

Till Socialstyrelsen

Begäran om rättelse: Konsumentteknik i kunskapsstöd, vägledningar och samordningsförfordningar

Bakgrund

Socialstyrelsen hänvisar i flera dokument och plattformar (bl.a. Förfordning (2014:299)¹, HSLF-FS 2017:52², kunskapsstöd 2021-12-7673³ och webbplatsen *e-kommunicera.nu*⁴) till konsumentteknik som om den vore jämförbar med hjälpmedel i hälso- och sjukvården. Detta står i direkt konflikt med gällande EU-rätt.

Rättsligt ramverk

Medicintekniska produkter och egentillverkning

- **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR)**, EUT L 117, 5.5.2017, s. 1–175. Enligt **artikel 2** är en produkt som används för att *förebygga, övervaka, behandla eller kompensera en funktionsnedsättning eller skada* en medicinteknisk produkt och måste CE-märkas.
- **MDR artikel 5.5:** egentillverkning i vårdinrättningar är endast tillåten om produkten inte finns CE-märkt på marknaden.
- **HSLF-FS 2021:52**, Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. **2 kap. 3 §** kräver att vårdgivare endast använder säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och att rutiner finns för detta.

Konkurrensrätt (EUF-fördraget, konsoliderad version 2016/C 202/01)

- **Artikel 101:** förbjuder avtal och samordnade förfaranden som begränsar konkurrensen.
- **Artikel 102:** förbjuder missbruk av dominerande ställning.
- **Artikel 106:** förbjuder statliga åtgärder som gynnar företag i strid med konkurrensreglerna.
- **Artikel 107(1):** förbjuder statligt stöd som gynnar vissa företag eller viss produktion när det snedvrider konkurrensen och påverkar handeln mellan medlemsstaterna.
- **Artikel 108:** anger EU-kommissionens kontrollfunktion över statsstöd.

Offentlig upphandling

- **Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU** om offentlig upphandling, EUT L 94, 28.3.2014, s. 65–242, infört i svensk rätt genom **lag (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU)**. Direktivet kräver likabehandling, icke-diskriminering och transparens.

Problem

När Socialstyrelsen i sina stöd pekar på konsumentteknik uppstår flera rättsproblem:

- Regioner riskerar att agera som **egentillverkare** enligt MDR när de använder konsumentteknik i kompensatoriskt eller medicinskt syfte. Detta är förbjudet om det redan finns CE-märkta produkter på marknaden.
- Regionerna får intryck av att konsumentteknik kan användas i vård och omsorg trots att MDR och HSLF-FS 2021:52 kräver CE-märkning.
- Detta skapar en snedvridning av konkurrensen genom att leverantörer av konsumentteknik gynnas framför tillverkare som uppfyller MDR.
- Situationen kan innebära otillåtet **statsstöd** (artikel 107 EUF) och strida mot EU:s upphandlingsdirektiv.

Yrkanden

1. Att Socialstyrelsen **reviderar eller avpublicerar** alla hänvisningar till konsumentteknik i kunskapsstöd, vägledningar och samordningsförfordningar som avser hälso- och sjukvårdsinsatser.
2. Att Socialstyrelsen, i samråd med **Läkemedelsverket**, publicerar en **gemensam tolkning**: teknik med syfte att förebygga patientskada, övervaka funktionsförmåga eller kompensera funktionsnedsättning är alltid medicinteknisk och omfattas av MDR.
3. Att Socialstyrelsen utfärdar en **stoppsats** till regionerna: konsumentteknik får inte användas i medicinskt eller kompensatoriskt syfte. Att göra det innebär **egentillverkning**, vilket enligt MDR endast är tillåtet om det inte finns CE-märkta produkter på marknaden.

Sammanfattning

MDR och EU:s konkurrensregler har företrädare framför nationella föreskrifter, förordningar och vägledningar. Socialstyrelsens nuvarande hänvisningar till konsumentteknik riskerar att innebära:

- Brott mot MDR (EU 2017/745), inklusive reglerna om egentillverkning.
- Brott mot **artiklarna 101–107 EUF-fördraget**.
- Brott mot **direktiv 2014/24/EU** och LOU.

Därför måste Socialstyrelsen snarast rätta sina kunskapsstöd och riktlinjer.

Fotnoter

1. Förordning (2014:299) om statsbidrag för samordning av regionernas arbete med utrustning för elektronisk kommunikation, SFS 2014:299.
2. HSLF-FS 2017:52, Socialstyrelsens föreskrifter om statsbidrag till regioner för utrustning för elektronisk kommunikation.
3. Socialstyrelsen, *Förskrivning av hjälpmedel – Stöd vid förskrivning av hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning*, publ.nr 2021-12-7673.
4. Webbplats *e-kommunicera.nu* som drivs på uppdrag av Socialstyrelsen

Bilaga: Källförteckning

EU-rätt

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR), *EUT L 117*, 5.5.2017, s. 1–175.
2. Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), konsoliderad version, *EUT C 202*, 7.6.2016.
 - Artikel 101 – Förbud mot konkurrensbegränsande avtal.
 - Artikel 102 – Förbud mot missbruk av dominerande ställning.
 - Artikel 106 – Statliga åtgärder i strid med konkurrensregler.
 - Artikel 107 – Förbud mot otillåtet statsstöd.
 - Artikel 108 – Kommissionens kontroll av statsstöd.
3. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU om offentlig upphandling, *EUT L 94*, 28.3.2014, s. 65–242.

Svensk lagstiftning och föreskrifter

4. Lag (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU).
5. Förordning (2014:299) om statsbidrag för samordning av regionernas arbete med utrustning för elektronisk kommunikation, *SFS 2014:299*.
6. HSLF-FS 2017:52, Socialstyrelsens föreskrifter om statsbidrag till regioner för utrustning för elektronisk kommunikation.
7. HSLF-FS 2021:52, Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsens publikationer

8. Socialstyrelsen, *Förskrivning av hjälpmedel – Stöd vid förskrivning av hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning*, publ.nr 2021-12-7673.
9. Webbplats *e-kommunicera.nu*, som drivs på uppdrag av Socialstyrelsen.