

Remissvar över Europeiska kommissionens förslag till revidering MDR och IVDR

Forte välkomnar EUkommissionens förslag att revidera MDR (Medical Devices Regulation) och IVDR (*in vitro* diagnostic medical devices) i syfte att förenkla regelverken och samtidigt skydda patienters och brukares hälsa. Förslaget adresserar flera strukturella hinder som i dag påverkar tillgång till diagnostik och medicinteknik i vården, inklusive bristsituationer (på grund av exempelvis leveranskedjeproblem, marknadsutträden, kapacitetsbrist hos tillverkare eller långsamma certifieringsprocesser), bristande harmonisering mellan länder och höga administrativa krav.

För Forte, som statlig forskningsfinansiär inom hälsa, arbetsliv och välfärd, har dessa förändringar potentiellt betydelse. Vi finansierar inte utveckling av medicintekniska produkter, men däremot forskning om hur sådan teknik införs, används och påverkar olika samhällsgrupper och hälso- och sjukvårdens verksamhet. Ett regelverk som säkerställer långsiktig tillgång till medicintekniska produkter, förbättrad datainfrastruktur och tydligare mekanismer för uppföljning kan skapa förutsättningar för högkvalitativ forskning om implementering, folkhälsokonsekvenser och jämlikhet. De föreslagna ändringarna har potential att stärka möjligheterna att identifiera ojämlikheter, utvärdera effekter av nya diagnostiska metoder och bygga kunskap som kan omsättas i ett mer resilient och kunskapsbaserat hälso- och sjukvårdssystem. På så vis anser Forte att regelverken inte enbart kan bidra till en fungerande marknad för medicinteknik, utan även till ett bättre kunskapsunderlag för styrning, prevention och folkhälsa – områden som ligger i kärnan av Fortes uppdrag.

Ur ett folkhälsoperspektiv är vi särskilt positiva till:

- Förbättrade mekanismer för att övervaka och förebygga brist på kritiska medicintekniska produkter, inklusive IVD. Detta är viktigt för att screening- och preventionstjänster ska kunna erbjudas jämlikt över landet.
- Digitalisering av regulatoriska data genom European Database on Medical Devices (Eudamed), vilket möjliggör transparens, uppföljning och oberoende forskning om implementering, användning och geografiska skillnader.
- Flexibla regler för inhouse-diagnostik, vilket stärker vårdsystemens förmåga att upprätthålla screening och diagnostik vid bristsituationer eller för särskilda grupper.
- Införandet av regulatoriska sandlådor (sandboxes), som ger möjlighet att studera införandet av ny teknik i kontrollerade miljöer och därmed stärker kunskapsbasen för implementeringsforskning och hälso- och sjukvårdens innovationsförmåga.

Vi vill samtidigt framhålla vikten av att:

- säkerställa att förenklade krav inte kompromissar med kvalitet och säkerhet, särskilt i diagnostik som används i nationella screeningprogram
- undvika att digitalisering förstärker regionala skillnader i kapacitet
- inkludera tydligare skrivningar om betydelsen av jämlik implementering och uppföljning av medicintekniska innovationer

Forte anser att det är av särskilt värde att fortsätta utveckla regleringen så att den bättre stödjer forskning om hur medicinteknik införs, används och påverkar olika befolkningsgrupper. Det är centralt för att EU-regelverk inte bara ska stimulera innovation utan också bidra till långsiktig folkhälsa och jämlikhet.

I detta ärende har generaldirektör Jonas Björck fattat beslut efter föredragning av forskningssekreterare Nadja Fagrell Trygg.

Jonas Björck
Generaldirektör