



Enheten för produktsäkerhet

arbetsmiljoverket@av.se

# Redovisning av regeringsuppdraget att säkerställa ett förfarande för att även icke CE-märkt personlig skyddsutrustning ska kunna användas

Redovisning av:

- Regeringsuppdrag att säkerställa ett förfarande för att även icke CE-märkt personlig skyddsutrustning ska kunna användas, A2020/00783/ARM, beslutat 2020-04-07
- Förlängt uppdrag att säkerställa ett förfarande för att även icke CE-märkt personlig skyddsutrustning ska kunna användas, A2020/01979/ARM, beslutat 2020-09-24
- Förlängd tid för uppdraget att säkerställa ett förfarande för att även icke CE-märkt personlig skyddsutrustning ska kunna användas, A20221/01297, beslutad 2021-06-03



## Sammanfattning

Arbetsmiljöverket redovisar här regeringens uppdrag att säkerställa ett förfarande för att även icke CE-märkt personlig skyddsutrustning ska kunna användas.

Regeringen gav den 7 april 2020 Arbetsmiljöverket uppdraget att bedöma och bevilja tillstånd för tillverkare, importörer och distributörer att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt

Genom att snabbt inrätta en tillståndsprocess kunde Arbetsmiljöverket möjliggöra ett förfarande för att bedöma och bevilja tillstånd för ekonomiska aktörer att tillhandahålla säker personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt.

Tillståndsprocessen bidrog till att öka tillgången på personlig skyddsutrustning för hälso- och sjukvårdspersonal, räddningstjänst och annan personal som arbetar med att bekämpa viruset och undvika ytterligare spridning.

Uppdraget innebar att vissa yrkesgrupper skulle kunna använda personlig skyddsutrustning, trots att den inte var CE-märkt. Detta innebar att dessa yrkesgrupper behövde få ett undantag från kravet på att enbart personlig skyddsutrustning som är CE-märkt får användas. Därför togs nya föreskrifter fram som medgav att dessa yrkesgrupper fick använda personlig skyddsutrustning som inte var CE-märkt under en begränsad tid.

De tre vanligaste produkttyper som förekom i ansökningarna var visir, skyddsförkläden och andningsskydd (ej munskydd). Totalt kom det in 232 ansökningar om tillfälligt tillstånd. Av dessa fick 115 ett medgivande om tillhandahållande av icke CE-märkt personlig skyddsutrustning. Totalt motsvarar dessa tillfälliga tillstånd en möjlighet för hälso- och sjukvården att kunna tillhandahålla närmare 260 miljoner exemplar av icke CE-märkt personlig skyddsutrustning.

Lärdomar och erfarenheter från detta arbete, både vad gäller utmaningar och framgångsfaktorer som identifierats, kommer vara viktiga för Arbetsmiljöverkets kommande arbete med förberedelser inför eventuellt nya krisinsatser.



## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>BAKGRUND</b>	<b>4</b>
1.1	INLEDNING	4
1.2	PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING	5
1.3	ARBETSMILJÖVERKETS MARKNADSKONTROLLUPPDRAG	6
1.4	EU-KOMMISSIONENS REKOMMENDATIONER	6
1.5	JURIDISKA UTREDNINGAR	7
1.6	NYA FÖRESKRIFTER OM ANVÄNDNING TOGS FRAM	8
1.7	BEHOV AV KOMPLETTERINGAR I ANDRA REGELVERK	9
1.8	HARMONISERADE STANDARDER	10
1.9	DEFINITIONER OCH BEGREPP	11
<b>2</b>	<b>UPPDRAGET</b>	<b>12</b>
2.1	UPPDRAGET	12
2.2	SYFTE OCH MÅL MED UPPDRAGET	12
2.3	UPPDRAGET FÖRLÄNGS	13
2.4	UPPDRAGETS AVSLUT	13
<b>3</b>	<b>UPPDRAGETS GENOMFÖRANDE</b>	<b>14</b>
3.1	METOD OCH AVGRÄNSNING	14
3.2	ORGANISATION	15
3.3	PROCESS FÖR ATT SÖKA TILLFÄLLIGT TILLSTÅND	16
3.4	KOMMUNIKATION	19
3.5	SAMVERKAN	20
3.6	LÖPANDE REDOVISNING TILL REGERINGSKANSLIET	21
<b>4</b>	<b>RESULTAT</b>	<b>21</b>
4.1	REDOVISNING AV INKOMMANDE ANSÖKNINGAR	22
4.2	KOMMUNIKATION	26
4.3	SAMVERKAN	28
4.4	UPPFÖLJNING	30
4.5	LÖPANDE REDOVISNING TILL REGERINGSKANSLIET	30
<b>5</b>	<b>ERFARENHETER OCH SLUTSATSER</b>	<b>30</b>
5.1	ERFARENHETER OCH LÄRDOMAR	30
5.2	SLUTSATSER	32
<b>6</b>	<b>BILAGOR</b>	<b>34</b>
BILAGA 1.	INFORMATION OM ANSÖKAN OM TILLFÄLLIGT TILLSTÅND PÅ AV.SE	34
BILAGA 2.	ANSÖKNINGSBLANKETT	38
BILAGA 3.	CHECKLISTA FÖR EKONOMISKA AKTÖRER	39



# 1 Bakgrund

## 1.1 Inledning

I början av pandemin, våren 2020, var tillgången på personlig skyddsutrustning, för arbetstagare inom vård och omsorg mycket begränsad. De anställda var i stort behov av personlig skyddsutrustning för att inte riskera att själva bli smittade av covid-19 när de vårdade patienter. Det uppstod en stor brist på personlig skyddsutrustning som var CE-märkt inom hela EU.

EU-kommissionen utfärdade därför en rekommendation den 13 mars 2020 som beskrev förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19<sup>1</sup>.

Rekommendationen gav medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter möjligheter att bedöma och bevilja tillstånd för tillverkare, importörer och distributörer att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som inte var CE-märkt, under förutsättning att den personliga skyddsutrustningen uppfyllde de väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordningen (EU) 2016/425<sup>2</sup>.

Med anledning av Kommissionens rekommendation startade Arbetsmiljöverket omedelbart en utredning av Arbetsmiljöverkets handlingsutrymme för att säkerställa tillgången till personlig skyddsutrustning. Under utredningen har Arbetsmiljöverket fört dialog med Arbetsmarknadsdepartementet och med handläggare på kommissionen. Utredningen resulterade i en PM som skickades till regeringen den 7 april<sup>3</sup>.

Ett tillståndsförfarande i enlighet med rekommendationen skiljer sig väsentligt ifrån Arbetsmiljöverkets ordinarie verksamhet enligt myndighetens instruktion<sup>4</sup> och bemyndigande. Arbetsmiljöverket har ett uppdrag att bedriva marknadskontroll på personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425 för yrkesbruk. Marknadskontrollen innefattar normalt kontroll av produkter som redan har satts på marknaden inom unionen, och inte som i detta tillfälliga förfarande att ge förhandsgodkännande och tillstånd till att sätta en produkt på marknaden.

---

<sup>1</sup> Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG

<sup>3</sup> Public 2020/019500

<sup>4</sup> Förordning 2007:913 (ändrad genom 2010:166) med instruktion för Arbetsmiljöverket



Huvudbudskapet i denna PM innebar att Arbetsmiljöverket i enlighet med kommissionens rekommendation övervägde att införa ett förfarande för bedömning av och temporärt tillståndsgivande för personlig skyddsutrustning som inte var, eller ännu inte hade uppnått ett fullständigt godkännande av ett anmält organ. Arbetsmiljöverket meddelade även att man den 18 mars tagit fram nya tillfälliga föreskrifter, AFS 2020:2, med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från covid-19. Föreskrifterna medger undantag för användning av produkter som saknar CE-märkning, men som har bedömts och tillhandahållits av en behörig svensk myndighet.

För att Arbetsmiljöverket skulle kunna införa ett tillståndsförfarande för icke CE-märkt personlig skyddsutrustning som beskrevs i denna PM bedömde Arbetsmiljöverket därför att det antingen behövdes en uppdatering av Arbetsmiljöverkets instruktion eller ett specifikt regeringsuppdrag.

Arbetsmiljöverket fick den 7 april 2020 uppdraget av regeringen<sup>5</sup> att införa ett förfarande för att, efter ansökan, kunna ge tillverkare eller importörer tillfälligt tillstånd att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt.

## 1.2 Personlig skyddsutrustning

Med personlig skyddsutrustning avses:

- a) utrustning som utformats och tillverkats för att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera risker för hälsa eller säkerhet,
- b) utbytbara komponenter i sådan utrustning som avses i led a, vilka är väsentliga för en skyddande funktion,
- c) fastsättningsanordningar för sådan utrustning som avses i led a vilka inte hålls eller bärs av en person, vilka utformats för att fästa skyddsutrustningen till en extern anordning eller till en säker förankringspunkt, vilka inte är utformade för att vara permanent fästa och vilka inte kräver något fastsättningsarbete innan de används.

Personlig skyddsutrustning ska vara CE-märkt, och uppfylla de tillämpbara väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning<sup>6</sup>. Förutom produktkrav innehåller förordningen (EU) 2016/425 också krav på tillverkare, importörer och distributörer av personlig skyddsutrustning.

---

<sup>5</sup> Regeringens beslut 2020-04-07, A2020/00783/ARM

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG



### 1.3 Arbetsmiljöverkets marknadskontrolluppdrag

Regeringen ger övergripande anvisningar till Arbetsmiljöverket i instruktionen<sup>4</sup>, där framgår uppgifter, råd och ledning. Enligt § 2 i nämnda dokument är Arbetsmiljöverket ansvarig myndighet för marknadskontroll av personlig skyddsutrustning.

### 1.4 EU-kommissionens rekommendationer

Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19 togs fram för att komma till rätta med den ökade efterfrågan på personlig skyddsutrustning som uppstod i början av pandemin. Rekommendationen innebar att även personlig skyddsutrustning som inte var CE-märkt skulle kunna användas av framför allt hälso- och sjukvårdspersonal, så länge den personliga skyddsutrustningen uppfyllde vissa minimikrav, samt fått tillstånd för användande av marknadskontrollmyndigheten. Det var möjligt att få tillstånd på två sätt:

- Personlig skyddsutrustning där tillverkaren påbörjat CE-märkningsprocessen, men inte slutfört denna, kunde få tillstånd av behörig marknadskontrollmyndighet att tillhandahålla produkterna på unionsmarknaden under tiden resterande kontroller genomfördes.
- Personlig skyddsutrustning som inte CE-märkts och inte heller påbörjat processen för CE-märkning kunde, efter att tillstånd getts av behörig marknadskontrollmyndighet, distribueras till hälso- och sjukvården.

Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19 har nu börjat fasas ut. Hur utfasningen ska gå till och vilka olika tidpunkter medlemsstaterna har att förhålla sig till finns i Kommissionens rekommendation (EU) 2021/1433 av den 1 september 2021 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning mot bakgrund av hotet från covid-19. Av rekommendationen framgår att marknadskontrollmyndigheterna inte bör godkänna icke CE-märkt skyddsutrustning från och med den 1 oktober 2021. Personlig skyddsutrustning som redan godkänts enligt det tillfälliga förfarandet får tillhandahållas till och med den 29 juni 2022. Även efter detta får personlig skyddsutrustning eller medicintekniska produkter som finns i befintliga lager som är tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal, blåjuspersone och annan personal som arbetar med att stoppa viruset och undvika ytterligare spridning, i undantagsfall tillhandahållas till dess att dessa lager är helt uttömda. Detta undantag gäller däremot som längst till och med den 31 juli 2022. Efter detta datum får ingen personlig skyddsutrustning som godkänts enligt det tillfälliga förfarandet användas.



Kommissionens rekommendation (EU) 2021/1433 av den 1 september 2021 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning mot bakgrund av hotet från covid-19 betonar också vikten av att marknadskontrollmyndigheterna i fortsättningen säkerställer att den personliga skyddsutrustning som släpps ut på marknaden har genomgått alla relevanta kontroller och försetts med CE-märkning.

### 1.5 Juridiska utredningar

Tolkning av kommissionens rekommendation

Det var i början av pandemin oklart hur vissa delar av Kommissionens rekommendation skulle tolkas. För att säkerställa att Arbetsmiljöverket följde rekommendationen på ett korrekt sätt kontaktade Arbetsmiljöverket därför Kommissionen direkt för att reda ut de oklarheter som fanns.

Utredning av behörig myndighet

Rekommendationen gav möjlighet för behöriga myndigheter att bedöma personlig skyddsutrustning som inte var försedd med CE-märkning, för att sedan kunna köpas upp av behöriga myndigheter, så länge den personliga skyddsutrustningen hade tillstånd enligt förfarandet i rekommendationen av en marknadskontrollmyndighet.

Denna skrivning tolkades olika av olika myndigheter och regioner. Vissa ansåg att den behöriga myndigheten i punkt 8 att bedöma och köpa in var inköpande myndighet. Vissa regioner ansåg att de var behörig myndighet att bedöma den personliga skyddsutrustningen. Efter kontakt med Kommissionen fick Arbetsmiljöverket svar att marknadskontrollmyndigheten var behörig att bedöma produkten och utfärda tillstånd, medan den behöriga myndigheten som sedan kunde anordna inköp var de vanliga distributionskanalerna i hälso- och sjukvården<sup>7</sup>.

En behörig myndighet för att köpa in personlig skyddsutrustning som inte var CE-märkt i Sverige är, enligt Arbetsmiljöverkets tolkning efter avstämning med kommissionen, varje aktör som bedriver någon av nedanstående verksamheter, antingen direkt i offentlig regi eller på uppdrag av stat, region eller kommun. Det är också en myndighet som har fått i uppdrag att köpa in och fördela personlig skyddsutrustning till nedanstående verksamheter. Typer av verksamheter som omfattas av rekommendationen, och till vilka behöriga myndigheter alltså kan köpa in icke CE-märkt utrustning som Arbetsmiljöverket har godkänt, är:

---

<sup>7</sup> Public 2020/036450



- Åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador,
- Sjuktransporter,
- Omhändertagande av avlidna,
- Äldreomsorg,
- Hemtjänst,
- Verksamhet som bedrivs enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade, inklusive personlig assistans,
- Arbete vid stödboenden och hem för vård eller boende,
- Hem som drivs av Statens institutionsstyrelse,
- Kriminalvård,
- Tandvård,
- Djurens hälso- och sjukvård samt
- Räddningstjänst.

#### 1.6 Nya Föreskrifter om användning togs fram

Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2020:2) med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19. Kommissionens rekommendation innebar att vissa yrkesgrupper kunde använda personlig skyddsutrustning, trots att den inte var CE-märkt. Detta innebar att dessa yrkesgrupper behövde få ett undantag från 3 § i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2001:3) om användning av personlig skyddsutrustning. Dessa regler ställer krav på att enbart personlig skyddsutrustning som är CE-märkt används av dessa yrkesgrupper. Arbetsmiljöverket har enligt 18 § arbetsmiljölförordningen (1977:1166) möjlighet att meddela undantag till de föreskrifter Arbetsmiljöverket har meddelat. Sådana undantag kan bara meddelas efter ansökan för varje enskild organisation eller bolag som ansöker. Eftersom Kommissionens rekommendation möjliggjorde för många olika verksamheter i Sverige att använda personlig skyddsutrustning som inte var CE-märkt gjordes bedömning att den bästa lösningen var att skriva föreskrifter som medgav dessa verksamheter undantag från föreskrifterna om användning av personlig skyddsutrustning. Detta säkerställde att alla verksamheter som fick använda personlig skyddsutrustning som inte var CE-märkt också kunde göra det, utan att bryta mot några föreskrifter. Med beaktande av Kommissionens rekommendation gav Arbetsmiljöverket också vissa verksamheter möjlighet att använda skyddsmask 90 i föreskrifterna. Föreskrifterna upphörde att gälla den 31 december 2020.





Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2020:9) och allmänna råd med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av covid-19

När Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2020:2) med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19 upphörde att gälla var behovet av personlig skyddsutrustning fortfarande stort. Behovet av att använda Kommissionens rekommendation för att tillgodose behovet av personlig skyddsutrustning fanns fortfarande.

Arbetsmiljöverket förlängde därför giltighetstiden på undantaget från Arbetsmiljöverkets föreskrifter om användning av personlig skyddsutrustning samt förlängde giltighetstiden på de beslut om tillåtelse att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som inte CE-märkts. Förlängning av giltighetstid för tillstånden och sista användningsdag har förlängts genom

Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2020:9) med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av covid-19. Den sistnämnda föreskriften ändrades genom Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2021:2) om ändring i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av covid-19, som ytterligare förlängde giltighetstiden för tillstånden och sista användningsdag för personlig skyddsutrustning som inte CE-märkts. En ny ändring gjordes genom Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2021:4) om ändring i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd med särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av covid-19 som innebar att personlig skyddsutrustning kan tillhandahållas fram till den 31 maj 2022. Den nya ändringen kommer att träda i kraft 1 januari 2022.

### 1.7 Behov av kompletteringar i andra regelverk

Krav på språk i bruksanvisningen

Arbetsmiljöverket insåg tidigt att kravet på svensk bruksanvisning i 6 § i förordning (2018:127)<sup>8</sup> kunde innebära att skyddsutrustning som i övrigt uppfyllde säkerhetskraven, samt även hade bruksanvisning på ett språk som enkelt kunde förstås av slutanvändaren, inte kunde importeras och användas av personal inom hälso- och sjukvården enbart av den anledningen att bruksanvisningen inte var på svenska. Kraven på svensk bruksanvisning är inte heller ett krav i förordning 2016/425, vilket innebar att en regeländring inte skulle bryta mot några EU-rättsliga regler.

Arbetsmiljöverket skrev en problemsammanställning, som sedan skickades till Arbetsmarknadsdepartementet. Departementet återkom med ett förslag på

---

<sup>8</sup> Förordning (2018:127) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning



tillägg i förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning. Tillägget innebar att även bruksanvisningar på andra språk än svenska kunde godtas, om språket lätt kunde förstås av slutanvändaren. Ändringen började gälla den 9 april 2020.

### 1.8 Harmoniserade standarder

EU-kommissionen listade de harmoniserade standarder som var aktuella för personlig skyddsutrustning inom hälso- och sjukvård. Dessa harmoniserade standarder användes som underlag för kravställning för att säkerställa att den personliga skyddsutrustningen uppfyllde de väsentliga hälso- och säkerhetskraven för den specifika användningen, skydd mot smitta inom hälso- och sjukvård.

Typ av produkt	Standard
Skyddshandskar, både engångshandskar och återanvändbara handskar	SS-EN ISO 374-5:2016 Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer – Del 5: Terminologi och fordringar vid risker för mikroorganismer (ISO 374-5:2016)
Skyddsförkläden, engångsoveraller	SS-EN 14605:2005+A1:2009 Skyddskläder mot kemikalier i vätskeform - Prestandakrav för skyddskläder mot kemikalier, med vätsketäta (Typ 3) eller stänktäta (Typ 4) anslutningar mellan olika delar av beklädnaden samt beklädnadbegränsad till delar av kroppen (Typ PB [3] och PB [4])
Skyddsförkläden, engångsoveraller	SS-EN 14126:2004 Skyddskläder - Funktionskrav och provningsmetoder för skyddskläder mot smittsamma ämnen
Ansikts- och ögonskydd - visir och korgglasögon	1. SS-EN 166 Ögonskydd - Fordringar och specifikationer, 2. Rise MET5659
Andningsskydd - filtrerande halvmasker FFP2 och FFP 3	SS-EN 149+A1:2009 Andningsskydd - Filtrerande halvmasker mot partiklar - Fordringar, provning, märkning



### 1.9 Definitioner och begrepp

Anmält organ	Ett organ som utför bedömningar av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll. Ett anmält organ är en oberoende tredje part som är anmäld hos EU-kommissionen och ackrediterad för att bedöma personlig skyddsutrustning.
Ansökare	Ekonomisk aktör eller upphandlande myndighet som ansöker hos Arbetsmiljöverket om tillfälligt tillstånd att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt.
CE-märkning	Märkning genom vilken tillverkaren visar att personlig skyddsutrustning överensstämmer med tillämpliga krav i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.
Ekonomisk aktör	Tillverkare, importör, distributör
Harmoniserad standard	En harmoniserad standard under förordning (EU) 2016/425 ger presumtion om överensstämmelse med de väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordningen som anges i bilaga ZA. Harmoniserade standarder publiceras i Europeiska unionens officiella tidning. Under pandemin har de harmoniserade standarder som är relevanta för personlig skyddsutrustning som ska skydda mot smitta gått att ladda ned gratis från SIS Förlag.
Kommissionens rekommendation	(EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19
PPE	Engelsk förkortning av "Personal Protective Equipment" – Personlig skyddsutrustning
Recommendation for use sheet (RfU)	En RfU tas fram inom "The European Coordination of Notified Bodies for Personal Protective Equipment". Dessa cirkuleras sedan i arbetsgruppen under förordningen (PPE WG) för godkännande av medlemsstaterna.



## 2 Uppdraget

Som marknadskontrollmyndighet för personlig skyddsutrustning förutsåg Arbetsmiljöverket ett eventuellt temporärt uppdrag för att främja tillgången av personlig skyddsutrustning för dessa yrkesgrupper under pandemin skulle ges till Arbetsmiljöverket.

### 2.1 Uppdraget

Mot bakgrund av kommissionens rekommendation (EU) 2020/403<sup>9</sup> fick Arbetsmiljöverket den 7 april 2020 regeringsuppdraget<sup>10</sup> att säkerställa ett förfarande för att även icke CE-märkt personlig skyddsutrustning ska kunna användas av utvalda verksamheter i kampen mot covid-19.

Uppdraget innebar för Arbetsmiljöverket att under pågående spridning i samhället av det virus som orsakar covid-19 snarast säkerställa att det fanns ett förfarande för att kunna ge ekonomiska aktörer tillfälligt tillstånd att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt.

Arbetsmiljöverket skulle grunda sina beslut på kvalificerade bedömningar och kunde begära underlag i form av bedömningar av ett anmält organ enligt förordning (EU) 2016/425 eller ett annat tredjepartsorgan som myndigheten bedömer likvärdigt.

De typer av produkter som kunde få tillfälliga tillstånd var personlig skyddsutrustning som angavs i WHO:s rekommendationer<sup>11</sup>. Dessa produkter var skyddskläder, skyddsförkläden, skyddshandskar, ögon- och ansiktsskydd, exempelvis visir, samt andningsskydd.

Arbetsmiljöverket skulle också löpande redovisa myndighetens arbete med uppdraget till Regeringskansliet (Arbetsmarknadsdepartementet).

### 2.2 Syfte och mål med uppdraget

Syfte

Syftet med uppdraget var att säkerställa att Arbetsmiljöverket hade förutsättningar att tillämpa de möjligheter till tillståndsgivning som gavs i kommissionens rekommendation (EU) 2020/403.

---

<sup>9</sup> Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19

<sup>10</sup> Regeringsbeslut 2020-04-07, A2020/00783/ARM.

<sup>11</sup> WHO:s rekommendationer Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19): Interim guidance



## Mål

Arbetsmiljöverket har identifierat två mål med uppdraget:

- Att bidra till att öka tillgången av personlig skyddsutrustning för hälso- och sjukvårdspersonal, räddningstjänst och annan personal som arbetar med att bekämpa viruset och undvika ytterligare spridning.
- Att säkerställa ett förfarande att bedöma och bevilja tillstånd för tillverkare, importörer och distributörer att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som inte är var CE-märkt.

### 2.3 Uppdraget förlängs

Den 24 september 2020 beslutade regeringen att förlänga Arbetsmiljöverkets uppdrag till den 30 juni 2021<sup>12</sup>.

Den 3 juni 2021 beslutade regeringen att ytterligare förlänga Arbetsmiljöverkets uppdrag till den 31 december 2021<sup>13</sup> eller tills EUs rekommendation upphör att gälla.

Som skäl för dessa förlängningar angav regeringen att spridningen av covid-19-viruset fortfarande pågår och att det alltså finns ett behov av att säkerställa tillgången på personlig skyddsutrustning.

### 2.4 Uppdragets avslut

I den senaste förlängningen av regeringsuppdraget angav Arbetsmarknadsdepartementet att uppdraget avslutas när kommissionen upphäver rekommendationen (EU) 2020/403, dock senast den 31 december 2021.

Den 2 september 2021 publicerade Kommissionen en ny rekommendation, (EU) 2021/1433, av den 1 september 2021 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning mot bakgrund av hotet från covid-19. Den nya rekommendationen innebär i praktiken en utfasning av rekommendation (EU) 2020/403. Enligt denna bör marknadskontrollmyndigheterna från och med den 1 oktober 2021 inte längre utfärda tillfälliga tillstånd för personlig skyddsutrustning som inte framgångsrikt genomgått de tillämpliga förfarandena.

Arbetsmiljöverket anser därmed att regeringsuppdraget att säkerställa ett förfarande för att även icke CE-märkt personlig skyddsutrustning ska kunna användas är avslutat.

---

<sup>12</sup> Regeringsbeslut 2020-09-24, A2020/01979/ARM

<sup>13</sup> Regeringsbeslut 2021-06-03, A2021/01297



### 3 Uppdragets genomförande

Den 19 mars 2020 skapade Arbetsmiljöverket en aktionsgrupp, initialt för att handlägga och koordinera frågor om personlig skyddsutrustning som skydd mot smitta avseende covid-19, avlasta Arbetsmiljöverkets svarstjänstfunktion samt förbereda ett förfarande för att kunna ge tillfälligt tillstånd att tillhandahålla icke CE-märkt personlig skyddsutrustning.

Gruppen diskuterade redan vid start innebörden av Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403, som nyligen hade publicerats. Det började också komma in ärenden och frågor om 3D-printade visir, egentillverkad skyddsutrustning och kopior på skyddsutrustning.

Enligt rekommendationen skulle marknadskontrollmyndigheter under vissa omständigheter kunna tillåta ekonomiska aktörer att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som saknar CE-märkning, men som myndigheten hade konstaterat säkerställer ett tillräckligt skydd av hälsa och säkerhet. Gruppen diskuterade därför ett utkast och villkoren till en tillståndsordning som skulle kunna göra detta möjligt.

#### 3.1 Metod och avgränsning

Marknadskontroll, som den är uttryckt i Arbetsmiljöverkets instruktion och bemyndigande, innefattar kontroll av produkter som redan har satts på marknaden och uppfyller gällande unionslagstiftning. För personlig skyddsutrustning innebär det att kraven i förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425 måste vara uppfyllda. Personlig skyddsutrustning som uppfyller gällande krav enligt förordningen (EU) 2016/425 berördes därför inte av tillståndsprocessen.

Tillståndsprocessen omfattade följaktligen endast tillhandahållande av personlig skyddsutrustning som inte var CE-märkt eller var i färd med att genomgå bedömningsförfarandet hos ett anmält organ och som angavs av EU-kommissionen som personlig skyddsutrustning som användes inom hälso- och sjukvård inklusive de tillämpliga harmoniserade standarderna för dessa. I detta sammanhang inkluderar personlig skyddsutrustning engångsoveraller, skyddsförkläden, skyddshandskar, ögonskydd, visir och andningsskydd.

Förutsättningarna för att ansökaren skulle beviljas ett tillfälligt tillstånd var:

- att produkten säkerställer ett tillräckligt skydd av hälsa och säkerhet i enlighet med de väsentliga kraven i förordningen (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning,
- att utrustningen bara kommer de specificerade typerna av verksamheter till del,



- att produkterna endast är tillgängliga för personalen under den rådande hälsokrisen och
- att utrustningen inte kommer in i de vanliga distributionskanalerna och görs tillgänglig för andra användare.

Till hjälp för ansökaren publicerade Arbetsmiljöverket tidig information om förfarandet på av.se och kompletterade så småningom med en checklista som denne kunde följa för att sammanställa en komplett ansökan. Från samma informationssida kunde ansökaren också ladda ner ansökningsformuläret och skicka det ifyllda formuläret inklusive det nödvändiga bedömningsunderlaget till Arbetsmiljöverket. Processen beskrivs mer i detalj under punkt 3.3 nedan.

Kommissionens rekommendation gjorde det även möjligt för anmälda organ att ta fram ett förenklat bedömningsförfarande. Personlig skyddsutrustning som hade genomgått det förenklade förfarande fick CE-märkas. CE-märkningen skulle följas av texten "Covid-19", till exempel visir CE(Covid-19) MET5659. Giltigheten för denna typ av märkning var begränsad och gäller endast för användning inom vård och omsorg. Denna typ av personlig skyddsutrustning omfattades inte av Arbetsmiljöverkets tillståndprocess.

### 3.2 Organisation

Aktionsgruppen som Arbetsmiljöverket skapade den 19 mars 2020 för att till en början handlägga och koordinera frågor om personlig skyddsutrustning för covid-19 övergick efter regeringsuppdraget den 7 april 2020 att bli tillståndgruppen, som hade som prioritering att skyndsamt handlägga tillståndsansökningarna enligt den nya tillfälliga tillståndprocessen.

Uppdraget har genomförts på regelavdelningen tillsammans med enheten för juridik och avdelningen för kommunikation. Tillståndsgruppen bestod av sakkunniga från dessa enheter med expertis inom produktsäkerhetsfrågor, standardisering, unionslagstiftning för personlig skyddsutrustning respektive kommunikation. Tillståndsgruppen leddes av chefen för enheten för produktsäkerhet men även chefen för enheten för användarregler deltog. Chefen för avdelningen för regler informerades kontinuerligt och deltog vid behov.

Tillståndsgruppen hade dagliga avstämningsmöten där nyinkomna ansökningar fördelades på sakkunniga handläggare och jurister, inkomna handlingar diskuterades och frågor avseende personlig skyddsutrustning behandlades.

För att garantera en kontinuitet i processen även under semestrar och annan ledighet tog tillståndgruppen fram ett beredskapsschema. Det innebar att det



alltid fanns minst en sakkunnig av produktsäkerhetsfrågor, en jurist insatt i unionslagstiftningen för produkter och en beslutande chef i beredskap för att hantera tillståndsansökningarna.

### 3.3 Process för att söka tillfälligt tillstånd

En tillståndprocess för att tillåta tillhandahållande av personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt ingår inte Arbetsmiljöverkets normala verksamhet. Det var därför en förutsättning för att underlätta för alla berörda medarbetare att snabbt ta fram en process för tillståndsansökningarna. Arbetsmiljöverket påbörjade arbetet med att ta fram tillståndprocessen direkt efter att kommissionens rekommendation släpptes 19 mars 2020. Tillståndprocessen var i stora delar klar då Arbetsmiljöverket fick detta uppdrag från regeringen den 7 april 2020.

Tillståndprocessen delades upp i sex olika steg:

0. Bedömning av produkten av anmält organ
1. Ansökan om tillstånd från ekonomisk aktör
2. Bedömning av ansökan av Arbetsmiljöverket
3. Beslut fattat av Arbetsmiljöverket
4. Rapportering från Arbetsmiljöverket
5. Uppföljning av Arbetsmiljöverket



#### Bedömning av produkten av anmält organ

För att ansökaren skulle kunna få ett tillfälligt tillstånd att tillhandahålla icke-CE-märkt personlig skyddsutrustning för hälso- och sjukvårdspersonal måste den vara bedömd och godkänd av ett anmält organ. Det anmälda organet utfärdade en bedömningsrapport efter provning som visade om produkten uppfyllde de tillämpliga hälso- och säkerhetskraven. I förekommande fall kunde det krävas en avvikelserapport eller bilagor till bedömningsrapporten som Arbetsmiljöverket skulle ta ställning till.

#### Ansökan om tillstånd

För att ansöka om tillfälligt tillstånd behövde den ekonomiska aktören skicka in en fullständig ansökan innehållande:

- Ansökningsblankett med ansökarens försäkran
- Bedömningsrapport från det anmälda organet
- I förekommande fall avvikelserapport eller bilagor till bedömningsrapporten
- Bruksanvisning för produkten





- Bilder på produkten
- Bilder på förpackningen

### **Checklista för ansökan**

För att underlätta för den som skulle ansöka samt för att minska handläggningstider togs en checklista över ansökningsförfarandet fram. Checklistan bestod av sex kontrollfrågor som ansökaren behövde ta ställning till innan ansökan kunde skickas in (Bilaga 3). Ansökningsblanketten, checklistan samt annan viktig information gjordes tillgänglig på [av.se](http://av.se).

### **Bruksanvisningen**

Förordningen (EU) 2016/425 ställer vissa krav på bruksanvisningen, tillverkarens information till användaren. Det ska finnas en koppling mellan bruksanvisningen och den personliga skyddsutrustningen, så att man tydligt förstår till vilken personlig skyddsutrustning bruksanvisningen tillhör (beteckning, modell samt parti/serienummer, bilder). Bruksanvisning ska tillhandahållas tillsammans med den personliga skyddsutrustningen samt vara skriven på svenska eller ett språk som lätt kan förstås av användaren.

Utöver de kraven som förordningen (EU) 2016/425 ställer på bruksanvisningens innehåll ställde Arbetsmiljöverket två ytterligare krav i samband med de tillfälliga tillstånden. Det skulle ur bruksanvisningen framgå att den personliga skyddsutrustningen inte får säljas på den övriga marknaden (om inte annat anges i det tillfälliga tillståndet). Det skulle också tydligt framgå att den personliga skyddsutrustningen hade fått ett tillfälligt tillstånd från Arbetsmiljöverket att få tillhandahållas under pandemin covid-19, trots att den saknar CE-märkning (Bilaga 1).

### **Ansökningsblankett**

Den ansökningsblankett som Arbetsmiljöverket tog fram krävde att anmälaren, förutom bedömningsunderlaget för produkten, skulle svara på frågor om tillhandahållandet. Exempelvis samlade vi in information om enligt vilken punkt i rekommendationen den ekonomiska aktören hade tänkt tillhandahålla produkten och hur stort antal produktexemplar ansökan avsåg. Ansökan innehöll även försäkran, där den ekonomiska aktören intygade att man kommer att tillhandahålla produkten i enlighet med Arbetsmiljöverkets beslut. För att Arbetsmiljöverket skulle handlägga en ansökan krävdes det att den var komplett. I annat fall begärde vi in kompletterande information. Ansökningsblanketten fanns att hämta på Arbetsmiljöverkets websida [av.se](http://av.se) (Bilaga 2).



### Bedömning av ansökan

Arbetsmiljöverket kunde besluta om tillfälliga tillstånd utifrån två olika punkter i Kommissionens rekommendation.

- 1) Den första situationen (punkt 7 i kommissionens rekommendation) var när den ekonomiska aktören ansökte om att tillhandahålla den personliga skyddsutrustningen utan CE-märkning på unionsmarknaden under en begränsad tid. I detta fall skulle två kriterier vara uppfyllda;
  - en ansökan har lämnats in till ett anmält organ för bedömning av överensstämmelse med förordningen (EU) 2016/425 och bedömningen inte är slutförd, det vill säga om hela processen för att kunna CE-märka inte är genomförd men påbörjat, och
  - det anmälda organet har bedömt att skyddsutrustningen ger ett tillräckligt skydd enligt de väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425.
  
- 2) Den andra situationen (punkt 8 i kommissionens rekommendation) var när den ekonomiska aktören ansökte om att tillhandahålla den personliga skyddsutrustningen utan CE-märkning på den svenska marknaden under en begränsad tid. I detta fall skulle kriterier vara uppfyllda;
  - ett anmält har bedömt att skyddsutrustningen och utfärdats en bedömningsrapport och eventuellt en avvikelserapport,
  - den ingår i ett inköp som organiseras av en behörig myndighet och
  - får inte distribueras på den öppna marknaden.

En bedömning av ansökan började alltid med att kontrollera att den var komplett ifylld och signerad, att det följde med en bedömningsrapport, en bruksanvisning och bilder på produkten och förpackningen.

På en mer detaljerad nivå granskade Arbetsmiljöverket uppgifterna i handlingarna, kontrollerade att den som har utfärdat bedömningsrapporten eller certifikatet för produkten också var ackrediterad att genomföra denna bedömning utifrån förordning (EU) 2016/425.

Om Arbetsmiljöverket gjorde bedömningen att skyddsutrustningen utifrån underlaget som kommit in i ärendet säkerställer en adekvat skyddsnivå som i tillräckligt hög grad uppfyller de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425 kunde Arbetsmiljöverket besluta om ett medgivande om tillfälliga tillstånd.



## Beslut

Ett beslut om medgivande av ett tillfälligt tillstånd att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt avsåg personlig skyddsutrustning som inte tidigare hade satts på marknaden och omfattade den produktmodell, det partinummer samt det antal som angavs i ansökan. Det tillfälliga tillståndet gällde från och med dagen för beslutet.

Förlängningen av regeringsuppdraget som beskrivs i kapitel 2.3 inverkade också på tillhandahållandet och användningen av den personliga skyddsutrustningen som redan hade fått ett medgivande. Arbetsmiljöverket skickade i dessa fall ut information till de berörda ekonomiska aktörerna om förlängning av det tidigare medgivande.

Arbetsmiljöverket tog också beslut om avslag, avvisning eller avskrivning av ansökningar i de fall Arbetsmiljöverket bedömde att den personliga skyddsutrustningen inte säkerställer en adekvat skyddsnivå, ansökaren inte hade skickat in tillräckligt med bedömningsunderlag i tid, ansökan drogs tillbaka eller att skyddsutrustningen redan var CE-märkt.

## Rapportera och avsluta

I den avslutande fasen av tillståndprocessen var det viktigt att skyndsamt kommunicera medgivandena om tillfälliga tillstånd externt. Tillståndgruppen tog fram en mall som skulle underlätta för administratören eller den som var i beredskap att vidarebefordra informationen till Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tullverket och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

Alla beslut om medgivanden om tillfälliga tillstånd publicerades inledningsvis löpande på [av.se](http://av.se).

Samtliga beslut, inklusive beslut om avslag, avvisning eller avskrivning, redovisade Arbetsmiljöverket löpande till Regeringskansliet.

### 3.4 Kommunikation

Ett intensivt arbete inleddes omedelbart med att ta fram information om att vi fått uppdraget, vad personlig skyddsutrustning med tillfälliga tillstånd är och hur man ansöker om tillstånd, samt att nå så många som möjligt bland målgrupperna. Det gjorde vi bland annat på följande sätt:

- Vår webbplats [av.se](http://av.se)
- Arbetsmiljöverkets svarstjänst
- Medieaktiviteter och övriga nyheter
- Sociala medier



- Nyhetsbrev
- Myndighetsgemensamma presskonferenser
- MSB:s samverkan kommunikationssamordning covid-19
- Kommunikationssamarbete med andra myndigheter

### 3.5 Samverkan

Samverkan med andra myndigheter

I början av pandemin hade Swedac och Arbetsmiljöverket möten och diskuterade frågor som:

- Information om falska typkontrollintyg (certifikat)
- Vägledning för att bedöma CE-märkt personlig skyddsutrustning
- Status när det gällde anmälda organ för personlig skyddsutrustning i Sverige

Arbetsmiljöverket hade inledningsvis täta kontakter med Konsumentverket, Läkemedelsverket och Tullverket i syftet att se till att stoppade produkten snabbt hamnade hos och granskades av rätt behörig marknadskontrollmyndighet.

Samverkan med anmälda organ

Arbetet med att ta fram kravspecifikationer skedde i dialog med det svenska anmälda organet, Rise. I det fall det utfärdats en gemensam kravspecifikation inom EU, Recommendation for use sheet (RfU), ställde Arbetsmiljöverket kravet att kraven i dessa skulle uppfyllas.

Arbetsmiljöverket gjorde förfrågningar även till andra anmälda organ i EU.

Samverkan genom MSBs mötesforum

MSB har, under den pågående pandemin, genomfört resurstmöten med aktörer i flera mötesforum<sup>14</sup>. Arbetsmiljöverket har deltagit och informerat om uppdraget om tillfälliga tillstånd i två forum:

- Aktörsgemensamt möte skyddsutrustning för samhällsviktig verksamhet, exklusive hälso- och sjukvård samt omsorg.
- Aktörsgemensamt möte med fokus på resurssamordning.

Dessa mötesforum ersattes i oktober 2020 av mötesforumet "Aktörsgemensamt möte resurssamordning".

---

<sup>14</sup> MSB ärendenummer 2020-12823



### Samverkan med parterna

Information om uppdraget har getts på Arbetsmiljöverkets centrala samråd. I Arbetsmiljöverkets centrala samrådsgrupp ingår nio organisationer: Sveriges akademikers centralorganisation (SACO), Tjänstemännens centralorganisation (TCO), Landsorganisationen Sverige (LO), Offentliganställdas förhandlingsråd (OFR), Förhandlings- och samverkansrådet PTK, Svenskt näringsliv, Sveriges kommuner och regioner (SKR), Arbetsgivarverket och Fremia.

Regelavdelningen på Arbetsmiljöverket har under perioden anordnat ett flertal verksamhetsnära samråd. Till dessa samråd bjöd Arbetsmiljöverket in parterna ovan samt andra berörda organisationer.

### 3.6 Löpande redovisning till Regeringskansliet

Arbetsmiljöverket har löpande redovisat myndighetens arbete med uppdraget till Regeringskansliet (Arbetsmarknadsdepartementet).

## 4 Resultat

Den 7 april 2020 kom den första ansökningen om tillfälligt tillhandahållande av personlig skyddsutrustning till Arbetsmiljöverket. Möjligheten att ansöka om tillfälligt tillhandahållande av icke CE-märkt personlig skyddsutrustning upphörde den 31 augusti 2021.

Initialt gällde de flesta ansökningarna visir och andningsskydd. Senare under våren och hösten 2020 kom det även flera ansökningar gällande skyddsförkläden.

Trots en del olösta frågor reagerade Arbetsmiljöverket snabbt på spridningen av covid-19 viruset, och förberedde sig genom att redan innan regeringsuppdraget utarbeta ett förfarande för att kunna ge tillfälligt tillstånd att tillhandahålla icke CE-märkt personlig skyddsutrustning, tillståndprocessen. Tillståndprocessen finjusterades under pandemins gång, varefter öppna frågor besvarades.

Organisationen kring tillståndprocessen byggdes flexibel och anpassningsbar då det inte gick att förutsäga hur många ekonomiska aktörer som skulle använda sig av denna möjlighet. Under månaderna april, maj och juni 2020 kom det in i genomsnitt 40 ansökningar per månad. Större delen av den planerade verksamheten samt mycket reaktiv marknadskontroll på enheten för produktsäkerhet prioriterades ner eller bort i strävan att ha så korta handläggningstider som möjligt av ansökningarna.



Information om falska eller förfalskade intyg började tidigt cirkulera mellan medlemsländerna. Allteftersom dessa uppdagades införlivade vi detta i processens bedömningssteg.

Arbetsmiljöverket har i flera fall beslutat om att inte medge ett tillfälligt tillstånd för produkter som inte har uppfyllt gällande hälso- och säkerhetskrav. Det har varit högsta prioritet att inte bristfälliga produkter skulle hamna i vård och omsorg och på detta sätt bidra till att personal smittas.

När ansökningstiden för tillfälliga tillstånd upphörde hade Arbetsmiljöverket beviljat tillstånd för 260 miljoner exemplar av icke CE-märkt personlig skyddsutrustning för användning inom hälso- och sjukvården.

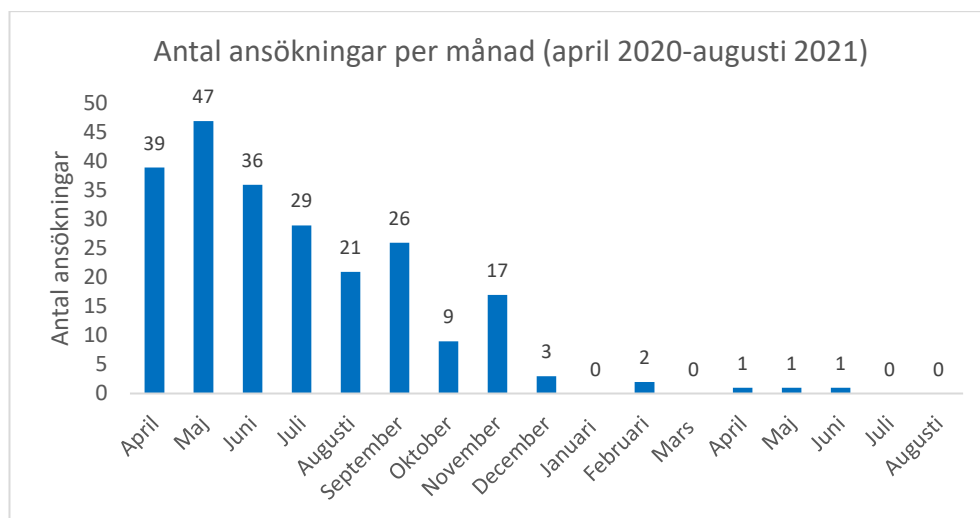
#### 4.1 Redovisning av inkommande ansökningar

Arbetsmiljöverket har totalt fått in 232 ansökningar om tillfälligt tillhandahållande av personlig skyddsutrustning. De tre vanligaste produkttyper som har förekommit i ansökningarna är visir, skyddsförkläden och andningskydd.

Antal ansökningar om tillfälligt tillstånd per månad

Den 7 april 2020 kom den första ansökningen om tillfälligt tillhandahållande av personlig skyddsutrustning till Arbetsmiljöverket. Figur 1 visar antal nya ansökningar per månad under perioden. Under våren 2021 minskade antalet ansökningar. Figuren visar att det kom in flest ansökningar under våren 2020.

Av alla ansökningar gjordes 24 av upphandlande myndighet eller kommun. En privatperson har ansökt om tillfälligt tillstånd.



Figur 1. Antal ansökningar om tillfälligt tillstånd per månad.



#### Antal ansökningar per ansökare

Av de 232 ansökningar som kommit in så har 44 ansökare lämnat in fler än en ansökan (tabell 1).

Tabell 1. Antal ansökningar per ansökare

Antal ansökningar per ansökare	Antal ansökare
En ansökan	103
Två ansökningar	22
Tre ansökningar	12
Fyra ansökningar	6
Fem ansökningar	1
Sex ansökningar	1
Sju ansökningar	2
<b>Totalt antal ansökare</b>	<b>147</b>

#### Beslut tillfälliga tillstånd

Av alla 232 ansökningar har 115 ansökningar fått medgivande om tillfälligt tillstånd om tillhandahållande av personlig skyddsutrustning (tabell 2).

Målet med uppdraget var att säkerställa tillgången till säker personlig skyddsutrustning för hälso- och sjukvårdspersonal och räddningstjänst.

Arbetsmiljöverket kunde av olika anledningar inte utfärda tillfälliga tillstånd för de övriga 117 ansökningarna. Arbetsmiljöverket avslag 24 ansökningar på grund av att produkterna inte uppfyllde gällande hälso- och säkerhetskrav. 25 av ärenden har avskrivits då sökanden drog tillbaka sin ansökan.

Arbetsmiljöverket avvisade 68 ärenden av olika anledningar, se tabell 2. Den vanligaste orsaken till avvisning var att det saknades tillräcklig information för att bedöma produkten.



Tabell 2. Typ av beslut

Typ av beslut	Antal
Medgivande om tillfälligt tillstånd	115
Avslag på ansökan	24
Avskrivning, ansökan dragits tillbaka	25
Avvisats, info saknas	37
Avvisats, redan CE-märkt	13
Avvisats till Läkemedelverket	7
Avvisats, produkten redan levererad	6
Avvisats, ansökt om förlängd tid	4
Avvisats, CE-märkt för annat ändamål	1
<b>Totalt</b>	<b>232</b>

I början av pandemin publicerade Arbetsmiljöverket alla beslut om medgivanden om tillfälliga tillstånd för att tillhandahålla ej CE-märkt personlig skyddsutrustning inom vården på Arbetsmiljöverkets webbplats av.se. Vi gjorde det som en extra service för att hjälpa upphandlande myndigheter och ekonomiska aktörer (tillverkare och importörer) att snabbt få kontakt med varandra när bristen på säker personlig skyddsutrustning var stor. Publiceringen av listan över beviljade tillstånd upphörde från och med 1 december 2020. Arbetsmiljöverket bedömde då att distributionskanalerna var etablerade och att tillgången på personlig skyddsutrustning var större än under våren 2020.

#### Typ av produkt

De tre vanligaste produkttyper som förekom i ansökningarna var visir, skyddsförkläden och andningsskydd (ej munskydd). Annan slags skyddsutrustning som också förekom var till exempel mun- och ögonskydd, skyddsoveraller, -rockar, -huvor, -handskar och skyddsglasögon. I tabell 3 redovisas de olika typer av produkter som de 232 ansökningarna om tillfälliga tillstånd avsåg. Totalt motsvarar dessa tillfälliga tillstånd en möjlighet för hälso- och sjukvården att kunna tillhandahålla närmare 260 miljoner exemplar av icke CE-märkt personlig skyddsutrustning.

Det kom in 88 ansökningar som gällde visir. Av dessa ansökningar gavs 60 medgivanden vilket innebar att 44 miljoner visir kunde tillhandahållas.

Det kom in 67 ansökningar som avsåg skyddsförkläden. Av dessa ansökningar gavs 39 medgivanden vilket innebar att 150 miljoner skyddsförkläden kunde tillhandahållas. Vanliga brister på de skyddsförkläden som inte kunde få ett





medgivande var att de inte var täta och inte uppfyllde kraven på mekanisk hållfasthet.

Det kom in 51 ansökningar som avsåg andningsskydd (ej munskydd). Av dessa kunde endast 10 ansökningar få ett medgivande. Dessa medgivanden innebar att 62 miljoner andningsskydd kunde tillhandahållas. Vanliga brister på de andningsskydd som inte kunde få ett medgivande var att de saknade tillförlitliga bedömningsrapporter, att deras filtreringsegenskaper inte kunde garanteras och, att de inte var täta.

Tabell 3. Produkttyper

Produkttyp	Antal ansökningar	Antal medgivande	Andel medgivande	Antal produkter
Visir	88	60	68 %	43 854 000
Skyddsförkläden	67	39	58 %	149 792 400
Andningsskydd (ej munskydd)	51	10	20 %	62 035 000
Annan slags skyddsutrustning	24	6	25 %	3 230 000
Uppgift saknas	2	0	0 %	870 000
<b>Totalt</b>	<b>232</b>	<b>115</b>	<b>50 %</b>	<b>259 781 400</b>

### Handläggningstid

Många faktorer påverkade handläggningstiden.

En stor del av ansökarna var ovana och hade i många fall bristande kunskaper om personlig skyddsutrustning och produktlagstiftning. I många fall behövde ansökningar kompletteras av den ekonomiska aktören innan Arbetsmiljöverket kunde bedöma ansökan, vilket tydligt påverkade handläggningstiden. Flera ansökningar saknade ett korrekt bedömningsunderlag. I många fall hade även bruksanvisningarna brister, dessa kunde i de flesta fall åtgärdas av den ekonomiska aktören. Vid granskningen av underlaget i ansökningarna framkom det dessutom att en del aktörer i god tro hade köpt personlig skyddsutrustning som åtföljdes av falska intyg.

För att utvärdera handläggningstiden för de 115 ansökningar som fick ett medgivande studerades 3 tidpunkter:

- Ansökningsdatum
- Datum då ansökan var komplett
- Datum för beslut

Det tog i genomsnitt 10 (median 5) arbetsdagar innan ansökningen var komplett (tabell 4). Efter att ansökan var komplett tog det genomsnitt 4 (median 2)



arbetsdagar innan Arbetsmiljöverket kunde fatta beslut. Den totala handläggningstiden mellan ansökningdagen och dagen för beslut var i genomsnitt 14 (median 8) arbetsdagar.

Tabell 4. Antal arbetsdagar som det tog att handlägga ansökningar som fick beslut om medgivande.

	Medel	Median	Min	Max
Antal arbetsdagar efter ansökan som det tog för ansökaren att inkomma med en komplett ansökan.	10	5	0	109
Antal arbetsdagar efter att ansökan var komplett som det tog för Arbetsmiljöverket att fatta beslut.	4	2	0	41
Totalt antal arbetsdagar från ansökningsdatum till beslutsdag.	14	8	1	113

#### 4.2 Kommunikation

Under covid-19-pandemin har Arbetsmiljöverket kontinuerligt kommunicerat om personlig skyddsutrustning som skydd mot covid-19 samt om vikten av det lokala systematiska arbetsmiljöarbetet på arbetsplatserna.

Kommunikationsbehovet om personlig skyddsutrustning var stort när vi fick uppdraget om tillfälliga tillstånd. Det handlade till exempel om vad som egentligen är personlig skyddsutrustning och varför det är viktigt att personlig skyddsutrustning är CE-märkt. Därför har vi vid många tillfällen kommunicerat om tillfälliga tillstånden samtidigt som vi kommunicerat om att det är viktigt med rätt personlig skyddsutrustning för adekvat skydd och skillnaden mellan personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter.

Webbplatsen av.se

På vår webbplats har vi samlat information om arbetsmiljöarbete under covid-19-pandemin inklusive personlig skyddsutrustning. Vi hade en sida som handlade om personlig skyddsutrustning som skydd mot covid-19. Där lade vi till information om personlig skyddsutrustning med tillfälliga tillstånd, och att personlig skyddsutrustning antingen skulle ha rätt CE-märkning eller ha tillfälligt tillstånd för att ge rätt skydd mot covid-19.

Vi publicerade också flera sidor med särskilt fokus på personlig skyddsutrustning med tillfälliga tillstånd. En sida, främst riktad till ekonomiska aktörer, innehöll samlad information om hur man ansöker om tillfälligt tillstånd för personlig skyddsutrustning. Vi publicerade också en ansökningsblankett och en checklista som hjälp för den som ville ansöka om tillfälligt tillstånd och för att de ansökningar vi fick in skulle vara så kompletta och korrekta som



möjligt. Ytterligare en sida riktade sig till de som upphandlar personlig skyddsutrustning till de verksamheter som hade möjlighet att använda skyddsutrustning med tillfälliga tillstånd.

Till att börja med publicerade vi alla beslut om medgivande av tillfälligt tillstånd på en egen sida på av.se. Syftet med det var att så snabbt som möjligt när det rådde brist på personlig skyddsutrustning ge upphandlare möjlighet att se var det gick att köpa godkänd utrustning.

Under år 2020 fick ovan nämnda sidor sammanlagt 91 540 unika sidvisningar (114 700 sidvisningar totalt). Under år 2021 fick samma sidor 4 540 unika sidvisningar.

#### Frågor till Arbetsmiljöverkets svarstjänst

Under hela pandemin har Arbetsmiljöverkets svarstjänst fått många frågor om personlig skyddsutrustning som skydd mot covid-19. Det har handlat om området i stort men också om detaljer som till exempel CE-märkning och vilka som får använda personlig skyddsutrustning med tillfälliga tillstånd.

#### Medieaktiviteter och övriga nyheter

Vi har publicerat ett flertal pressmeddelanden och nyheter på vår webbplats sedan vi fick uppdraget. De har handlat specifikt om Arbetsmiljöverkets uppdrag men också om personlig skyddsutrustning som skydd mot covid-19, där utrustning med tillfälliga tillstånd haft en viktig del. Vi har publicerat 10 webbnyheter och pressmeddelanden under 2020 – 2021 som berört personlig skyddsutrustning med tillfälliga tillstånd.

Flera av våra större nyheter under perioden handlar på något sätt om personlig skyddsutrustning och covid-19. Vår nyhet om att vi inför en tillståndsprcess för personlig skyddsutrustning gav upphov till 79 artiklar (åttonde flest under året) med en räckvidd på totalt 15,7 miljoner (antalet potentiella kontakter med enskilda mediekonsumenter). Nyheten om att personlig skyddsutrustning med tillfälliga tillstånd får användas hela 2021 gav upphov till 7 artiklar med en räckvidd på 1,8 miljoner medan nyheten om att personlig skyddsutrustning ska vara testad och säker gav upphov till 3 artiklar och en räckvidd på 0,07 miljoner.

#### Sociala medier

Vi har kontinuerligt kommunicerat i sociala medier om det viktiga arbetsmiljöarbetet under pandemin, om personlig skyddsutrustning som skydd mot covid-19 och tillfälliga tillstånd. Frågan om skyddsutrustning har också engagerat till exempel på Twitter.



#### Myndighetsgemensamma presskonferenser

Vi har deltagit vid myndighetsgemensamma presskonferenser vid två tillfällen och berättat om uppdraget och om personlig skyddsutrustning med tillfälliga tillstånd;

- den 7 april 2020, samma dag som vi fick uppdraget, medverkade Arbetsmiljöverkets chefsjurist,
- den 29 maj 2020 medverkade Arbetsmiljöverkets generaldirektör.

#### MSB:s samverkanskonferenser kommunikation covid-19

Sedan våren 2020 har Arbetsmiljöverket deltagit på MSB:s samverkanskonferenser med fokus på kommunikation om covid-19. Vid flera tillfällen har vi informerat på dessa möten om vårt uppdrag att bedöma och utfärda tillfälliga tillstånd för personlig skyddsutrustning som skydd mot covid-19.

#### Kommunikationssamarbete med andra myndigheter

Under våren 2020 samarbetade vi med Swedac och samordnade vår information om kontroll av typkontrollintyg och kommunikation kring anmälda organ för bedömning av personlig skyddsutrustning. Under våren 2020 länkade vi till Läke-medelsverkets detaljerade information om skillnaden på personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter. Under hösten 2020/vintern 2021 tog vi fram ett gemensamt informationsmaterial om personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter mot covid-19. Detta informationsmaterial spreds sedan till alla deltagande myndigheter/organisationer i MSB:s forum för resurssamordning.

### **4.3 Samverkan**

#### Samverkan med andra myndigheter

Efter varje beslut om medgivanden har Arbetsmiljöverket skickat information till Socialstyrelsen, Tullverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap samt Läke-medelsverket.

#### Samverkan med Läke-medelsverket, Konsumentverket och Tullverket

Arbetsmiljöverket och Konsumentverket delar marknadskontrollansvar för personlig skyddsutrustning, Arbetsmiljöverket för professionellt bruk och Konsumentverket för övriga konsumenter. Läke-medelsverket ansvarar för medicintekniska produkter, exempelvis munskydd. I och med den ökade importen av skyddsutrustning under pandemins första månader behövde Arbetsmiljöverket, Läke-medelsverket och Konsumentverket snabbt utreda en gränsdragning mellan de olika produktområdena.



I samråd med Tullverket klargjorde marknadskontrollmyndigheterna skillnaden mellan produkttyperna samt vilken produkt som omfattas av vilken produktlagstiftning. Resultatet blev att en stoppad produkt snabbt kunde granskas av rätt behörig marknadskontrollmyndighet.

Det bör nämnas i sammanhanget att marknadskontroll av tullärenden inte var en del av tillståndsprocessen. Även om marknadskontroll överlag prioriterades ner till förmån för tillståndsprocessen ansåg Arbetsmiljöverket det som viktigt att agera i tullärenden för att hindra att den Svenska marknaden översvämmades av personlig skyddsutrustning som inte kunde bevisas vara säker.

I den kommunikation som Arbetsmiljöverket förde med importörerna informerade vi om möjligheten att ansöka om tillfälligt tillstånd för icke CE-märkt personlig skyddsutrustning.

#### Samverkan med anmälda organ

Det rådde en stor brist på kapacitet hos de anmälda organen för personlig skyddsutrustning inom EU under våren och hösten 2020 att prova och utvärdera personlig skyddsutrustning. De anmälda organens prioriteringar var i de flesta fall personlig skyddsutrustning för det egna landet. Det enda anmälda organet i Sverige för personlig skyddsutrustning, Rise, saknade inledningsvis de ackrediteringar som krävdes för att bedöma vissa typer av personlig skyddsutrustning som används inom vård och omsorg.

#### Samverkan genom MSBs mötesforum

Arbetsmiljöverket har fram till oktober 2020 deltagit i MSBs mötesforum:

- "Aktörsgemensamt möte skyddsutrustning för samhällsviktig verksamhet, exklusive hälso- och sjukvård samt omsorg".
- "Aktörsgemensamt möte med fokus på resurssamordning".

Från och med oktober 2020 har Arbetsmiljöverket deltagit i mötesforumet "Aktörsgemensamt möte resurssamordning".

Arbetsmiljöverket deltog vid behov i dessa mötesforum. Dels för att informera om våra föreskrifter och om tillståndsprocessen, och dels för att inhämta information.

#### Samverkan med parterna

Arbetsmiljöverket har informerat om uppdraget på det centrala samrådet den 6 maj 2020.



Arbetsmiljöverket har under perioden haft ett flertal verksamhetsnära samråd inför beslut om tillfälliga föreskrifter samt för att informera om tillståndsprocessen och våra åtgärder med anledning av Kommissionens rekommendation

#### 4.4 Uppföljning

Varje ekonomisk aktör ska efter tillståndstiden rapportera till Arbetsmiljöverket hur många produkter samt till vem produkterna har sålts till. Arbetsmiljöverket kommer att göra uppföljningar under 2022.

#### 4.5 Löpande redovisning till Regeringskansliet

Arbetsmiljöverket redovisade också myndighetens arbete med uppdraget till Regeringskansliet (Arbetsmarknadsdepartementet) genom veckorapporter under 2020 från vecka 17 till vecka 39 2020, därefter har rapporteringen skett månadsvis. Den sista månadsrapporten skickades in 1 september 2021. Rapporterna innehöll uppgifter om inkommande ansökningar, pågående ärenden, beslutade tillståndsärenden, typ av produkt och antal produkter som de tillfälliga tillstånden motsvarade. Rapporten redovisade även handläggningen av personlig skyddsutrustning som stoppats vid gränskontroll av Tullverket.

## 5 Erfarenheter och slutsatser

### 5.1. Erfarenheter och lärdomar

I en kris behöver myndigheten vara beredd på det oväntade, vilket innebär att man behöver vara beredd på att snabbt ställa om till nya uppgifter. Det gäller för organisationen som helhet liksom för individer.

Arbetsmiljöverket har genom detta uppdrag skaffat sig många erfarenheter och lärdomar som skulle kunna användas i framtiden.

Utmaningar som identifierats under arbetet:

- Många juridiska ställningstaganden. Krävde tillgång till jurister samt även chefsjurist som snabbt kunde sätta sig in i frågeställningarna. Även för beslutande chefer behövde snabbt informeras för att kunna fatta beslut.
- Stor medial uppmärksamhet. Det krävdes stora resurser att snabbt kunna bemöta det stora mediala intresset.
- Att släppa pågående arbetsuppgifter. För alla inblandade som bland annat handläggare, experter, jurister och kommunikatörer var det nödvändigt att släppa det ordinarie pågående arbetet. Detta ställde krav



på ledningen att kunna bortprioritera och i många fall delegera uppgifter till annan personal.

- Kompetens hos handläggare och Arbetsmiljöverkets svarstjänst. Även om vi inom detta uppdrag hade flera experter, handläggare och jurister som var väl insatta inom området krävde uppdraget att ytterligare handläggare snabbt kunde hjälpa till med bedömningarna. Dessa handläggare hade kompetens inom marknads kontroll och produktlagstiftning men saknade kompetens inom personlig skyddsutrustning. Därför genomfördes flera utbildningar inom området för personal som skulle arbeta med uppdraget samt för Arbetsmiljöverkets svarstjänst.
- Att korrekt information snabbt kommer ut till rätt målgrupper. Exempelvis löpande kommunicera ut till ansökare, inköpare och användare vad som nu gäller. Det är en utmaning att snabbt nå berörda målgrupper med korrekt information. Det har funnits stor osäkerhet och kunskapsläget har varit varierande och har förändrats efter hand.

Framgångsfaktorer som identifierats under arbetet:

- Att arbetet med uppdraget gavs högsta prioritet. Att alla inblandade kunde lägga ordinarie arbete åt sidan och fokusera på uppdraget. Det är värdefullt och ibland avgörande att kraftsamla kring prioriterade uppgifter.
- Att en aktionsgrupp bestående av experter, jurister och kommunikatörer omgående bildades för att diskutera, inhämta kunskap, planera och informera om uppdraget.
- Att en process över hur förfarandet skulle fungera snabbt togs fram underlättade för alla inblandade. En styrka var att vi snabbt kunde skapa en struktur för att ta oss an det nya förfarandet. I processen för tillfälliga tillstånd arbetade personer med olika kompetens och roll tätt tillsammans och det var en styrka. I ett sådant tätt samarbete är det samtidigt viktigt att ha klart för sig vilken roll var och en har, t.ex. sakkunnig, jurist och beslutsfattare, och vad som ligger i vars och ens mandat. En skriven process hjälper att tydliggöra det.
- Dagliga arbetsmöten för att diskutera ställningstaganden och för att kunna få en samsyn.
- Kommunikation. I en kris är kommunikation avgörande. Samtidigt är det viktigt att man inom en organisation vet vem som kommunicerar med vem om vad, inte minst i den externa dialogen. I början av uppdraget med de tillfälliga tillstånden var vi flera som förde dialog med t.ex. departementet och med andra myndigheter. Det var då också avgörande att vi informerade och stämde av internt så att vi delade bild



av vad som hände. Det blev många telefonsamtal vid många tider på dygnet. Tillgången till varandra var avgörande.

- Att information snabbt kommer ut till rätt målgrupper. Att så snabbt som möjligt kunna förbereda, ta fram och publicera korrekt information är nödvändigt.
- Samverkan med andra myndigheter och intressenter.

## 5.2. Slutsatser

Regeringen gav den 7 april 2020 Arbetsmiljöverket uppdraget att bedöma och bevilja tillstånd för tillverkare, importörer och distributörer att tillhandahålla personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt.

Genom att snabbt inrätta en tillståndsprocess kunde Arbetsmiljöverket möjliggöra ett förfarande för att bedöma och bevilja tillstånd för ekonomiska aktörer att tillhandahålla säker personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt.

Arbetsmiljöverket påbörjade arbetet med att ta fram tillståndsprocessen direkt efter att kommissionens rekommendation släpptes den 19 mars 2020. Tillståndsprocessen var i stora delar klar då Arbetsmiljöverket fick uppdraget.

Tillståndsprocessen bidrog till att öka tillgången på personlig skyddsutrustning för hälso- och sjukvårdspersonal, räddningstjänst och annan personal som arbetar med att bekämpa viruset och undvika ytterligare spridning.

Uppdraget innebar att vissa yrkesgrupper skulle kunna använda personlig skyddsutrustning, trots att den inte var CE-märkt. Detta innebar att dessa yrkesgrupper behövde få ett undantag från kravet på att enbart personlig skyddsutrustning som är CE-märkt får användas. Därför togs nya föreskrifter fram som medgav att dessa yrkesgrupper fick använda personlig skyddsutrustning som inte var CE-märkt under en begränsad tid.

De tre vanligaste produkttyper som förekom i ansökningarna var visir, skyddsförkläden och andningsskydd (ej munskydd). Annan slags skyddsutrustning som också förekom var till exempel och ögonskydd, skyddsoveraller, -rockar, -huvor, -handskar och skyddsglasögon. Totalt kom det in 232 ansökningar om tillfälligt tillstånd. Av dessa fick 115 ett medgivande om tillhandahållande av icke CE-märkt personlig skyddsutrustning. Totalt motsvarar dessa tillfälliga tillstånd en möjlighet för hälso- och sjukvården att kunna tillhandahålla närmare 260 miljoner exemplar av icke CE-märkt personlig skyddsutrustning.





Lärdomar och erfarenheter från detta arbete, både vad gäller utmaningar och framgångsfaktorer som identifierats, kommer vara viktiga för Arbetsmiljöverkets kommande arbete med förberedelser inför eventuellt nya krisinsatser. De kommer att även delvis att påverka hur Arbetsmiljöverket strukturerar sina vanliga uppdrag.



## 6 Bilagor

### Bilaga 1. Information om ansökan om tillfälligt tillstånd på av.se

Nedan visas den information om ansökningsförfarandet som var publicerad på av.se innan den togs bort. Texten togs bort när det inte längre var möjligt att ansöka om tillfälligt tillstånd.

#### **Tillgång till personlig skyddsutrustning inom hälso- och sjukvården är viktig för att hindra och minska spridningen av coronaviruset.**

Syftet med uppdraget är att säkerställa tillgången av säker utrustning för de yrkeskategorier som arbetar inom:

- Åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador
- Sjuktransporter
- Omhändertagande av avlidna
- Äldreomsorg
- Hemtjänst
- Verksamhet som bedrivs enligt lagen med stöd och service till vissa funktionshindrade, inklusive personlig assistans
- Arbete vid stödboenden och hem för vård eller boende
- Hem som drivs av Statens institutionsstyrelse
- Kriminalvård
- Tandvård
- Djurens hälso- och sjukvård
- Räddningstjänst

Arbetsmiljöverket kan besluta om tillfälliga tillstånd utifrån två olika punkter i den rekommendation som EU-kommissionen utfärdade tidigare i år.

*Länk till EU-kommissionens rekommendation*

Det innebär att vi kan besluta om tillfälliga tillstånd i två olika situationer:

A. Den första situationen (punkt 7 i kommissionens rekommendation) är när man vill sätta personlig skyddsutrustning utan CE-märkning på unionsmarknaden under en begränsad tid och följande två kriterier är uppfyllda:

1. en ansökan har lämnats in till ett anmält organ för bedömning av överensstämmelse med förordning (EU) 2016/425 och bedömningen inte är slutförd, det vill säga om hela processen för att kunna CE-märka inte är genomförd men påbörjat, och



2. det anmälda organet har bedömt att skyddsutrustningen ger ett tillräckligt skydd enligt de väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425.

B. Den andra situationen (punkt 8 i kommissionens rekommendation) handlar om att bedöma personlig skyddsutrustning som inte är försedd med CE-märkning under en begränsad tid, då följande två kriterier för produkten är uppfyllda:

- den ingår i ett inköp som organiseras av en behörig myndighet och
- den har genomgått en teknisk bedömning hos ett anmält organ.

Produkter med tillfälliga tillstånd enligt B får endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal under den rådande hälsokrisen. Dessa produkter får inte distribueras på den öppna marknaden.

Vilka företag eller organisationer som är anmälda organ finns i EU-kommissionens databas, Nando. Vilken typ av personlig skyddsutrustning som de anmälda organen är anmält för framgår av EU-kommissionens lista i Nando.

*Länk till EU-kommissionens Nando-lista*

### Korrekt CE-märkt personlig skyddsutrustning

Personlig skyddsutrustning som är korrekt CE-märkt och som genomgått en fullständig CE-märkningsprocess ska inte genomgå Arbetsmiljöverkets bedömningsprocess för tillfälliga tillstånd.

Läs mer om korrekt CE-märkt personlig skyddsutrustning: *Länk till websidan Personlig skyddsutrustning som skydd mot covid-19*

### Så här söker du ett tillfälligt tillstånd

*Länk till checklisten (Bilaga 3)*

Den ekonomiske aktör (tillverkare, importör eller distributör) som vill ansöka om ett tillfälligt tillstånd ska skicka in en fullständig ansökan till Arbetsmiljöverket som innehåller bedömningsrapport, bruksanvisning och ansökningsblankett:

### Bedömningsrapport

- **För produkter där en process för CE-märkning enligt punkt A ovan redan har startats** ska tillverkaren kontakta det anmälda organ som genomför bedömningen för CE-märkningen för att få ett intyg att det pågår en process för CE-märkning
- **För produkter som saknar CE-märkning, och där denna bedömningsprocess inte heller påbörjats, enligt punkt B ovan ska aktören vända sig till ett anmält organ** för att få bedömt om den personliga skyddsutrustningen uppfyller de väsentliga hälso- och säkerhetskraven.



- Bedömningen innebär en kostnad för den som ansöker om en bedömning. Priset görs upp mellan den som bedömer den personliga skyddsutrustningen och den som ansöker om en bedömning.

#### Bruksanvisning

*Länk till sidan som beskriver vad en bruksanvisning ska innehålla*

#### Ansökningsblankett

Ansökan om tillfälligt tillstånd ska skickas in till Arbetsmiljöverket.

Detta ska ingå i ansökan:

- Ansökningsblanketten
- bedömningsrapporten enligt punkt 1,
- bruksanvisning enligt punkt 2.

Ladda ned ansökningsblanketten till din dator, fyll i och se till att spara ifyllda uppgifter. Den undertecknade blanketten skickas till: [arbetsmiljoverket@av.se](mailto:arbetsmiljoverket@av.se)

*Länk till ansökningsblankett (Bilaga 2)*

Arbetsmiljöverket kommer att prioritera tillståndsansökningarna. Observera att vi endast kan pröva fullständiga ansökningar.

Personlig skyddsutrustning med tillfälliga tillstånd får endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal under den rådande hälsokrisen. Dessa produkter får inte distribueras på den öppna marknaden.

Produkten ska också märkas med texten "COVID-19". Om sådan märkning inte är möjlig ska förpackningen märkas med samma text.

#### Medicintekniska produkter utan CE-märkning

Det är tillverkarens avsedda ändamål med utrustningen som avgör om den räknas som personlig skyddsutrustning eller medicinteknisk produkt. Om den är avsedd att skydda patienter mot smitta så räknas den generellt sett som medicinteknisk produkt. Då ska du vända dig till Läkemedelsverket. För medicintekniska produkter utan CE-märkning går det att ansöka om dispens från regelverket.

Sådana dispenser kan beviljas om det är motiverat för att skydda liv och hälsa, till exempel vid bristsituationer eller att det saknas CE-märkta alternativ. Dispenser beviljas alltså normalt sett inte om behovet kan tillgodoses av CE-märkta produkter på marknaden, och ska därför inte heller ses som en allmän genväg. CE-märkta medicintekniska produkter som saknar märkning och bruksanvisning på svenska kan dock omfattas av tillfälliga regler om språkkravet.



*Länk till: Dispensansökan för medicinteknisk produkt, Läkemedelsverkets webbplats*

*Länk till: Personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter*

**Tillverkarens bruksanvisning och information för den personliga skyddsutrustningen vid tillfälliga tillstånd - (COVID-19)**

Bruksanvisning ska tillhandahållas tillsammans med den personliga skyddsutrustningen.

Det ska finnas en koppling mellan bruksanvisningen och den personliga skyddsutrustningen, så att man tydligt förstår till vilken personlig skyddsutrustning bruksanvisningen hör (beteckning, modell samt parti/serienummer, bilder).

Bruksanvisningen ska vara på ett språk som lätt kan förstås av användaren.

Förutom tillverkarens, importörens eller distributörens namn och adress ska den innehålla information om följande:

- De risker som den personliga skyddsutrustningen är utformad för att skydda mot.
  - Lämpliga skyddsklasser för olika risknivåer och motsvarande användningsbegränsningar, exempelvis FFP2 för andningsskydd
  - Beskrivning hur man tar på och använder den personliga skyddsutrustningen.
  - Det ska också framgå om den personliga skyddsutrustningen är av engångstyp eller om det kan återanvändas.
  - Förvaring, användning, rengöring, underhåll, service och desinfektion av den personliga skyddsutrustningen.
  - Hur man kontrollerar den personliga skyddsutrustningen innan användning.
  - Tillbehör som kan användas tillsammans med den personliga skyddsutrustningen och egenskaper hos lämpliga reservdelar.
  - Information om att den personliga skyddsutrustningen inte får säljas på den övriga marknaden (om inte annat anges i det tillfälliga tillståndet).
  - Den personliga skyddsutrustningen har ett tillfälligt tillstånd från Arbetsmiljöverket att få tillhandahållas under pandemin covid-19, trots att den saknar CE-märkning.
-



## Bilaga 2. Ansökningsblankett

Sid  
1 (3)

ARBETSMILJÖ  
VERKET

**Ansökan om tillfälligt tillhandahållande av personlig skyddsutrustning och försäkran om överensstämmelse**

Ansökan ska skickas elektronisk till Arbetsmiljöverkets ([arbetsmiljoverket@av.se](mailto:arbetsmiljoverket@av.se)):

- Bifoga en bedömningsrapport<sup>1</sup>, se punkt 1 på vår webbplats av.se "Så här söker du ett tillstånd" ([länk](#))
- Bifoga övrig produktokumentation enligt anvisningarna i blanketten.

Ange om ansökaren har påbörjat ett **komplett** förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt (EU) förordning 2016/425 hos ett anmält organ:

Ja  Den personliga skyddsutrustningen får tillhandahållas på unionsmarknaden under pågående bedömning.

Nej  Den personliga skyddsutrustningen får tillhandahållas till regional och kommunal hälso- och sjukvård, räddningstjänst och annan personal som arbetar för att stoppa viruset och undvika ytterligare spridning av Covid-19.

**Ansökaren**

Företag/organisation	Organisationsnummer
Roll som ekonomisk aktör	
<input type="checkbox"/> Tillverkare	Uppgifter om ansökaren - Skriv in organisationsnummer i rubrik
Kontaktpersonens namn	Kontaktpersonens telefonnummer
Kontaktpersonens e-postadress	

**Mottagare/beställare av den personliga skyddsutrustningen**

Mottagarens namn	
Mottagarens adress	
Kontaktpersonens namn	Kontaktpersonens telefonnummer
Kontaktpersonens e-postadress	

<sup>1</sup> Teknisk dokumentation som visar att den personliga skyddsutrustningen uppfyller tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskrav enligt (EU) förordning 2016/425.  
<sup>2</sup> Här avses enbart import från utanför EU.

Sid  
2 (3)

ARBETSMILJÖ  
VERKET

**Produktinformation**

Den personliga skyddsutrustningen som är aktuell för Arbetsmiljöverkets förenklade bedömningsförfarande är de som anges i WHO:s dokument ([länk](#)) och omfattas av (EU) förordningen om Personlig skyddsutrustning.

Produkttyp	Varumärke
Tillverkare	Ursprungsland
Ursringsproducent/tillverkare (om annan än ansökaren)	Produktbeteckning
Produktidentifikation (till exempel parti/serienummer.)	Ange antal produktexemplar tillståndsansökan avser
Produktens avsedda användning	
Hur kommer den personliga skyddsutrustningen att hanteras efter tillståndens slut?	

**Övrig produktokumentation**

För att Arbetsmiljöverket ska kunna handlägga ansökan måste all dokumentation finnas med enligt informationen på vår webbplats av.se "Så här söker du ett tillstånd" ([länk](#)).

Bilder på produkten som ansökan gäller

Bilder på förpackningen

Bruksanvisning

Bedömningsrapport utfärdad av ett anmält organ

**Information**

Ansökan avser ett beslut om tillfälligt tillhandahållande av personlig skyddsutrustning.

Ett sådant beslut gäller endast

- i kombination med en bedömningsrapport utfärdad av ett anmält organ,
- den personliga skyddsutrustning som avses i bedömningsrapporten, och
- under angiven tid.

Beslutet om tillfälligt tillhandahållande av personlig skyddsutrustning kan återkallas om det finns misstanke om att den personliga skyddsutrustningen inte ger betryggande säkerhet.

Sid  
3 (3)

ARBETSMILJÖ  
VERKET

**Sökandes försäkran om överensstämmelse**

Den som söker om tillfälligt tillhandahållande av personlig skyddsutrustning försäkrar att föremålet för ansökan som beskrivs under "Produktinformation":

- överensstämmer med den personliga skyddsutrustning som omfattas av den bifogade bedömningsrapporten,
- endast kommer att tillhandahållas enligt Arbetsmiljöverket beslut om tillstånd, och
- inte kommer att tillhandahållas efter tillståndens slut.

**Firmatecknare**

Namn	Titel
Datum och namnteckning	



### Bilaga 3. Checklista för ekonomiska aktörer

Checklista - kontrollfrågor	Om ja	Om nej
Är produkten CE-märkt?	Du kan inte ansöka om tillfälligt tillstånd för produkten. Produkten är korrekt CE-märkt och uppfyller tillämpliga krav i EU förordning 2016/425. Det innebär bland annat att det finns ett typintyg för produkten utfärdat av ett anmält organ, en försäkran om överensstämmelse utfärdat av tillverkaren samt att produkten är märkt med bl.a. tillverkare, varumärke, modellbeteckning.	Du kan ansöka om tillfälligt tillstånd
Är produkten i en pågående bedömningsprocess för att bli CE-märkt?	Du kan ansöka om tillfälligt tillstånd för att tillhandahålla produkten. Du har påbörjat ett förfarande för att få produkten typkontrollerad av ett anmält organ enligt förordning 2016/425. Produkten får tillhandahållas på unionsmarknaden.	Du kan ansöka om tillfälligt tillstånd. Produkten får inte tillhandahållas i de vanliga distributionskanalerna och göras tillgängliga för andra användare.
Finns det en bedömningsrapport för produkten från ett anmält organ?	Då ska den bifogas ansökan.	Då kan du inte ansöka om tillfälligt tillstånd
Gäller ansökan medicinsk teknisk produkt?	Du kan inte ansöka om tillfälligt tillstånd hos Arbetsmiljöverket. Vänd dig till Läkemedelsverket.	Du kan ansöka om tillfälligt tillstånd hos Arbetsmiljöverket.
Har produkten en bruksanvisning enligt angivna kriterier på av.se?	Då ska den bifogas ansökan.	Då kan du inte ansöka om tillfälligt tillstånd
Finns följande dokument bifogat ansökan? - Ansökningsblankett - Bedömningsrapport från det anmälda organet - I förekommande fall avvikelserapport eller bilagor till bedömningsrapporten - Bruksanvisning - Bilder på produkten - Bilder på förpackningen.	Då kan Arbetsmiljöverket bedöma din inskickade ansökan om tillfälligt tillstånd.	Om ansökan inte är komplett så kan vi inte bedöma den. Arbetsmiljöverket kommer att begära in kompletteringar. Detta påverkar handläggningstiden. Om ansökan inte kompletteras inom utsatt tid kan ärendet komma att avvisas.