

2024-11-11

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar: Förslag till lagändringar för anpassning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (2024/1860)

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna synpunkter på promemorian som syftar till att anpassa svensk rätt till EU förordning 2024/1860, vilken reglerar ändringar för medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik. Swedish Medtech har begränsat sitt remissvar och lämnar enbart synpunkter på förslag om sanktionsavgift vid överträdelse av informationsskyldighet.

Sammanfattning

Swedish Medtech avstyrker förslaget om sanktionsavgift vid överträdelse av informationsskyldigheten, då det är svårt för företagen att förutse leveransavbrott och de många faktorer som påverkar leveranskedjan. Förslaget riskerar att leda till överrapportering, där företag känner sig tvingade att anmäla potentiella brister för att undvika sanktioner.

Swedish Medtech vill sammanfattningsvis framföra fyra övergripande synpunkter på förslaget om det införs:

1. **Harmonisering med EU-regler:** Swedish Medtech framhåller vikten av att Sverige fullt ut anpassar sin lagstiftning till EU:s regelverk och undviker avvikelser som kan skapa hinder för den inre marknaden.
2. **Marknadens särskilda förutsättningar:** Många medicintekniska företag påverkas av globala leveransbeslut, vilket försvårar tidig rapportering om avbrott. Regelverket bör därför ta hänsyn till detta samt till företagets möjligheter att förutse och informera om brister.
3. **Proportionerliga sanktioner och stöd:** För en rättvis efterlevnad av informationsskyldigheten krävs att sanktioner är proportionerliga samt att företag får tillräckligt stöd för att kunna hantera och uppfylla rapporteringskraven.
4. **Begränsa administrativa bördor:** För att säkerställa fortsatt tillgång till medicintekniska produkter bör regelverket utformas för att minimera uppgiftslämnarbördan, särskilt för små och medelstora företag. Detta ligger i linje med EU-kommissionens prioriteringar om att minska rapportering och administrativa bördor för företagen.

4.7 Sanktionsavgift vid överträdelse av informationsskyldighet

Risker vid brist och behovet av balanserade informationskrav

Swedish Medtech delar bedömningen att brister i tillgången på medicintekniska produkter kan utgöra en allvarlig risk för både patienternas säkerhet och folkhälsan. Ett leveransavbrott kan få långtgående konsekvenser, särskilt när produkterna är avgörande för att upprätthålla grundläggande hälso- och sjukvård, eller när patienters säkerhet och hälsa är beroende av att produkterna är tillgängliga kontinuerligt.

Trots detta avstyrker Swedish Medtech förslaget att införa en sanktionsavgift vid överträdelse av informationsskyldigheten. Vi anser att det skulle bli en svårbedömd uppgift för företagen att förutse och hantera leveransavbrott, med hänsyn till de många faktorer som kan påverka leveranskedjan. Tillgång till medicintekniska produkter är ofta beroende av globala leveransförhållanden, såsom tillgång på råvaror, transportmöjligheter och internationella händelser, som företag i Sverige har mycket svårt att kontrollera eller förutse, särskilt inom den föreskrivna tidsfristen.

Den komplexa och snabbt föränderliga marknadssituationen innebär att även välfungerande riskhanteringsprocesser kan vara otillräckliga för att förutse avbrott i förväg. Detta kan i sin tur leda till en risk för överrapportering, där företag känner sig tvingade att anmäla potentiella leveransbrister för att undvika sanktionsavgifter. En sådan överrapportering kan skapa onödig oro inom hälso- och sjukvården samt i regionerna, och riskerar att trigga "panikköp" som förvärrar situationen genom att skapa en konstgjord bristsituation. Att belägga företag med sanktionsavgifter riskerar därför att bli oproportionerligt betungande och kontraproduktivt. Införandet av en sanktionsavgift vid överträdelse av informationsskyldigheten riskerar medföra ökade administrativa krav för företagen, som tvingas säkerställa att tillförlitliga processer finns på plats för att tidigt identifiera och rapportera potentiella leveransproblem. För mindre och medelstora företag kan detta kräva betydande investeringar i övervaknings- och rapporteringssystem, vilket skulle kunna innebära en belastning i relation till deras resurser.

Om sanktionsavgifter ändå införs, har Swedish Medtech nedan ett antal synpunkter som vi anser bör beaktas.

Vikten av harmonisering

Swedish Medtech vill betona vikten av att de svenska reglerna harmoniserar med EU-regelverken och inte innehåller ytterligare eller hårdare krav än vad EUs regelverk efterfrågar. Sådana särkrav riskerar att skapa en ojämn konkurrenssituation inom EU och försvåra för företag som verkar på den svenska marknaden.

Undvik parallellrapportering på nationell nivå

Det är viktigt att de rapporteringskrav som införs i svensk lagstiftning anpassas till system och processer som eventuellt redan etablerats inom EU, för att undvika att företag blir skyldiga att

rapportera parallellt på både EU-nivå och nationell nivå. Parallellrapportering skulle innebära en betydande administrativ börda för företagen och riskerar att skapa förvirring och ineffektivitet i informationshantering.

Utmaningar på den svenska och nordiska marknaden

Medicintekniska företag strävar redan idag efter att proaktivt informera myndigheter, regioner och sjukhus vid leveransavbrott för att säkerställa kontinuitet i leveranserna. Utmaningen är dock att företagen inte alltid får tidig information om potentiella avbrott, särskilt på grund av att globala beslut från leverantörskedjan inte alltid anpassas för den svenska marknadens storlek och behov. Utöver detta påverkas leveranserna av globala faktorer såsom ökade kostnader, klimatrelaterade problem och geopolitiska händelser. Förslaget om sanktionsavgifter måste därför inkludera flexibilitet för att hantera de svårigheter företagen har att förutse och kontrollera globala påverkansfaktorer.

Proportionerliga sanktioner och behov av stöd för företagen

Swedish Medtech anser att påföljder vid brister i informationskyldigheten bör vara proportionerliga och ta hänsyn till företagets faktiska möjligheter att förutse och rapportera brister. Eftersom små och medelstora företag kan sakna samma resurser som större aktörer, bör lagstiftningen innehålla tydliga riktlinjer och erbjuda stöd från myndigheter för att underlätta efterlevnad. Swedish Medtech vill i detta sammanhang lyfta riskerna med potentiellt för höga sanktionsavgifter. Risken finns att detta kan leda till överrapportering eller att medicintekniska produkter försvinner från den svenska marknaden. Den komplexa globala marknadssituationen och kravet att rapportera brister senast sex månader i förväg kan få företag att "gardera" sig genom att löpande rapportera brist på vissa produkter. För många medicintekniska produkter har Sverige bland de lägsta priserna i Europa, vilket skulle kunna leda till att företag väljer att dra sig ur marknaden i stället för att riskera höga sanktionsavgifter, vilket påverkar tillgången till viktiga produkter.

Risk för att anmälningskravet kan tolkas som tillämpligt även vid ökad efterfrågan

Utifrån skälen för bedömningen skulle anmälningskravet kunna uppfattas som tillämpligt även vid ökad efterfrågan. Det då texten beskriver en risk för allvarlig skada inte bara utifrån leveransavbrott, utan även utifrån faktorer som kan skapa en brist, vilket inkluderar "mängden produkter som redan tillhandahålls på marknaden" och "tillgängliga lager"¹. En snabb ökning i efterfrågan skulle kunna påverka dessa faktorer och därmed skapa en situation där tillgången riskerar att bli otillräcklig. Eftersom en ökad efterfrågan kan ha samma praktiska effekt som ett leveransavbrott – nämligen att tillgången till produkten minskar eller upphör – är det möjligt att tolka kravet som tillämpligt även i sådana situationer. En tydligare formulering skulle kunna förhindra sådan tolkning, om syftet är att begränsa anmälningskyldigheten till verkliga leveransavbrott snarare än tillfälliga efterfrågeökningar.

¹ Promemoria, Nya anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik, Socialdepartementet S2024/01568, s 26.

Redan befintliga sanktioner och önskan om samverkan

Swedish Medtech vill påpeka att leverantörer redan idag riskerar att drabbas av höga vitesavgifter vid leveransavbrott, vilket kan innebära betydande ekonomisk belastning för företagen.

Målsättningen med de föreslagna kraven skulle kunna vara att minska dessa ekonomiska påföljder och i stället främja en dialogbaserad lösning mellan alla berörda parter. Det är här värt att notera att redan enligt de tidigare direktiven informerade tillverkarna sina kunder om eventuella avbrott eller beslut om att ta produkter ur bruk. Med det föreslagna kravet ser dock Swedish Medtech en risk för dubbelbestraffning om sanktionsavgifter införs utöver de redan existerande avtalsreglerade vitesavgifterna. Det är avgörande att regelverket balanserar säkerställandet av leverans och tillgång till medicintekniska produkter utan att onödigt tynga företagen. För att undvika onödig administrativ börda och rättslig osäkerhet bör det finnas tydliga definitioner och riktlinjer för vad som förväntas av företagen, för att inte skapa en situation där företagen känner sig tvingade att överrapportera av rädsla för sanktioner. Om exempelvis ett företag ser risk för leveransavbrott för en viss produkt men där ersättningsprodukter finns tillgängliga på marknaden – ska detta då anmälas som en risk för leveransavbrott eller kommande bristsituation?

Swedish Medtech föreslår i att fokus läggs på att främja samverkan mellan myndigheter, företag och regioner. Genom att etablera gemensamma riktlinjer och en öppen dialog kan man säkerställa en mer effektiv hantering av leveransproblem utan att belasta företagen med ytterligare sanktioner.

Förslag till tydligare vägledning och flexibilitet i tillämpning av sanktioner

För att företagen ska kunna hantera informationsskyldigheten på ett ansvarsfullt och förutsägbart sätt föreslår Swedish Medtech följande kompletterande åtgärder i lagförslaget:

- **Tydliga definitioner** av vad som utgör en risk för allvarlig skada för patienter eller folkhälsan, vilket hjälper företagen att göra välgrundade bedömningar.
- **Rådgivning och stöd** från relevanta myndigheter för att underlätta företagets bedömning av riskerna vid leveransbrist.
- **Flexibilitet i tillämpningen av sanktionsavgifter** där hänsyn tas till företagets praktiska möjlighet att förutse och informera om potentiella avbrott.

Genom dessa kompletteringar kan lagstiftningen utformas så att den skyddar patienternas säkerhet och hälsa, samtidigt som företagen får rimliga förutsättningar att uppfylla informationsskyldigheten. Swedish Medtech anser att en balanserad tillämpning av regler och sanktioner är avgörande för att skapa en förutsägbar och effektiv hantering av leveransbrister.

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med mer än 200 medlemsföretag. Medicinteknik branschen är mycket heterogen vilket återspeglar sig i den stora variationen av lösningar. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt digitala lösningar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer.



Den medicintekniska branschen anställer idag ca 27 000 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Exporten av medicinteknik från Sverige var 2022 drygt 34 miljarder svenska kronor. Den svenska marknaden för medicin-tekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech

Stockholm 2024-11-11