den svenska marknaden.¹⁵³ För att myndigheten ska ha kännedom om vilka aktörer som finns på den svenska marknaden behövs ett utökat registreringskrav på fler typer av aktörer, som distributörer.¹⁵⁴ I mars 2024 fick Läkemedelsverket i uppdrag från regeringen att bedöma om ett nationellt registreringskrav för de ekonomiska aktörer som tillhandahåller medicintekniska produkter på den svenska marknaden bör införas.¹⁵⁵ Uppdraget ska slutredovisas i oktober 2027.

¹⁵¹ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17, 2023-10-25, 2023-10-30, 2023-11-10, 2023-11-13, 2023-11-20, 2023-10-30; möte med företrädare för Läkemedelsverket 2023-11-27.

¹⁵² Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2024-09-18, 2024-09-23.

¹⁵³ Läkemedelsverket, *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter*. Regeringsbeslut: S2022/01265 (delvis). Delredovisning gällande medicintekniska produkter, 2023.

¹⁵⁴ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17.

¹⁵⁵ Bedömningen ska även beakta och redovisa de kostnader för företagen som följer av ett registreringskrav. Se Regeringsbeslut S2022/00453 och S2024/00545 (delvis).

Vidare saknar registret uppgifter om vilka medicintekniska produkter som tillverkas i Sverige. Registret anger bara för vilket regelverk och vilken riskklass som produkten registreras samt hur många produkter tillverkaren har inom varje regelverk och riskklass.¹⁵⁶ För att få veta vilka produkter som tillverkas behöver Läkemedelsverket därför fråga enskilda tillverkare.¹⁵⁷ Läkemedelsverket hade tidigare ett registreringskrav på att tillverkare skulle registrera enskilda produkter de tillverkade, men kravet togs bort eftersom informationen istället skulle finnas tillgänglig i den europeiska databasen Eudamed.¹⁵⁸ Databasen skulle sjösättas i samband med införandet av EU-förordningarna, men har tagit längre tid än planerat.¹⁵⁹ Att Eudamed inte är i full drift innebär att tillgång till uppgifterna saknas idag. Vi konstaterar därför att Läkemedelsverket borde ha väntat med att ta bort registreringskravet för enskilda produkter tills ett nytt system för att hämta in uppgifterna fanns på plats.

Andra konsekvenser av att Eudamed är försenat är att Läkemedelsverket inte har tillgång till information om vilka ekonomiska aktörer som finns på marknaden och vilka certifikat som anmälda organ utfärdar.¹⁶⁰ Läkemedelsverket kan inte heller enkelt se vilka allvarliga tillbud som inträffar på den europeiska marknaden. Tillsynsutredare måste manuellt skicka frågor till myndigheter i andra EU-länder¹⁶¹ för att få informationen, vilket är tidskrävande.¹⁶²

Vissa registreringskyldiga tillverkare och auktoriserade representanter registrerar sig inte hos Läkemedelsverket trots att de är skyldiga att göra det

Inte alla registreringskyldiga aktörer registrerar sig hos Läkemedelsverket idag.¹⁶³ Det kan bero på att de inte känner till registreringsplikten eller att de väljer att inte registrera sig, exempelvis på grund av kostnaderna för registrering.¹⁶⁴ Enligt Läkemedelsverket kommer myndigheten genom tillsynen i kontakt med tillverkare och auktoriserade representanter som inte har registrerat sig, och agerar löpande mot dessa.¹⁶⁵

¹⁵⁶ Utöver detta anger aktören EMDN-kod (nomenklatur) för sina produkter. Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-22.

¹⁵⁷ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17, 2023-11-10, 2023-11-13.

¹⁵⁸ I databasen Eudamed ska data om medicintekniska produkter registreras och delas inom EU. Se Läkemedelsverket, "Eudamed, en europeisk databas för medicintekniska produkter", hämtad 2024-08-20.

¹⁵⁹ Intervju med företrädare Läkemedelsverket, 2023-10-17; Europeiska kommissionen, "EUDAMED Roadmap", hämtad 2024-05-27.

¹⁶⁰ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket, 2023-10-25, 2023-10-30, 2023-11-20.

¹⁶¹ EU:s myndigheter har ett manuellt förfarande för samarbete och informationsöverföring gällande olika marknadskontrollaktiviteter och informationsutbyte genom s.k. CEF- formulär (Medical Device Compliance Exchange Form).

¹⁶² Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-11-10, 2023-11-13.

¹⁶³ Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter* (intern rapport), 2023, s. 37.

¹⁶⁴ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14; Swedish Medtech, 2024-02-27.

¹⁶⁵ Underlag från Läkemedelsverket 2024-08-20.

3.2.2 Det finns stora problem med spårbarhet av medicintekniska produkter och regeringen har gett uppdrag till Läkemedelsverket att förbättra denna

Läkemedelsverket har konstaterat att regioner saknar en samlad bild av vilka medicintekniska produkter som finns i deras verksamheter.¹⁶⁶ Istället används olika system för att hantera olika typer av medicintekniska produkter, exempelvis hjälpmedel, förbrukningsartiklar samt medicinteknisk utrustning och reservdelar.¹⁶⁷ Ibland har samma produkt olika benämningar i olika system.¹⁶⁸ En god spårbarhet för medicintekniska produkter är viktig av flera skäl. Spårbarhet bidrar till att systemet för rapportering av negativa händelser och tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder fungerar som det ska och gör det möjligt att upptäcka produktförfalskningar. Det underlättar också hälso- och sjukvårdens och andra ekonomiska aktörers arbete med inköp, lagerhantering och avfallshantering av medicintekniska produkter.¹⁶⁹ En god spårbarhet gör det också möjligt för patienter och brukare att identifiera var deras produkter har tillverkats och, i vissa fall, vad de innehåller.¹⁷⁰

Alla tillverkare ska, innan de släpper ut en produkt på marknaden men efter att deras produkter gått över till MDR- eller IVDR-förordningarna, tilldela produkten en unik produktidentifiering (UDI).¹⁷¹ De ska också använda nomenklaturen European Medical Device Nomenclature (EMDN) för kategorisering. Det finns inga krav på att hälso- och sjukvård och myndigheter i Sverige ska tillämpa samma kategorisering och UDI för hanteringen i sina egna system.¹⁷²

¹⁶⁶ Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut S2022/01265 (delvis). Slutredovisning gällande medicintekniska produkter*, 2023. s. 27.

¹⁶⁷ Företrädare för kommunal hälso- och sjukvård lyfter att det även finns stora problem med spårbarhet av medicintekniska produkter i många kommuner och att det ofta saknas system för att hantera lager, spårbarhet och utrangeringar, dvs att en produkt inte längre finns kvar i verksamheten på grund av att den förstörts eller skrotats. Det finns även svårigheter att spåra de hjälpmedel som kommunerna köper in själva och som inte hanteras via regionernas hjälpmedelscentraler. Se intervju med Riksföreningen Mas-Mar 2024-02-02.

¹⁶⁸ Skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

¹⁶⁹ Läkemedelsverket, "Unik produktidentifierare (UDI)", hämtad 2024-05-08.

¹⁷⁰ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-30; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14; skriftligt svar från Svenska diabetesförbundet 2024-03-31. Information om vad en produkt innehåller för material kan bland annat vara viktig information när enskilda utvecklar allergier.

¹⁷¹ UDI är en kod som möjliggör entydig identifiering av specifika medicintekniska produkter och in vitro-diagnostiska produkter på marknaden, se artikel 27 i MDR-förordningen och artikel 24 i IVDR-förordningen. Tillverkare har ansvar enligt MDR att märka etikett och förpackning för produkter inom riskklass IIa, IIb och III med UDI. Senast 26 maj 2025 ska alla medicintekniska produkter i klass I märkas med UDI. När det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt IVDR är det än så länge endast produkter i den högsta riskklassen D som behöver märkas med UDI. Produkter i klass B och C ska ha UDI märkning från 26 maj 2025 och klass A produkter från den 26 maj 2027, se Läkemedelsverkets, "Unik produktidentifierare (UDI)", hämtad 2024-05-08.

¹⁷² Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut S2022/01265 (delvis). Slutredovisning gällande medicintekniska produkter*, 2023. s. 27–28. När det gäller hälso- och sjukvården ställer dock regelverket krav på att vårdgivare ska lagra och förvara UDI för implantat i den högsta säkerhetsklassen, riskklass III, för de produkter som de har levererat eller som har levererats till dem, se Artikel 27.9 i MDR-förordningen.

Eftersom det idag saknas en nationell enhetlig kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter, vilket gör det svårt att samla in jämförbara data om produkterna,¹⁷³ gav regeringen i mars 2024 Läkemedelsverket i uppdrag att föreslå hur ett system för detta kan införas i Sverige.¹⁷⁴ Myndigheten ska slutredovisa uppdraget senast den 31 oktober 2027.

3.2.3 Läkemedelsverket har effektiviserat hanteringen av informationen som inkommer genom tillverkarrapporter och hälso- och sjukvårdens anmälningar

Läkemedelsverket samlar in en stor mängd information genom säkerhetsövervakningen. Läkemedelsverkets arbete med säkerhetsövervakning består av att övervaka att tillverkare av medicintekniska produkter i händelse av allvarliga tillbud genomför utredningar, åtgärder, uppföljning och rapporteringar i enlighet med regelverket.¹⁷⁵ Därtill inkommer även anmälningar om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter från hälso- och sjukvården, samt anmälningar från privatpersoner.

Under 2023 hanterade Läkemedelsverket ca 6 323 inkomna rapporter inom säkerhetsövervakningen av medicintekniska produkter. Under tidsperioden 2020 till 2023 var antalet inkomna rapporter i medeltal 5 867 per år.¹⁷⁶

Läkemedelsverket har genom nya arbetssätt effektiviserat arbetet med säkerhetsövervakningen så att handläggningstiderna kortats och myndigheten kan använda de anställdas kompetens på ett mer effektivt sätt i tillsynen. Den totala handläggningstiden för rapporter om allvarliga tillbud från tillverkare kortades från 125 dagar 2021 till 96 dagar i genomsnitt under 2022.¹⁷⁷ I den totala

¹⁷³ Svenska myndigheter (Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), och E-hälsomyndigheten) och Inera, som ägs av Sveriges Kommuner och Regioner, SKR, använder olika system för att kategorisera och koda medicintekniska produkter. Systemen fyller olika behov och syften och har upprättats för olika typer av medicintekniska produkter och användningsområden. Alla myndigheter använder också olika produktidentifikatorer, såsom UDI, varunummer, leverantörens och internt artikelnummer. Se Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten 2023, *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut S2022/01265 (delvis)*. Slutredovisning gällande medicintekniska produkter, 2023.

¹⁷⁴ Uppdraget omfattar att ta fram underlag om och lämna förslag på utveckling av nödvändiga systemstöd för 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 uppdraget ingår också att ta fram en nationell lägesbild över tillgång till medicintekniska produkter och en produktionskartläggning av tillverkning av medicintekniska produkter i Sverige. Se Regeringsbeslut 2024-03-07, S2022/00453 och S2024/00545 (delvis).

¹⁷⁵ Artikel 85–87 i MDR-förordningen och 80–84 i IVDR-förordningen.

¹⁷⁶ Här ingår bland annat rapporter om tillbud och negativa händelser från tillverkare och hälso- och sjukvård och rapporter om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden. Enligt Läkemedelsverket är det unika ärenden snarare än inkomna/avslutade rapporter som är underlag för siffrorna. För vissa ärendetyper, som tillverkarrapporter, inkommer flera rapporter inom samma ärende (initial-, uppföljnings- och slutrapport). Detta gäller även för tillverkarrapporter avseende säkerhetsåtgärd på marknaden. Se Läkemedelsverkets årsredovisning för verksamhetsår 2019, 2020, 2021, 2022, 2023 samt underlag från Läkemedelsverket 2024-04-11.

¹⁷⁷ Underlag från Läkemedelsverket 2024-08-23. Läkemedelsverket har vid beräkning av handläggningstid utgått från ärendets ankomst och startdatum vilket gör att handläggningstid för ett ärende som startades under exempelvis 2020 ingår i det årets medelvärde oavsett när det avslutades.

handläggningstiden mellan ankomst och avslut av ett ärende ingår även tillverkarens utredningstid. Den kortade handläggningstiden uppges bero på att administrativa handläggare har anställts för att registrera inkomna rapporter och att bevaka att rapporter kommer in i tid.¹⁷⁸ Detta har inneburit att tillsynsutredarna inte behöver lägga tid på registrering utan istället har mer tid att arbeta med ärendena.¹⁷⁹ Myndigheten har bland annat haft dialogmöten med tillverkare och hälso- och sjukvårdspersonal för att underlätta samverkan mellan tillverkare och hälso- och sjukvården i samband med tillverkarens utredning.¹⁸⁰ En e-tjänst för tillverkarens rapporter har också tagits fram under 2022 för att effektivisera rapporteringen och säkerställa säker överföring av känslig information.¹⁸¹

3.2.4 Underrapportering från hälso- och sjukvården innebär att Läkemedelsverket går miste om viktig information

Hälso- och sjukvårdens anmälningar om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter är viktig information för Läkemedelsverket för att fånga upp signaler om brister och fel med produkter.¹⁸² Antalet anmälningar har legat på en relativt stabil nivå mellan 2020 och 2023, med ett medeltal på 808 anmälningar per år.¹⁸³ Under 2023 inkom totalt 818 anmälningar till Läkemedelsverket.¹⁸⁴ Flest anmälningar om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter åren 2018–2022 inkom inom produktområdet implantat, där det totalt inkom 1 680 anmälningar, samt inom produktområdet hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning, där det inkom totalt 1 529 anmälningar.¹⁸⁵

Företrädare för hälso- och sjukvården menar att anmälningsbenägenheten skiljer sig åt mellan regioner, verksamhetsområden och produktkategorier, och uppger att det sannolikt finns en stor underrapportering av negativa händelser och tillbud med medicinteknik. En anledning till detta uppges vara att kunskapen om vad som är en medicinteknisk produkt är låg i många hälso- och sjukvårdsverksamheter, med undantag för verksamheter med många medicintekniska produkter, som operation, intensivvård och radiologi.¹⁸⁶ Det innebär att det sannolikt finns områden där det förekommer många avvikelser med medicinteknik som inte kommer myndigheter och tillverkare till känna.¹⁸⁷ Ett exempel som lyfts är användning av förbrukningsartiklar, som sprutor och slangar, som förekommer i stora volymer i

¹⁷⁸ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-18.

¹⁷⁹ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-18. Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2022, 2023*, s. 55.

¹⁸⁰ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-18, Läkemedelsverket har hittills hållit fem dialogmöten hos tre regioner. Se skriftligt svar från Läkemedelsverket 2024-08-20.

¹⁸¹ Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2022, 2023*, s. 54–55.

¹⁸² Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-18, 2023-10-17.

¹⁸³ Underlag från Läkemedelsverket 2023-08-11 och 2024-04-11.

¹⁸⁴ Underlag från Läkemedelsverket 2024-04-11.

¹⁸⁵ Underlag från Läkemedelsverket 2023-08-11.

¹⁸⁶ Skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

¹⁸⁷ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25; Medea 2024-01-23; medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

vården. Intervjupersoner menar att personal inom vården inte nödvändigtvis känner till att dessa produkter utgör medicinteknik och att man därför inte följer gällande regler för anmälning och spårbarhet. Vid negativa händelser eller tillbud som omfattar en medicinteknisk produkt ska produktidentiteten säkerställas och produkten ska, tillsammans med bruksanvisningen och förpackningen, tas till vara och skickas till tillverkaren för utredning.¹⁸⁸ Men vid avvikelser med förbrukningsartiklar slängs dessa ofta direkt av vårdpersonalen eftersom produkterna tenderar att vara kontaminerade. Ibland känner man inte till vem som är tillverkare, utan endast leverantören. Oftast har även emballaget slängts, vilket betyder att det inte går att identifiera eller spåra produkten om en anmälan ska göras. Följden blir att tillverkaren inte får möjlighet att utreda om det är fel på produkten och i så fall åtgärda det.¹⁸⁹ Vid andra tillfällen hanteras defekta medicintekniska produkter som reklamationer och skickas inte till tillverkare och anmäls inte till Läkemedelsverket.¹⁹⁰

Andra anledningar till underrapportering uppges vara bristande kunskap om att det finns en anmälningsplikt för medicintekniska produkter, och att hälso- och sjukvårdens patientsäkerhetsarbete sällan omfattar frågor om säker användning av medicinteknik.¹⁹¹ Brist på återkoppling från Läkemedelsverket om vad som händer med vårdens anmälningar sägs också bidra till att minska incitamenten för att anmäla händelser.¹⁹²

Därtill förekommer att det vid händelser med medicinteknik i hälso- och sjukvården är oklart om det är produkten som är felaktig eller om problemet ligger i hur produkten har använts. Det kan göra det svårt för personalen att veta hur händelsen ska hanteras och rapporteras; exempelvis om det räcker att anmäla händelsen till tillverkare och Läkemedelsverket, eller om händelsen också ska utredas som en lex Maria och vid allvarliga fall skickas till Ivo.¹⁹³ Från tillverkarhåll uppges det vara svårt att få kännedom om att en produkt har använts på ett annat sätt än det står i bruksanvisningen, vilket gör det svårt för tillverkare att motverka felanvändning.¹⁹⁴

3.2.5 Läkemedelsverket arbetar för att öka anmälningsbenägenheten i hälso- och sjukvården och förenkla anmälan från privatpersoner

För att komma till rätta med underrapportering har Läkemedelsverket de senaste åren genomfört en satsning på informationsspridning till hälso- och sjukvården för

¹⁸⁸ 5 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso och sjukvården.

¹⁸⁹ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-18; medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

¹⁹⁰ Intervjuer med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24.

¹⁹¹ Skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

¹⁹² Intervjuer med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-05-29, 2024-06-24; Riksföreningen Mas-Mar 2024-02-02. Jfr även intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-30, 2023-11-13, 2023-11-20.

¹⁹³ Intervjuer med företrädare för medicinteknisk säkerhet i hälso- och sjukvården 2024-06-24.

¹⁹⁴ Intervju med företrädare för Medea 2024-01-23.

att öka antalet anmälningar till Läkemedelsverket.¹⁹⁵ Bland annat har filmer tagits fram om hur värden ska gå till väga för att anmäla fel och brister med produkter. Syftet är att öka vårdens medvetenhet om att deras rapportering om farliga eller felaktiga produkter gör skillnad.¹⁹⁶

Även privatpersoners anmälningar om problem med medicintekniska produkter kan utgöra användbar information för Läkemedelsverket. Myndigheten får årligen in omkring 50 anmälningar från privatpersoner som gäller medicinteknik.¹⁹⁷ Under perioden för granskningen har det emellertid varit krångligt¹⁹⁸ för privatpersoner att anmäla. De rapporter som inkommit har hanterats, men Läkemedelsverket har inte haft någon resursplan för att hantera ett större inflöde av anmälningar.¹⁹⁹ Genom att göra det enklare för privatpersoner att anmäla händelser kan Läkemedelsverket öka sin kännedom om problem med produkterna.²⁰⁰ Myndigheten har under 2024 infört en e-tjänst för att underlätta för privatpersoner att anmäla olyckor och oönskade händelser med medicintekniska produkter.²⁰¹

3.3 Läkemedelsverket arbetar med riskbedömningar och riskbaserade urval för att genomföra tillsynen där den gör störst nytta, men det finns målkonflikter i arbetet

Läkemedelsverket arbetar enligt framtagna processer för riskbedömningar och riskbaserade urval i tillsynen och det pågår diskussioner på myndigheten om hur metoderna för detta kan utvecklas. Det visar att Läkemedelsverket prioriterar att genomföra tillsynen där den gör mest nytta. Samtidigt behöver Läkemedelsverket hantera vissa målkonflikter som påverkar urvalet för tillsynen. Till exempel är det ibland nödvändigt att tillsynen omfattar produktområden som inte innebär störst risk, i syfte att främja patientsäkerhet och sund konkurrens samt skapa incitament för att följa regelverket. Ekonomiskt underskott och konkurrerande arbetsuppgifter har också påverkat omfattningen på den proaktiva tillsynen.

¹⁹⁵ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-18. Se även Läkemedelsverket, "Anmäl alltid avvikelser för medicinteknisk produkt", hämtad 2024-05-30.

¹⁹⁶ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-18.

¹⁹⁷ Bäsén, "Lättare att anmäla medicinteknik", publicerad 2024-06-24.

¹⁹⁸ Privatpersoner som velat rapportera har behövt gå in på myndighetens webbplats via fliken "Rapportera misstänkta biverkningar", och därifrån välja om det gäller läkemedel, kosmetika, kosttillskott eller medicinteknik. Privatpersoner har dock inte kunnat skicka in informationen direkt via en e-tjänst utan uppmanats att göra en anmälan via mejl.

¹⁹⁹ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25, 2023-10-30; Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-22.

²⁰⁰ Bäsén, "Lättare att anmäla medicinteknik", publicerad 2024-06-24.

²⁰¹ Läkemedelsverket, "Anmäla oönskad händelse med medicinteknisk produkt", hämtad 2024-06-26. I skriftliga svar från intresseorganisationer framför dessa att enskilda patienter och brukare sällan känner till möjligheten att anmäla problem med medicintekniska produkter till Läkemedelsverket, utan snarare vänder sig till förskrivaren eller inköpsstället om problem uppstår. Se skriftliga svar från Anhörigas riksförbund 2024-03-28; Hörselskadades riksförbund 2024-06-17; SPF Seniorerna 2024-03-26; Svenska diabetesförbundet 2024-03-31.

3.3.1 Läkemedelsverket har processer och arbetssätt för riskbedömning och prioritering i tillsynen

Läkemedelsverket har processer och arbetssätt för hur riskbedömningar och prioriteringar ska gå till när myndigheten bedömer inkommen information och väljer vilka aktörer och områden som ska bli föremål för tillsyn. Bedömningarna kvalitetssäkras genom kollegial granskning.²⁰² Företrädare för Läkemedelsverket bekräftar att man i stort arbetar enligt de interna processbeskrivningarna och att det finns en pågående diskussion på enheten för medicinteknik kring hur man värderar risker i tillsynen. Vidare framför de att Läkemedelsverket kontinuerligt arbetar för att utveckla metoder för riskbedömning och riskbaserat urval i tillsynen över medicintekniska produkter. I vissa fall är dock utvecklingen beroende av att ärendehanteringssystemet stödjer de funktioner som efterfrågas, exempelvis att kunna göra uppföljningar på aggregerad nivå samt identifiera och agera på trender. Som nämnts saknas dessa funktionaliteter i ärendehanteringssystemet idag (se avsnitt 3.1.4).²⁰³

I hanteringen av inkomna rapporter och anmälningar från tillverkare och vården bedöms de rapporterade händelserna utifrån olika faktorer. Exempel på frågeställningar som ska beaktas vid bedömning och prioritering är: tillbudets allvarlighetsgrad, upptäckbarhet (innan och/eller efter tillbudet), sannolikhet att det upprepas, hur många som kan påverkas, hur många produkter som finns på marknaden och om det finns behov av att agera snabbt. Även sköra användargrupper såsom äldre och barn beaktas, likaså medicintekniska produkter som används av enskilda personer, där ingen professionell användare (hälso- och sjukvårdspersonal) utgör "barriär" mellan produkten och användaren eller patienten.²⁰⁴ Även tidigare erfarenheter av tillverkaren vägs in i bedömningen. Utifrån riskbedömningarna hanteras ärendena enligt olika spår, där ärenden med högre prioritet fördelas direkt till tillsynsutredare för bevakning eller omedelbar hantering. Exempel på ärenden som hanteras med hög prioritet är sådana som omfattar dödsfall, allvarlig skada, allvarligt hot mot folkhälsan eller som stärker en redan identifierad allvarlig trend.²⁰⁵ Bedömningsarbetet sker i grupp, där diskussioner mellan medarbetare med olika expertis beskrivs vara viktiga för att fånga olika perspektiv på vad som utgör en risk.²⁰⁶

I urvalet av ärenden för egeninitierad tillsyn finns olika vägar för att inleda ett tillsynsärende. De flesta är reaktiva, vilket innebär att Läkemedelsverket inleder tillsyn

²⁰² Läkemedelsverket, INSTR00756, *Hantering av rapporter inom säkerhetsövervakning gällande medicintekniska produkter* (internt dokument), 2023; Läkemedelsverket, INSTR01634 *Initiera tillsyn* (internt dokument), 2023; Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets marknadskontrollprogram 2023 för medicintekniska produkter*, 2023, s. 10–11.

²⁰³ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-18.

²⁰⁴ Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-22.

²⁰⁵ Läkemedelsverket, INSTR00756, *Hantering av rapporter inom säkerhetsövervakning gällande medicintekniska produkter* (internt dokument), 2023.

²⁰⁶ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-18, 2023-11-20. Läkemedelsverket, INSTR00756, *Hantering av rapporter inom säkerhetsövervakning gällande medicintekniska produkter* (internt dokument), 2023.

i respons på information om en bristande överensstämmelse eller misstänkt bristande överensstämmelse mot regelverket hos antingen en produkt eller en aktör.²⁰⁷ Ibland har Läkemedelsverket anledning att inleda akuta tillsynsärenden, ofta på grund av förfrågningar från myndigheter i andra EU-länder eller underrättelser från svenska myndigheter, exempelvis Tullverket. Även i den reaktiva tillsynen görs en prioritering utifrån risk. I Läkemedelsverkets processbeskrivning för att initiera tillsyn punktas ett antal faktorer som ska beaktas i prioriteringen, däribland: om tekniken är ny, om många enskilda individer berörs, om det finns risk för skada eller dödsfall, om ärendet kan bidra till att forma praxis eller ge stor effekt och om det finns risk för bristsituation.²⁰⁸

Ekonomiskt underskott och konkurrerande arbetsuppgifter har påverkat omfattningen på den proaktiva tillsynen

Därtill förekommer att tillsynsärenden inleds proaktivt, utifrån de planerade fokusområden för tillsynen som presenteras årligen i Läkemedelsverkets marknadskontrollprogram för medicintekniska produkter. Dessa fokusområden tas fram genom en riskbaserad urvalsprocess där iakttagelser från genomförd tillsyn och information från andra källor bedöms utifrån risk och konsekvens.²⁰⁹

Läkemedelsverket uppger dock att myndigheten har prioriterat ned den proaktiva tillsynen över medicintekniska produkter till följd av underskott i verksamheten (se avsnitt 3.1.3) i kombination med konkurrerande arbetsuppgifter. De konkurrerande arbetsuppgifterna är till stor del kopplade till införandet av EU-förordningarna, men även andra arbetsuppgifter som kvalitetsarbete kopplat till IT-stödet, samverkan och granskning av ny lagstiftning har tagit tid från tillsynen.²¹⁰

3.3.2 Möjligheten att göra ett riskbaserat urval begränsas av att alla registreringsskyldiga inte registrerar sig och brister i den information som inkommer

Möjligheten att göra ett riskbaserat urval av tillsynsärenden begränsas vidare av att det finns ett mörkertal av ekonomiska aktörer som inte har registrerat sig hos Läkemedelsverket trots att de är skyldiga att göra det (se avsnitt 3.2.1). Eftersom

²⁰⁷ Information kan inkomma genom säkerhetsövervakningen eller andra pågående tillsynsärenden, samt genom anmälningar om negativ händelse och tillbud från hälso- och sjukvården, tillverkarrapporter och tips från exempelvis hälso- och sjukvårdspersonal, tillverkare, patienter, apotek, andra myndigheter och media. Se Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets marknadskontrollprogram 2023 för medicintekniska produkter*, 2023, s. 10; intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17, 2023-10-18. Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-22.

²⁰⁸ Läkemedelsverket, *INSTRO1634 Initiera tillsyn* (internt dokument), 2023.

²⁰⁹ Läkemedelsverket, *INSTRO1634 Initiera tillsyn* (internt dokument), 2023; Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets marknadskontrollprogram 2023 för medicintekniska produkter*, 2023, s. 10.

²¹⁰ Läkemedelsverket, *Budgetunderlag 2024–2026*, 2023, s. 42; intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17, 2023-10-25, 2023-10-30, 2023-11-10; möte med Läkemedelsverket 2023-03-17; skriftligt svar från Läkemedelsverket, 2024-08-20. Även arbetsuppgifter som exempelvis granskning av ansökningar till EU:s referenslaboratorier, utlämnandeärenden och frågor från media har tagit tid från tillsynen, se Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-22.

tillsynen utgår från de aktörer som finns i registret betyder att det Läkemedelsverket kan ha svårt att upptäcka vissa aktörer som inte följer regelverket.²¹¹

Som nämnts finns också en underrapportering av rapporter och anmälningar från hälso- och sjukvården (se avsnitt 3.2.4). Det innebär att problem med vissa tillverkare och produkter inte omfattas av myndighetens hantering av rapporter och anmälningar, och därmed inte uppmärksammas i den egeninitierade tillsynen.²¹²

3.3.3 Även lågriskprodukter behöver tillsynas för att främja patientsäkerhet och regelefterlevnad

Läkemedelsverket lyfter att de i tillsynen även vill fånga in lågriskprodukter (klass 1-produkter) som inte har något anmält organ kopplat till sig och därför endast granskas av Läkemedelsverket. Ett exempel är hjälpmedelsprodukter som rullstolar och rollatorer. Enligt företrädare på Läkemedelsverket kan det ofta förekomma avvikelser med dessa produkttyper. Läkemedelsverket får även in många anmälningar som rör hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning.²¹³ Att dessa produkttyper ofta förekommer i anmälningar och dessutom används av sköra patientgrupper motiverar att produkterna omfattas av tillsyn trots att de tillhör en lägre riskklass.²¹⁴

Några branschföreträdare efterfrågar mer granskning av de faktiska produkterna och hur de är tillverkade. En intervjuperson ger som exempel att vid tillsyn av rörelsehjälpmedel som rullstolar kan det vara av större vikt att undersöka huruvida tillverkaren använder certifierade svetsare, än att kontrollera viss formalia. Detta eftersom intervjupersonen menar att fel i svetsningen är en vanlig orsak till händelser där rullstolar orsakar personsador.²¹⁵

Vidare kan vissa områden "gå under radarn" länge utan att någon tillsyn sker. Bland annat lyfter företrädare för både hälso- och sjukvården och medicintekniska branschorganisationer att Läkemedelsverket har bedrivit få tillsynsärenden gällande specialanpassade produkter.²¹⁶ Specialanpassade produkter har inga krav på CE-märkning och granskas inte av anmälda organ. Läkemedelsverkets tillsyn blir därför viktig då myndigheten är den enda som granskar om dessa produkter är säkra och lämpliga för användning. Under 2023 har Läkemedelsverket dock genomfört tillsyn av specialanpassade produkter.²¹⁷

²¹¹ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25, 2023-11-20; Swedish Medtech 2023-02-27.

²¹² Se avsnitt 3.2 samt intervju med företrädare för Swedish Medtech 2023-02-27.

²¹³ Underlag från Läkemedelsverket 2023-08-11.

²¹⁴ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17.

²¹⁵ Intervju med företrädare för Swedish Medtech 2024-02-27.

²¹⁶ Intervju med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-05-29; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14; Swedish Medtech 2024-02-27; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

²¹⁷ Läkemedelsverket har haft tandtekniska laboratorier som ett av sina fokusområden under 2023 och 2024 och har då genomfört tillsyn av dessa verksamheters tillverkning av specialanpassade produkter. Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets marknadskontrollprogram 2023 för medicintekniska produkter*, 2023.

3.3.4 Det finns vissa målkonflikter i det riskbaserade arbetet

Läkemedelsverket behöver också hantera en viss motsättning mellan uppgiften att göra ett riskbaserat urval av tillsynsärenden i syfte att värna säkra produkter och patientsäkerhet, och tillsynens övriga syften – till exempel att främja en fungerande marknad.²¹⁸ Det kan handla om att värna regelefterlevnad och CE-märkning för en viss produkt, även om myndigheten inte bedömer att det är där de största riskerna finns för patienter och användare. Företrädare för den medicintekniska branschen understryker också att tillsyn har en viktig roll i att motverka osund konkurrens mellan företag. De pekar på att företag som inte har investerat i att följa regelverket kan få konkurrensfördelar gentemot de företag som lagt ansträngningar och kostnader på att efterleva EU-förordningarnas krav på kvalitet och säkerhet.²¹⁹ Avsaknad av tillsyn kan därmed bidra till osund konkurrens och att företag tappat förtroende för regelverket och för Läkemedelsverket.²²⁰

Tillverkare som betalar avgifter till Läkemedelsverket förväntar sig motprestation i form av tillsyn

En ytterligare aspekt som komplicerar urvalet av tillsynsområden är att tillverkare som betalar årsavgifter till Läkemedelsverket ibland förväntar sig en motprestation från myndigheten i form av tillsyn av deras del av branschen. Både Läkemedelsverket och företrädare för den medicintekniska branschen uppmärksammar att det är problematiskt när tillverkare som betalar avgifter till Läkemedelsverket inte omfattas av någon tillsyn, samtidigt som deras avgifter bidrar till att finansiera tillsyn över andra ekonomiska aktörer.²²¹ Idag används årsavgifter från tillverkare och auktoriserade representanter för att finansiera tillsyn av bland annat distributörer – som inte själva betalar någon avgift.²²²

Företrädare för Läkemedelsverket uttrycker förståelse för att företagen önskar något tillbaka för de avgifter de betalar och medger att det kan ses som problematiskt att avgifter från vissa tillverkare och auktoriserade representanter finansierar bland annat tillsyn och informationsgivning för branschen som helhet. Samtidigt skapar sådana förväntningar en utmaning i Läkemedelsverkets urval av tillsynsärenden, eftersom tanken är att tillsynen ska styras av vilka risker myndigheten ser och inte vilka aktörer som är skyldiga att betala avgifter.²²³

²¹⁸ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25 och 2023-10-30.

²¹⁹ Intervjuer med företrädare för Apotekarsocieteten 2024-02-14; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14; Swedish Labtech 2024-03-01.

²²⁰ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25, 2023-10-30.

²²¹ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25; Swedish Medtech 2024-02-27; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14. Se även Statskontoret, *Läkemedelsverkets ekonomiska situation och finansieringsmodell*, 2024, s. 62–63.

²²² Intervju med företrädare för Läkemedelsverket, 2023-10-25; Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter (intern rapport)*, 2023, s. 5, 22.

²²³ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25.

I Läkemedelsverkets riskbaserade arbete ingår att bevaka nya produktområden

Det medicintekniska området utvecklas snabbt och det finns produktområden där tillsynsansvaret är oklart. Till exempel har ett flertal aktörer²²⁴ de senaste åren lyft att det finns oklarheter kring vem som ansvarar för kvaliteten och säkerheten för hälsoappar.²²⁵ Hälsoappar som är avsedda för diagnos och behandling av en sjukdom eller skada är medicintekniska produkter, ska CE-märkas och faller under Läkemedelsverkets tillsynsansvar.²²⁶ Majoriteten av hälsoappar räknas dock inte som medicintekniska produkter och saknar krav på certifiering eller kvalitetsmärkning. Det gör det svårt för användare att identifiera vilka hälsoappar som är säkra och tillförlitliga. Läkemedelsverket tog under 2023 initiativ till samverkan med e-hälsomyndigheten, tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Socialstyrelsen för att identifiera nationella nyckelaktörer och deras ansvarsområden, lämpligt ramverk för samt organisation och finansiering av kvalitetssäkring samt ett antal andra frågor som kan behöva utredas ytterligare.²²⁷ Företrädare för Läkemedelsverket uppger att de under hösten 2024 ska ta fram ett PM till regeringen med syfte att ge förslag om myndighetsansvar för tillsyn över de hälsoappar som inte är medicintekniska produkter.

3.4 Antalet egeninitierade tillsynsärenden ligger på samma nivå som innan covid-19-pandemin, trots att verksamheten har växt

Läkemedelsverket har mellan 2018 och 2023 avslutat 529 egeninitierade tillsynsärenden. Under 2023 avslutades 47 egeninitierade tillsynsärenden, vilket ligger på ungefär samma nivå som 2018, då 51 ärenden avslutades (tabell 1).²²⁸ Att antalet tillsynsärenden ligger på samma nivå trots att antalet årsarbetskrafter dubblerades under samma period illustrerar det vi nämner ovan, att Läkemedelsverket har prioriterat ned den egeninitierade tillsynen.

Under pandemin tillsynade Läkemedelsverket en stor andel produkter relaterade till covid-19, såsom tester och munskydd. Under 2023 omfattade den egeninitierade tillsynen bland annat ärenden inom produktområdena dentalprodukter (8 ärenden), programvara (6 ärenden) och hjälpmedel (5 ärenden). Under 2023 genomfördes 5 inspektioner och 33 administrativa kontroller (skrivbordskontroller).²²⁹

²²⁴ Se exempelvis Essén & Erlandsson "Vem ansvarar för hälsoapparnas kvalitet?", 2021-11-18; Dagens Nyheter, "Forskare varnar för riskerna med nya hälsoappar", 2022-01-19; Läkemedelsverket, "Hälsosam nystart på året med hjälp av en app? Var lite vaksam!", hämtad 2024-09-17; SIS, Swedish Medtech, KTH, RISE, Svenska läkaresällskapet och Stockholm School of Economics, "Ansvar för hälsoappar i Sverige", hämtad 2024-09-17.

²²⁵ En hälsoapp är en app avsedd att användas specifikt för att hantera, upprätthålla eller förbättra hälsan hos enskilda personer, eller för tillhandahållande av vård. Se E-hälsomyndigheten, *Hälsoappar – förutsättningar och användning*, 2021, s. 11.

²²⁶ E-hälsomyndigheten, *Hälsoappar – förutsättningar och användning*, 2021, s. 4, 15.

²²⁷ Skriftligt svar från Läkemedelsverket 2024-08-20.

²²⁸ Läkemedelsverket, *Årsredovisning 2023, 2024*, s. 60.

²²⁹ Skriftligt svar från Läkemedelsverket 2024-08-20.

Tabell 1 Egeninitierade tillsynsärenden mellan 2018 och 2023, avslutade antal

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Egeninitierade tillsynsärenden, avslutade	51	63	149	157	62	47

Källa: Läkemedelsverkets årsredovisning för verksamhetsår 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023 samt underlag från Läkemedelsverket via mejl 2024-04-11.

3.4.1 Tillsynen leder sällan till indragning av produkt, vite eller polisanmälan, men det har skett en ökning av antal beslut om marknadsförbud

Under perioden 2018–2023 resulterade 60 av Läkemedelsverkets egeninitierade tillsynsärenden i någon form av sanktion såsom vite, marknadsförbud eller omedelbart indragande av en produkt.²³⁰

Vid tre tillfällen fattades beslut om omedelbar indragning av en medicinteknisk produkt: det gällde en gulsotsmätare 2018 samt en hjärtstartare och en patientsång 2020.²³¹ Ett ärende under perioden resulterade i beslut om vite: för en fillerprodukt under 2021. Under tidsperioden tog Läkemedelsverket 17 beslut förenade med vite, men eftersom de identifierade bristerna åtgärdades av den tillsynade verksamheten behövde inte vite utkrävas i dessa ärenden.²³² Mellan åren 2020 och 2023 gjorde Läkemedelsverket även tre polisanmälningar i samband med tillsynen.²³³

Det har skett en ökning av antal marknadsförbud för medicintekniska produkter på den svenska marknaden under perioden. Tabell 2 visar antal tillsynsärenden där Läkemedelsverket fattat beslut om marknadsförbud. 2020 resulterade ett förhållandevis högt antal tillsynsärenden – 24 stycken – i beslut om marknadsförbud. Dessa ärenden var främst pandemirelaterade och gällde produkter som covid-19 tester och munskydd. Andra exempel på produktområden där Läkemedelsverket fattat beslut om marknadsförbud under perioden är luftvägsrensare, fillers och självtester för hiv och malaria.²³⁴

²³⁰ Underlag från Läkemedelsverket 2024-04-11. Från och med den 1 januari 2025 har Läkemedelsverket möjlighet att ta ut en sanktionsavgift för vissa regelöverträdelser. Läkemedelsverket uppger att sanktionsavgifter är ett välkommet tillägg till myndighetens befogenheter, eftersom de kan användas för redan begångna överträdelser. Det innebär att sanktionsavgifter har bredare användningsområden än förelägganden och viten, som endast kan användas för att förbjuda eller påbjuda framtida beteenden. Se skriftligt svar från Läkemedelsverket 2024-08-20 samt intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17, 2023-11-08.

²³¹ Underlag från Läkemedelsverket 2023-10-17.

²³² Underlag från Läkemedelsverket 2023-10-17 och 2024-04-08

²³³ Skriftligt svar från Läkemedelsverket 2024-08-20. En polisanmälan år 2020 gällde förfalskat certifikat för munskydd, en polisanmälan 2022 gällde medvetet kringgående av sterilisering av produkter, och en polisanmälan 2023 gällde en person som utgav sig för att vara utredare på Läkemedelsverket som skickade begäran om uppgifter till en aktör.

²³⁴ Underlag från Läkemedelsverket 2023-10-17 och 2024-04-08.

Tabell 2 Antal tillsynsärenden medicintekniska produkter där Läkemedelsverket fattat beslut om marknadsförbud, uppdelat per år 2018–2023

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Antal ärenden	2	6	24	7	9	7

Källa: Underlag från Läkemedelsverket 2023-10-17 och 2024-04-08.

Marknadsförbud har varit svårt att genomföra inom EU

Läkemedelsverket uppger att det finns vissa svårigheter kopplade till marknadsförbud. Det handlar dels om att det kan vara svårt för Läkemedelsverket att förhindra att en förbjuden produkt dyker upp igen på nya webbplatser eller under nya namn. Därtill gäller Läkemedelsverkets beslut om marknadsförbud för utländska aktörer endast i Sverige; för att en produkt ska förbjudas i hela EU krävs konsensus mellan EU-länder och ibland samarbete med anmält organ i annat land. Processen för detta beskrivs som utdragen och komplicerad, bland annat eftersom länderna gör olika prioriteringar och ibland skilda tolkningar av regelverket. Vid tidpunkten för granskningen hade ingen sådan process ännu lett till beslut om marknadsförbud inom hela EU. Enligt EU-förordningarna ska det också vara möjligt att förbjuda en hel produktkategori om den är förenad med särskild risk för folkhälsan. Också det kräver dock konsensus mellan EU-länder och beslut av kommissionen, och inget sådant beslut hade ännu fattats vid tidpunkten för granskningen.²³⁵

3.5 Läkemedelsverket saknar verktyg och rutiner för uppföljning av tillsynen

Läkemedelsverkets uppföljning av de tillsynade aktörernas åtgärder skiljer sig åt beroende på typ av ärende och vilket regelverk som omfattas. Bristande funktionalitet i ärendehanteringssystemet försvårar för uppföljningen. Bland annat saknas möjlighet att följa upp stängda ärenden, eftersom det inte går att se i ärendehanteringssystemet vilka aktörer myndigheten har haft kontakt med tidigare, om vilka saker. Det går inte heller att lägga in en påminnelse om att senare kontrollera att tillsynade aktörer har vidtagit de åtgärder de sagt, till exempel att en förbjuden produkt verkligen tas bort från marknaden. Ibland kommer Läkemedelsverket överens med den tillsynade aktören om att den under en period ska återrapportera hur arbetet fortlöper. Eftersom ärendet då är stängt finns dock inget strukturerat sätt för medarbetare på Läkemedelsverket att följa dessa återrapporter.²³⁶

När Läkemedelsverket har följt upp tillsynsärenden har de kunnat upptäcka brister i aktörernas åtgärdsarbete, till exempel att aktörerna inte alltid har åtgärdat de avvikelser som myndigheten har påpekat i tillsynen. Bland annat förekommer att förbjudna produkter dyker upp igen på marknaden under nya namn eller hos andra

²³⁵ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17, 2023-10-25, 2023-11-20.

²³⁶ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-11-13, 2023-11-20.

återförsäljare. Produkter som saluförs på e-handelsplatser sägs vara särskilt svåra att kontrollera.²³⁷ Att Läkemedelsverkets uppföljning av tillsynsärenden har synliggjort brister i företagens åtgärder visar på betydelsen av uppföljning för att främja regelefterlevnad och säkra produkter.

Det förekommer att ärenden lämnas öppna under lång tid för att Läkemedelsverket ska kunna kontrollera att aktörerna verkligen genomför de åtgärder de sagt. Exempelvis när ett tillsynsärende resulterat i beslut om marknadsförbud hålls ärendet som regel öppet tills perioden för överklagande har gått ut och Läkemedelsverket har kontrollerat att produkten är borttagen från företagets webbplats.²³⁸ Myndighetens företrädare påpekar dock att utdragna ärenden strider mot förvaltningslagens bestämmelse om att ärenden ska handläggas snabbt.²³⁹

3.5.1 Avsaknad av verktyg och rutiner för att följa upp stängda tillsynsärenden gör uppföljningen personberoende

Eftersom det saknas verktyg och rutiner för att följa vad som händer med produkter och aktörer efter att ärenden stängts, är det till stor del upp till enskilda utredare att avgöra när och hur tillsynsärenden följs upp.²⁴⁰ Eftersom uppföljningen görs manuellt och ärendehanteringssystemet saknar centrala sökfunktioner, kan uppgiften vara tidskrävande. Läkemedelsverkets nuvarande metoder för uppföljning av tillsynens resultat ställer därmed krav på personalkontinuitet. Det innebär en sårbarhet i uppföljningsarbetet. Det medför också en risk Läkemedelsverket inte får en tillförlitlig bild av huruvida tillsynen faktiskt leder till önskade effekter. Också Statskontoret har uppmärksammat att Läkemedelsverkets redovisning av tillsynsresultat har brister och menar att redovisningen inte ger regeringen ett tillräckligt bra underlag för att bedöma resultatet av tillsynsverksamheten.²⁴¹

3.6 Läkemedelsverket har inte delat resultat från tillsynen i tillräcklig omfattning

I Läkemedelsverkets processbeskrivningar framgår att tillsynen i största möjliga mån ska kommuniceras för att resultaten av tillsynen ska nå så många aktörer som möjligt.²⁴² Riksrevisionen konstaterar dock att Läkemedelsverket under perioden för granskningen inte har delat tillsynsresultat i tillräcklig utsträckning.

²³⁷ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17, 2023-11-13.

²³⁸ Läkemedelsverket, *INSTR01674 Utöva tillsyn i form av kontroll av medicintekniska produkter, NMI och ekonomiska aktörer* (internt dokument), 2023, s. 24–25; intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17; 2023-11-13.

²³⁹ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-11-13; 9 § förvaltningslagen.

²⁴⁰ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-30, 2023-11-10, 2023-11-13, 2023-11-20.

²⁴¹ Statskontoret, *Läkemedelsverkets ekonomiska situation och finansieringsmodell*, 2024, s. 41, 51–52.

²⁴² Läkemedelsverket, *INSTR01674 Utöva tillsyn i form av kontroll av medicintekniska produkter, NMI och ekonomiska aktörer* (internt dokument), 2023, s. 25.

3.6.1 Läkemedelsverket har fram till 2024 inte delat information om resultat från anmälningar och rapporter inom säkerhetsövervakningen

Läkemedelsverket har länge haft en begränsad kommunikation av resultat från anmälningar och rapporter inom säkerhetsövervakningen, på grund av myndighetens tolkning av sekretesslagstiftningen och på grund av brist på resurser för att sammanställa informationen.²⁴³ Från våren 2024 har Läkemedelsverket dock börjat publicera sammanfattningar av ett urval avslutade ärenden från säkerhetsövervakningen, till följd av ett internt arbete för att bli mer transparenta med information från tillverkarrapporter och anmälningar om negativ händelse eller tillbud från vården. I sammanfattningarna framgår namn på tillverkare och produkt samt resultaten från tillverkarens utredning. Enligt Läkemedelsverket sker urvalet av vilka ärenden som publiceras i huvudsak utifrån en bedömning av att tillbudet ledde till allvarliga konsekvenser för patienter, användare eller andra personer, eller att så hade kunnat ske.²⁴⁴ Ärenden där hälso- och sjukvården har använt produkten felaktigt eller utanför dess användningsområde publiceras inte.²⁴⁵

Hälso- och sjukvården har egna kanaler för information om avvikelser, vilket medför dubbelarbete för vårdgivare

En konsekvens av att Läkemedelsverket fram till våren 2024 inte har delat information från säkerhetsövervakningen är att hälso- och sjukvården har skapat en egen databas, Reidar MTP²⁴⁶, med information om avvikelser rörande medicintekniska produkter. Syftet är att vårdgivare ska dela information om allvarliga händelser med medicintekniska produkter i Sverige, för att andra aktörer ska kunna undvika motsvarande risker i den egna organisationen.²⁴⁷ Registrering i Reidar ersätter dock inte anmälan av negativa händelser och tillbud till tillverkaren och Läkemedelsverket. Utöver databasen Reidar finns också en så kallad akutlista vars syfte är att huvudmän, tillverkare eller leverantörer snabbt ska kunna nå ut med viktig information angående avvikelser eller händelser med medicintekniska produkter som kräver omedelbara åtgärder.²⁴⁸

²⁴³ Skriftligt svar från Läkemedelsverket 2024-09-24. Sammanfattningar av avslutade ärenden avseende säkerhetsövervakning av medicintekniska produkter publiceras i enlighet med affärssekretessen i 30 kap. 23 § OSL.

²⁴⁴ Läkemedelsverket, "Utredda tillbud", hämtad 2024-09-09.

²⁴⁵ Läkemedelsverket, *INSTRO1848 Publicering av avslutade ärenden från säkerhetsövervakningen* (internt dokument), 2024.

²⁴⁶ Namnet Reidar står för *Rikstäckande elektronisk informationsdatabas för avvikelser rörande medicintekniska produkter*. Reidar drivs av föreningen Reidar MTP som samägs av Svensk användarförening för medicinsk teknik och IT, SAMTIT, samt Ledningsnätverket för medicinsk teknik, LfMT. Databasen är publik, men uppgifterna som delas är avidentifierade avseende patient-, person- och organisationsuppgifter. För att kunna rapportera i Reidar krävs en certifiering av föreningen. Skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05; Reidar MTP, "Reidar", hämtad 2024-06-03.

²⁴⁷ Skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05; intervju med företrädare för SAMTIT 2024-02-07.

²⁴⁸ Informationen sprids av Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik, LfMT, via en epostlista till sjukvårdshuvudmännens medicintekniska chefer, för att dessa ska kunna sprida den vidare till berörda verksamheter. Se LfMT, "Akutlistan", hämtad 2024-06-03.

Att hälso- och sjukvården har skapat egna kanaler för att sprida information om avvikelser med medicintekniska produkter medför dubbelarbete för vårdens medarbetare, som då behöver anmäla negativa händelser och tillbud i två olika system. Att databasen och akutlistan bygger på frivillighet innebär också en risk för att viktig information inte delas eller inte når berörda aktörer. Frekvensen på rapportering skiljer sig åt mellan regioner, och regioners arbete för att sprida uppgifter från Reidar till berörda verksamheter ser också olika ut. Det är främst regioner som rapporterar till och tar del av Reidar, vilket innebär att kommunal hälso- och sjukvård kan missa att dela och ta del av viktig information i databasen. Det ligger också en sårbarhet i att Reidar drivs av en förening med begränsade ekonomiska resurser, vilket begränsar deras möjligheter att utveckla databasen.²⁴⁹ Av dessa skäl lyfter företrädare för hälso- och sjukvården att det vore mer effektivt om Läkemedelsverket ansvarade för att sprida information om negativa händelser och tillbud gällande medicintekniska produkter direkt till hälso- och sjukvården.²⁵⁰

Det saknas effektiva system i hälso- och sjukvården för att sprida säkerhetsmeddelanden till berörda aktörer

När det uppstått problem med en produkt som behöver åtgärdas genom korrigerande säkerhetsåtgärder ska tillverkaren meddela användarna om detta. Det sker via ett så kallat säkerhetsmeddelande som, om produkten finns på den svenska marknaden, ska publiceras på Läkemedelsverkets webbplats.²⁵¹ Det är tillverkaren som ansvarar för textinnehållet och att rätt mottagare nås av informationen. Enligt våra intervjuer saknar dock många vårdgivare rutiner och system för att sprida dessa säkerhetsmeddelanden internt till de användare som berörs, och bristande spårbarhet kan göra det svårt att veta var produkterna används. Konsekvensen kan då bli att användare inte nås av informationen från de säkerhetsmeddelanden som publicerats på Läkemedelsverkets webbplats.²⁵² I intervjuer med branschföreträdare görs jämförelser med läkemedelsområdet, där systemen för att sprida viktig säkerhetsinformation anses fungera bättre, till exempel vid återkallelser av läkemedel.²⁵³ En branschförening för apotek framför också att säkerhetsmeddelanden om medicinteknik kan vara svåra att tolka, exempelvis gällande vad distributörer eller användare förväntas göra med produkten.²⁵⁴ Läkemedelsverket uppger att myndigheten granskar att innehållet i säkerhetsmeddelanden uppfyller kraven på bland annat tydlighet som specificeras i EU-förordningarna, och att man i

²⁴⁹ Intervjuer med företrädare för Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18; SAMTIT 2024-02-07; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket, 2024-02-05.

²⁵⁰ Intervjuer med företrädare för Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18; SAMTIT 2024-02-07; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

²⁵¹ Läkemedelsverket, "Rapportering av korrigerande säkerhetsåtgärder och säkerhetsmeddelande", hämtad 2024-02-17. Säkerhetsmeddelanden ska innehålla information om produkten, problemet som uppstått, vilka risker det innebär och vad användare förväntas göra. Se artikel 89.8 i MDR-förordningen.

²⁵² Intervjuer med företrädare för Apotekarsocieteten 2024-02-14; Riksföreningen Mas-Mar 2024-02-02; Sveriges Apoteksförening 2024-03-12; Skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

²⁵³ Intervjuer med företrädare för Apotekarsocieteten 2024-02-14; Sveriges Apoteksförening 2024-03-12.

²⁵⁴ Intervju med Sveriges Apoteksförening 2024-03-12.

bedömningen av detta utgår från vem som är mottagare av säkerhetsmeddelandet. Om uppgifterna bedöms vara otillräckliga begärs komplettering av företaget.²⁵⁵ Vi noterar dock att information om vilken typ av produkt som meddelandet gäller inte skrivs ut på Läkemedelsverkets webbplats, vilket gör att potentiella mottagare behöver öppna varje säkerhetsmeddelande för att avgöra om det är relevant för deras verksamhet.²⁵⁶

3.6.2 Läkemedelsverket publicerar inte resultat från den egeninitierade tillsynen på grund av sekretess

Läkemedelsverket har idag inga planer på att publicera information om resultaten från den egeninitierade tillsynen på samma sätt som vid säkerhetsövervakningen.²⁵⁷ Läkemedelsverket har dragit slutsatsen att sådan publicering skulle vara utpekande och riskera ekonomisk skada för aktörerna, och att en sekretessbedömning därför behöver göras i varje enskilt fall.²⁵⁸ När Läkemedelsverket på begäran lämnar ut tillsynsbeslut är dessa därför maskade avseende vilken produkt och aktör beslutet gäller. Tillsynsbeslut som rör konsumentprodukter och som anses ha ett särskilt allmänintresse publiceras dock som säkerhetsnyheter på Läkemedelsverkets webbplats, samt lämnas på begäran till exempelvis nyhetsbyråer.²⁵⁹ Detta är möjligt på grund av att det finns bestämmelser i offentlighets- och sekretessförordningen som särskilt berör Läkemedelsverket vad gäller sekretess för varor som är avsedda för konsument.²⁶⁰ Därtill delar Läkemedelsverket viss information från tillsynen på en generell nivå, i form av sammanfattande iakttagelser på seminarier och möten med branschföreträdare.²⁶¹

3.6.3 Det finns stor efterfrågan på information om Läkemedelsverkets tillsyn och vad konsekvenserna blir om man inte följer regelverket

Granskningen pekar på att medicintekniska företag skulle ha nytta av att ta del av mer information om Läkemedelsverkets tillsynsresultat, för att lära av andras misstag, exempelvis vid utveckling av nya produkter, men också för att förstå vad konsekvenserna blir om man inte följer regelverket.²⁶² Branschorganisationer som intervjuats ger en samstämmig bild av att avsaknaden av exempel på hur man kan

²⁵⁵ Skriftligt svar från Läkemedelsverket 2024-09-03.

²⁵⁶ Åven patient- och brukarorganisationer framför att det finns svårigheter att nås av information om problem med en produkt; skriftliga svar från Anhörigas riksförbund 2024-03-28; Hörselskadades riksförbund 2024-06-17; SPF Seniorerna 2024-03-26; Svenska diabetesförbundet 2024-03-31.

²⁵⁷ Skriftligt svar och underlag från Läkemedelsverket 2024-08-20.

²⁵⁸ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-11-08. Enligt företrädare för Läkemedelsverket är det 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, som tillämpas när resultat av tillsynsärenden inte publiceras med hänvisning till affärssekretessen. Andra bestämmelser i OSL som skulle kunna bli aktuella är 25 kap. 1 § (hälso- och sjukvårdssekretess) och 17 kap. 1 § (sekretess till skydd för inspektion och annan tillsyn). Se skriftligt svar från Läkemedelsverket 2024-09-24.

²⁵⁹ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-18, 2023-11-13.

²⁶⁰ Skriftligt svar och underlag från Läkemedelsverket 2024-08-20, se även 30 kap. 23 § OSL.

²⁶¹ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17, 2023-11-13; Medea 2024-01-23.

²⁶² Intervjuer med företrädare för Apotekarsocieteten 2024-02-14; Medea 2024-01-23; Swedish Medtech 2024-02-27; Swedish Labtech 2024-03-01; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14.

göra rätt och av kännedom om fall där bristande överensstämmelse med regelverket, som inte korrigerats har lett till sanktioner mot företag, minskar företagets incitament för korrigerande och regelefterlevnad.²⁶³ Även företrädare för hälso- och sjukvården efterfrågar mer information om Läkemedelsverkets tillsynsresultat, bland annat för att undvika patientsäkerhetsrisker.²⁶⁴

Flera intervjupersoner hänvisar till USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) som ett exempel på hur information om tillsynsresultat kan göras tillgänglig på ett sätt som bidrar till både bättre regelefterlevnad och säkrare produkter. FDA:s databas för händelser och tillbud med medicintekniska produkter är offentlig och innehåller rapporter från de senaste tio åren.²⁶⁵ Databasen beskrivs som en viktig källa till information för medicintekniska företag även i Europa, eftersom motsvarande information inte finns tillgänglig här. Exempelvis beskrivs det vara en hjälp för tillverkare av medicintekniska produkter att kunna läsa vad FDA har skrivit om produkter som liknar deras och vilka problem de fått. FDA publicerar även varningar som utfärdats till företag som inte följer regelverket. Dessa blir officiella, och samlas i en sökbar databas. Publiceringen av varningar beskrivs som ett effektivt sätt att uppmuntra regelefterlevnad, eftersom det anses skadligt för företag att vara föremål för en offentlig varning.²⁶⁶

3.6.4 Läkemedelsverket arbetar aktivt med att sprida information om regelverket för medicintekniska produkter, men möter inte branschens behov av information och stöd

Kännedomen om regelverket för medicinteknik varierar stort inom den medicintekniska branschen och det finns utmaningar i företagets efterlevnad av regelverket. I våra intervjuer uppges EU-förordningarna vara viktiga för att förbättra patientsäkerhet, samtidigt som de nya kraven beskrivs som omfattande, komplexa och svåra att omsätta till praktik.²⁶⁷ Det gäller i synnerhet för mindre och nystartade företag som inte alltid har den regulatoriska kompetensen på plats.²⁶⁸

Läkemedelsverket framför att myndigheten av dessa skäl har lagt mycket tid på att informera den medicintekniska branschen om EU-förordningarna.²⁶⁹ Under 2023 hade Läkemedelsverket ett särskilt regeringsuppdrag att ta fram information och

²⁶³ Intervjuer med företrädare för Apotekarsocieteten 2024-02-14; Medea 2024-01-23; Swedish Medtech 2024-02-27; Swedish Labtech 2024-03-01; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14.

²⁶⁴ Intervjuer med företrädare för Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18; företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24; Riksföreningen Mas-Mar 2024-02-02.

²⁶⁵ Food & Drug Administration, "Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Database", hämtad 2024-06-03.

²⁶⁶ Intervjuer med företrädare för Swedish Medtech 2024-02-27, Medea 2024-01-23. Jfr intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-11-13.

²⁶⁷ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-30, 2023-11-20, 2023-10-17, 2023-10-18; Intertek Medical Notified Body 2024-02-15; Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18; Svensk Apoteksförening 2024-03-12; Swedish Labtech 2023-03-01; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

²⁶⁸ Intervjuer med företrädare för Apotekarsocieteten 2024-02-14; Läkemedelsverket 2023-10-30; Swedish Labtech 2024-03-01.

²⁶⁹ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17, 2023-10-18, 2023-10-25, 2023-11-10, 2023-11-20.

kunskapsstöd om EU-förordningarna.²⁷⁰ I en avrapportering av uppdraget konstaterar Läkemedelsverket att behovet av stöd alltjämt är stort och att kontinuerlig informationsspridning till, och dialog med, aktörerna därför är nödvändig för att förebygga brister i både regelefterlevnad och produkttillgång.²⁷¹

Företrädare för den medicintekniska branschen som intervjuats i granskningen bekräftar att behovet av kunskap och stöd är fortsatt stort bland företagen. Branschföreträdare uppger att informationen som Läkemedelsverket delar är relevant, men att den som regel hålls på en generell nivå och därför inte ger svar på de mer specifika frågor som enskilda företag brottas med.²⁷² De efterfrågar att Läkemedelsverket i större utsträckning delar information om vad de ser för problem och brister i tillsynen, så att andra kan lära sig. I vissa fall vill företag även kunna vända sig till Läkemedelsverkets handläggare för att få hjälp att förstå vilka krav som gäller för deras produkter. Några menar att eftersom det medicintekniska området är så pass brett, finns behov av personal hos Läkemedelsverket med kunskap om specifika produktområden, exempelvis diagnostik eller AI, för att företag ska kunna vända sig till dessa med frågor som rör deras produktområden.²⁷³

Sammanfattningsvis efterfrågar branschföreträdare mer stöd från Läkemedelsverket kring medicinteknik än vad de får idag.²⁷⁴ Flera intervjupersoner tar upp att det är ett problem för företag att Läkemedelsverket och anmälda organ inte ger tydligare regulatorisk vägledning till branschen.²⁷⁵

Också hälso- och sjukvården vänder sig till Läkemedelsverket för information och stöd om medicintekniska produkter, men myndigheten har inte tilldelats resurser för detta

Även företrädare för hälso- och sjukvården efterfrågar alltmer stöd från Läkemedelsverket, bland annat kring regelverket för medicintekniska produkter, upphandling av medicinteknik och egentillverkning av medicintekniska produkter.²⁷⁶ Läkemedelsverket ska inom sitt verksamhetsområde bidra med kunskap som stödjer utvecklingen av hälso- och sjukvården.²⁷⁷ Stöd till hälso- och sjukvården i frågor om

²⁷⁰ Regeringsbeslut S2022/04810 (delvis).

²⁷¹ Läkemedelsverket, *Sprida kunskap om EU-förordningar om medicintekniska produkter samt analysera hur deras införande påverkar tillgången till sådana produkter*, 2023, s. 2–3, 54–58.

²⁷² Intervjuer med företrädare för Sveriges Apoteksförening 2024-03-12; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14; Swedish Labtech 2024-03-01; Swedish Medtech 2024-02-27.

²⁷³ Intervju med företrädare för Apotekarsocieteten 2024-02-14; Medea 2024-01-23; Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14; Swedish Medtech 2024-02-27; Swedish Labtech 2024-03-01.

²⁷⁴ Intervjuer med företrädare för Apotekarsocieteten 2024-02-14; Läkemedelsverket 2023-10-30; Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18; Svensk apoteksförening 2024-03-12; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14; Swedish Labtech 2024-03-01; Swedish Medtech 2024-02-27.

²⁷⁵ Intervjuer med företrädare för Apotekarsocieteten 2024-02-14; Läkemedelsverket 2023-10-30; Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18; Svensk apoteksförening 2024-03-12; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14; Swedish Labtech 2024-03-01; Swedish Medtech 2024-02-27.

²⁷⁶ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25, 2023-10-30; Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18; möte med SKR 2023-04-12; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05; möte med Läkemedelsverket 2023-03-17.

²⁷⁷ 3 § förordningen med instruktion för Läkemedelsverket.

medicinteknik ingår i Läkemedelsverkets generella uppdrag att bidra med stöd, men det saknas enligt Läkemedelsverket resurser för arbetet.²⁷⁸

Företrädare för Läkemedelsverket menar dock att det inte ingår i myndighetens uppdrag att stödja hälso- och sjukvården i frågor om egentillverkning av medicintekniska produkter då Läkemedelsverket inte är behörig myndighet i frågor om egentillverkning.²⁷⁹

Företrädare för medicinteknisk säkerhet inom hälso- och sjukvården framför att de ser att Läkemedelsverket har prioriterat att bygga upp medicinteknisk kompetens och att myndigheten för en bra dialog med hälso- och sjukvården bland annat via seminarier. Samtidigt uppger de att det i kontakter med Läkemedelsverket ibland blir tydligt att myndighetens medarbetare saknar ett vårdgivarperspektiv.²⁸⁰ Det kan innebära att Läkemedelsverket ger information utifrån ett produktperspektiv, som snävt utgår från EU-förordningarna, utan förståelse för hur patientsäkerheten kan påverkas i en vårdverksamhet eller hur informationen krockar med annan lagstiftning som hälso- och sjukvården och tandvården berörs av.²⁸¹

3.7 Läkemedelsverket samverkar med relevanta myndigheter

Läkemedelsverket samverkar med relevanta myndigheter för att utbyta information och erfarenheter, vilket främjar en effektiv tillsyn. Bland annat samverkar Läkemedelsverket med nationella myndigheter genom Marknadskontrollrådet.²⁸² Inom ramen för tillsynsärenden har Läkemedelsverket delvis förändrat sina arbetssätt för samverkan med andra aktörer de senaste åren. Myndigheten har tagit fram rutiner och processer för samverkan samt för prioritering och hantering av underrättelser från Tullverket.²⁸³ Rutinerna syftar till att effektivisera samarbetet för att undvika att farliga eller olämpliga produkter kommer ut på marknaden i Sverige.²⁸⁴ Läkemedelsverkets samverkan med Ivo gällande medicinteknik har varit begränsad de senaste åren, vilket uppges bero på att Ivo har saknat personal som arbetat med medicinteknik. Dock uppges samverkan ha kommit igång under 2023.²⁸⁵

²⁷⁸ Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-22 och svar från Läkemedelsverket 2024-11-06.

²⁷⁹ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25; möte med Läkemedelsverket 2023-03-17.

Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-22 och svar från Läkemedelsverket 2024-11-06.

²⁸⁰ Intervju med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

²⁸¹ Intervju med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24.

²⁸² I Marknadskontrollrådet ingår 15 marknadskontrollmyndigheter samt Tullverket och Kommerskollegium. Rådets arbete består av informations- och erfarenhetsutbyte mellan myndigheter samt lagstiftningsarbete och metodutveckling för att effektivisera marknadskontrollen. Se Marknadskontrollrådet, "Marknadskontrollrådet", hämtad 2024-10-11.

²⁸³ Intervju med företrädare för Läkemedelsverket 2023-11-10, 2023-11-13.

²⁸⁴ Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets marknadskontrollprogram 2024 för medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringsfärger*, 2024.

²⁸⁵ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25, 2023-10-30.

Läkemedelsverket har också en regelbunden samverkan med branschorganisationer och andra aktörer, som professionsorganisationer och patient- och brukarorganisationer.

3.8 Läkemedelsverket är aktivt i det EU-gemensamma arbetet, men arbetet är resurs- och tidskrävande

Samordning med andra EU-länder är en prioriterad del av Läkemedelsverkets verksamhetsområde för medicinteknik, men arbetet innebär vissa utmaningar.²⁸⁶ Inom ramen för tillsynen samarbetar Läkemedelsverket med behöriga myndigheter i andra EU-länder bland annat genom utbyte av information, diskussioner om tillsynsärenden och medverkan i gemensamma inspektioner tillsammans med andra EU-länder. Läkemedelsverket är också aktiva i det EU-gemensamma arbetet kring regelverket för medicintekniska produkter genom obligatoriskt deltagande i samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG). Här ingår bland annat att Läkemedelsverket medverkar i framtagandet av kompletterande lagstiftning, vägledningar till EU-förordningarna, bidrar till bedömningar av ansökande organ samt i utvecklingen av databasen Eudamed. I arbetet ingår även att harmonisera tillsynen genom mallar och checklistor.²⁸⁷

Samordningen inom EU är viktig för att tillsynen ska fungera, men arbetet kräver mycket tid och resurser och kan vara svårt att planera för. Inom ramen för tillsynsärenden uppges det ibland ta tid att få svar från andra tillsynsmyndigheter inom EU och svaren som ges kan sakna information som Läkemedelsverket behöver, vilket skapar förseningar i arbetet. Också att agera på andra länders kontakter och frågor kan ta tid från det nationella tillsynsarbetet.²⁸⁸

Enligt företrädare för Läkemedelsverket finns det en utmaning i att tillämpningen av regelverket för medicinteknik är beroende av att myndigheterna inom EU tar hand om den europeiska marknaden tillsammans. Läkemedelsverket har ansvar för de svenska tillverkarna, men svensk hälso- och sjukvård köper också produkter från andra EU-länder. Även om EU-länderna tar fram gemensamma vägledningar för tillsynen så skiljer sig följsamheten till dessa åt mellan EU-länder. Myndigheter i olika länder kan också ha olika perspektiv på vilket ansvar de har att agera om exempelvis en tillverkare som har sitt säte i deras land släpper ut produkter med brister i andra EU-länder.²⁸⁹

²⁸⁶ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-25, 2023-11-20; 26 § förordning med instruktion för Läkemedelsverket.

²⁸⁷ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17, 2023-11-10a, 2023-11-10b, 2023-11-13, 2023-11-20; underlag från Läkemedelsverket 2023-10-17; Läkemedelsverket, *Årsredovisning 2022*, 2023, s. 53; Läkemedelsverket, *Årsredovisning 2023*, 2024, s. 55–56. Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-22.

²⁸⁸ Intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-17, 2023-11-10, 2023-11-13.

²⁸⁹ Möte med företrädare för Läkemedelsverket 2024-03-17.

3.9 Regeringen har en löpande styrning av Läkemedelsverkets arbete med medicinteknik

Mellan 2020 och 2023 har regeringen gett Läkemedelsverket totalt tretton uppdrag som gäller medicintekniska produkter i regleringsbrevet.²⁹⁰ Vid sidan av regleringsbrev har Läkemedelsverket under perioden 2020–2023 fått ytterligare fem regeringsuppdrag som rör medicintekniska produkter. Där ingår ett uppdrag att genomföra tillsyn av medicintekniska produkter som används för diagnostik och behandling av cancer, samt uppdrag som rör förebyggande och hantering av bristsituationer.²⁹¹ Läkemedelsverket har i mars 2024 fått i uppdrag från regeringen att aktivt delta i utvecklingen av databasen Eudamed för att säkerställa att de svenska behoven omhändertas.²⁹²

Läkemedelsverket rapporterar om sin tillsyn över medicintekniska produkter i årsredovisningen. Det finns inga ytterligare återrapporteringskrav från regeringen.²⁹³ Enligt Socialdepartementet följer regeringen upp Läkemedelsverkets tillsyn över medicintekniska produkter vid behov, vid olika typer av avstämningar med myndigheten såsom tjänstemannadialoger.²⁹⁴ Läkemedelsverket har kommunicerat i budgetunderlag och rapporter till regeringen om problem och utmaningar som uppstått i genomförandet av tillsynsuppdraget, och har i vissa fall efterfrågat nya medel eller uppdrag för att möta utmaningarna. Regeringen har tilldelat Läkemedelsverket extra medel under åren 2022 och 2023 för att finansiera underskott i verksamheten.²⁹⁵

3.9.1 Regeringen fattade beslut om nya årsavgifter trots att risker uppmärksammades av flera aktörer

Läkemedelsverket varnade redan 2019 för att de nya årsavgifterna för medicinteknikområdet skulle bli betungande för många företag, i synnerhet för de små och medelstora företag som utgör en stor del av den medicintekniska marknaden i Sverige.²⁹⁶ Även företag och branschorganisationer har i remissvar och

²⁹⁰ Regleringsbrev för budgetår 2020–2023 avseende Läkemedelsverket.

²⁹¹ Regeringsbeslut S2023/02345; Regeringsbeslut S2022/03178; Regeringsbeslut S2022/01265; Regeringsbeslut S2022/01264; Regeringsbeslut S2024/00545.

²⁹² Regeringsbeslut S2022/00453 och S2024/00545 (delvis).

²⁹³ I regleringsbrevet för 2023 och 2024 har Läkemedelsverket dock fått ett återrapporteringskrav att redovisa hur myndigheten stödjer tillgången till läkemedel och medicinteknik. Se regeringsbeslut S2022/04810 (delvis).

²⁹⁴ Skriftligt svar från Socialdepartementet 2024-09-04.

²⁹⁵ Se exempelvis Läkemedelsverket, *Budgetunderlag 2024-2026, 2023*; Läkemedelsverket, *Sprida kunskap om EU-förordningar om medicintekniska produkter samt analysera hur deras införande påverkar tillgången till sådana produkter, 2023*; Statkontoret, *Läkemedelsverkets ekonomiska situation och finansieringsmodell, 2024*, s. 35; intervjuer med företrädare för Läkemedelsverket 2023-10-30, 2023-11-10.

²⁹⁶ Läkemedelsverket, *Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik (kompletterad version)*, 2019, s. 24–25.

andra sammanhang lyft dessa risker och konsekvenser.²⁹⁷ Regeringen gjorde dock ingen egen konsekvensanalys i samband med beslutet om de nya årsavgifterna, utan uppger att förslagen i Läkemedelsverkets rapport samt de inkomna remissvaren utgjorde grund för beslutet.²⁹⁸

Vi konstaterar att den nuvarande modellen för årsavgifter har inneburit utmaningar för Läkemedelsverkets verksamhet och att årsavgifterna slagit hårdare mot små företag. Det innebär att avgiftsmodellen till viss del motverkar EU-förordningarnas syfte att värna små och medelstora företag.²⁹⁹ Mot bakgrund av detta ser vi att regeringen borde ha följt upp konsekvenserna av avgifterna sedan införandet.

²⁹⁷ Swedish Medtech, *Remissvar gällande betänkande Ds 2019:32, Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, 2020*; intervjuer med företrädare för Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18; Swedish Medtech 2024-02-27; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14. Se även inkomna synpunkter till Läkemedelsverket i Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter* (intern rapport), 2023, bilaga 2.

²⁹⁸ Skriftligt svar från Socialdepartementet 2024-09-04.

²⁹⁹ Skäl 2 i MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen.

4 Inspektionen för vård och omsorg (Ivo)

I detta kapitel redovisar vi våra iakttagelser för delfråga 2: är Inspektionen för vård och omsorgs (Ivo) tillsyn över användningen av medicintekniska produkter och egentillverkade medicintekniska produkter utformad och genomförd på ett effektivt sätt för att säkerställa patientsäkerhet?

Granskningen har resulterat i följande iakttagelser rörande Ivo:s arbete och regeringens styrning av Ivo:

- Ivo:s tillsyn över egentillverkning och användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården har varit begränsad. Detta eftersom myndigheten inte identifierat användningen och egentillverkningen av medicinteknik som prioriterade områden för tillsyn, i förhållande till andra områden som bedömts innebära högre risker för patientsäkerheten.
- Ivo har under delar av den granskade perioden 2020–2023 saknat kompetens inom området medicinteknik, bland annat på grund av vakanser.
- Ivo:s register saknar till stor del uppgifter om vilka produkter som egentillverkas i hälso- och sjukvården, eftersom det är frivilligt att lämna dessa uppgifter. Det innebär att Ivo inte har en fullständig överblick över de produkter som omfattas av myndighetens tillsynsansvar.
- Ivo har inte använt information om allvarliga negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter³⁰⁰ inom hälso- och sjukvården som underlag för riskanalys. Det innebär att Ivo riskerar att missa vissa patientsäkerhetsrisker kopplade till användningen av medicintekniska produkter, som inte inkommit till myndigheten via andra kanaler, såsom tips till Ivo.
- Ivo har haft en begränsad samverkan med andra myndigheter inom området medicinteknik.
- Ivo har inte informerat regeringen om sitt arbete med tillsynen över medicintekniska produkter och regeringen har inte heller efterfrågat denna information.
- Vårdgivare har behov av information och stöd när det gäller egentillverkning av medicintekniska produkter, men varken Ivo eller Läkemedelsverket ser det som sin uppgift att ge information och stöd om egentillverkning.

³⁰⁰ Detta gäller rapporter om negativ händelse och tillbud med medicinteknisk produkt som inte är egentillverkade och som inkommit till Ivo via Läkemedelsverket.

4.1 Ivo:s tillsyn över medicinteknik utgör en liten del av Ivo:s totala tillsyn

Ivo:s tillsynsverksamhet är geografiskt indelad i sex regionala avdelningar. På Ivo:s avdelning Öst (se figur bilaga 3) finns en enhet med samordnande funktion för myndighetens tillsyn över medicintekniska produkter. Enheten hanterar bland annat anmälningar om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter samt tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter.³⁰¹ Ivo:s tillsyn över användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården utförs nationellt inom ramen för Ivo:s ordinarie tillsyn, av personal från alla tillsynsavdelningar.

Ivo ansvarar för tillsyn och tillståndsprövning inom hälso- och sjukvård, socialtjänst och verksamhet enligt LSS. Ivo:s tillsynsverksamhet är till stor del författningsreglerad och utgörs huvudsakligen av hantering av enskildas klagomål inom hälso- och sjukvård, frekvenstillsyn av boenden för barn och unga, anmälnings- och underrättelseskyldighet enligt lex Maria (hälso- och sjukvård) och lex Sarah (socialtjänst och LSS-verksamhet) samt tillsyn av legitimerad vårdpersonal. Ivo genomför även egeninitierad tillsyn. Egeninitierad tillsyn är den tillsyn som Ivo initierar av enskilda tillsynsobjekt eller nationellt på systemnivå, baserat på inkommen information från bland annat anmälningar från hälso- och sjukvård, socialtjänst och LSS-verksamheter, samt information från enskilda, media eller andra myndigheter.³⁰²

Ivo har ett stort tillsynsuppdrag som omfattar nästan 60 000 olika verksamheter inom hälso- och sjukvården, socialtjänst och LSS.³⁰³ Tillsynen syftar till att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.³⁰⁴ Tillsyn över användningen av medicintekniska produkter och egentillverkade medicintekniska produkter utgör en liten del av myndighetens totala tillsyn. Omfattningen på Ivo:s uppdrag kan påverka myndighetens förutsättningar att prioritera tillsyn över medicinteknik.

Ivo:s tillsyn över medicintekniska produkter består av två delar. Dels utövar Ivo tillsyn över vårdgivares egentillverkning av medicintekniska produkter utifrån EU-förordningarna och svensk lagstiftning om medicintekniska produkter. Dels utövar Ivo tillsyn över hälso- och sjukvårdens användning av medicintekniska produkter enligt PSL. Det kan handla om ärenden där produkter har använts på ett felaktigt sätt

³⁰¹ Enheten ansvarar även för apoteks-, blod- och vävnadsverksamhet och läkemedel.

³⁰² Skriftligt svar från Ivo 2024-05-24; Ivo:s svar på faktagranskning 2024-10-24.

³⁰³ I Ivo:s vårdgivarregister fanns det 41 141 aktiva verksamheter registrerade 2024-08-09. Vårdgivarregistret innehåller verksamheter som omfattas av Ivo:s tillsyn enligt patientsäkerhetslagen. I Ivo:s omsorgsregister fanns 16 982 aktiva verksamheter registrerade 2024-08-09 varav 5 273 verksamheter har fått tillstånd beviljad för att bedriva verksamhet enligt Socialtjänstlagen (2001:453), SoL, eller LSS. Omsorgsregistret innehåller verksamheter som Ivo har tillsyn över som bedriver verksamhet enligt SoL och LSS. Svar från Ivo:s registerservice 2024-08-09.

³⁰⁴ 2 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

av personalen eller att en produkt har använts för ett annat ändamål än den är avsedd för. Tillsynen över användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården utgör inget eget ärendeslag på Ivo, vilket gör det svårt att få en fullständig bild av omfattningen av tillsynen. Brister i hälso- och sjukvårdens användning och hantering av medicintekniska produkter kan förekomma i alla Ivo:s tillsynsärenden.

Eftersom Ivo:s tillsyn över användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården ingår i myndighetens totala tillsynskostnader, saknas uppgifter om kostnaderna för denna del av Ivo:s tillsyn. Ivo:s kostnader för ärendeslaget anmälan och information avseende negativ händelse med egentillverkade medicintekniska produkter var ca 2,5 miljoner kronor 2023, vilket motsvarar ca 0,3 procent av Ivo:s totala tillsynskostnader.³⁰⁵

4.2 Ivo har under en period saknat personal med kompetens om medicinteknik, men verksamheten är under uppbyggnad

Under delar av perioden för granskningen har Ivo haft vakanser och saknat kompetens på området medicinteknik. Mellan 2020–2022 arbetade totalt 0,5 årsarbetskrafter på Ivo med ärendeslaget anmälan och information om negativ händelse med egentillverkad medicinteknisk produkt. Under 2023 var det totala antalet årsarbetskrafter 0,8.³⁰⁶ Under 2023 gjordes rekryteringar till enheten som har en samordnande funktion för medicinteknik. Rekryteringen omfattade en enhetschef, en tillfällig konsult samt en jurist för att delvis arbeta med medicintekniska frågor. Inför 2024 rekryterades två inspektörer med kunskap om det medicintekniska regelverket.³⁰⁷ De nyrekryterade inspektörerna arbetar ungefär 50 procent av sin tjänst med tillsyn över medicinteknik.³⁰⁸

Företrädare för Ivo uppger att myndigheten tidigare har haft svårt att rekrytera personal med medicinteknisk kompetens, bland annat på grund av att Ivo inte har kunnat möta kandidaters löneanspråk.³⁰⁹ Ivo framhåller också att det kan vara svårt att hitta kandidater som både har kunskap om medicinteknik och relevant erfarenhet från hälso- och sjukvården, vilket är viktig kompetens utifrån Ivo:s uppdrag.³¹⁰ Detta har medfört att tjänster varit vakanta.³¹¹

Den medicintekniska kompetensen på Ivo:s övriga avdelningar beskrivs av både företrädare för Ivo och andra aktörer som låg. Det gäller såväl teknisk kompetens som kunskap om vilken roll medicinteknik spelar i olika delar av vården och omsorgen, om vilka patientsäkerhetsrisker som finns och om hälso- och sjukvårdens

³⁰⁵ Underlag från Ivo 2023-10-31.

³⁰⁶ Underlag från Ivo 2023-10-31 och 2024-01-30

³⁰⁷ Intervju med företrädare för Ivo 2023-12-12a.

³⁰⁸ Skriftligt svar och underlag från Ivo 2024-08-09.

³⁰⁹ Skriftligt svar och underlag från Ivo 2024-08-09.

³¹⁰ Intervju med företrädare för Ivo 2023-12-12a; möte med Ivo 2023-04-04, 2023-09-19.

³¹¹ Ivo:s svar på faktagranskning 2024-10-24.

egentillverkning av medicintekniska produkter.³¹² Kompetens inom det medicintekniska området behövs bland annat för att kunna göra adekvata riskbedömningar i tillsynen och för att kunna göra bedömningar i förhållande till regelverket.

Trots att den medicintekniska kompetensen på Ivo beskrivs vara låg, finns för närvarande inga planer på internutbildning om medicintekniska produkter för myndighetens personal.³¹³ Företrädare för Ivo framför att det är en utmaning att höja kunskapen om medicinteknik bland inspektörer över hela myndigheten.³¹⁴ Det har tidigare funnits en särskild samordnare inom medicinteknik som utbildade andra avdelningar om medicintekniska produkter och hur de förekommer i olika ärendeslag, men den funktionen finns inte idag.³¹⁵ Det finns inte heller något internt nätverk eller motsvarande för frågor som rör medicintekniska produkter.³¹⁶ Anställda vid Ivo har tillgång till en föredragande expert som kan anlitas om det behövs extra medicinteknisk kompetens i handläggningen av ett ärende.³¹⁷ Dock visar en genomgång av arvoden att den föredragande experten inte har anlåtats inom några tillsynsärenden.³¹⁸ Företrädare för Ivo uppger att personal på Läkemiddelsverket ibland bistår med kompetens och stöd i frågor som rör medicinteknik.³¹⁹

4.2.1 Ivo har saknat vissa stöd för tillsynen

Ivo saknar i nuläget processbeskrivningar för tillsynen, inklusive för tillsyn över medicinteknik. Det har inte heller funnits någon internutbildning för inspektörer under perioden för granskningen.³²⁰ Det saknas även skriftliga stöd för riskbedömning och riskanalys (se avsnitt 4.4.1).

Ivo har sedan 2019 tagit fram nya processbeskrivningar som har utgjort ett stöd i genomförandet av tillsynen för inspektörer. Dessa processbeskrivningar har upphävts under 2024, enligt Ivo på grund av att de var felaktiga och på grund av en genomförd förändring av myndighetens arbetssätt.³²¹ Enligt Ivo arbetar myndigheten med att ta fram nya stöd för tillsynen under 2024.³²²

Det finns också vissa svårigheter att fånga upp och söka information i Ivo:s ärendehanteringssystem. Det kan exempelvis handla om att händelser med

³¹² Intervjuer med företrädare för Ivo 2023-12-12a; Apotekarsocieteten 2024-02-14; Medea, 2024-01-23; medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24, 2024-05-29; Riksföreningen Mas-Mar 2024-02-02; Swedish Medtech 2024-02-27; Svensk Medicinteknisk Förening 2024-04-18; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

³¹³ Skriftligt svar från Ivo 2024-06-05.

³¹⁴ Intervju med företrädare för Ivo 2023-12-12.

³¹⁵ Ivo svar på faktagranskning, 2024-10-24. Enligt Ivo kan det bli aktuellt att funktionen åter tas i bruk.

³¹⁶ Skriftligt svar från Ivo 2024-06-05.

³¹⁷ Intervjuer med företrädare för Ivo 2023-12-12a, 2023-12-12b.

³¹⁸ Skriftligt svar från Ivo 2024-08-09.

³¹⁹ Intervju med företrädare för Ivo 2023-12-12a.

³²⁰ Skriftligt svar från Ivo 2024-09-10. Enligt Ivo arbetar de för med att förbereda en så kallad tillsynsskola inom myndigheten.

³²¹ Skriftligt svar från Ivo 2024-08-28; Ivo:s svar på faktagranskning 2024-10-24.

³²² Skriftligt svar från Ivo 2024-08-28.

medicinteknisk produkt från lex Sarah-anmälningar,³²³ behöver tas fram manuellt. Ärenden som gäller användningen av medicintekniska produkter utgör inte heller ett eget ärendeslag på Ivo, vilket kan göra det svårt att identifiera och följa dessa ärenden. Det har dock pågått utvecklingsarbete för att göra det lättare att hitta och söka information i systemet.³²⁴

4.3 Ivo saknar viss information som kan användas för tillsynen

Ivo:s register för egentillverkade medicintekniska produkter innehåller information om vårdgivare som egentillverkar medicinteknik, men saknar heltäckande uppgifter om vilka produkter de tillverkar. Därtill finns sannolikt en underrapportering av negativa händelser och tillbud med medicinteknisk produkt till Ivo samt av lex Maria som avser händelser med medicinteknisk produkt. Vi ser även en risk att Ivo inte fångar upp information om brister i användning av medicintekniska produkter inom socialtjänsten.

4.3.1 Det saknas uppgifter om vilka medicintekniska produkter som egentillverkas i hälso- och sjukvården

En förutsättning för att kunna bedriva en effektiv tillsyn är att tillsynsmyndigheten vet vilka verksamheter den är satt att utöva tillsyn över. För detta ändamål ska vårdgivare som egentillverkar medicintekniska produkter inom den egna verksamheten lämna information om detta till Ivo.³²⁵ Sedan 2021 har 64 verksamheter registrerat hos Ivo att de egentillverkar medicintekniska produkter.³²⁶ Samtidigt behöver inte vårdgivare som registrerar att de egentillverkar medicintekniska produkter uppgive vilka produkter de tillverkar. Dessa uppgifter kan lämnas frivilligt, vilket inte alla gör.

Det är Läkemedelsverket som föreskriver om vilka uppgifter om egentillverkning som ska registreras hos Ivo. Ivo har inte framfört till Läkemedelsverket att de önskar en uppdatering av föreskriften, så att även vilken produkt som egentillverkas ska anges vid registreringen.³²⁷ Vidare är det inte säkert att alla verksamheter som egentillverkar medicintekniska produkter registrerar sig hos Ivo, och Ivo bedriver i nuläget inget arbete för att öka antalet verksamheter som registrerar sig hos myndigheten.³²⁸

³²³ Lex Sarah omfattar skyldigheten att anmäla, utreda, avhjälpa eller undanröja ett missförhållande eller en påtaglig risk för ett missförhållande inom socialtjänsten, se 14 kap. 7 § SoL. Vid lex Sarah ska Ivo bedöma om verksamheten utrett händelsen och vidtagit åtgärder så att missförhållanden inte ska uppkomma igen. Se Socialstyrelsen, *Lex Sarah. Handbok för tillämpningen av bestämmelserna om lex Sarah*, 2014.

³²⁴ Intervju med företrädare Ivo 2023-12-12b.

³²⁵ 4 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

³²⁶ Skriftligt svar från Ivo 2024-08-28. Enligt Ivo omfattar den egentillverkning som ingår i registret främst IVD-produkter som används inom laboratoriemedicin, se skriftligt svar från Ivo 2023-10-31

³²⁷ Skriftligt svar från Ivo 2024-09-30.

³²⁸ Skriftligt svar från Ivo 2024-08-28.

Gråzoner och svårigheter att tolka vad som utgör egentillverkning av medicinteknisk produkt försvårar för både Ivo och vårdgivare

Det finns vissa gråzoner och tolkningssvårigheter gällande egentillverkning av medicintekniska produkter som försvårar både för vårdgivare och för Ivo:s möjlighet att skapa en överblick och bedriva tillsyn på området. Det handlar bland annat om att det kan vara svårt att avgöra vad som utgör en egentillverkad produkt, eller när en produkt inte möter kraven för egentillverkning och i stället borde granskas av anmält organ och CE-märkas.³²⁹ Ett villkor för att vårdgivare ska få egentillverka produkter är att produkten inte redan finns på marknaden, men det kan i vissa fall vara svårt för vårdgivare att undersöka detta och för Ivo att bekräfta om så är fallet.³³⁰ Dessa gråzoner kan göra det svårt för både vårdgivare och Ivo att bedöma huruvida en vårdgivare bedriver egentillverkning i enlighet med regelverket eller inte.³³¹ Vidare förekommer att medicintekniska produkter initialt tas fram i forskningssyfte men sedan börjar användas inom vården, och att vårdgivaren inte gör de anpassningar till regelverket för egentillverkning som då krävs, exempelvis avseende produktens säkerhet. Här menar intervjupersoner att vårdgivare behöver stöd från myndigheterna för att förstå vilka regler som gäller.³³²

Ivo tar emot få anmälningar om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter

Hälso- och sjukvården ska anmäla negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter till Ivo. Under perioden 2020–2022 inkom totalt 7 sådana anmälningar. Inga anmälningar inkom 2023.³³³ Av de 12 inkomna anmälningarna 2018–2022 gällde flest anmälningar (4 stycken) tillbud med medicinska gasanläggningar, vilket är en anledning till att Ivo har inlett egeninitierad tillsyn av dessa produkter. Övriga anmälningar gällde bland annat produkter som integrerar datasystem och journalsystem, samt IVD-produkter som tester.³³⁴

Företrädare för Ivo och andra aktörer menar att det är sannolikt att det finns en underrapportering till Ivo av negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter.³³⁵ Ivo menar dock att det inte ingår i deras uppdrag att informera till hälso- och sjukvården i syfte att öka anmälningar av negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter. Detta eftersom Ivo inte

³²⁹ Intervjuer med företrädare för Ivo 2023-10-18, 2023-12-12; Apotekarsocieteten 2024-02-14; Medea 2024-01-23; Swedish Medtech 2024-02-27; medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-05-29; medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24; Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05; möte med Ivo 2023-04-04; möte med SKR 2023-04-12.

³³⁰ Möte med Ivo 2023-04-04.

³³¹ Möte med Ivo 2023-04-04.

³³² Intervjuer med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24; Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18.

³³³ Underlag från Ivo 2023-08-11 och 2024-01-30.

³³⁴ Underlag från Ivo 2023-08-11 och 2024-01-30.

³³⁵ Intervju med företrädare för Ivo 2023-12-12a; möte med Ivo 2023-04-04.

är en kunskapsmyndighet och därför inte har till uppgift att öka kunskapen på området, exempelvis genom informationskampanjer.³³⁶

4.3.2 Det finns underrapportering om händelser med medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården

Information om brister i användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården förekommer i flera av Ivo:s ärendeslag, och det kan vara svårt för Ivo att på ett systematiskt sätt samla denna information för sin riskanalys. Ivo får in information om brister från olika källor, däribland via media, klagomål och tips från enskilda, anmälningar om negativa händelser och tillbud med CE-märkt medicinteknisk produkt från Läkemedelsverket eller genom anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah. Det kan också komma in information som rör användning av medicintekniska produkter genom Ivo:s övriga tillsynsärenden.³³⁷

Det finns en trolig underrapportering av både användning av medicintekniska produkter och av lex Maria som rör händelser med medicinteknisk produkt.³³⁸ Företrädare för hälso- och sjukvården lyfter att fördelningen av anmälningar mellan olika produktområden inte nödvändigtvis speglar var flest negativa händelser sker, utan snarare styrs av vilka verksamhetsområden som har bäst rutiner för att rapportera dessa.³³⁹

2020–2023 inkom i genomsnitt 52 anmälningar per år enligt lex Maria till Ivo om allvarliga vårdskador eller risk för allvarlig vårdskada där en medicinteknisk produkt varit involverad i händelsen.³⁴⁰ Flest lex Maria som avser händelser med medicinteknisk produkt har skett inom somatisk specialistsjukvård och inom äldreomsorg.

Det finns sannolikt en underrapportering av negativa händelser med medicintekniska produkter inom socialtjänsten

Inom socialtjänsten används allt fler medicintekniska produkter. Det handlar exempelvis om andningshjälpmedel, vårdsängar, medicingivare som innehåller digital teknik samt hjälpmedel som lyftar och rullstolar.³⁴¹ Intervjupersoner framför att det sannolikt finns en underrapportering av negativa händelser kopplade till användningen av medicintekniska produkter inom socialtjänsten. Anledningar till underrapportering sägs bland annat vara att kunskapen om produkterna och regelverket är låg bland personal och chefer i socialtjänsten. Detta kan medföra att det blir ett otydligt ansvar för medicintekniska produkter i verksamheten, exempelvis för kompetensutveckling kring hanterandet och för avvikelserapportering.³⁴² Det uppges

³³⁶ Ivo:s svar på faktagranskning 2024-10-24.

³³⁷ Intervju med företrädare för Ivo 2023-12-12b.

³³⁸ Intervju med företrädare för Ivo 2023-12-12a.

³³⁹ Intervju med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24.

³⁴⁰ Underlag från Ivo 2024-01-30

³⁴¹ Ivo, *Vad har Ivo sett 2019?, 2020*, s. 131.

³⁴² Intervju med Riksföreningen Mas-Mar 2024-02-02.

förekomma att medicintekniska produkter hanteras felaktigt av socialtjänstens personal, men att dessa incidenter ofta inte rapporteras. Det kan exempelvis handla om felaktig hantering av hjälpmedel för överflyttning, såsom lyftar, vilket kan orsaka skador både för både patienten och medarbetare.³⁴³ Inom socialtjänstens verksamheter beskriver intervjupersoner att det också kan vara oklart om en anmälan till Ivo om en negativ händelse med medicinteknisk produkt ska göras som en lex Maria eller lex Sarah beroende på var händelsen skett, vilken personal som händelsen gäller och om det handlar om en produkt som blivit förskriven eller inte.³⁴⁴

Ivo saknar möjlighet att på ett enkelt sätt se vilka lex Sarah-anmälningar som handlar om händelser med medicinteknisk produkt

Enligt Ivo är det svårt att få fram information från lex Sarah-anmälningar om händelser med medicinteknisk produkt från ärendehanteringssystemet. Det finns inte möjlighet att ta fram antal lex Sarah som avser händelser med medicinteknisk produkt, utan att göra en manuell genomgång av alla lex Sarah-anmälningar. Det beror på att det vid anmälan av lex Sarah inte går att registrera om ärendet gäller medicinteknik.³⁴⁵ Detta skiljer sig från lex Maria anmälningar, där den som gör anmälan kan kryssa i om en medicinteknisk produkt varit involverad i händelsen, vilket sedan blir sökbart i Ivo:s system. Händelser som involverat medicinteknisk produkt i en lex Sarah behöver sökas fram manuellt, vilket gör hanteringen tidskrävande.³⁴⁶ Detta gör det svårare att använda lex Sarah-anmälningarna som underlag för Ivo:s riskanalys på området medicinteknik.

4.4 Ivo riskerar att missa vissa patientsäkerhetsrisker i tillsynen över medicintekniska produkter

I Ivo:s nationella riskanalyser har egentillverkning av medicinteknik och användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården inte bedömts innebära tillräckligt allvarliga patientsäkerhetsrisker, och tillsyn av dessa områden har därför inte prioriterats i någon större utsträckning. Samtidigt har inte den information som Ivo får in via Läkemedelsverket om allvarliga negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter använts som underlag för riskanalyser. Det innebär att Ivo riskerar att missa vissa patientsäkerhetsrisker kopplade till användningen av medicinteknik, som inte inkommit till myndigheten via andra kanaler.

³⁴³ Intervju med Riksföreningen Mas-Mar 2024-02-02.

³⁴⁴ Intervju med Riksföreningen Mas-Mar 2024-02-02; skriftligt svar från medicinskt ansvarig sjuksköterska 2024-02-05.

³⁴⁵ Enligt Ivo finns det ingen möjlighet för en anmälare att registrera att ett lex Sarah-ärende avser händelse med medicinteknisk produkt förutom i fritext. Skriftligt svar från Ivo 2024-01-30.

³⁴⁶ Skriftligt svar från Ivo 2024-01-30.

4.4.1 Varken egentillverkning eller användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården anses ha tillräckligt höga patientsäkerhetsrisker för att tillsyn ska prioriteras

Ivo gör inga separata riskanalyser för egentillverkning av medicinteknik eller hälso- och sjukvårdens användning av medicintekniska produkter. Beslut om tillsyn tas inom ramen för ordinarie urvalsprocesser för hela Ivo:s tillsyn, vilket sker genom en gemensam nationell riskanalys.³⁴⁷ Företrädare för Ivo framhåller att på grund av Ivo:s omfattande uppdrag och begränsade resurser, måste myndigheten prioritera tillsyn av de områden som innebär de högsta patientsäkerhetsriskerna.³⁴⁸ Myndigheten menar att varken egentillverkning eller fel i användning av medicintekniska produkter har bedömts innebära tillräckligt höga patientsäkerhetsrisker, i förhållande till andra områden, för att prioritera mer tillsyn av området.³⁴⁹

I förhållande till storleken på Ivo:s uppdrag är det nödvändigt att myndigheten gör prioriteringar. Dock konstaterar vi att Ivo under perioden för granskningen har haft vakanser på området för medicinteknik och att den medicintekniska kompetensen på myndigheten generellt har varit låg, vilket kan ha påverkat myndighetens möjlighet att bedöma risker kopplade till medicintekniska produkter. Ivo menar att myndigheten på grund av vakanser inte har kunnat arbeta med frågor om medicinteknik i samma omfattning som om det hade funnits full bemanning. Till exempel har Ivo under den granskade perioden inte fångat in samtliga möjliga signaler utifrån de tillgängliga informationskällor som finns. Samtidigt pekar Ivo på att det under perioden funnits kanaler in till myndigheten som vårdgivare kunnat använda för att lämna tips om brister relaterat till användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården och som då hade kunnat ligga till grund för Ivo:s riskanalys.³⁵⁰

Ivo:s tillsyn av egentillverkade medicintekniska produkter ska bedrivas genom marknadskontroll och Ivo lyfter vissa produktsäkerhetsrisker gällande egentillverkning i sina marknadskontrollplaner.³⁵¹ Ivo har dock inte sett det nödvändigt att utveckla metoder för marknadskontrollen, eftersom egentillverkning av medicintekniska produkter handlar om att vårdgivare försöker lösa en situation där det saknas likvärdiga produkter på marknaden.³⁵²

³⁴⁷ Skriftligt svar från Ivo 2024-08-09.

³⁴⁸ Intervju företrädare Ivo 2023-10-18; skriftligt svar från Ivo 2024-05-24.

³⁴⁹ Intervju med företrädare Ivo 2023-12-12a; möte med Ivo 2023-04-04.

³⁵⁰ Ivo:s svar på fikttagranskning 2024-10-24.

³⁵¹ Ivo, *Marknadskontrollplan 2021. Egentillverkade medicintekniska produkter*, 2021; Ivo, *Inspektionen för vård och omsorgs (Ivo) rapportering av program för marknadskontroll 2023 (bilaga 1) samt uppföljning av marknadskontroll 2022 (bilaga 2)*, 2023.

³⁵² Intervju med företrädare för Ivo 2023-12-12a.

Ivo saknar skriftliga stöd för riskbedömning och riskanalys

Ivo saknar skriftliga underlag om hur riskanalyserna ska genomföras och vilka prioriteringar som ska beaktas i dessa.³⁵³ Företrädare för Ivo uppger att myndigheten prioriterar att säkerställa att tillsyn inleds på samma grunder i hela landet, för att tillsynen ska vara rättssäker och enhetlig.³⁵⁴ Detta är bland annat mot bakgrund av att Ivo i sina regleringsbrev mellan 2021 och 2024 har fått i uppdrag att redovisa vilka åtgärder som har vidtagits för att åstadkomma mer enhetliga tillsynsbeslut.³⁵⁵ Enligt Ivo fokuserar myndigheten nu på ett antal större nationella områden, vilket innebär färre, men mer omfattande ärenden, i syfte att tillsynen ska bli mer strategisk.³⁵⁶ Myndighetens ledningsgrupp gör övergripande prioriteringar för tillsynen och ställningstaganden om nationell tillsyn utifrån en sammanvägd bedömning av områdets risker och brister, relativt andra angelägna områden.³⁵⁷ Som regel öppnas tillsynsärenden där det bedöms finnas störst risk för vårdskada/dödsfall eller allvarligt missförhållande.³⁵⁸

Information från Läkemedelsverket om allvarliga negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter har inte använts som underlag för Ivo:s riskanalys

Hälso- och sjukvårdens anmälningar till Läkemedelsverket om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter skickas till Ivo via en automatiserad överföring³⁵⁹, i syfte att utgöra ett underlag i Ivo:s riskanalyser. Vissa anmälningar handlar om att produkter har hanterats på ett felaktigt sätt eller använts för ett annat ändamål än de är avsedda för, vilket kan leda till vårdskador. De senaste åren har Ivo dock inte gått igenom de inkomna anmälningarna och inte heller använt dem i sina riskanalyser.³⁶⁰ En orsak till detta är att det har saknats personalresurser för området medicinteknik.³⁶¹

Att Ivo inte gått igenom informationen i anmälningarna innebär att myndigheten riskerar att inte fånga upp vissa patientsäkerhetsrisker kopplade till medicinteknik. Tidigare forskning visar att ca 30 procent av inrapporterade allvarliga tillbud eller motsvarande med en medicinteknisk produkt beror på fel i användningen eller

³⁵³ Intervju med företrädare för Ivo 2023-12-12a.

³⁵⁴ Intervju med företrädare för Ivo 2023-10-18.

³⁵⁵ Regleringsbrev för budgetåret 2021, 2022, 2023, 2024 avseende Ivo.

³⁵⁶ Skriftligt svar från Ivo 2024-05-24.

³⁵⁷ Skriftligt svar från Ivo 2024-08-28.

³⁵⁸ Skriftligt svar från Ivo 2024-06-05.

³⁵⁹ 5 kap. 3 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

³⁶⁰ När Ivo tidigare fick Läkemedelsverkets anmälningar om negativa händelser och tillbud med CE-märkta medicintekniska produkter till sig manuellt, öppnade myndigheten automatiskt ett ärende för varje anmälan. Om man i genomgången av ärendet såg att det handlade om felanvändning eller fel i hanteringen brukade inspektörer kontakta vårdgivaren och fråga om de hade utrett händelsen enligt patientsäkerhetslagen, det vill säga enligt lex Maria. Intervju med företrädare för Ivo 2023-12-12b.

³⁶¹ Intervju med företrädare för Ivo 2023-10-18; möte med Ivo 2023-04-04.

hanteringen av produkten.³⁶² År 2019 gjorde Ivo en analys av 263 anmälningar från vårdgivare om allvarliga negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter som inkommit till Läkemedelsverket.³⁶³ Analysen visade att i cirka 15 procent av anmälningarna hade produkten hanterats på fel sätt. Konsekvenserna för patienter var bland annat lindrig skada (12 ärenden), allvarligt försämrad hälsa (11 ärenden) och död (2 ärenden). Dödsfallen inträffade när den medicintekniska produkten användes utanför sitt avsedda användningsområde.³⁶⁴

4.5 De flesta tillsynsärenden om egentillverkning har rört medicinska gasanläggningar, men tillsynen har inte gett verksamheterna den vägledning de efterfrågar

Majoriteten av Ivo:s egeninitierade tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter startas efter en anmälan om allvarligt tillbud med egentillverkad medicinteknisk produkt. Mellan 2016 och 2023 genomförde Ivo 18 egeninitierade tillsynsärenden av egentillverkad medicinteknisk produkt.³⁶⁵ Av dessa rörde 11 medicinska gasanläggningar.³⁶⁶ Två tillsynsärenden gällde 3D-skrivare, två ärenden gällde IT- och integrationslösningar och ett ärende gällde en produkt som använde AI för att tolka röntgenbilder. Under 2023 initierades inga nya tillsynsärenden gällande egentillverkade medicintekniska produkter.

Ivo har möjlighet att utfärda förelägganden enligt EU-förordningarna. Ivo uppger dock att myndigheten inte kan ta fram uppgifter om antal förelägganden och viten gällande egentillverkade medicintekniska produkter ur ärendehanteringssystemet, utan att manuellt gå in i samtliga ärenden som gäller förelägganden för all Ivo:s tillsyn. Därför saknar vi uppgifter om eventuella förelägganden och viten från tillsynen över egentillverkning.³⁶⁷

4.5.1 Företrädare för hälso- och sjukvården och den medicintekniska branschen har synpunkter på Ivo:s tillsyn över egentillverkade produkter

Företrädare för den medicintekniska branschen som medverkat i granskningen tar upp att Ivo inom ramen för tillsynen av egentillverkning även borde fånga upp de produkter som egentillverkas av vårdgivare, men som inte möter kraven på egentillverkning och därför borde CE-märkas och granskas av anmält organ. Enligt intervjupersonerna kan egentillverkning som inte möter regelverkets krav dels innebära en risk att vården använder produkter som inte är säkra, dels skapa osund

³⁶² Knisely, B. M., Levine, C., Kharod, K. C., & Vaughn-Cooke, M., "An Analysis of FDA Adverse Event Reporting Data for Trends in Medical Device Use Error", 2020.

³⁶³ Anmälningar hade kommit in under januari till september 2019, se Ivo, *Vad har Ivo sett 2019?*, 2020.

³⁶⁴ Ivo, *Vad har Ivo sett 2019?*, 2020, s. 134.

³⁶⁵ Underlag från Ivo 2023-10-31 och 2023-11-20.

³⁶⁶ Underlag från Ivo 2023-11-28.

³⁶⁷ Skriftligt svar från Ivo 2024-08-09.

konkurrens gentemot de företag som producerar liknande produkter men som omfattas av ett mer krävande regelverk.³⁶⁸

Företrädare för hälso- och sjukvården framför också att den tillsyn av vårdgivares egentillverkade medicintekniska produkter som Ivo hittills har genomfört har fokuserat på faktorer som varit mindre relevanta för patientsäkerheten. De ger som exempel att tillsynen av medicinska gasanläggningar har fokuserat på tekniska detaljer som inte varit viktiga för vare sig patientsäkerhet eller regelefterlevnad.³⁶⁹ Enligt verksamheterna har Ivo inte kunnat ge vägledning kring regelverket, exempelvis hur de ska hantera frågor om ansvar och riskhantering för dessa anläggningar i relation till det medicintekniska regelverket.³⁷⁰ Verksamheterna uppger att de har varit öppna med sina utmaningar och berättat för Ivo om avvikelser där de vet att de inte följer regelverket, men att tillsynsbesluten inte har innehållit några åtgärdsförslag.³⁷¹ Ivo:s tillsyn har därmed inte gett de berörda aktörerna stöd i den fortsatta tillämpningen av regelverket.

Ivo menar att myndigheten inte har till uppgift att vägleda och ge råd till verksamheterna om hur lagstiftning och andra regelverk ska tillämpas. Enligt PSL ska Ivo ge råd och vägledning, men begränsat till frågor som ligger inom ramen för tillsynen.³⁷² Ivo:s tillsyn enligt PSL ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.³⁷³ Företrädare för Ivo hänvisar till att myndigheten, i de fall tillsynen finner allvarliga brister, ställer krav på att aktören inom en viss tidsperiod ska redovisa de åtgärder de vidtagit eller planerar att vidta för att komma till rätta med problemen.³⁷⁴

Vi iakttar dock att Ivo ska bedriva tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter genom marknadskontroll. Enligt EU-förordningarna innebär det att Ivo vid behov i sin tillsyn ska ange om korrigerande åtgärder behöver vidtas.³⁷⁵

³⁶⁸ Intervju med företrädare för Apotekarsocieteten 2024-02-14; företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-05-29; Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18.

³⁶⁹ Intervjuer med företrädare för Apotekarsocieteten 2024-02-14; Medea 2024-01-23; företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-05-29; företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24.

³⁷⁰ Intervjuer med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-05-29; se även intervju med företrädare för Ivo 2023-10-18.

³⁷¹ Intervju med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-05-29, 2024-06-24.

³⁷² 7 kap. 4 § PSL; Ivo:s svar på faktagranskning 2024-10-24.

³⁷³ 3 kap. PSL.

³⁷⁴ Ivo:s svar på faktagranskning 2024-10-24.

³⁷⁵ Se punkt 1 och punkt 6 i artikel 93 i MDR-förordningen respektive artikel 88 i IVDR-förordningen och 7 kap. 3 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

4.6 Ivo:s tillsyn över användning av medicintekniska produkter mellan 2020 och 2023 har i stor utsträckning gällt provtagning och intygsutfärdande för covid-19

Tillsynsärenden om användning av medicintekniska produkter är inte ett eget ärendeslag hos Ivo, utan brister när det gäller användningen av medicintekniska produkter kan förekomma som en del i all tillsyn som Ivo genomför. Det är därför svårt att ge en heltäckande bild över denna del av Ivo:s tillsyn. Under perioden 2020–2023 öppnades totalt 24 egeninitierade tillsynsärenden där medicinteknik förekom som en initieringsgrund för tillsynen, som ett granskningsområde eller som brister i en granskning.³⁷⁶ Under 2023 öppnade Ivo totalt ett sådant tillsynsärende inom hälso- och sjukvården. 2022 öppnades totalt 5 ärenden. Vi har tagit del av 20 ärendeakter som rör användning av medicinteknisk produkt under perioden 2020–2023. Cirka hälften av ärendena (10 stycken) gällde brister vid provtagning och intygsutfärdande av covid-19, snabbtester covid-19 och antikroppstester covid-19. I ett av dessa beslutade Ivo om förbud mot att bedriva verksamheten, vilket ledde till att den stängdes ned. Fyra ärenden gällde tandläkarkliniker, där det bland annat fanns brister i vårdhygien och brister i spårbarhet av medicintekniska produkter och läkemedel. Ivo har inte kunnat ta fram uppgifter om eventuella förelägganden, viten eller verksamhetsförbud specifikt vad gäller tillsynen över användningen av medicintekniska produkter.³⁷⁷

4.6.1 Företrädare för hälso- och sjukvården anser att Ivo:s tillsyn över användningen av medicinteknik inte är tillräckligt omfattande

Företrädare för hälso- och sjukvården är kritiska till omfattningen på Ivo:s tillsyn över användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården. De menar att tillsynen inte är tillräcklig i förhållande till volymen av medicintekniska produkter som används inom hälso- och sjukvården och de patientsäkerhetsrisker som finns, exempelvis när en produkt används på ett felaktigt sätt av personalen.³⁷⁸ Intervjupersoner betonar att hälso- och sjukvårdspersonal ofta saknar tillräcklig kunskap både om den medicinteknik de använder och hur de ska anmäla negativa händelser och tillbud, samt att det ofta finns brister i vårdgivares kvalitetsledningssystem och riskhantering avseende medicinteknik.

³⁷⁶ Underlag från Ivo 2023-10-31 och 2024-03-27. Initieringsgrund avser orsak till att ärendet öppnades, exempelvis en lex Maria anmälan. Det finns en risk att vi inte har lyckats fånga alla Ivo:s ärenden där medicinteknik förekommer, eftersom brister i användningen kan förekomma inom alla Ivo:s tillsynsärenden.

³⁷⁷ Skriftligt svar från Ivo 2024-08-09.

³⁷⁸ Intervjuer med företrädare för Medea 2024-01-23; Riksföreningen Mas-Mar 2024-02-02; Svensk Medicinteknisk Förening 2024-03-18; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

Intervjupersoner menar att Ivo:s tillsyn därför kan ha ett viktigt signalvärde, genom att den synliggör att regelverket för medicintekniska produkter finns och ska följas.³⁷⁹ Till exempel efterfrågar företrädare för medicinteknisk säkerhet inom hälso- och sjukvården ökad tillsyn utifrån Socialstyrelsens föreskrift om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. De menar att tillsyn utifrån föreskriften skulle öka medvetenheten om och följsamheten till regelverket, och därigenom stärka patientsäkerheten. De lyfter att sådan tillsyn bland annat skulle kunna innefatta att Ivo inspekterar vårdgivares kvalitetsledningssystem, säkerhetsrutiner och spårbarhetssystem för medicinteknik.³⁸⁰

Företrädare för kommunal hälso- och sjukvård föreslår att Ivo i större utsträckning skulle kunna integrera frågor om medicinteknik i sina nationella tillsyner. De hänvisar till att Ivo:s nationella tillsyn över särskilda boenden för äldre under 2021 och 2022³⁸¹ inte omfattade några markörer kopplade till medicintekniska produkter och riskbedömningar i samband med rehabilitering.³⁸² Detta trots att dessa verksamheter hanterar stora mängder medicinteknik, där det finns patientsäkerhetsrisker. Vi konstaterar att även andra exempel på Ivo:s nationella tillsyner har saknat vissa frågor om medicinteknisk säkerhet. Vid Ivo:s tillsyn av förlossnings- och mödravården under 2023 ställdes frågor om användningen av CTG-apparater och hantering av signering vid bedömningar samt om förutsättningar att dokumentera i journalsystem, som är medicintekniska produkter, men inga frågor om medicinteknisk kompetens eller riskhantering.³⁸³

4.7 Ivo saknar rutiner för att följa upp avslutade tillsynsärenden

Ivo saknar rutiner för att följa upp avslutade tillsynsärenden, exempelvis med stickprover efter en viss tid för de ärenden där Ivo tidigare funnit allvarliga brister. Företrädare för Ivo beskriver att i de fall tillsynen finner allvarliga brister ställer Ivo krav på att den tillsnade verksamheten inom en viss tidsperiod ska redovisa de åtgärder de vidtagit eller planerar att vidta för att komma till rätta med problemen. En tillsyn avslutas först när Ivo bedömer att så har skett.³⁸⁴ Även vid förelägganden begärs återrapportering. Ärenden hålls öppna tills begärda återrapporteringar har inkommit, vilket innebär att ärenden kan lämnas öppna under lång tid. Om ärenden stängs innan återrapporteringen slutförts noteras detta på en lista med ärenden som behöver följas upp.³⁸⁵ Företrädare för Ivo konstaterar att uppföljningen av tillsyn över medicinteknik skulle kunna vara mer strukturerad, men att resurser är begränsade

³⁷⁹ Intervju med företrädare för Medea 2024-01-23; företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24, 2024-05-29; Riksföreningen Mas-Mar 2024-02-02; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

³⁸⁰ Intervjuer med företrädare för Medea 2024-01-23; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

³⁸¹ Ivo, "Särskilda boenden för äldre (SÄBO)", hämtad 2024-08-16.

³⁸² Intervju med företrädare för Riksföreningen Mas-Mar 2024-02-02.

³⁸³ Svar från Ivo 2024-09-24.

³⁸⁴ Intervjuer med företrädare för Ivo 2023-12-12a, 2023-12-12b; skriftligt svar från Ivo 2024-08-28; Ivo:s svar på faktagranskning 2024-10-24.

³⁸⁵ Intervjuer med företrädare för Ivo 2023-12-12a, 2023-12-12b.

och att uppföljningen därför inte har prioriterats.³⁸⁶ Vi noterar att det kan vara svårt för Ivo att följa upp ärenden som handlar om användningen av medicintekniska produkter på en övergripande nivå, eftersom dessa inte utgör ett eget ärendeslag.

4.8 Ivo gör begränsad återkoppling utifrån tillsynen över medicintekniska produkter

Utöver den återkoppling till tillsynsobjekt som görs inom ramen för enskilda tillsynsärenden genomför Ivo ingen bredare återkoppling av resultat från tillsynen över medicintekniska produkter.

Ivo ska enligt sin instruktion redovisa resultatet av myndighetens tillsyn till de granskade verksamheterna och till den region eller den kommun som berörs. Ivo ska även lämna en årlig rapport till regeringen över brister och slutsatser i tillsynen.³⁸⁷ Under perioden 2021–2023 har dessa rapporter inte innehållit några slutsatser kopplade till medicinteknik.³⁸⁸ Ivo uppger att det beror på att rapporterna ska innehålla de viktigaste iakttagelserna och åtgärderna som myndigheten vidtagit med anledning av uppmärksammande brister och slutsatser av tillsyn och tillståndsprövning.³⁸⁹

4.8.1 Vårdgivare efterfrågar mer information om tillsynen och stöd i tillämpningen av regelverket om egentillverkning

Företrädare för hälso- och sjukvården efterfrågar mer information om Ivo:s tillsyn över egentillverkning och om tillsynen av användning av medicintekniska produkter inom hälso och sjukvården. De menar att om verksamheter och huvudmän vet att de kan bli tillsynade av Ivo och att bristande efterlevnad kan få konsekvenser, kommer de att bli mer benägna att prioritera arbetet med medicinteknisk säkerhet generellt.³⁹⁰ Intervjupersoner som arbetar med medicinteknisk säkerhet i hälso- och sjukvården beskriver att de skulle kunna fungera som Ivo:s förlängda arm som ser till att regelverket följs i verksamheterna, men att det i nuläget är svårt att hänvisa till Ivo eftersom myndigheten gör begränsad tillsyn på området. Till exempel har tillsynen av medicinska gasanläggningar inte gett vårdgivare vägledning till hur de ska hantera ansvar, riskhantering och underhåll av dessa anläggningar i enlighet med regelverket (se avsnitt 4.4.2).³⁹¹

³⁸⁶ Intervju med företrädare för Ivo 2023-12-12a.

³⁸⁷ 2 § tredje stycket förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

³⁸⁸ I rapporten för 2020 noterar myndigheten dock att medicinteknik är ett grundläggande kvalitetsområde för vården och omsorgen, bland annat kopplat till vård i hemmet. Se Ivo, *Vad har Ivo sett 2020?*, 2021, s. 12, 18.

³⁸⁹ Ivo:s svar på faktagranskning 2024-10-24.

³⁹⁰ Intervjuer med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24; Medea 2024-01-23; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

³⁹¹ Intervjuer med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-05-29, 2024-06-24; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05. Se även intervjuer med företrädare för Apotekarsocieteten 2024-02-14; Medea 2024-01-23; Ivo 2023-10-18.

Företrädare för hälso- och sjukvården uppger också att det finns vissa svårigheter att tillämpa regelverket för egentillverkade medicintekniska produkter, och efterfrågar stöd från Ivo i detta. En utmaning för vårdgivare som egentillverkar medicinteknik är att regelverket i vissa avseenden inte anses förenligt med verksamheternas och patienternas behov. Ett exempel på detta är att EU-förordningarna inte tillåter att egentillverkade medicintekniska produkter överförs mellan juridiska enheter.³⁹² Bestämmelsen har väckt frågor bland annat för sjukhus där samma medicinska gasanläggning delas av olika verksamheter och huvudmän, och därmed inte helt uppfyller regelverkets krav.³⁹³

Ett annat exempel är att regelverket anger att produkter som egentillverkas endast får tillverkas och användas inom en hälso- och sjukvårdsinstitution.³⁹⁴ Enligt intervjupersoner kan det skapa problem för vårdgivare som tillverkar produkter som en patient behöver använda dagligen, eftersom det vore både opraktiskt och kostsamt om patienten i fråga var tvungen att besöka sjukhus varje dag. Liknande frågor uppstår för vårdgivare som egentillverkar implantat.³⁹⁵ Intervjupersoner lyfter att en konsekvens av att följa bestämmelsen kan bli att patienter lider skada, vilket strider mot EU-förordningarnas syfte.³⁹⁶ De betonar att man inom vården eftersträvar att ha en pragmatisk ansats där man i dessa frågor prioriterar patientsäkerheten över strikt efterlevnad av regelverket för medicintekniska produkter.³⁹⁷

Intervjupersoner menar att utan stöd från nationell nivå gör huvudmän och verksamheter egna tolkningar och tar fram egna vägledningar om regelverket, vilket skapar merarbete för regioner.³⁹⁸ Det kan också leda till skillnader i medicinteknisk säkerhet mellan vårdgivare – och därmed skillnader i patientsäkerheten. Därtill noterar intervjupersoner att behovet av att använda egentillverkade medicintekniska produkter utanför sjukvårdsinstitutioner kommer att öka i takt med att användningen av egenvård och avancerad sjukvård i hemmet ökar.³⁹⁹

Varken Ivo eller Läkemedelsverket ser det som sin uppgift att ge information och stöd om egentillverkning av medicintekniska produkter

I granskningen framkommer att vårdgivare vänder sig med frågor om egentillverkning av medicintekniska produkter till Ivo, eftersom Ivo är ansvarig tillsynsmyndighet samt behörig myndighet för egentillverkning. Ivo menar dock att det inte ingår i myndighetens uppgift att ge information och stöd om regelverket för

³⁹² Artikel 5.5 i MDR-förordningen och artikel 5.5 i IVDR-förordningen.

³⁹³ Intervjuer med företrädare för Ivo 2023-12-12; företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-05-29; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

³⁹⁴ Artikel 5.5 i MDR-förordningen och artikel 5.5 i IVDR-förordningen.

³⁹⁵ Intervjuer med företrädare för Ivo 2023-12-12a; företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

³⁹⁶ Intervju med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24.

³⁹⁷ Intervju med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

³⁹⁸ Intervju med företrädare för Ivo 2023-12-12a; möte med Ivo 2023-04-04; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

³⁹⁹ Intervju med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24.

egentillverkning. Att vårdgivarna förväntar sig att få stöd från Ivo tydliggör enligt Ivo att det finns en oklarhet kring vilken myndighet som är ansvarig kunskapsmyndighet för medicinteknik.⁴⁰⁰

Läkemedelsverket framför att de ska ge information och stöd om regelverket om medicintekniska produkter, med undantag för regelverket för egentillverkning och extern reprocessing av engångsprodukter.⁴⁰¹ Läkemedelsverket menar vidare att då de inte är behörig myndighet i frågor om egentillverkning så har praxis varit att råd om regelverket inte ligger på Läkemedelsverket.⁴⁰²

Socialstyrelsen har föreskrifter om användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården och hänvisar till att de kan redogöra generellt för bestämmelser i gällande författningar inom hälso- och sjukvårdsområdet och upplysa om i vilka författningar det finns regler om egentillverkning, men inte ge råd eller ta ställning till hur bestämmelserna ska tillämpas i enskilda fall. Socialstyrelsen uppger att de vid frågor brukar upplysa om att Ivo är tillsynsmyndighet för egentillverkning och att det är Läkemedelsverket som har föreskrifter om egentillverkning.⁴⁰³

Detta synliggör att ingen myndighet idag ser det som sin uppgift att ge information och stöd om egentillverkning av medicintekniska produkter till berörda aktörer.

4.9 Ivo har i liten omfattning samverkat med andra myndigheter inom området medicinteknik

Under perioden för granskningen har Ivo:s samverkan med andra myndigheter inom området medicinteknik varit begränsad. Företrädare för Ivo uppger att Läkemedelsverket har efterfrågat samverkan med Ivo i frågor om medicinteknik i flera år, men att det inte har funnits resurser till detta. Ivo uppger dock att deras samverkan med Läkemedelsverket har återupptagits under 2023.⁴⁰⁴ Ivo anger att myndigheten även deltar i marknadskontrollrådet.⁴⁰⁵

Iakttagelser i granskningen pekar på att det kan förenkla för hälso- och sjukvården om Läkemedelsverket och Ivo samordnar sig i frågor som rör tillsyn över specialanpassning och egentillverkning av medicintekniska produkter. Detta eftersom syfte, mål och kravställningarna för dessa tillverkningsprocesser ligger nära varandra, och det skulle underlätta för vårdgivare om tillsynen var samordnad och de därmed kunde upprätta samma processer för exempelvis riskhantering och dokumentation.⁴⁰⁶ Företrädare från hälso- och sjukvården framför att Läkemedelsverket och Ivo har olika

⁴⁰⁰ Ivo:s svar på faktagranskning 2024-10-24.

⁴⁰¹ Läkemedelsverkets svar på faktagranskning 2024-10-20.

⁴⁰² Läkemedelsverket svar på fråga 2024-11-06.

⁴⁰³ Socialstyrelsens svar på faktagranskning 2024-10-25. I frågor som rör både egentillverkning och annan reglering inom hälso- och sjukvårdsområdet, eller där samma fråga skickats till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket, uppger företrädare från Socialstyrelsen att myndigheterna försöker samordna svaren.

⁴⁰⁴ Skriftligt svar från Ivo 2024-08-09.

⁴⁰⁵ Intervju med företrädare för Ivo 2023-10-18.

⁴⁰⁶ Intervju med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24.

perspektiv och kompetenser, vilket kan ses som en styrka i tillsynen, men att de kan behöva stämma av vilka krav de ställer i tillsynen med varandra för att den ska bli enhetlig.⁴⁰⁷

4.10 Regeringen har inte följt upp Ivo:s tillsyn över medicintekniska produkter

Ivo har inte fått något uppdrag från regeringen som gäller medicintekniska produkter mellan 2020–2023.⁴⁰⁸ Utöver de syften med Ivo:s övergripande tillsyn som specificeras i myndighetens instruktion finns inga särskilda målsättningar eller återrapporteringskrav för Ivo:s tillsyn över användningen och hanteringen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Det finns inte heller några särskilda målsättningar eller återrapporteringskrav för Ivo:s tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter, utöver den målsättning som följer av EU-förordningarna om medicintekniska produkter.⁴⁰⁹

Socialdepartementet uppger att Ivo:s tillsyn över medicinteknik följs upp på samma sätt som övrig tillsyn, via myndighetsdialoger, läsning av årsredovisningar och andra rapporter.⁴¹⁰ Enligt Ivo har de inte haft några anledningar att rapportera om sitt arbete gällande medicinteknik i budgetunderlag eller årsredovisningar under perioden för granskningen.⁴¹¹

⁴⁰⁷ Intervju med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24; skriftligt svar från MT-säkerhetsnätverket 2024-02-05.

⁴⁰⁸ Ivo:s regleringsbrev för 2020–2023 samt genomgång av övriga regeringsuppdrag till Ivo.

⁴⁰⁹ Skriftligt svar från Socialdepartementet 2024-09-04.

⁴¹⁰ Skriftligt svar från Socialdepartementet 2024-09-04.

⁴¹¹ Ivo:s budgetunderlag och årsredovisningar för åren 2020–2023. Ivo:s svar på faktagranskning 2024-10-24.

5 Slutsatser och rekommendationer

Riksrevisionen har granskat statens tillsyn över medicintekniska produkter. Den övergripande slutsatsen är att myndigheternas förutsättningar behöver stärkas om tillsynen ska kunna bli mer effektiv. Tillsynen har varit begränsad i förhållande till marknadens storlek och det stora antalet medicintekniska produkter som används – och egentillverkas – inom hälso- och sjukvården. Tillsynen har ofta fått stå tillbaka för andra frågor eller andra områden som myndigheterna behövt hantera. I Läke-medelsverkets fall har myndigheten prioriterat ner den egeninitierade tillsynen på grund av andra arbetsuppgifter kopplade bland annat till införandet av EU-förordningarna och regeringsuppdrag. I Ivo:s fall har myndigheten ett omfattande tillsynsuppdrag och användningen och egentillverkningen av medicinteknik har inte identifierats som prioriterade områden att tillsyna, i förhållande till andra områden som bedömts innebära högre risker för patientsäkerheten.

Riksrevisionen bedömer att Läke-medelsverkets tillsyn över ekonomiska aktörer och medicintekniska produkter till stor del har varit utformad på ett effektivt sätt för att säkerställa säkra och lämpliga produkter samt motverka osund konkurrens, men att det finns brister i förutsättningarna för tillsynen. Ivo:s tillsyn över användningen och egentillverkningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården har inte varit utformad och genomförd på ett tillräckligt effektivt sätt, och det har funnits vissa brister i förutsättningarna och det interna stödet för tillsynen. Riksrevisionen bedömer vidare att regeringen i större utsträckning bör följa upp att myndigheternas förutsättningar och arbete bidrar till en effektiv tillsyn. Regeringen behöver också se över ansvarsfördelningen mellan myndigheterna, för att överväga om tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter bör flyttas från Ivo till Läke-medelsverket, som har det övergripande ansvaret för tillsyn över medicintekniska produkter. Granskningen synliggör också att det finns stora behov av information och stöd kring regelverket för medicintekniska produkter, både bland företag och i hälso- och sjukvården.

5.1 Den omfattande marknaden för medicintekniska produkter ställer höga krav på statens tillsyn ...

Det beräknas finnas cirka 800 000 olika medicintekniska produkter på den svenska marknaden idag. Medicintekniska produkter används i hela hälso- och sjukvården och inom socialtjänsten och av många patienter och konsumenter i vardagen. Det medicintekniska områdets omfattning, bredd och snabba utveckling ställer krav på att den statliga tillsynen är både ändamålsenlig och anpassningsbar. Tillsynen kan inte lösa och hantera alla problem, men är ett viktigt verktyg för att staten ska kunna upptäcka, motverka och förebygga att reglerna överträds.

5.2 ...men tillsynen över medicintekniska produkter har varit begränsad

Granskningen visar att tillsynen över medicintekniska produkter är begränsad i förhållande till marknadens storlek och omfattningen på medicintekniska produkter som används i hälso- och sjukvården. Trots att Läkemedelsverkets årsarbetskrafter för tillsyn över medicinteknik dubblerades mellan 2016 och 2023, ligger antalet egeninitierade tillsynsärenden hos myndigheten idag på samma nivå som innan covid-19-pandemin. Under 2023 avslutade Läkemedelsverket 47 egeninitierade tillsynsärenden och 2018 avslutades 51 egeninitierade tillsynsärenden. Ivo varken initierade eller avslutande några tillsynsärenden om egentillverkade medicintekniska produkter under 2023. Under 2023 påbörjade Ivo ett egeninitierat tillsynsärende som handlade om användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården.

Det låga antalet tillsynsärenden medför att många ekonomiska aktörer och verksamheter har en låg sannolikhet att bli föremål för tillsyn.

5.3 Låg kunskap om regelverket bland ekonomiska aktörer och vårdgivare försvårar tillämpningen

Granskningen visar vidare att kunskapen om det medicintekniska regelverket behöver öka hos många medicintekniska företag och inom hälso- och sjukvården, och att brist på kunskap får konsekvenser för regelefterlevnaden. Bland medicintekniska företag kan det exempelvis handla om att företagen inte integrerar lagstiftningens krav i sina kvalitetsledningssystem. Det finns även företag som inte registrerar sig hos Läkemedelsverket, exempelvis på grund av att de inte känner till att det finns en registreringskyldighet eller att deras produkter definieras som medicinteknik, eller på grund av kostnader för registrering. Detta skapar luckor i kännedomen om vilka aktörer och produkter som Läkemedelsverket ska utöva tillsyn över.

Inom hälso- och sjukvården kan låg kunskap om medicintekniska produkter och om regelverket medföra att produkter används på ett felaktigt sätt av personalen, vilket riskerar att leda till skador eller vårdskador. Även här finns problem med att vårdgivare inte integrerar lagstiftningens krav i sina kvalitetsledningssystem. Därtill finns problem med spårbarhet av medicintekniska produkter. Det finns även gråzoner kring vad som utgör en egentillverkad medicinteknisk produkt, eller när en produkt som tillverkats i vården inte möter kraven för egentillverkning och i stället borde granskas av anmält organ och CE-märkas. Vidare finns idag en underrapportering av negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter från hälso- och sjukvården och sannolikt också från socialtjänsten, vilket medför att fel inte rättas till. Det betyder också att tillsynsmyndigheterna inte får kännedom om brister som skulle kunna utgöra grund för tillsyn. En orsak till låg kunskap om regelverket är sannolikt att det både bland ekonomiska aktörer och bland personal

inom hälso- och sjukvården finns stora grupper som varken har kommit i kontakt med tillsynsmyndigheterna genom informationsinsatser eller i samband med tillsynsärenden.

5.4 Läkemedelsverket har en väl fungerande tillsynsorganisation, men det finns brister i förutsättningarna för tillsynen

Riksrevisionen bedömer att Läkemedelsverket har en överlag välorganiserad tillsynsverksamhet. Det innebär bland annat att myndigheten har byggt upp en medicinteknisk kompetens och genomför effektiviseringar för att tillsynsverksamheten ska fungera bättre. Dock är Läkemedelsverkets ärendehanteringssystem inte ändamålsenligt för tillsynen över medicintekniska produkter, trots att systemet har inneburit stora kostnader för verksamheten. Systemet är tidskrävande att använda och saknar flera funktioner som behövs för Läkemedelsverkets möjligheter att göra riskbaserade urval i tillsynen och följa upp tillsynsresultat. Det skapar merarbete i verksamheten och utgör därför ett effektivitetsproblem.

Riksrevisionen konstaterar vidare att Läkemedelsverket arbetar med riskbedömningar och riskbaserade urval i tillsynen, men att arbetet begränsas av att det saknas fullständig information om ekonomiska aktörer och produkter på den svenska marknaden, samt att det finns en underrapportering av negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter från hälso- och sjukvården. Därtill påverkas Läkemedelsverkets riskbedömningar och riskbaserade urval i tillsynen av att det finns målkonflikter i arbetet. Bland annat behöver myndigheten hantera en viss motsättning mellan tillsynens syften att dels se till att medicintekniska produkter är säkra för patienter och användare, dels bidra till att EU:s inre marknad fungerar smidigt. För att bidra till sund konkurrens och skapa incitament för att följa regelverket hos de ekonomiska aktörerna behöver Läkemedelsverkets tillsyn även omfatta produktområden som inte bedöms innebära höga risker för patienter och användare. För det krävs att tillsynsverksamheten har förutsättningar att arbeta proaktivt med planerade urval av tillsynsområden. Läkemedelsverkets tillsyn har i stor utsträckning varit reaktiv och den proaktiva tillsynen har prioriterats ned, bland annat på grund av att arbetsuppgifter kopplade till införandet av EU-förordningarna har tagit mer tid och resurser än väntat.

5.4.1 Nuvarande modell för årsavgifter medför problem för både Läkemedelsverket och medicintekniska företag

Den modell för årsavgifter för tillverkare och auktoriserade representanter som infördes 2022 medför vissa problem för Läkemedelsverkets arbete. Avgiftsintäkterna är både oförutsägbara och mindre än väntat, vilket har gjort det svårt för Läkemedelsverket att planera verksamheten. Därtill finns indikationer på att

årsavgifterna påverkar den medicintekniska marknaden negativt, med potentiella konsekvenser för både företag och produkttillgång. Det handlar bland annat om att avgifterna inte är differentierade och att avgifterna har införts stegvis, så att vissa företag har omfattats av avgiftskraven tidigare än andra. Det betyder att höga årsavgifter slår hårdare mot vissa företag, främst små företag. Det går inte i linje med ett av målen för EU-förordningarna för medicintekniska produkter som är att värna små och medelstora företag. Små företag utgör också en stor del av den svenska medicintekniska marknaden. För att värna syftet med regelverket för medicintekniska produkter behöver finansieringen av tillsynen ta hänsyn till både Läkemedelsverkets behov av planering och långsiktighet, och marknadens behov av lika villkor och sund konkurrens. Riksrevisionen noterar att flera andra europeiska länder har differentierade årsavgifter för ekonomiska aktörer.⁴¹²

5.4.2 Läkemedelsverket borde i större utsträckning dela information om resultat från tillsynen

Den medicintekniska marknaden är stor och det är inte möjligt för tillsynen att lösa alla problem och nå alla produkter och aktörer som behöver granskas. Marknadens storlek och bredd gör det också svårt att bedöma vad som är en lämplig nivå för statens tillsyn. Tillsynens nytta bestäms dock inte enbart av omfattningen på tillsynen, utan också av i vilken utsträckning resultat från tillsynen sprids till en vidare krets. En bredare återkoppling av tillsynsresultat kan vara ett effektivt sätt att främja regelefterlevnad hos fler aktörer och i förlängningen förhindra att osäkra produkter släpps ut på marknaden.

När tillsynsresultat delas med fler aktörer än dem som har granskats, kan resultat från tillsynen ge vägledning om hur regelverket ska tillämpas. Berörda aktörer får också möjlighet att dra lärdom av andras misstag, till exempel för den egna riskhanteringen eller produktutvecklingen. För användare inom vården kan information om tillsynsresultat ge kunskap och bidra till att risker kan undvikas. Information om tillsynsresultat kan också stärka incitamenten att rapportera och anmäla problem med medicintekniska produkter, eftersom det då blir tydligare hur detta bidrar till att säkerhetsproblem åtgärdas och förhindras.

Riksrevisionen bedömer därför att Läkemedelsverket i större utsträckning borde dela information om resultat från tillsynen, i syfte att resultaten ska nå så många aktörer som möjligt. Läkemedelsverket har under våren 2024 börjat publicera information från avslutade ärenden från säkerhetsövervakningen, men gör inte motsvarande publiceringar för den egeninitierade tillsynen med hänvisning till sekretess.

Riksrevisionen bedömer att när det finns rättsliga förutsättningar skulle

⁴¹² Bland annat Danmark, Finland, Irland och Tyskland, se bilaga 2. Se även Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter (intern rapport)*, 2023, s. 32–34.

Läkemedelsverket i större utsträckning kunna dela information från den egeninitierade tillsynen, exempelvis tillsynsbeslut.

5.5 Ivo har saknat vissa förutsättningar, kompetenser och stöd för tillsynen

Ivo:s tillsynsansvar är stort och innefattar nästan 60 000 olika verksamheter inom hälso- och sjukvården, socialtjänst och LSS. Tillsynen över medicintekniska produkter utgör en liten del av myndighetens totala tillsyn. Omfattningen på Ivo:s uppdrag kan påverka myndighetens förutsättningar att prioritera tillsyn över medicinteknik.

Ivo har under en period saknat medicinteknisk kompetens och tjänster på området har varit vakanta. Rekryteringar till enheten som har haft en samordnande funktion för medicinteknik genomfördes dock under 2023. Den medicintekniska kompetensen på Ivo:s övriga avdelningar beskrivs vara låg. Det har tidigare funnits en särskild samordnare inom medicinteknik som utbildade andra avdelningar om medicintekniska produkter och hur de förekommer i olika ärendeslag, men funktionen har inte varit i bruk under tiden för granskning. Riksrevisionen konstaterar att Ivo behöver fortsätta utveckla den medicintekniska kompetensen på myndigheten generellt, för att se till att frågor om medicinteknisk säkerhet beaktas i riskanalyser och ordinarie tillsyn.

Granskningen visar också att Ivo har saknat internt stöd för tillsynen såsom skriftligt stöd för riskbedömning och riskanalys, samt en internutbildning för inspektörer. Det finns också svårigheter att fånga upp och söka information om händelser med medicinteknik i Ivo:s ärendehanteringssystem. Därtill saknar Ivo:s register för egentillverkning av medicintekniska produkter uppgifter om vilka produkter som egentillverkas i hälso- och sjukvården, vilket innebär att Ivo inte har haft en heltäckande överblick över de produkter som myndigheten utövar tillsyn över. Ivo:s samverkan med myndigheter och andra aktörer inom området medicinteknik har varit begränsad, men myndigheten har återupptagit sin samverkan med Läkemedelsverket under 2023. Riksrevisionen bedömer att det finns en risk att Ivo går miste om viktigt kunskapsutbyte inom området när samverkan med myndigheter och andra aktörer skett i låg omfattning. Riksrevisionen noterar vidare att Ivo enligt sin instruktion ska samverka med andra myndigheter för att uppnå ett effektivt kunskaps- och erfarenhetsutbyte i bland annat tillsynen.

5.5.1 Ivo bör beakta frågor om användningen av medicinteknik i större utsträckning i sina riskanalyser och i ordinarie tillsyn

Tillsynen över användningen av medicintekniska produkter sker inom ramen för myndighetens ordinarie tillsyn. I Ivo:s myndighetsövergripande riskanalys, där brister i användningen av medicintekniska produkter ställs mot andra områden som myndigheten har tillsynsansvar för, bedöms inte användningen av medicinteknik

innebära tillräckligt allvarliga patientsäkerhetsrisker för att motivera särskilda tillsynsinsatser.

I förhållande till uppdraget i Ivo:s instruktion att tillsynen ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser, samt till storleken på Ivo:s tillsynsuppdrag, är det nödvändigt att Ivo prioriterar tillsynsområden utifrån patientsäkerhetsrisk. Som nämnts pekar granskningen dock på att Ivo inte haft tillgång till tillräcklig kompetens om medicinteknik och relaterade patientsäkerhetsrisker, vilket kan ha påverkat myndighetens möjlighet att göra riskbedömningar på området. Samtidigt visar studier⁴¹³ att en andel inrapporterade allvarliga tillbud eller motsvarande med medicinteknisk produkt beror på fel i användningen eller hanteringen av produkten, vilket understryker vikten av att Ivo bevakar detta område.

Riksrevisionen bedömer att i och med att medicintekniska produkter förekommer inom samtliga områden som Ivo tillsynar, finns utrymme för Ivo att i större utsträckning, där relevant, inkludera markörer om medicinteknik i tillsynen – exempelvis i myndighetens nationella tillsyner. Att beakta frågor om medicinteknik i tillsynen skulle kunna leda till att fler brister upptäcks samt bidra till regelefterlevnad. Det skulle också skicka signaler till hälso- och sjukvården om att regelverket för medicintekniska produkter finns och ska följas. För att detta ska vara möjligt behöver Ivo fortsatt utveckla kompetensen om medicintekniska produkter och medicinteknisk säkerhet på myndigheten som helhet.

5.6 Föreskriften om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården behöver ses över

Ivo tillsynar hälso- och sjukvårdens personal utifrån Socialstyrelsens föreskrift om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården.⁴¹⁴ Föreskriften beskrivs av intervjupersoner vara otydlig på flera punkter, exempelvis när det gäller hur ansvaret för medicinteknik och regelverket ska fördelas inom en organisation och vilka krav som ställs på spårbarhet av medicintekniska produkter. Bland annat efterfrågas ett tydliggörande i föreskriften om att vårdgivare ska utse en eller flera personer som kan leda och samordna arbetet med medicinteknisk säkerhet, däribland riskanalyser, policy för medicinteknisk säkerhet, upphandling samt uppföljning av avvikelser. Detta för att säkerställa att vårdgivare skapar ändamålsenliga system för medicinteknisk säkerhet, för alla typer av medicintekniska produkter.⁴¹⁵

⁴¹³ Ivo, *Vad har Ivo sett 2019?, 2020*, s. 134; Knisely, B. M., Levine, C., Kharod, K. C., & Vaughn-Cooke, M., "An Analysis of FDA Adverse Event Reporting Data for Trends in Medical Device Use Error", 2020.

⁴¹⁴ Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

⁴¹⁵ Motsvarande bestämmelser finns i 3 kap. 6 § (HSLF-FS 2016:40) *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården*. Se intervju med företrädare för medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24.

5.7 Det saknas föreskrift om delar av socialtjänstens användning av medicintekniska produkter

Vidare omfattar Socialstyrelsens föreskrift endast användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården och tandvården, och reglerar därmed inte verksamhet enligt socialtjänstlagen (2001:453), SoL, eller LSS.⁴¹⁶ Granskningen visar att det kan finnas behov av föreskrifter för användningen av medicintekniska produkter inom socialtjänsten. Socialstyrelsen har internt uppmärksammat frågan om att utreda om det finns behov av föreskrifter på området men har ännu inte påbörjat detta arbete.⁴¹⁷

Att det saknas en föreskrift om socialtjänstens användning av medicinteknik kan leda till att detta område inte tillsynas och att felanvändning eller brister i socialtjänstens användning av medicintekniska produkter därför inte upptäcks eller åtgärdas. Det kan också få till följd att kommuner ställer lägre krav på hur medicinteknik används inom socialtjänsten, än inom den kommunala hälso- och sjukvården. Konsekvensen kan då bli att brukare och patienter som har liknande behov, men befinner sig i olika inrättningar, får en ojämlig vård.⁴¹⁸

5.8 Varken Läkemedelsverket eller Ivo följer i tillräcklig grad upp tillsynens resultat

Riksrevisionen konstaterar att varken Läkemedelsverket eller Ivo i tillräcklig grad följer upp resultaten av tillsynen över medicintekniska produkter. Läkemedelsverket saknar verktyg och rutiner för att följa upp stängda tillsynsärenden på ett strukturerat sätt. Det innebär att det till stor del är upp till enskilda utredare att avgöra när och hur de följer upp om tillsynade aktörer har åtgärdat fel och brister. Att arbetet blir personbundet utgör en sårbarhet i uppföljningsarbetet. En mer systematisk uppföljning skulle ge Läkemedelsverket en bättre bild av huruvida tillsynen faktiskt leder till önskade effekter och möjliggöra en tydligare redovisning av detta till regeringen.⁴¹⁹ Inte heller Ivo följer på ett strukturerat sätt upp avslutade tillsynsärenden.

Att myndigheterna följer upp tillsynens resultat är viktigt bland annat för att de ska kunna rapportera till regeringen om hur tillsynen fungerar. Granskningen visar att Läkemedelsverket rapporterar om tillsynsarbetet i årsredovisningar, budgetunderlag och myndighetsdialoger. Även Ivo redovisar bedömningar samt planerade, pågående och genomförda tillsyner till regeringen bland annat i budgetunderlag, årsredovisning och regelbundna dialoger.⁴²⁰ Tillsynen över medicinteknik eller

⁴¹⁶ Socialstyrelsens svar på faktagranskning, 2024-10-25.

⁴¹⁷ Skriftligt svar från Socialstyrelsen, 2024-08-30. Socialstyrelsen har hittills prioriterat andra föreskriftsprojekt där behov av ändringar uppstått på grund av ny lagstiftning eller med anledning av inkomna regeringsuppdrag.

⁴¹⁸ Intervju med företrädare för Riksföreningen Mas-Mar 2024-02-02.

⁴¹⁹ Jfr. Statskontoret, *Läkemedelsverkets ekonomiska situation och finansieringsmodell*, 2024, s. 41, 51–52.

⁴²⁰ Svar från Ivo 2024-08-28.

utmaningar på området nämns dock inte i Ivo:s årsredovisningar eller budgetunderlag under perioden 2020–2023.

För att regeringen ska kunna följa upp hur tillämpningen och tillsynen av regelverket för medicintekniska produkter fungerar behöver tillsynsmyndigheterna vara transparenta med det arbete de utför, vilka resultat det ger, vilka prioriteringar de gör och vilka utmaningar de möter i arbetet. Bristande uppföljning och återrapportering innebär att regeringen inte får ett tillräckligt underlag för att bedöma hur tillsynen fungerar i sin helhet.

5.9 Det finns behov av ytterligare styrning och uppföljning för att följa utvecklingen av medicinteknik

Riksrevisionen konstaterar att regeringen har styrt tillsynsmyndigheterna i olika utsträckning. Regeringen har inte gjort någon särskild uppföljning av Ivo:s tillsyn över medicinteknik under perioden för granskningen, men har haft en löpande styrning och uppföljning av Läkemedelsverkets arbete med medicinteknik. Med tanke på att regeringen kände till att det fanns risker med den nya modellen för årsavgifter, som bland annat används för att finansiera delar av Läkemedelsverkets tillsyn över medicintekniska produkter, ser Riksrevisionen dock att regeringen borde ha följt konsekvenserna av de nya årsavgifterna löpande.

I regeringens ansvar ingår även att klargöra tillsynsansvaret för nya produktområden. Ett sådant exempel är hälsoappar, där vissa appar kategoriseras som medicintekniska produkter och därför CE-märks, och andra inte. Läkemedelsverket har tagit initiativ till ett samarbete med andra myndigheter för att identifiera ansvarsområden och föreslå ett ramverk för hur kvalitetssäkring av olika typer av hälsoappar kan fungera. Regeringen behöver följa både detta arbete och andra produktområden som utvecklas, och vid behov vidta åtgärder där lagstiftning och ansvar är otydligt.

Riksrevisionen ser vidare ett behov av att regeringen och berörda myndigheter i sin styrning och uppföljning av hälso- och sjukvården arbetar för att medicinteknik och frågor om medicinteknisk säkerhet integreras i arbetet med patientsäkerhet. Det finns indikationer på att medicinteknisk säkerhet inte i tillräcklig grad inkluderats i patientsäkerhetsarbete på lokal, regional eller nationell nivå. Socialstyrelsen har påbörjat en uppdatering av den nationella handlingsplanen för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, vilken kommer att publiceras under 2025. I detta arbete kommer stöd och nationella insatser ses över, inklusive insatser för ökad medicinteknisk säkerhet.⁴²¹

⁴²¹ Syftet med den nationella handlingsplanen är att stärka kommuner och regioner i det systematiska patientsäkerhetsarbetet och bidra till att utveckla och samordna arbetet med patientsäkerhet i landet. I Socialstyrelsens nationella handlingsplan för ökad patientsäkerhet i hälso- och sjukvården 2020–2024 lyfts bland annat utmaningar kring användningen av medicintekniska produkter vad gäller medicinteknisk säkerhet. Svar från Socialstyrelsen 2024-08-30.

5.10 Ansvar för tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter behöver ses över

När svensk lagstiftning togs fram för att komplettera EU:s förordningar om medicinteknik, lyfte flera remissinstanser att om Ivo skulle klara av att utföra tillsyn över egentillverkning skulle det krävas mer resurser och kompetens för detta på myndigheten.⁴²² Riksrevisionen konstaterar att Ivo under delar av den granskade perioden inte har haft den kompetens och de personresurser som behövs för tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter. I granskningen framkommer att den tillsyn av egentillverkning som Ivo har genomfört på senare år inte har resulterat i beslut som utgjort stöd för vårdgivarna i deras tillämpning av regelverket. Samtidigt finns vissa oklarheter och gråzoner i regelverket för egentillverkning av medicinteknik, där genomförd tillsyn skulle kunna ge vägledning. Det gäller inte minst för områden där den tekniska utvecklingen är snabb och där kraven på stöd för tillämpning av regelverket därför väntas öka, exempelvis tillverkning av AI-baserade produkter och produkter som används utanför hälso- och sjukvårdsinstitutioner, exempelvis i patienters hem.

Riksrevisionen bedömer därför att regeringen bör se över om tillsynen av egentillverkade produkter bör flyttas från Ivo till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har god kunskap om medicintekniska produkter, vilket krävs för tillsynen av egentillverkning. Läkemedelsverket har även kompetens om CE-märkningsprocessen samt bedömer tillstånd att genomföra kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandautvärderingar för in vitro medicintekniska produkter. Denna kompetens kan behövas för att ge stöd till vårdgivare i frågor om egentillverkade produkter och möjligheten att genomgå klinisk prövning eller CE-märkning av produkter. Läkemedelsverket normerar också området med föreskrifter. Därtill skulle ett samlat ansvar för tillsyn över medicintekniska produkter på Läkemedelsverket sannolikt ge effektivitetsvinster, eftersom det skulle innebära att Läkemedelsverket inte längre behövde involvera Ivo i ärenden där det är oklart om en produkt är egentillverkad eller inte.⁴²³

⁴²² Remissvar till Ds 2019:32 från Region Örebro, Region Gävleborg, Region Värmland, Region Västmanland.

⁴²³ Den vanligaste anledningen till att frågor om egentillverkning hamnar hos Läkemedelsverket uppges handla om gränsdragningen om en specifik produkt som uppges vara egentillverkad egentligen borde ha CE märkts och därmed fallit under Läkemedelsverkets tillsyn. Det innebär att Läkemedelsverket behöver invänta Ivo:s bedömning av huruvida en produkt är egentillverkad eller inte, innan Läkemedelsverket kan fatta beslut om att produkten inte får finnas på marknaden eftersom den saknar CE märkning. Skriftligt svar från Läkemedelsverket 2024-11-06.

Om ansvaret för tillsynen över egentillverkning ses över bör även Ivo:s övriga ansvar som behörig myndighet enligt MDR- och IVDR-förordningarna ingå i denna översyn.⁴²⁴ Riksrevisionen har inte granskat dessa områden, men bedömer att Ivo:s ansvar som behörig myndighet för delar av EU-förordningarna om medicintekniska produkter behöver ses över samlat. Riksrevisionen noterar att flera andra europeiska länder endast har en behörig myndighet, motsvarande Läkemedelsverket, som ansvarar för tillsynen över medicintekniska produkter i relation till EU-förordningarna om medicintekniska produkter.⁴²⁵

Om tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter flyttas till Läkemedelsverket behöver dock Läkemedelsverket säkerställa att myndigheten har tillräcklig kompetens om hälso- och sjukvårdens lagstiftning och regelverk, samt ta in synpunkter utifrån ett vårdgivarperspektiv. Även Ivo behöver fortsatt säkerställa att myndigheten har tillräcklig medicinteknisk kompetens för att genomföra tillsyn över användningen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården.

Granskningen visar också att det finns stora behov av information och stöd kring regelverket för egentillverkning av medicintekniska produkter bland vårdgivare, men att varken Ivo eller Läkemedelsverket anser att de har ansvar för detta. Ivo är behörig myndighet för egentillverkade medicintekniska produkter, men menar att myndighetens uppdrag är att utföra tillsyn och pröva tillstånd, inte ge kunskapsstöd. Ivo menar att det är oklart vilken myndighet som är kunskapsmyndighet för medicinteknik.⁴²⁶ Läkemedelsverket anser dock att eftersom de inte är behörig myndighet i frågor om egentillverkning så har praxis varit att råd om regelverket inte ligger på Läkemedelsverket.⁴²⁷

Riksrevisionen konstaterar att det är otydligt vilken myndighet som har ansvaret för att ge information och stöd om regelverket för egentillverkning. En konsekvens av detta har varit att vårdgivare inte fått det stöd de behöver från nationell nivå. Om regeringen anser att tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter ska ligga kvar på Ivo så behöver regeringen också förtydliga vilken myndighet som ska bidra med information och stöd om denna del av regelverket.

⁴²⁴ Ivo är även behörig myndighet för information om implantat inklusive implantatkort som lämnas till den person som fått produkten inopererad i sig; frågor om de krav på lagring och förvaring av den unika produktidentifieringen (UDI) som uppställs på hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal; de krav på genetisk information, rådgivning och sådant informerat samtycke som avses i artikel 4 i IVDR-förordningen, samt reprocessare och externa reprocessare vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård. Se 5 kap. 2 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter samt 4 a kap. 3 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

⁴²⁵ Däribland Danmark, Finland, Irland, Italien och Frankrike. Se bilaga 2.

⁴²⁶ Ivo:s svar på faktagranskning 2024-10-24.

⁴²⁷ Skriftligt svar från Läkemedelsverket 2024-11-06.

5.11 Behoven av information och stöd om regelverket för medicinteknik behöver tillgodoses från nationell nivå

Granskningen visar att det finns stora behov av information och stöd kring regelverket för medicintekniska produkter i den medicintekniska branschen, i hälso- och sjukvården och sannolikt även i socialtjänsten. Ett exempel på område där kunskap om regelverket för medicintekniska produkter är viktigt är bland funktioner som ansvarar för inköp och upphandling av medicinteknik i regioner och kommuner. Regionerna upphandlar medicinteknik för ca 27 miljarder per år. För att den medicinteknik som används i vården ska vara säker, är det viktigt att personer som arbetar med inköp och upphandling i dessa verksamheter har den kunskap som krävs för att säkerställa att företagen de köper produkter från följer regelverkets krav om säkerhet och prestanda. Det finns annars en risk att de upphandlar medicintekniska produkter som inte möter regelverkets krav och i värsta fall inte är säkra.⁴²⁸ Under 2023 gav regeringen Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram information och kunskapsstöd om EU-förordningarna till berörda aktörer. Riksrevisionen bedömer dock att behovet alltjämt är stort och att regeringen därför bör ge lämpliga myndigheter uppdrag om att sprida information och kunskapsstöd om regelverket för medicintekniska produkter.

5.12 Rekommendationer

Riksrevisionen lämnar följande rekommendationer.

Till regeringen

- Se över och överväg att flytta ansvaret för tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter från Ivo till Läkemedelsverket.
- Se över modellen för årsavgifter för Läkemedelsverkets medicintekniska verksamhet för att ta hänsyn till både Läkemedelsverkets behov av planering och långsiktighet, och de ekonomiska aktörernas behov av lika villkor och sund konkurrens.
- Ge uppdrag till lämpliga myndigheter om att sprida information och kunskapsstöd gällande regelverket om medicintekniska produkter till den medicintekniska branschen, hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Till Läkemedelsverket

- Dela i större utsträckning information om tillsynens resultat till den medicintekniska branschen och hälso- och sjukvården.
- Säkra ett ändamålsenligt ärendehanteringssystem där tillsynsverksamhetens behov av att hantera och söka information samt följa upp ärenden tas om hand.

⁴²⁸ Intervjuer med företrädare för Apotekarbundet 2024-02-14; Läkemedelsverket 2023-10-30; medicinteknisk säkerhet från hälso- och sjukvården 2024-06-24; Riksföreningen Mas-Mar 2024-02-02; Sveriges Tandteknikerförbund 2024-02-14; Swedish Labtech 2024-03-01; SAMTIT 2024-02-27.

- Se över föreskrifterna om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter så att vårdgivare som egentillverkar även lämnar uppgifter om sina produkter.

Till Ivo

- Utveckla kompetensen om medicintekniska produkter och medicinteknisk säkerhet så att detta på ett bättre sätt kan beaktas i Ivo:s riskanalyser och ordinarie tillsyn.

Ordlista

Samtliga definitioner nedan är hämtade från MDR-och/eller IVDR-förordningarnas artikel 2, om inte annat anges.

Allvarlig negativ händelse: negativ händelse som ledde till något av följande: a) dödsfall. b) allvarlig försämring av försökspersonens hälsotillstånd, som medfört något av följande: i) livshotande sjukdom eller skada. ii) bestående skada på struktur i kropp eller bestående funktionsnedsättning. iii) sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård för patienten. iv) medicinsk eller kirurgisk intervention för att förhindra livshotande sjukdom eller skada eller bestående skada på struktur i kropp eller bestående funktionsnedsättning. v) kronisk sjukdom. c) allvarlig fosterpåverkan, fosterdöd, medfödd fysisk eller mental funktionsnedsättning eller missbildning.

*I hälso- och sjukvården har begreppet negativ händelse en något annan betydelse, se **Negativ händelse i hälso- och sjukvården** nedan.*

Allvarligt hot mot folkhälsan: en händelse som skulle kunna resultera i omedelbar risk för dödsfall, allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom som kan kräva omgående avhjälpande åtgärder, och som kan förorsaka betydande sjuklighet eller dödlighet hos människor eller som är ovanlig eller oväntad med tanke på plats och tidpunkt.

Allvarligt tillbud: tillbud som direkt eller indirekt orsakat, kunde ha orsakat eller skulle kunna orsaka a) en patients, användares eller annan persons död, b) tillfällig eller bestående försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, eller c) ett allvarligt hot mot folkhälsan. *I hälso- och sjukvården har begreppet tillbud en något annan betydelse, se **Tillbud** nedan.*

Anmält organ: organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med MDR- eller IVDR-förordningarna.

Användare: hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt.

Avsett ändamål: den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i marknadsföringsmaterial eller påståenden i marknadsföringssyfte och som anges av tillverkaren i den kliniska utvärderingen.

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 dennas skyldigheter enligt MDR-/IVDR-förordningarna.

Bedömning av överensstämmelse: process där det visas om kraven i MDR-/IVDR-förordningarna för en produkt har uppfyllts.

CE-märkning om överensstämmelse eller CE-märkning: märkning genom vilken en tillverkare visar att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven i MDR-/IVDR-förordningarna och annan tillämplig harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.

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

Ekonomisk aktör: en tillverkare, en auktoriserad representant, en importör, en distributör.

Engångsprodukt: produkt avsedd att användas för en person vid en enda procedur.

Förfalskad produkt: produkt med oriktig beteckning i fråga om identitet och/eller ursprung och/eller intyg för CE-märkning eller handlingar som rör förfarandena för CE-märkning. Denna definition omfattar inte oavsiktlig bristande överensstämmelse.

Ibruktagande: den tidpunkt när en produkt, utom prövningsprodukter, tillhandahålls slutanvändaren och är färdig att för första gången användas på unionsmarknaden för sitt avsedda ändamål.

Implantat: produkt, även sådan som helt eller delvis absorberas, som är avsedd att helt föras in i människokroppen genom klinisk intervention och är avsedd att stanna i kroppen efter ingreppet. Även en produkt som är avsedd att delvis föras in i människokroppen genom klinisk intervention och att stanna kvar där i minst 30 dagar efter ingreppet ska anses vara ett implantat.

Importör: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden.

Klinisk utvärdering: en systematisk och planerad process för att kontinuerligt generera, samla in, bedöma och analysera kliniska data avseende en produkt för att verifiera produktens säkerhet och prestanda, inklusive klinisk nytta, när den används på det sätt som tillverkaren avsett.

Klinisk prövning: systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda.

Korrigerande åtgärd: åtgärd för att eliminera orsaken till en potentiell eller faktisk avvikelse eller annan icke önskvärd situation.

Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden: korrigerande åtgärd som en tillverkare vidtar av tekniska eller medicinska skäl för att förebygga eller minska risken för ett allvarligt tillbud med en produkt som tillhandahållits på marknaden.

Lekman: person utan formell utbildning inom relevant område inom hälso- och sjukvård eller medicin.

Modulsammansatta produkter: en kombination av artiklar som antingen har förpackats tillsammans eller inte och som är avsedda att kopplas samman eller kombineras för att uppnå ett specifikt medicinskt ändamål.

Medicinteknisk produkt: En medicinteknisk produkt ska ha ett medicinskt syfte och användas på eller för människor. Produktens egenskaper och vad den är avsedd för, avgör om det är en medicinteknisk produkt eller inte. Den avsedda användningen framgår av märkning, bruksanvisning och marknadsföring. Medicinteknisk produkt kan vara instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel. Förutsättningen är att en medicinteknisk produkt ska användas på människa och ha något eller några av följande medicinska ändamål:

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

En medicinteknisk produkt för in-vitro-diagnostik (IVD-produkt): omfattar produkter som är avsedda för undersökning av prover tagna från människokroppen för att ge information:

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

Märkning: skriftlig, tryckt eller grafisk information antingen på själva produkten, på varje produkts förpackning eller på förpackningen till flera produkter.

Negativ händelse

- **Negativ händelse enligt MDR/IVDR:** ogynnsam medicinsk händelse, oavsiktlig sjukdom eller skada eller ogynnsamma kliniska tecken, inklusive avvikande laboratorieresultat, hos försökspersoner, användare eller andra personer.

- **Negativ händelse i hälso- och sjukvården:** händelse som orsakat något oönskat. Uttrycket används i hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst när personal rapporterar eller utreder någon form av oönskad händelse.⁴²⁹

Prestanda: en produkts förmåga att uppnå det avsedda ändamål som tillverkaren angett.

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.

Säkerhetsmeddelande till marknaden: ett meddelande från en tillverkare till användarna eller kunderna om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

Säkerhetsövervakning: begreppet avser både tillverkares arbete för att säkerställa att produkter som släppts ut på marknaden är säkra⁴³⁰ och Läkemedelsverkets övervakning av detta arbete. Läkemedelsverkets säkerhetsövervakning innebär att myndigheten övervakar att tillverkare av medicintekniska produkter rapporterar bland annat tillbud, korrigerande säkerhetsåtgärder och säkerhetsmeddelande till marknaden, utreder allvarliga tillbud samt vidtar de åtgärder som krävs för att endast säkra produkter ska finnas på marknaden.⁴³¹

Tillbakadragande: åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan fortsatt tillhandahålls på marknaden.

Tillbud

- **Tillbud enligt MDR/IVDR:** funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt som tillhandahållits på marknaden, inbegripet användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper, samt felaktighet i informationen från tillverkaren eller oönskad bieffekt.
- **Tillbud i hälso- och sjukvården:** händelse som hade kunnat medföra något oönskat.⁴³²

Tillhandahållande på marknaden: tillhandahållande av en produkt, utom prövningsprodukter, för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.

⁴²⁹ Socialstyrelsens termbank, hämtad 2024-10-22.

⁴³⁰ Se artikel 83–89 i MDR-förordningen och artikel 78–84 i IVDR-förordningen.

⁴³¹ Läkemedelsverket, "Utveckling, granskning och "godkännande" av medicintekniska produkter", hämtad 2024-10-14.

⁴³² Socialstyrelsens termbank, hämtad 2024-10-22.

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.

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

Vårdset: en kombination av artiklar som har förpackats tillsammans och släppts ut på marknaden för att användas för ett specifikt medicinskt ändamål.

Återkallelse: åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahållits slutanvändaren.

Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden: all verksamhet som bedrivs av tillverkare i samarbete med andra ekonomiska aktörer för att upprätta och hålla aktuellt ett systematiskt förfarande för att proaktivt samla in och granska erfarenheter från produkter som de släpper ut på marknaden, tillhandahåller på marknaden eller tar i bruk, i syfte att fastställa ett eventuellt behov av att omedelbart vidta nödvändiga korrigeringar eller förebyggande åtgärder.

Referenslista

Artiklar

Bäsén, A., "Lättare att anmäla medicinteknik", Läkemedelsvärlden, 2024-06-24.

Dagens nyheter, "Forskare varnar för riskerna med nya hälsoappar", Dagens Nyheter, 2022-01-19.

Essén, A. & Erlandsson, B-E., "Vem ansvarar för hälsoapparnas kvalitet?", Dagens Medicin, 2021-11-18.

Hake, C-M., "Hundra svenska patienter fick skandalimplantat", Dagens Medicin, 2023-04-26.

Knisely, B. M., Levine, C., Kharod, K. C., & Vaughn-Cooke, M., "An Analysis of FDA Adverse Event Reporting Data for Trends in Medical Device Use Error", Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care, 9(1), 130–134, 2020.

Lefevre Skjöldebrand, A., "Livsviktig medicinteknik hinner inte certifieras i tid", Dagens Medicin, 2023-09-18.

Schröder, E., "Efter ny EU-lag: Livsavgörande produkter tas av marknaden", Dagens Medicin, 2023-07-26.

EU-rättsakter

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-förordningen).

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-förordningen).

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (marknadskontrollförordningen).

Lagar och förordningar

Förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket.

Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

Förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

Förordning (2008:452) med instruktion för Strålsäkerhetsmyndigheten.

Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Förordning (2021:988) om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter.

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

Lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Föreskrifter

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om informations- och rapporteringsskyldighet avseende medicintekniska produkter.

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:42) om nationella medicinska informationssystem (NMI).

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:1) om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning

Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSSM 2018:5) om medicinska exponeringar; Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (2014:4) om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus.

Rapporter, utredningar, remissvar samt styr- och stöddokument

E-hälsomyndigheten 2021, *Hälsoappar – förutsättningar och användning*, E-hälsomyndigheten, 2021.

Inspektionen för vård och omsorg, *Inspektionen för vård och omsorgs (Ivo) rapportering av program för marknadskontroll 2023 (bilaga 1) samt uppföljning av marknadskontroll 2022 (bilaga 2)*, Inspektionen för vård och omsorg 2023.

Inspektionen för vård och omsorg, *Marknadskontrollplan 2021. Egentillverkade medicintekniska produkter*, Inspektionen för vård och omsorg, 2021.

Inspektionen för vård och omsorg, *Vad har Ivo sett 2019?* Inspektionen för vård och omsorg, 2019.

Inspektionen för vård och omsorg, *Vad har Ivo sett 2020?* Inspektionen för vård och omsorg, 2021.

Inspektionen för vård och omsorg, *Budgetunderlag 2020–2022*, Inspektionen för vård och omsorg, 2019.

Inspektionen för vård och omsorg, *Budgetunderlag 2021–2023*, Inspektionen för vård och omsorg, 2020.

Inspektionen för vård och omsorg, *Budgetunderlag 2022–2024*, Inspektionen för vård och omsorg, 2021.

Inspektionen för vård och omsorg, *Budgetunderlag 2022–2024*, Inspektionen för vård och omsorg, 2021.

Inspektionen för vård och omsorg, *Budgetunderlag 2022–2024*, Inspektionen för vård och omsorg, 2021.

Inspektionen för vård och omsorg, *Budgetunderlag 2023–2025*, Inspektionen för vård och omsorg, 2022.

Inspektionen för vård och omsorg, *Årsredovisning 2020*. Inspektionen för vård och omsorg, 2021.

Inspektionen för vård och omsorg, *Årsredovisning 2021*. Inspektionen för vård och omsorg, 2022.

Inspektionen för vård och omsorg, *Årsredovisning 2022*. Inspektionen för vård och omsorg, 2023.

Inspektionen för vård och omsorg, *Årsredovisning 2023*. Inspektionen för vård och omsorg, 2024.

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter. Regeringsbeslut S2022/01265 (delvis). Slutredovisning gällande medicintekniska produkter*, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, 2023.

Läkemedelsverket, *Avgiftsförändringar till följd av nya förordningar för medicinteknik (kompletterad version)*, Läkemedelsverket, 2019.

Läkemedelsverket, *Budgetunderlag 2024–2026*, Läkemedelsverket, 2023.

Läkemedelsverket, *Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter Regeringsbeslut: S2022/01265 (delvis) Delredovisning gällande medicintekniska produkter*, Läkemedelsverket, 2023.

Läkemedelsverket, *INSTR00756, Hantering av rapporter inom säkerhetsövervakning gällande medicintekniska produkter* (internt dokument), Läkemedelsverket, 2023.

Läkemedelsverket, *INSTR01634 Initiera tillsyn* (internt dokument), Läkemedelsverket, 2023.

Läkemedelsverket, *INSTR01674, Utöva tillsyn i form av kontroll av medicintekniska produkter, NMI och ekonomiska aktörer* (internt dokument), Läkemedelsverket, 2023.

Läkemedelsverket, *INSTR01848 Publicering av avslutade ärenden från säkerhetsövervakningen* (internt dokument), Läkemedelsverket, 2024.

Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets marknadskontrollprogram 2023 för medicintekniska produkter*, Läkemedelsverket, 2023.

Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets marknadskontrollprogram 2024 för medicintekniska produkter, kosmetiska produkter och tatueringsfärger*, Läkemedelsverket, 2024.

Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2018*, Läkemedelsverket, 2019.

Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2019*, Läkemedelsverket, 2020.

Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2020*, Läkemedelsverket, 2021.

Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2021*, Läkemedelsverket, 2022.

Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2022*, Läkemedelsverket, 2023.

Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2023*, Läkemedelsverket, 2024.

Läkemedelsverket, *Marknadskontrollplan 2021 Medicintekniska produkter*, Läkemedelsverket, 2020.

Läkemedelsverket, *Sprida kunskap om EU-förordningar om medicintekniska produkter samt analysera hur deras införande påverkar tillgången till sådana produkter*, Läkemedelsverket 2023.

Läkemedelsverket, *Översyn av årsavgifter för registrerade tillverkare och auktoriserade representanter för medicintekniska produkter* (intern rapport), Läkemedelsverket, 2023.

Regionernas IVDR-nätverk. *IVDR:s effekter på hälso- och sjukvård*, Regionernas IVDR-nätverk, januari 2023.

Region Gävleborg, *Yttrande – Remiss av Ds 2019:32 Anpassningar av EU:s förordningar om medicinteknik – del 2*, Region Gävleborg, 2020.

Region Värmland, *Svar på remiss om Remiss – Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2*, Region Värmland, 2020.

Region Västmanland, *Svar på remiss avseende anpassningar till EU-förordningar om medicinteknik, Ds 2019: 32 – S2020/0051/FS*, Region Västmanland, 2020.

Region Örebro län, *Svar på remiss avseende anpassningar till EU-förordningar om medicinteknik*, Ds 2019: 32, Region Örebro län, 2020.

Socialstyrelsen, *Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige*. Socialstyrelsen, 2020.

Socialstyrelsen, *Lex Sarah. Handbok för tillämpningen av bestämmelserna om lex Sarah*, Socialstyrelsen, 2014.

SOU 2002:14 *Statlig tillsyn. Granskning på medborgarnas uppdrag delbetänkande av tillsynsutredningen*.

SOU 2004:52 *Tillsyn för säkra varor och öppna marknader, betänkande av marknadskontrollutredningen*.

Statskontoret, *Läkemedelsverkets ekonomiska situation, finansieringsmodell och avgiftsstruktur*, rapport 2024:1, Statskontoret 2024.

Swedish Medtech, *Remissvar gällande betänkande Ds 2019:32, Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2*, Swedish Medtech, 2020.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Årsredovisning 2022*, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2023.

Riksdagstryck och regeringsbeslut

Prop. 2009/10:175, *Offentlig förvaltning för demokrati, delaktighet och tillväxt*, bet. 2009/10:FiU38, rskr. 2009/10:315.

Prop. 2020/21:172, *Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2*, bet. 2020/21:SoU32, rskr. 2020/21:377.

Prop. 2020/21:189, *Anpassningar till EU:s marknadskontrollförordning*, bet. 2020/21:NU29, rskr. 2020/21:383.

Prop. 2021/22:238, *Anpassningar till EU:s marknadskontrollförordning – del 2*, bet. 2021/22:NU26, rskr. 2021/22:441.

Regeringsbeslut S2017/07302/RS (delvis), *Regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende Läkemedelsverket*.

Regeringsbeslut S2019/05315/RS (delvis), *Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Inspektionen för vård och omsorg*.

Regeringsbeslut S2020/09593 (delvis), *Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Inspektionen för vård och omsorg*.

Regeringsbeslut S2021/08111 (delvis), *Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Inspektionen för vård och omsorg*.

Regeringsbeslut S2022/00453 och S2024/00545 (delvis), Uppdrag att möjliggöra framtagande av en nationell lägesbild över medicintekniska produkter samt produktionskartläggning av medicintekniska produkter i Sverige.

Regeringsbeslut S2022/01264, Uppdrag om omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer.

Regeringsbeslut S2022/01265, Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter.

Regeringsbeslut S2022/03178, Uppdrag att informera om egenberedskap när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter.

Regeringsbeslut S2022/04810 (delvis), Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Läkemedelsverket.

Regeringsbeslut S2022/04810 (delvis), Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Inspektionen för vård och omsorg.

Regeringsbeslut S2022/04847, Uppdrag avseende Läkemedelsverkets ekonomiska situation, finansieringsmodell och avgiftsstruktur.

Regeringsbeslut S2023/02345 (delvis), Uppdrag att genomföra en tillsynsinsats avseende medicintekniska produkter som används för diagnostik och behandling av cancer.

Regeringsbeslut S2023/03257 (delvis), Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Inspektionen för vård och omsorg.

Regeringsbeslut S2024/00545, Uppdrag att möjliggöra framtagande av en nationell lägesbild över medicintekniska produkter samt produktionskartläggning av medicintekniska produkter i Sverige.

Skr. 2000/01:151, Regeringens förvaltningspolitik, bet. 2001/02:KU24, rskr. 2001/02:258.

Skr. 2009/10:79, En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn, bet. 2009/10:FiU12, rskr. 2009/10:210.

Webbsidor

Europeiska kommissionen, "CE-märkning"

https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_sv.htm, hämtad 2024-09-10.

Europeiska kommissionen, "National rules on reprocessing of single-use devices"

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-medical-devices/national-rules-reprocessing-single-use-devices_en, hämtad 2024-09-11.

Europeiska kommissionen, "What the commission does",
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/overview_en#medical-device-coordination-group--mdcg, hämtad 2024-06-25.

Food & Drug Administration, "Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Database",
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>, hämtad 2024-06-03.

Inspektionen för vård och omsorg, "Särskilda boenden för äldre (SÄBO)",
<https://www.Ivo.se/aktuellt/riktade-tillsynsinsatser/sarskilda-boenden-aldre>, hämtad 2024-08-16.

LfMT, "Akutlistan", <https://lfmt.se/om-lfmt/akutlista>, hämtad 2024-06-03.

Läkemedelsverket, "Anmälda organ",
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/anmalda-organ#hmainbody1>,
hämtad 2024-03-05.

Läkemedelsverket, "Anmäl alltid avvikelse för medicinteknisk produkt",
https://play.lakemedelsverket.se/media/P5aWsUD4o_Mat-wOsSTuCQ/anmal-alltid-avvikelse-for-medicinteknisk-produkt, hämtad 2024-05-30.

Läkemedelsverket, "Anmäla oönskad händelse med medicinteknisk produkt",
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar/medicinteknik/anmalda-oonskad-handelse>, hämtad 2024-06-26.

Läkemedelsverket, "Egentillverkade produkter",
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/egentillverkning>,
hämtad 2024-06-26.

Läkemedelsverket, "Eudamed, en europeisk databas för medicintekniska produkter",
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/eudamed>,
hämtad 2024-08-20.

Läkemedelsverket, "Hantering av jäv", <https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/administration/hantering-av-jav>, hämtad 2024-08-05.

Läkemedelsverket, "Hälsosam nystart på året med hjälp av en app? Var lite vaksam!",
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/press-och-nyheter/kort-om-nystart-pa-det-nya-aret-med-halsoappar#hmainbody1>, hämtad 2024-09-17.

Läkemedelsverket, "Medicinteknik",
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik>, hämtad 2022-11-01.

Läkemedelsverket, "Rapportering av korrigerande säkerhetsåtgärder och säkerhetsmeddelande", <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/folj-upp-anvandning/rapportering-av-fsca-fsn#hmainbody1>, hämtad 2024-02-17.

Läkemedelsverket, "Samverkan med vården ger högre patientsäkerhet", <https://via.tt.se/pressmeddelande/samverkan-med-varden-ger-hogre-patientsakerhet?publisherId=3235477&releaseId=3249360>, hämtad 2023-03-20.

Läkemedelsverket, "Specialanpassade produkter" <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/specialanpassade-produkter#hmainbody1>, hämtad 2024-06-26.

Läkemedelsverket, "Unik produktidentifierare (UDI)", <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-market/unik-produktidentifierare>, hämtad 2024-05-08.

Läkemedelsverket, "Utreda tillbud", <https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar/medicinteknik/anmala-negativa-handelser-och-tillbud/utreda-tillbud#redogrelsefrendet>, hämtad 2024-09-09.

Läkemedelsverket, "Utveckling, granskning och "godkännande" av medicintekniska produkter", <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/vilka-regler-galler-mig/utveckling-granskning-och-godkannande-av-medicintekniska-produkter#hmainbody1>, hämtad 2024-10-14.

Läkemedelsverket, "Är det en medicinteknisk produkt?", <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-market/ar-det-en-medicinteknisk-produkt>, hämtad 2023-07-06.

Läkemedelsverket, "Nytt från Läkemedelsverket för dig som jobbar med medicinteknik. 13 mars 2024", [https://public.paloma.se/webversion?cid=26872&cmg=395b5338-e1c2-42ea-a822-80523774519f&g=//\[misguid\]&languageCode=sv](https://public.paloma.se/webversion?cid=26872&cmg=395b5338-e1c2-42ea-a822-80523774519f&g=//[misguid]&languageCode=sv), hämtad 2024-09-17.

Läkemedelsverket 2018, *Nya regler för medicintekniska produkter – några nedslag på hjälpmedelsområdet*. Presentation av Läkemedelsverket, <https://skr.se/download/18.1f376ad3177c89481f73ee78/1615213675706/Regelverk-medicintekniska-produkter-hjalpmedel.pdf>, hämtad 2024-05-30.

Marknadskontrollrådet, "Marknadskontrollrådet", <https://marknadskontroll.se/om-oss/marknadskontrollradet/>, hämtad 2024-10-11.

SIS, Swedish Medtech, KTH, RISE, Svenska läkaresällskapet och Stockholm School of Economics, "Ansvar för hälsoappar i Sverige", https://www.sis.se/globalassets/standardutveckling/tksidor/tk-334/ansvar_halsoappar_i_sverige.pdf, hämtad 2024-09-17.

Socialstyrelsen, "Patientsäkerhet", <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/patientsakerhet/>, hämtad 2024-06-27.

Socialstyrelsen "Termbank", <https://termbank.socialstyrelsen.se/>, hämtad 2024-10-22.

SVT Nyheter, "Här berättar SVT:s reporter om det stora avslöjandet",
<https://www.svt.se/nyheter/inrikes/har-berattar-svt-s-reporter-om-det-stora-avslojandet-om-farlig-medicinteknik>, hämtad 2023-03-20.

Swedish medtech, "Den svenska medicintekniska branschen i siffror",
<https://www.swedishmedtech.se/upl/files/195046/den-svenska-medicintekniska-branschen-i-siffror-swedish-medtech-nov-2023.pdf?t=753982860>, hämtad 2024-01-12.

Söderlund, P., "Få tillbud anmäls till Läkemedelsverket", Tandläkartidningen, 2022-12-01, <https://www.tandlakartidningen.se/nyhet/fa-tillbud-anmals-till-lakemedelsverket/>, hämtad 2022-12-01.

Tandläkartidningen, "Är ditt journalsystem en medicinteknisk produkt?",
<https://www.tandlakartidningen.se/nyhet/ar-ditt-journalsystem-en-medicinteknisk-produkt/>, hämtad 2023-07-05.

Tandvård- och läkemedelsförmånsverket, "Den medicintekniska marknaden"
<https://www.tlv.se/medicinteknikforetag/medicinteknikmarknaden.html>, hämtad 2023-06-19.

Tandvård- och läkemedelsförmånsverket, "Om medicinteknik i Sverige",
<https://www.tlv.se/medicinteknikforetag/om-medicinteknik-i-sverige.html>, hämtad 2024-01-12

Europeiska kommissionen, "EUDAMED Roadmap",
https://health.ec.europa.eu/document/download/04ce2012-97df-4dd0-8a39-d4f6993b9e16_en?filename=md_eudamed_roadmap_en.pdf, hämtad 2024-05-27.

Reidar MTP, "Reidar", <https://www.reidar.se>, hämtad 2024-06-03.

Bilaga 1. Metod och material

För att besvara granskningens frågor har vi genomfört intervjuer och dokumentstudier samt analyserat verksamhetsstatistik.

Intervjuer och andra kontakter

Syftet med intervjuerna har varit att få information om myndigheternas insatser och utmaningar i tillsynen. Intervjuerna har varit semistrukturerade och genomförts både enskilt och i grupp. Intervjufrågorna har utgått från granskningens frågor och bedömningsgrunder samt vår förståelse för intervjupersonernas arbetsuppgifter och kunskapsområden. Intervjupersonerna fick information i förväg om frågeområden och syftet med intervjun. Majoriteten av intervjuerna genomfördes digitalt. Intervjuerna spelades in och transkriberades och intervjuanteckningarna analyserades sedan tematiskt. Intervjuerna har i vissa fall kompletterats med skriftliga frågor och svar via mejl. På Läkemedelsverket har vi intervjuat totalt 11 personer, varav 4 chefer, 4 inspektör eller tillsynsutredare och 2 personer som arbetar med IT-relaterade frågor. Vissa personer intervjuades i grupp och 2 personer intervjuades vid två tillfällen. På Ivo har vi intervjuat totalt 6 personer i tre intervjuer. Intervjupersonerna hade funktionerna chef, inspektör och en gruppintervju med avdelningschef, utredare, jurist, och inspektör. Vi har även ställt uppföljande frågor till myndigheterna via mejl.

Vidare har vi intervjuat företrädare för följande branschorganisationer, intresseorganisationer och professionsföreningar: Apotekar societeten, Riksföreningen medicinskt ansvarig sjuksköterska och medicinskt ansvarig för rehabilitering Mas-Mar, Medea-branschorganisation för konsulter inom medicinteknik, Svensk användarförening för medicinsk teknik (SAMTTT), Svensk Medicinteknisk förening (MTF, sektion inom Svenska Läkaresällskapet), Sveriges Apoteksförening, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Sveriges Tandteknikerförbund, Swedish Labtech, Swedish Medtech. Vi har vidare intervjuat företrädare för anmält organ, Intertek Medical Notified Body. Vi har även haft telefonkontakt samt tagit emot skrivelse från medicinteknisk konsult för medicinska gasanläggningar.

Vi har genomfört två intervjuer, varav en var en gruppintervju, med totalt 4 personer som arbetar med medicinteknisk säkerhet från fyra olika regioner samt ett universitetssjukhus.

Vi har skickat skriftliga frågor till Socialdepartementet, Socialstyrelsen, professionsnätverket MT-säkerhetsnätverket (del av Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik – sjukvårdshuvudmännens gemensamma forum för samverkan, erfarenhetsutbyte och utveckling inom det medicintekniska området). Även medlemmar av Riksförbundet Mas-Mar som inte kunde närvara vid intervju fick möjlighet att inkomma med skriftliga svar på frågor (totalt inkom två skriftliga svar).

Vi har även skickat skriftliga frågor till patientföreningar, brukarföreningar och intresseorganisationer för äldre.⁴³³ Skriftliga svar inkom från Demensförbundet, SPF Seniorerna, Anhörigas riksförbund, Svenska diabetesförbundet, Hörselskadades riksförbund.

Dokumentstudier

Vi har granskat myndighetsdokumentation om tillsynen, till exempel processbeskrivningar, stöd för bedömningar, marknadskontrollplaner, rapporter och budgetunderlag.

För att bedöma regeringens styrning av tillsynen har vi undersökt styrande dokument, exempelvis offentliga utredningar, propositioner, regleringsbrev och regleringsuppdrag, samt remissvar från organisationer och myndigheter.

Analys av verksamhetsstatistik

Vi har analyserat verksamhetsstatistik från Läkemedelsverket respektive Ivo som bland annat inkluderar ärendemängder, kostnader, avslutsgrund för tillsynsärenden, och beslut om sanktioner.

Genomgång av ärenden

Vi har gått igenom ett antal tillsynsärenden hos både Läkemedelsverket och Ivo, i syfte att få en bättre förståelse för innehållet i myndigheternas tillsyn och hur tillsynen fungerar.

Vi har gått igenom 10 av Läkemedelsverkets egeninitierade tillsynsärenden gällande medicintekniska produkter, från år 2018 respektive år 2022, totalt 5 per år. Ärendena har valts ut för att få en spridning mellan före och efter ny lagstiftning om medicinteknik samt en spridning mellan olika produktgrupper. Vi har vidare gått igenom ett slumpmässigt urval (4 stycken) anmälningar från hälso- och sjukvården om allvarligt tillbud och negativ händelse med medicintekniska produkter från 2022. Läkemedelsverket fattar inga beslut när det gäller anmälningarna från hälso- och sjukvården och vi har därmed endast tagit del av anmälan. Vi har även tagit del av ett slumpmässigt urval av 4 rapporter av allvarligt tillbud och negativ händelse med medicintekniska produkter från tillverkaren från 2022. I dessa ärenden har vi tagit del

⁴³³ Frågor skickades till följande organisationer: Astma och allergiförbundet, Barndiabetesfonden, Blodcancerförbundet, Bröstcancerförbundet, Demensförbundet, Förbundet Blödarsjuka Sverige, Riksförbundet Obesitasförbundet (HOBS), Tarm och uro- och stomiförbundet (ILCO), Mag- och tarmförbundet, Parkinsonförbundet, Psoriasisförbundet, Prostatacancerförbundet, Reumatikerförbundet, Riksförbundet Attention, Riksförbundet Cystisk fibros, Riksförbundet HjärtLung, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH), Riksförbundet Sällsynta diagnoser, Strokeförbundet, Svenska Epilepsiförbundet, Sveriges pensionärsförbund (SPF), PRO- Pensionärernas riksorganisation, Svenska diabetesförbundet, Riksförbundet FUB, Autism Sverige, Hjärnskadeförbundet Hjärnkraft, Anhörigas Riksförbund, Hörselskadades Riksförbund, Synskadades Riksförbund, Tandhälsöförbundet, Mun och halscancerförbundet. Fem organisationer inkom med svar; Demensförbundet, SPF Seniorerna, Anhörigas riksförbund, Svenska diabetesförbundet, Hörselskadades riksförbund.

av Läkemedelsverkets beslut efter att tillverkaren inkommit med sin utredning. Anmälningsärendena har valts ut av Läkemedelsverket.

Vi har vidare gått igenom totalt 20 akter från Ivo:s egeninitierade tillsyn under tidsperioden 2020 till 2023 där medicinteknik förekommit som initieringsgrund, granskningsområde eller brister i en granskning. Vi har gått igenom samtliga anmälningar om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter till Ivo mellan 2016 och juni 2023, totalt 14 stycken. Vi har tagit del av Ivo:s beslut i tillsynsärendet. Vi har även tagit del av ett slumpmässigt urval av 3 ärenden från Ivo:s egeninitierade tillsyn av egentillverkade medicintekniska produkter från perioden 2018–2022.

Vi har även tagit del av alla ärenden för år 2022 som inkommit som frågor och synpunkter till Ivo:s upplysningstjänst.

Internationell utblick

Vi har genomfört en internationell utblick för att ge en bild hur ett urval europeiska länder (Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Tyskland) har organiserat och finansierat tillsynen av medicintekniska produkter, se bilaga 2.⁴³⁴

⁴³⁴ Vi har för att samla in informationen skickat mejl med skriftliga frågor till respektive lands motsvarande myndighet för Läkemedelsverket. Kontaktuppgifter till lämplig person på respektive myndighet tillhandahålls av Läkemedelsverket.

Bilaga 2. Internationell utblick

Danmark, Finland, Irland, Italien och Frankrike har en behörig myndighet som ansvarar för tillsynen av medicintekniska produkter utifrån MDR respektive IVDR-förordningen. Tyskland delar upp ansvaret för MDR-förordningen, IVDR-förordningen och anmälda organ mellan tre federala myndigheter. Det praktiska arbetet med tillsyn är sedan delegerat till delstaterna. I fyra länder finansieras tillsynen och marknadskontrollen främst av avgifter (Danmark, Finland, Tyskland, Italien), Irland utgörs finansieringen av avgifter och statligt anslag och i Frankrike finansieras tillsynen och marknadskontrollen genom ett statligt anslag.

Danmark

I Danmark är *Lægemiddelstyrelsen* (det danska Läkemedelsverket) behörig myndighet för medicintekniska produkter och ansvarar för både MDR- och IVDR-förordningen. Antal årsarbetskrafter för tillsyn och marknadskontroll uppgick år 2022 till 27.

Tillsyn över medicintekniska produkter är helt finansierad av avgifter som myndigheten tar ut från aktörer verksamma i Danmark. Avgifterna är både differentierade och fasta. Årsavgiften för tillverkare är differentierade och varierar beroende på företagets antal anställda.

Finland

I Finland är *Fimea* (det finska Läkemedelsverket) behörig myndighet för medicintekniska produkter, både vad gäller MDR- respektive IVDR-förordningen. Antal årsarbetskraften för tillsyn och marknadskontroll uppgick år 2022 till 18. Tillsynen finansieras främst genom avgifter som myndigheten tar ut, år 2022 hade tillsynsverksamheten 94 procents kostnadstäckning. Fimea tar ut både fasta och differentierade avgifter.

Irland

På Irland är *HPRA*, Health Products Regulatory Authority (det irländska Läkemedelsverket) behörig myndighet för medicintekniska produkter, för både MDR- respektive IVDR-förordningen. Antal årsarbetskrafter för tillsyn och marknadskontroll uppgick år 2021 till 44.

Tillsynen finansieras delvis av ett statligt anslag, delvis från avgifter. Avgifterna myndigheten tar ut är differentierade. Årsavgiften för tillverkare varierar beroende på antalet anställda. För importörer och distributörer varierar årsavgiften beroende på företagets omsättning.

Italien

I Italien är *Il Ministero della Salute* (det italienska hälso- och sjukvårdsdepartementet) behörig myndighet för medicintekniska produkter, för både MDR- och IVDR-förordningen. Antal årsarbetskrafter uppgår till tio. Tillsynen finansieras helt genom avgifter och avgifterna baseras på typ av tjänst.

Frankrike

I Frankrike är *ANSM- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (det franska Läkemedelsverket) är behörig myndighet för både MDR- och IVDR-förordningen.

ANSM:s tillsyn finansieras främst genom en statlig sjukförsäkringsfond (The Health Insurance fund allocation) vilket utgjorde 92 procent av myndighetens inkomst 2022. Resterande inkomst utgörs av kompensation från uppdrag myndigheten utför åt den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och andra liknande uppdrag.

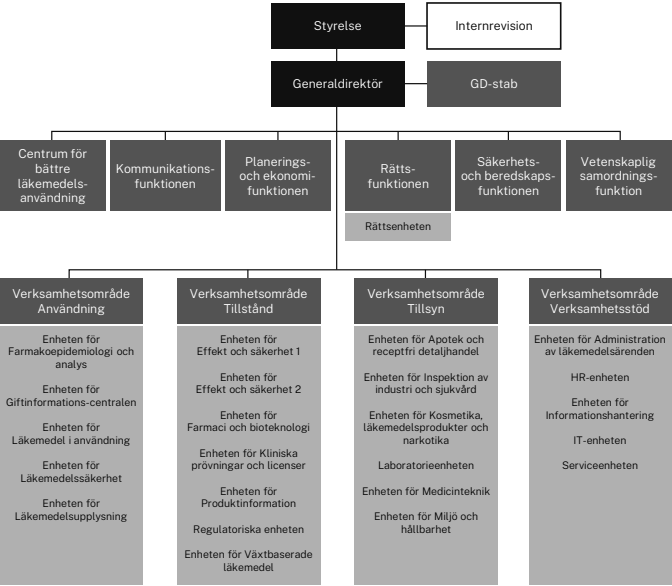
Tyskland

Organiseringen av tillsynen är fördelat mellan de tyska delstaterna (16 st) och federala myndigheter. På federal nivå har arbetet delats upp för MDR respektive IVDR-förordningen och anmälda organ; *BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (det tyska Läkemedelsverket) är ansvarig myndighet för MDR-förordningen. *PEI, Paul Ehrlich Institute* (Myndigheten för vaccin och biomedicin) är ansvarig myndighet med ansvar för IVDR-förordningen. *ZLG, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten* (myndigheten för delstaternas hälsoskydd gällande läkemedel och medicintekniska produkter) är ansvarig myndighet för anmälda organ. Det praktiska arbetet med tillsyn och marknadskontroll är fördelat till delstaterna (förbundsländer). Antal årsarbetskrafter för *BfArM* uppgår till 45, *ZLG:s* tillsyn av anmälda organ uppgår till 4 årsarbetskrafter. Vi saknar uppgifter för antal årsarbetskrafter för *PEI*.

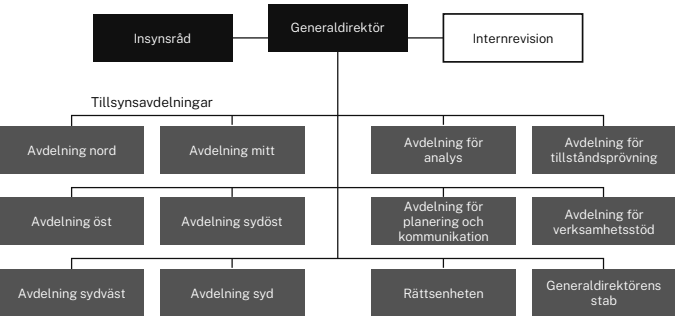
Både *BfArM* och *PEI* finansieras helt av statliga anslag, myndigheten har valt att inte ta ut avgifter. *ZLG* är helt finansierad genom avgifter. Avgifterna myndigheten tar ut är differentierade och är baserade på en självkostnadsprincip, det slutgiltiga priset baseras på hur mycket tid aktiviteten har tagit.

Bilaga 3. Läkemedelsverkets och Ivo:s organisation

Figur 3 Läkemedelsverkets organisation



Figur 4 Inspektionen för vård och omsorgs organisation



EN GRANSKNINGSRAPPORT FRÅN RIKSREVISIONEN

Tillsynen över medicintekniska produkter – prioriteringar, genomförande och uppföljning (RiR 2024:23)

Säkra medicintekniska produkter är centralt för människors liv och hälsa.

Riksrevisionen har granskat om statens tillsyn över medicintekniska produkter är effektiv. De aktörer som har granskats är Läkemedelsverket, Ivo och regeringen.

Riksrevisionens granskning visar att myndigheternas förutsättningar behöver stärkas om tillsynen ska kunna bli mer effektiv. Tillsynen över medicintekniska produkter har varit begränsad i förhållande till marknadens storlek och omfattningen på medicintekniska produkter som används – och egentillverkas – i hälso- och sjukvården. Tillsynen har ofta fått stå tillbaka för andra uppgifter som myndigheterna behövt hantera. I Läkemedelsverkets fall har det bland annat handlat om arbete med regulatoriska frågor samt med regeringsuppdrag. I Ivo:s fall har myndigheten ett stort tillsynsuppdrag och tillsynen över medicintekniska produkter utgör en liten del av myndighetens totala tillsyn. Ivo har inte identifierat användningen och egentillverkningen av medicinteknik som prioriterade områden för tillsyn, i förhållande till andra områden som bedömts innebära högre risker för patientsäkerheten.

Riksrevisionen rekommenderar regeringen att se över och överväga att flytta ansvaret för tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter från Ivo till Läkemedelsverket, och att ge uppdrag till lämpliga myndigheter om att sprida information och kunskapsstöd gällande regelverket om medicintekniska produkter. Läkemedelsverket rekommenderas att i större utsträckning dela information om tillsynens resultat till den medicintekniska branschen och hälso- och sjukvården. Ivo rekommenderas att utveckla kompetensen om medicintekniska produkter och medicinteknisk säkerhet så att detta på ett bättre sätt kan beaktas i Ivo:s riskanalyser och ordinarie tillsyn.



Riksrevisionen

www.riksrevisionen.se

S:t Eriksgatan 117

Box 6181, 102 33 Stockholm

08-5171 40 00

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 27 mars 2025

Närvarande: statsrådet Busch, ordförande, och statsråden, Svantesson, Ankarberg Johansson, Edholm, J Pehrson, Jonson, Strömmer, Forssmed, Tenje, M Persson, Wykman, Malmer Stenergard, Kullgren, Liljestrand, Brandberg, Carlson, Rosencrantz, Dousa

Föredragande: statsrådet Ankarberg Johansson

Regeringen beslutar skrivelse Riksrevisionens rapport om tillsynen över medicintekniska produkter