



Dokumentnamn
YTTRANDE

Datum
2026-03-30

Vårt diarienummer
1.1.3-2026-00119

GD-2026-088

Handläggare
Jeanette Johansen

Ert diarienummer

S2026/00162

Mottagare
Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket (COM(2025) 1023 final)

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär och forskningspolitisk rådgivare, som ansvarig för kommunikationssystemet Swedish University Computer Network och uppdraget att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige.

Sammanfattning

Vetenskapsrådet tillstyrker ändringsförslagen i Artikel 1(54-57) som rör artiklarna 64-66 och 68 i Medical Devices Regulation (MDR), (EU) 2017/745.

Vetenskapsrådet tillstyrker ändringsförslagen i Artikel 2(41) som rör artikel 64 i *In Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR), (EU) 2017/746.

Vetenskapsrådet har inga synpunkter på övriga förslag.

Skälen för Vetenskapsrådets ställningstaganden

Rubrikstrukturen nedan refererar till förslagets struktur och disposition.

Artikel 1(54-57), ändringar i Regulation (EU) 2017/745

Ändringsförslagen rör artikel 64, Kliniska prövningar på försökspersoner som inte är beslutskompetenta, artikel 65, Kliniska prövningar på underåriga, artikel 66, Kliniska prövningar på gravida eller ammande kvinnor, samt artikel 68, Kliniska prövningar i nödsituationer, i Medical Devices Regulation (MDR), (EU) 2017/745.

De föreslagna ändringarna breddar kriterierna för deltagande i klinisk prövning på personer som inte är beslutskompetenta, underåriga, gravida eller ammande kvinnor, samt i nödsituationer, från att det ska medföra direkt



nytta för försökspersonerna från dessa grupper till att det även kan gälla nytta för populationen som försökspersonerna representerar.

Vetenskapsrådet anser att dessa ändringar är bra då de möjliggör för fler försökspersoner att medverka i kliniska prövningar, vilket i sin tur även kan leda till att kvaliteten på prövningarna höjs.

Artikel 2(41), ändringar i Regulation (EU) 2017/746

Ändringsförslaget rör artikel 64, Prestandastudier i nödsituationer, i *In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)*, (EU) 2017/746.

De föreslagna ändringarna breddar kriterierna för deltagande i prestandastudier i nödsituationer, från att det ska medföra direkt nytta för försökspersonerna till att det även kan gälla nytta för populationen som försökspersonen representerar.

Vetenskapsrådet anser att dessa ändringar är bra då de möjliggör för fler försökspersoner att medverka i prestandastudier, vilket i sin tur även kan leda till att kvaliteten på prestandastudier höjs.

Vetenskapsrådet menar att det är angeläget att ändringarna i ovan artiklar även uppmärksammas av utredningen om Åtgärder för att öka antalet kliniska prövningar och vissa forskningsinitiativ i Sverige (S2025/01369), så att svensk lagstiftning kan harmoniseras med EU:s regelverk.

Yttrandet har beslutats av generaldirektören Katarina Bjelke efter föredragning av Jeanette Johansen, ansvarig för ALF-kansliet. Vid den slutliga handläggningen har även tillförordnade rådsdirektören Jan Bolin och chefsjuristen Victoria Söderqvist deltagit.

Katarina Bjelke
Generaldirektör

Jeanette Johansen
Ansvarig för ALF-kansliet

Kopia

Socialdepartementet:

s.sl@regeringskansliet.se

louise.modin@regeringskansliet.se

Utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

Myndighetshandläggare:

Katarina.nordqvist@regeringskansliet.se

Per-erik.yngwe@regeringskansliet.se