

Dnr S2025/00922
Socialdepartementet
2025-08-22

Remissvar avseende delbetänkande SOU 2025:48 Stärkt pandemiberedskap

Generella synpunkter

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna synpunkter på det viktiga delbetänkandet SOU 2025:48 Stärkt pandemiberedskap. Under covid-19-pandemin arbetade vi intensivt med frågor kring det omfattande behovet av medicinteknik för behandling, diagnostik och minskad smittspridning.

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige med ca 200 medlemsföretag. Det omfattar alltifrån avancerad teknisk utrustning, som röntgenapparatur, hjärt- och lungmaskiner, till provtagningskit, kanyler, förband, munskydd och annan skyddsutrustning. Även digitala lösningar, som journalsystem, samt hjälpmedel som hörapparater och rullstolar.

Den medicintekniska industrin är en av Sveriges starkaste och mest innovationsdrivna sektorer. I Sverige sysselsätter branschen 31 000 personer direkt och ytterligare drygt 90 000 indirekt genom leverantörskedjor och relaterade tjänster. Branschen består av både världsledande storföretag och innovativa små och medelstora företag som utvecklar banbrytande lösningar för patienten och vården. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Offentliga upphandlingar är därmed centrala. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården.

Utredningens inriktning har varit att omhänderta kunskap och erfarenheter från pandemin. Medicintekniksektorn har här viktiga erfarenheter, analyser och förslag. Vi deltog bland annat i, samt var sammankallande för, Arbetsgruppen för krishantering och resiliens, knuten till regeringens samverkansgrupp Hälsa och Life Science. Arbetsgruppen arbetade tillsammans med en referensgrupp som inkluderade upphandlare från olika regioner, anmälda organ, konsulter som stöttat materialanskaffning för regionerna samt leverantörer för medicintekniska produkter. I rapporten *Materialförsörjning under pandemin, Vad har vi lärt oss och vad bör vi göra för att hantera materialförsörjningen bättre i nästa kris*¹, finns flera slutsatser och rekommendationer. Swedish Medtech ser mycket positivt på att flera av utredningens bedömningar är i linje med denna rapport.

I Swedish Medtechs rapport *Beredskap medicinteknik*² analyserade vi bland annat nödvändiga åtgärder för att 1) Säkerställa försörjning av medicinteknik under den akuta fasen av pandemin och

¹ Hämtat 2025-08-22 från: [Materialförsörjning under pandemin](#)

² Hämtat 2025-08-15 från: <https://www.swedishmedtech.se/upl/files/189898/beredskap-medicinteknik-och-covid-19-20200427-1.pdf?t=730292340>

på längre sikt, 2) Börja nyttja digitaliseringens fulla potential redan idag, 3) Minska sårbarheten vad gäller beredskapen.

Effekterna av covid-19-pandemin synliggjorde vikten av fungerande globala leveranskedjor och utmaningarna som kan uppstå. Swedish Medtech har, tillsammans med företrädare från medlemsföretag och regioner, drivit projektet *Säkra leveranser – Säker vård*³. Det resulterade i en vägledning för att leveransavvikelser ska bli så få som möjligt samt att minimera dess negativa följdverkningar framför allt för vården.

Utredningen bedömer att en nationell strategi bör involvera relevanta aktörer, för att återspegla att en pandemi är en samhällskris. Utredningen redogör även för ett antal pågående myndighetsuppdrag och föreslår också ett antal nya myndighetsuppdrag. Swedish Medtech betonar vikten av att det i fortsatta arbetet - med såväl en nationell strategi som de pågående och kommande myndighetsuppdragen samt Regionerna i deras upprättande av epidemi- och pandemiplan – sker en kontinuerlig dialog och samverkan med de medicintekniska företagen för att skapa ändamålsenliga underlag för beredskapsplanerna.

Synpunkter

Nedan följer Swedish Medtechs synpunkter på specifika förslag i delbetänkandets Volym 1 och 2, redovisade utifrån delbetänkandets avsnittsnumrering och rubriker.

7.1.1. Bestämmelser om beredskap och epidemi- och pandemiplan bör införas

Swedish Medtech välkomnar utredningens förslag att regionernas skyldighet att upprätthålla beredskap inom smittskyddet tydliggörs och att Regionen ska besluta om en plan för beredskapen (epidemi- och pandemiplan). Vi instämmer i att tydlig ansvarsfördelning och god beredskap är centrala. Vi vill understryka att dialog och samverkan med de medicintekniska företagen skapar bättre underlag för beredskapsplanerna.

8.8.2. Regionerna ska säkerställa den kapacitet för testning och smittspårning som beredskapen kräver samt 8.8.3 angående rubriken Det bör inte införas något krav på att laboratorier ska vara regionägda.

Vi instämmer med utredningens förslag att regionerna ska säkerställa att de har den kapacitet för provtagning, laboratorieanalys och smittspårning som beredskapen kräver. Vi instämmer också i att laboratediagnostiken är central för beredskapen. Swedish Medtech instämmer med utredningen i att det inte bör införas krav på att laboratorieverksamheten måste vara regionägd.

8.8.4 Regionerna ska säkerställa viss lagerhållning av sjukvårdsprodukter för diagnostik

Vår uppfattning är att robustheten i systemen och relationen med leverantörsmarknaden under normala förhållanden är avgörande för hur väl hälso- och sjukvården och materialförsörjningen

³ Hämtat 2025-08-15 från: [Säkra leveranser – Säker vård - Swedish Medtech](#)

fungerar under extrema förhållanden som en pandemi. Vi är positiva till att det byggs bättre beredskap genom lagerhållning.

Vi ställer oss positiva till utredningens förslag att det ska vara regionerna som åläggs lagringsskyldigheten.

Vi ställer oss även positiva till utredningens förslag att Regeringen får meddela föreskrifter om innehållet i och omfattningen av sådan lagerhållning.

När det gäller utredningens förslag att Regeringens föreskrifter inte får innebära krav på lagerhållning som överstiger tre månaders normalförbrukning i regionen: Vi vill betona att en bra lagerhållning bygger på omsättningslager, där den normala hylltiden inte överskrider den period man har för avsikt att täcka. Tre månaders lagerhållning är ett minimum. Regionerna bör även ta hänsyn till att det för vissa produktkategorier, där hållbarheten generellt är längre, kan vara aktuellt med upp till sex månaders lagerhållning.

Swedish Medtech vill lyfta fram slutsatserna som framkommer i rapporten från maj 2021, *Materialförsörjning under pandemin*, att dialogen mellan beställare och leverantör behöver byggas upp och underhållas under normala förhållanden för att kunna fungera även i extraordinära situationer. Samt att resurser för att för att föra en strukturerad och kontinuerlig dialog under hela avtalstiden behöver finnas både hos beställarna och leverantörerna.⁴

8.8.5 Regeringens föreskrifter om lagerhållning bör baseras på underlag från berörda aktörer

Angående utredningen förslag, att Socialstyrelsen får i uppdrag att i nära samverkan med Folkhälsomyndigheten och regionerna ta fram ett underlag över vilka närmare sjukvårdsprodukter som kan vara aktuella för lagerhållning för högst tre månaders normalförbrukning:

Swedish Medtech vill betona vikten av att leverantörerna involveras i samband med framtagande av underlag för beslut om vilka produkter som ska lagerhållas och för hur lång tid. Detta då det är leverantörerna som har störst kunskap om tillgänglig ny teknik, funktionalitet och hållbarhetstider etc.

Vi vill även framhålla att produkterna i dessa lager bör vara upphandlade produkter som vårdpersonalen är utbildade i att använda. Det ökar också sannolikheten för att produkterna är tekniskt relevanta.

8.8.7 En mer strukturerad planering behövs för att stärka regionernas laboratorieberedskap

Swedish Medtech instämmer i utredningens bedömningar och är positiva till förslaget att Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att stödja regionernas laboratorieberedskap för uppskalning av testning samt att uppdraget genomförs i samverkan med berörda verksamheter och att Socialstyrelsen bistår Folkhälsomyndigheten.

Vi delar bedömningen av situationen avseende försörjning och vill, liksom utredningen, tydliggöra komplexiteten kring upphandlingsfrågorna samt gällande lagerhållningen av antigenester.

⁴ [Materialförsörjning under pandemin](#)

Vi instämmer i att egenprovtagning och patientnära analys kan vara ett viktigt komplement till vårdens testning och att effektivt utnyttja resurserna på bästa sätt med stöd av den kapacitet som finns bland medborgarna/patienterna själva.

Swedish Medtech delar utredningens bedömning att de möjliga konsekvenserna av det nya IVDR-regelverket (EU-förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, In vitro Diagnostic Regulation, IVDR) behöver beaktas i regionernas långsiktiga planering av laboratorieberedskapen.

8.9.4 Storskalig testning kräver kommunicerande it-system och viss standardisering av data, samt 8.9.5 Förbättrade system och digitala verktyg behövs för storskalig smittspårning

Vi ställer oss positiva till att regionernas arbete med att utveckla smittspårningen samordnas på nationell nivå samt att Folkhälsomyndigheten och E-hälsomyndigheten föreslås att få ett samordnande uppdrag.

Utredningen tar upp att andra aktörer också kan vara aktuella för samverkan. Swedish Medtech vill här framhålla vikten av dialog och samverkan med företagen som utvecklar system och digitala verktyg. Medicintekniksektorn förser vård och omsorg med CE-märkta produkter som testats under kontrollerade former och som utvecklas i samverkan med vård- och omsorg.

8.9.6 Det pågående reformarbetet på hälsodataområdet bör beaktas

Som utredningen redogör för här – och i avsnitten 8.2.10 – pågår en rad myndighetsuppdrag inom hälsodataområdet. Swedish Medtech vill betona vikten av samordning mellan berörda myndigheter i deras olika uppdrag samt vikten av kontinuerlig dialog med medicintekniksektorn. Swedish Medtech är positiva till den dialog vi har med myndigheterna och betonar vikten av fortsatt dialog.

10.7.3 En nationell strategi bör bygga på en bred involvering av aktörer

Vi instämmer med utredningens bedömning. Swedish Medtech vill betona att aktörer som levererar de produkter och den utrustning som är avgörande i en pandemi för diagnostik, behandling och mot smittspridning, dvs. medicintekniksektorn, involveras.

10.8 Stärk pandemiberedskapen samt 10.10.1 Uppdrag att kartlägga oklara ansvarsförhållanden.

Swedish Medtech vill här kommentera några av utredningens förslag som särskilt handlar om:

- att säkerställa att ansvarsfördelning och beslutsfattande fungerar under pandemi
- att säkerställa en god beredskapsplanering
- att stärka laboratorieberedskapen

Vi instämmer i att just tydlig ansvarsfördelning och god beredskap är centrala. Utifrån Swedish Medtechs och våra medlemsföretags erfarenheter från covid-19-pandemin, är detta avgörande för att samhället och särskilt hälso- och sjukvården ska kunna klara nästa pandemi.

Anna Lefevre Skjöldebrand
VD, Swedish Medtech



Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med ungefär 200 medlemsföretag. Medicinteknikbranschen 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 industrin är en av Sveriges starkaste och mest innovationsdrivna sektorer. I Sverige sysselsätter branschen 31 000 personer direkt och ytterligare drygt 90 000 indirekt genom leverantörskedjor och relaterade tjänster. Exporten av medicintekniska produkter uppgår till 39 miljarder 2023. Branschen består av både världsledande storföretag och innovativa små och medelstora företag som utvecklar banbrytande lösningar för patienten och vården.

Den svenska marknaden för medicintekniska 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 företagens 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.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63, Stockholm