

Socialdepartementet  
[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)  
[s.sl@regeringskansliet.se](mailto:s.sl@regeringskansliet.se)  
[louise.modin@regeringskansliet.se](mailto:louise.modin@regeringskansliet.se)

## Remissyttrande – Europeiska kommissionens förslag till revidering MDR och IVDR (S2026/00162)

### Sammanfattning

Region Kronoberg har av Socialdepartementet beretts tillfälle att avge yttrande över ovanstående remiss.

### Synpunkter

Region Kronoberg ställer sig i huvudsak positiva till förslagen och anser att de sammantaget innebär viktiga och välkomna förbättringar för hälso- och sjukvården.

Samtidigt vill regionen lyfta följande kommentarer och förtydliganden som bedöms vara viktiga för att säkerställa ett säkert, tydligt och ändamålsenligt regelverk.

### PRRC-rollen

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

Att ersätta omcertifiering med riskbaserade, regelbundna granskningar av anmälda organ är ändamålsenligt för statiska produkter.

För mjukvarubaserade medicintekniska produkter däremot finns en risk att produkten efter täta uppdateringar och funktionsändringar snabbt 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.

Därför bör mjukvaruprodukter 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**

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 in silico metoder. Det kan finnas en risk för sänkt evidensnivå i det, 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.

### **In-house-produkter (egentillverkning)**

Det föreslagna regelverket skapar 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 patientsäkerhet.

Begreppet legal entity måste konsekvent översättas till den svenska termen juridisk person. Dagens skrivningar riskerar att skapa en parallell ”vårdgivarmarknad” utan tillräcklig säkerhetsövervakning och spårbarhet.

Det finns även ett behov av förtydliganden för att undvika olika tolkningar mellan regioner och möjliggöra kontrollerat samarbete mellan vårdgivare, då nuvarande skrivningar i artikel 5.5a är oklara.

### **Särskilda aspekter gällande kliniska laboratorier**

De förslag på förändringar i IVDR artikel 5.5 innebär en klar förbättring för sjukvårdens ackrediterade laboratorier jämfört med nuvarande lagstiftning. Detta då man föreslår att kravet på särskild motivering för att få använda egentillverkning tas bort (artikel 5.5d), liksom förbudet mot att utbyta reagenser mellan laboratorier (artikel 5.5a).

Den primära utmaningen för diagnostiska ackrediterade laboratorier har hittills varit den inventering och dokumentation av regelefterlevnaden per egentillverkad produkt som beskrivs i artikel 5.5.f, där det visat sig mycket komplicerat och resurskrävande att upprätta sådan dokumentation. Här föreslår kommissionen inte att kravet helt stryks, vilket hade varit önskvärt. Istället föreslår man en förenkling som innebär att laboratoriet inte behöver dokumentera regelefterlevnad för enskilda produkter, utan kan hänvisa till sin ISO-ackreditering, medan kravet på att publicera en lista över egentillverkade produkter kvarstår. Detta kan vara en acceptabel lösning om tillsynsmyndigheten (Läkemedelsverket) och laboratorierna kan uppnå en samsyn kring hur en enskild produkt definieras, och baserar denna på laboratoriernas analysutbud, såsom ISO-ackrediteringen är uppbyggd.

### Förfarande för bedömning av överensstämmelser

De föreslagna lättnaderna i kraven för bedömning av överensstämmelse 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.

### Barnrättsperspektiv

Det framgår inte av remissen om en prövning av barnets bästa har genomförts.

Ewa Ekman  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Ida Eriksson (M)  
Hälso- och  
sjukvårdsnämndens  
ordförande