

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket

Regelrådet har i uppgift att bistå regelgivare, om dessa begär det, med att granska konsekvensutredningar till förslag från Europeiska unionen som bedöms få stor påverkan för företag i Sverige och lämna råd om vad en svensk konsekvensutredning bör innehålla. Regelrådet har därför översiktligt granskat EU-kommissionens förslag (COM(2025)1023), analys av förslaget kostnadsbesparingar (SWD(2025) 1050 final) samt regeringens fakta-PM (2025/26:FPM70).

EU-kommissionens motivering och syfte med förslaget

Kommissionen anger att förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR) syftar till att inrätta ett robust, transparent, förutsägbart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter och för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på EU-nivå. Förordningarna ändrades senast 2021–2022 vilket innebar strängare krav på nivån av kliniska bevis som tillverkare måste samla in för att visa att deras produkter överensstämmer med relevanta regler. Förordningarna föreskriver också ett mer robust system för överensstämmelsebedömning för att kontrollera kvaliteten, säkerheten och prestandan hos produkter som släpps ut på EU-marknaden. I samband med dessa ändringar framstod en risk att certifierade organ i medlemsstaterna hade en begränsad certifieringskapacitet samtidigt som tillverkare hade otillräcklig beredskap inför kommande ändringar, vilket innebar en risk för leveransbrist och att kritiska produkter försvann från marknaden. Därför har övergångsperioden som anges i artikel 120 i MDR förlängts genom förordning (EU) 2023/6077 och kommer att upphöra antingen den 31 december 2027 eller den 31 december 2028, beroende på produktens riskklass och vissa andra förutsättningar. För IVDR kommer övergångsperioden att upphöra antingen 31 december 2027, 31 december 2028 eller 31 december 2029, beroende på bland annat produktens riskklass. Kommissionen har därefter genomfört en utvärdering av regelverken. Utvärderingen har identifierat brister i regleringen som man anser påverkar tillgången till produkter och konkurrenskraften för EU-tillverkare (särskilt små och medelstora företag) samt som hämmar innovation inom medicinsk teknik.

EU-kommissionen anger att det förslag som nu läggs fram syftar till att förenkla regelverket, minska den administrativa bördan för tillverkare och förbättra förutsägbarheten och kostnadseffektiviteten i certifieringsförfarandet, samtidigt som en hög nivå av folkhälsoskydd och patientsäkerhet bibehålls.

Uppskattade kostnader och nyttor för företag

EU-kommissionen har inte gjort någon konsekvensutredning. Dock har ett arbetsdokument tagits fram (SWD(2025) 1050 final) som bland annat innehåller en förklaring av ändringarna, en analys samt en redogörelse av de synpunkter som har inkommit från intressenter. Kommissionen uppskattar att de föreslagna förenklingarna i regelverket innebär besparingar om cirka 3,3 miljarder euro årligen, varav 2,4 miljarder utgörs av administrativa

kostnadsbesparingar. EU-kommissionen anger att förslaget att effektivisera förfaranden och minska bördan för tillverkare, distributörer och anmälda organ förväntas minska efterlevnadskostnaderna för små och medelstora företag, stora företag och andra intressenter inom relevanta sektorer. I kommissionens arbetsdokument uppskattas bland annat att förslaget att ta bort anmälda organs medverkan för återanvändbara kirurgiska instrument av klass I, borttagande av individuell bedömning av teknisk dokumentation för patientnära tester, förenklad behandling av kompletterande diagnostik som omfattar flera läkemedel och obligatoriska avgiftssänkningar för mikro- och småföretag – 50 % respektive 25 % – ger kostnadsbesparingar på sammanlagt cirka 122 miljoner euro per år. Vidare anger EU-kommissionen att förenklade administrativa förfaranden kommer att leda till ökad förutsägbarhet för företag vilket möjliggör en effektivare planering av forsknings- och utvecklingsverksamhet. Effektivare processer för certifiering och tillsyn av anmälda organ anges öka konkurrenskraften för de relevanta EU-sektorerna, särskilt för små och medelstora företag, som kommer att kunna reagera snabbare på de förändrade marknadsförhållandena och kundbehoven. Vidare anges att förslaget leder till mer effektiva och förutsägbara processer och att berörda företag inom EU blir mer attraktiva för både inhemska och utländska investerare, vilket kan leda till ökade investeringar och tillväxt inom sektorn.

I den fakta-PM som regeringen har tagit fram (2025/26:FPM70) konstateras att förslaget innebär regelförenklingar för berörda aktörer, samtidigt som förslaget bedöms kunna medföra ökad administrativ börda för nationella myndigheter som man anser bör analyseras närmare. Vidare anges att förhandlingarna i rådsarbetsgruppen för läkemedel och medicinteknik inleddes den 14 januari 2026 samt att förslaget inledningsvis kommer att förhandlas under Cyperns EU-ordförandeskap som pågår från den 1 januari till och med den 31 juli 2026.

Regelrådets bedömning

Regelrådet konstaterar att förslaget syftar till att underlätta och förenkla för företag och att EU-kommissionen uppskattar att förslaget kan leda till kostnadsbesparingar på över 3 miljarder euro per år. Regelrådet konstaterar vidare att regeringen ser positivt på förslaget och de förenklingar som det syftar till. Mot bakgrund av att EU-kommissionen inte har gjort någon konsekvensutredning av förslaget så ser Regelrådet det som angeläget att en nationell konsekvensutredning upprättas, som kan belysa förslagets effekter för svenska företag samt utgöra grund för kommande förhandlingar. Regelrådet konstaterar att remitteringen av förslaget är ett bra första steg i detta hänseende.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 1 april 2026.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm (ordförande), Helena Fond, Roland Sigbladh och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av Erik Palm.



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Erik Palm
Föredragande