

Socialdepartementet

## Yttrande över remiss av Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket, Socialdepartementet

Region Kalmar läns svar har beretts med sakkunnigstöd från Sydöstra sjukvårdsregionens regionala samverkansgrupp medicinsk teknik. Region Kalmar län har valt att i stora delar nyttja det svar som tagits fram nationellt i Ledningsnätverket för Medicinsk teknik, LfMT.

### Yttrande

Övergripande ser Region Kalmar län positivt på de föreslagna förändringarna och bedömer att de sammantaget innebär viktiga och välkomna förbättringar för hälso- och sjukvården. Förslaget innehåller justeringar som har betydelse både för patientsäkerheten och för förutsättningarna att främja innovation och säkerställa tillgången till medicintekniska produkter.

Samtidigt vill regionen lyfta ett antal synpunkter och förtydliganden som är nödvändiga för att regelverket ska bli så tydligt, säkert och ändamålsenligt som möjligt:

#### PRRC (MDR: Artikel 15, IVDR: Artikel 15)

I nuvarande MDR- och IVDR-regler bygger PRRC-funktionen på tydliga formella kvalifikationer, såsom specifika utbildningskrav eller flerårig yrkeserfarenhet inom regulatoriska frågor och kvalitetssystem. Dessa krav ger rollen en tydlig professionell tyngd och bidrar till att säkerställa kompetent tillsyn över regelefterlevnaden. Genom att avskaffa de detaljerade kvalifikationskraven finns en risk att funktionen i praktiken försvagas, särskilt i sammanhang där tillverkare saknar egen regulatorisk expertis. En balans måste upprätthållas för bevarande av en kvalitativt stark roll som värnar patientsäkerhet och regelefterlevnad.

#### Giltighetstid för certifikat och omcertifiering (MDR: artikel 56, IVDR: artikel 51)

Ersättning av omcertifiering med riskbaserade, regelbundna granskningar av anmälda organ är ändamålsenligt för statiska produkter. För mjukvarubaserade medicintekniska produkter vill regionen dock betona en risk att täta uppdateringar och funktionsändringar snabbt kan innebära att produkten avviker från det certifierade utförandet. Om sådana förändringar

inte aktivt rapporteras till anmält organ riskerar viktiga modifieringar att förbli oupptäckta. Detta är särskilt kritiskt för digitala produkter där cybersäkerhet är central. Region Kalmar län anser därför att mjukvaruprodukter bör omfattas av särskilda krav på notifiering vid ändringar – eller av ett anpassat regelverk – för att säkerställa fortsatt säkerhet och effektiv tillsyn.

Kliniska bevis, icke-kliniska data och kliniska data (MDR: artikel 2 p 48, artikel 61, annex II, annex XIV, IVDR: annex XIII)

Region Kalmar län noterar att förslaget medger ett bredare underlag för kliniska data och större flexibilitet kring likvärdighet samt ökad möjlighet att basera säkerhet och prestanda på enbart icke-kliniska data, inklusive insilico-metoder. Samtidigt ser regionen en risk med 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(72), artikel 18, 32, 52, 61 och 86)

Region Kalmar län ser positivt på att väletablerade produkter lättare kan fortsätta att finnas på marknaden.

Ompaketering och om-märkning (MDR: artikel 16, IVDR: artikel 16)

Region Kalmar län ser positivt på att lättare kunna köpa mindre kvantiteter från regionens leverantörer. (Lättare också när regionen agerar som distributör).

Klassificeringsregler (MDR: annex VIII)

Region Kalmar län ser 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 i rätt riskklass. Regionen noterar också att tillverkare kan försöka placera programvara i klass I för att undvika bedömning av anmält organ, vilket riskerar bristande riskhantering och lägre produktsäkerhet. Förslaget bör därför omarbetas 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 Kalmar län ser en risk att processen blir för lättillgänglig när färre produkter omfattas av krav på sammanfattning av säkerhet och (klinisk) prestanda, samt när sammanfattning av säkerhet och prestanda inte längre behöver separat validering av anmält organ. Det är viktigt att säkerställa fortsatt tillräcklig granskning för att upprätthålla produktsäkerheten.

In-house-produkter (MDR: artikel 5.5, IVDR: artikel 5,5)

### **Överföring av in-house-produkter**

Det är positivt att möjligheten att överföra in-house-produkter mellan vårdgivare kvarstår. Det föreslagna regelverket innehåller dock oklarheter kring förutsättningarna för sådan överföring. För att undvika olika tolkningar bör det tydligt framgå när överföring är tillåten, hur ansvar ska fördelas samt vilka krav som ska gälla för eftermarknadskontroll. Detta är centralt för att säkerställa en enhetlig tillämpning och upprätthålla hög patientsäkerhet.

**In-house-produkt: programvara**

När det gäller programvara ser Region Kalmar län en risk att plattformar med medicintekniska funktioner kan spridas som in house produkter för att undvika CE-märkning. Detta kan leda till att produkter i högre riskklass används utan den tredjepartsgranskning som normalt krävs, då Notified Body inte omfattas av artikel 5.5. Denna risk behöver adresseras särskilt.

**Definitionen av transfer**

Begreppet transfer bör definieras tydligare. Detta är särskilt viktigt för programvaror som utvecklas inom en region men används av flera vårdgivare. En otydlig definition riskerar att leda till varierande tolkning och bristande spårbarhet.

**In-house-produkters roll**

Det är avgörande att vården även fortsättningsvis ges möjlighet att egentillverka produkter när CE märkta alternativ inte är validerbara i den lokala metoden eller inte uppfyller nödvändig klinisk prestanda. Samtidigt bör regelverket inte oavsiktligt möjliggöra ökad spridning av RUO-produkter utan CE-märkning. Här krävs en mer balanserad reglering.

**Krav på motivering av likvärdig produkt**

Borttagande av kravet på motivering av likvärdig produkt i IVDR, samtidigt som det kvarstår i MDR, framstår som inkonsekvent. Region Kalmar län anser att kravet bör behållas även i IVDR. Vården kan på ett enkelt och transparent sätt motivera behovet av egentillverkning av IVD-produkter, då kommersiella alternativ ofta inte uppfyller nödvändiga prestandakrav, exempelvis avseende specificitet.

**Terminologi**

Begreppet legal entity bör konsekvent översättas till juridisk person, i enlighet med etablerad svensk terminologi.

**Risk för parallell marknad**

Nuvarande skrivningar riskerar att skapa en parallell marknad av vårdgivare där produkter utvecklas och sprids utan tillräcklig säkerhetsövervakning eller spårbarhet. Detta bör åtgärdas genom tydligare krav och avgränsningar.

**Övergångsperiod**

Region Kalmar län välkomnar införandet av ett tydligt krav på en 10-årig övergångsperiod för in-house-produkter. Detta skapar förutsägbarhet och möjliggör en kontrollerad anpassning till regelverket.

Regionen rekommenderar även att den föreslagna 10 årsregeln i MDR artikel 5a (iii) införs i motsvarande del av IVDR.

**Reprocessing av engångsprodukter (MDR: artikel 17)**

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

Region Kalmar län vill framhålla behovet av en reglering som motsvarar den flexibilitet som föreslås i artikel 5.5 a avseende in-house-produkter vid "respond to a public health emergency".

I situationer där hälso- och sjukvården snabbt måste kunna säkerställa tillgång på medicintekniska produkter är det av stor betydelse att det finns möjlighet att helrenovera vissa engångsprodukter på lokal nivå utan att detta per automatik leder till ett krav på ny CE-märkning.

Region Kalmar län anser även att ett framtagande av en Common Specification (CS) för refurbishing av medicintekniska engångsprodukter skulle vara av stort värde.

### **Artikel 17.3(b)**

Region Kalmar län ser positivt på att kommissionen får anta common specifications (CS) när harmoniserade standarder inte täcker ett visst riskområde eller om det finns behov av att snabbt hantera ett folkhälsoproblem.

”Grandfathering” av legacy orphan devices (MDR: artikel 120, IVDR: artikel 110)

Region Kalmar län ser positivt på att sällsynta medicintekniska produkter (MTP) och genombrottsprodukter kan bli mer lättillgängliga på marknaden under de föreslagna förutsättningarna. Det är angeläget att de nya regelverken träder i kraft så snart som möjligt och inte fördröjs av andra delar av reformpaketet.

Vid krissituationer bör EU ha möjlighet att snabbt identifiera och besluta om vilka produkter som får användas, samt ge relevanta aktörer tydliga uppdrag för att säkerställa tillgången.

När det gäller gråzonsprodukter är det positivt att expertpanelerna och Helsingforsprocessen förväntas effektiviseras. En snabbare och mer förutsägbar hantering kan bidra till att viktiga produkter når marknaden tidigare. Sammantaget är detta en utveckling som kan underlätta innovation och förbättra tillgången till nödvändiga produkter.

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

Region Kalmar län ser positivt på 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 säkerställas.

Cybersäkerhet (MDR: ny artikel 87a, annex I, IVDR: ny artikel 82a, annex I)  
Region Kalmar län ser positivt på att cybersäkerheten nu integreras tydligare i bilaga 1, vilket stärker den övergripande säkerheten för medicintekniska produkter.