

Socialdepartementet
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor
103 33 Stockholm

Mottagarens dnr S2026/00162

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
louise.modin@regeringskansliet.se

Yttrande över remiss - Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket S2026/00162

Sammanfattning

Region Gävleborg ställer sig i huvudsak positiv till förslagen som sammantaget kommer innebära viktiga och välkomna förbättringar för hälso- och sjukvården. Inom några områden vill dock regionen lyfta kommentarer med förslag till förtydliganden som vi bedömer viktiga för att säkerställa ett säkert, tydligt och ändamålsenligt regelverk.

Kommentarer

Kliniska bevis, icke-kliniska data och kliniska data (MDR artikel 2 p48, artikel 61, annex II, annex XIV, IVDR, annex XIII)

Region Gävleborg ser en risk kring sänkt evidensnivå, där tillverkare kan hävda likvärdighet utan tillräckligt underlag, vilket kan påverka produkternas tillförlitlighet. För att upprätthålla höga säkerhetskrav behövs fortsatt tydliga krav på robust evidens och verifiering.

Väletablerade tekniker (MDR artikel 2, punkt 72, artikel 18,32,52, 61 och 86.) och Ompaketering och om-märkning (MDR artikel 16, IVDR artikel 16)

Regionen välkomnar förslagen kring att sedan tidigare väletablerade produkter lättare kan fortsätta att finnas på marknaden liksom att lättare kunna köpa mindre kvantiteter från leverantörer.

Klassificeringsregler (MDR annex VIII)

Region Gävleborg vill peka på en risk med de föreslagna ändringarna i klassificeringsreglerna, särskilt för programvara. Den nya riskklassningen framstår som otydligare, vilket kan göra det svårt för vården att bedöma om en produkt är placerad i rätt riskklass. Regionen befarar också att tillverkare kan försöka placera programvara i klass I för att undvika bedömning av anmält organ, vilket i sin tur kan medföra bristande riskhantering och lägre produktsäkerhet. Förslaget bör därför revideras för att tydligare ange vilka produkter som får tillhöra klass I och därmed säkerställa en enhetlig och säker tillämpning.

Sammanfattning av säkerhet och (klinisk) prestanda (MDR artikel 32, IVDR artikel 29)

Region Gävleborg ser en risk att processen blir *för* lättillgänglig om färre produkter skulle omfattas av krav på sammanfattning av säkerhet och (klinisk) prestanda då separat validering av anmält organ inte längre krävs. Det är viktigt att säkerställa fortsatt tillräcklig granskning för att upprätthålla produktsäkerheten.

In-house-produkter (MDR artikel 5.5, IVDR artikel 5.5)

Region Gävleborg ställer sig bakom förslaget att egentillverkade produkter ska kunna överföras till annan vårdgivare. Det föreslagna regelverket skapar dock oklarheter kring överföring av in-house-produkter mellan vårdgivare. Det behöver tydligt framgå när och hur sådana produkter får delas, med klargjord ansvarsfördelning och krav på stärkt eftermarknadskontroll för att säkerställa patientsäkerheten.

Ett problem som Region Gävleborg dock ser är *egentillverkning av programvaror*. Det föreslås nu bli möjligt att plattformar som innehåller moduler som är MTP sprids som en egentillverkning för att undvika CE-märkningen. Om det finns funktioner i högre riskklass blir det därför ingen 3.e parts granskare då kravet på granskning av Notified Body inte finns i artikel 5.5 vilket är en risk i sig.

Begreppet *legal entity* bör konsekvent översättas med den svenska termen *juridisk person*. Nuvarande formulering riskerar att skapa en parallell ”vårdgivarmarknad” utan tillräcklig säkerhetsövervakning och spårbarhet.

Region Gävleborg vill understryka vikten av att vården fortsatt behöver ha möjlighet att egentillverka IVD-produkter när CE-märkta sådana inte är validerbara i den lokala metoden eller annars inte uppnår nödvändig prestanda. Samtidigt finns risk att förslaget oavsiktligt öppnar för att RUO-produkter lättare skulle kunna spridas utan CE-märkning. Regionen anser vidare att det är bra att ett tydligt krav på 10 års övergångsperiod för egentillverkade produkter införs.

Avseende förslaget att kraven på *motivering av likvärdig produkt* försvinner i IVDR men finns kvar i MDR ser Region Gävleborg inkonsekvent. Regionen ser inte nödvändigheten av att ta bort kravet i IVDR. Det är lätt att motivera varför IVD-produkter behöver egentillverkas när de produkter som finns på marknaden inte uppfyller vårdens behov av klinisk prestanda, exempelvis specificitet. Dock bör tillägget på 10 år som föreslås i MDR 5a (iii) även ingå i IVDR.

Återvinning av engångsprodukter (MDR artikel 17)

Kravet på motivering av ”engångsbruk” anser Region Gävleborg ökar transparensen och kan underlätta jämförelser av produkter och deras livscykelkostnader vid upphandling. Samtidigt finns dock en risk att kravet blir urvattnat om tillverkaren enbart hävdar att alternativa användningssätt inte testats. För att reformen ska få avsedd effekt behövs därför tydliga förväntningar på innehållet i motiveringen så att den inte reduceras till en formalitet.

Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter är inte längre möjlig, återanvändning måste göras inom kraven för *helrening*.

Region Gävleborg önskar och ser behovet av en skrivelse liknande den i förslaget till artikel 5.5 a (egentillverkning) att vid ”respond to a public health emergency” bör det även vara enklare att helreninga en engångsprodukt på lokal nivå.

Förfarande för bedömning av överensstämmelser (MDR artikel 52, annex IX, X, XI, IVDR artikel 48 annex IX, X, XI)

Region Gävleborg ställer sig bakom de föreslagna lättnaderna i kraven för bedömning av överensstämmelse, då de kan bidra till att produkter snabbare når hälso- och sjukvården. Samtidigt är det avgörande att dessa förenklingar inte leder till att mindre säkra produkter släpps ut på marknaden. Balansen mellan effektivitet och bibehållen säkerhetsnivå måste även fortsatt säkerställas.

Region Gävleborg

Martin Andersson
Hälso- och sjukvårdsdirektör