



Tjänsteställe, handläggare
Utvecklingsenheten Hälso- och
sjukvårdsförvaltningen, Michaela Larsson
Ståhl

Tjänstepersonsyttrande
2026-04-22

Beteckning
Dnr: 26RS1191

Er beteckning:
S2026/00162

Regeringskansliet, Socialdepartementet
Fredsgatan 8
103 33 Stockholm

Svar på remiss om Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket

Region Örebro län har fått möjlighet att lämna synpunkter på remiss från Europeiska kommissionen om förslag till översyn av det medicintekniska regelverket. Region Örebro län vill mot bakgrund av det lämna följande synpunkter.

Region Örebro län välkomnar översynen och de förslag till ändringar som föreslås då de sammantaget innebär viktiga och efterlängtade förbättringar för hälso- och sjukvården. Samtidigt identifieras ett antal brister och risker som behöver hanteras för att säkerställa ett tydligt, ändamålsenligt och patientsäkert regelverk. Dessa kommenteras nedan under respektive rubrik.

PRRC-rollen (MDR Artikel 15/IVDR Artikel 15)

Region Örebro län ser en betydande risk med att avskaffa de nuvarande kvalifikationskraven för PRRC-rollen. Kraven ger funktionen professionell legitimitet och bidrar till patientsäkerhet och regelefterlevnad. En urholkning av rollen kan försvaga dess funktion, varför en balans bör upprätthållas för att säkerställa en fortsatt stark och kvalitativ PRRC-roll.

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

För produkter med låg förändringstakt är borttagandet av giltighetstid för certifikat positivt. För mjukvarubaserade medicintekniska produkter innebär förslaget dock risker, då dessa ofta uppdateras frekvent och kan förändras väsentligt efter certifiering. Region Örebro län bedömer att mjukvaruprodukter därför bör omfattas av särskilda krav på notifiering vid ändringar, alternativt

bör ett anpassat regelverk tillföras för att säkerställa fortsatt säkerhet och effektiv tillsyn.

Klassificeringsregler (MDR Bilaga VIII)

De föreslagna ändringarna i klassificeringsreglerna bedöms som otydligare än nuvarande regler, särskilt för mjukvara. Det skulle kunna medföra en risk att tillverkarna placerar produkterna i klass 1, för att undgå granskning av anmält organ. Det kan i nästa led försvåra för hälso- och sjukvårdens att avgöra om klassificeringen är korrekt. Region Örebro län anser att reglerna bör förtydligas för att säkerställa en enhetlig och säker tillämpning.

Egentillverkade produkter/In-house-produkter (MDR: Artikel 5 (5), IVDR: Artikel 5 (5))

Terminologi

Region Örebro län anser att termen ”juridisk person” bör användas konsekvent i den svenska versionen i stället för ”juridisk enhet”. Vidare behöver begreppet ”transfer” definieras tydligare, särskilt med avseende på mjukvara, för att undvika tolkningssvårigheter och bristande transparens.

Överföring av in-house-produkter

Möjligheten att överföra egentillverkade produkter mellan vårdgivare är positiv, men förutsätter tydligare regler kring när och hur detta ska ske samt hur ansvar fördelas mellan parterna.

Lättnad i dokumentationskrav för ackrediterad verksamhet

Region Örebro län ser positivt på att ackrediterad verksamhet får lättnad i dokumentationskraven för egentillverkning i enlighet med IVDR, In Vitro Diagnostic Regulation. En ackreditering enligt SS-EN ISO 15189 krävställer i dagsläget hög kvalitet och säkerhet, och standarden är bättre anpassad för arbetet på kliniska laboratorier jämfört med IVDR, där fokus snarare ligger på metoder än produkter.

Borttagande av krav på att produkt ej får finnas på svensk marknad

Region Örebro län bedömer det som oproportionerligt att ta bort kravet i IVDR samtidigt som det behålls i MDR, Medical Device Regulation. Nuvarande krav, med motiveringsskyldighet, säkerställer transparens och möjliggör egentillverkning när marknadsprodukter inte uppfyller behov. Förslaget riskerar att oavsiktligt öka användningen av produkter som inte är CE-märkta enligt IVDR, utan till exempel produkter för forskningsändamål inom klinisk verksamhet, vilket kan påverka diagnostisk kvalitet och öka arbetsbelastningen. Beredskapsskäl vid folkhälsokriser kan tillgodoses genom mer riktade undantag.

Övergångsperiod

Den föreslagna övergångsperioden på tio år inom MDR bedöms som rimlig och bör även införas i IVDR. Samtidigt behöver det tydliggöras vilka förväntningar som finns på hälso- och sjukvårdens marknadsbevakning för att identifiera när CE-märkta alternativ blir tillgängliga.

Industriell skala

Avsaknaden av en definition av ”industriell skala” skapar otydlighet, särskilt i ljuset av möjligheten att dela in-house-produkter mellan vårdgivare enligt IVDR. Region Örebro län efterfrågar en tydligare avgränsning för att undvika osäker tillämpning.

Reprocessing av engångsprodukter (MDR artikel 17)

Region Örebro län tillstyrker kravet på motivering för engångsbruk, men framhåller att innehållet i motiveringen måste preciseras för att effekten ska kunna erhållas. Förslaget att helt ta bort möjligheten för hälso- och sjukvården att reprocessa engångsprodukter bedöms som problematiskt ur beredskaps-, miljö- och kostnadsperspektiv. Region Örebro län anser att ett regelverk som möjliggör lokal reprocessing i krissituationer, utan krav på CE-märkning, bör övervägas. För att sådan beredskap ska vara realistisk behöver reprocessing även kunna ske under normala förhållanden. Framtagande av en gemensam specifikation (CS) för refurbishing av medicintekniska engångsprodukter bedöms vara angeläget.

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

Vad gäller de ändringar som föreslås för att sällsynta medicintekniska produkter och genombrottsprodukter kan bli mer lättillgängliga på marknaden, ser Region Örebro län positivt på, under förutsättning att det blir i enlighet med nuvarande förslag.

Region Örebro län ser det även som positivt att EU, vid krissituationer, ska ha möjlighet att snabbt identifiera och besluta om vilka produkter som får användas, och ge relevanta aktörer uppdrag för att säkra tillgången till dessa.

Förfarande för ändringar av CE-märkta produkter (MDR annex VIII, IVDR annex VIII, del 4.9)

Region Örebro län ser positivt på förslaget att anmälda organ i avtal med tillverkare ska specificera vilka förändringar som inte behöver rapporteras, vilka som behöver rapporteras men inte godkännas och för vilka godkännande

behöver sökas i förväg. Det finns idag en ovilja hos många tillverkare inom IVD-sektorn att ändra och anpassa till exempel bruksanvisningar, vilket leder till att instruktioner i bruksanvisningar inte alltid korresponderar med det användningssätt som ger bäst resultat.

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

Region Örebro län ser positivt på de föreslagna lättnaderna i kraven för bedömning av överensstämmelse, då dessa kan bidra till kortare ledtider och snabbare tillgång till medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården. Samtidigt betonas vikten av att förenklingarna inte leder till en sänkning av säkerhetsnivån. Det måste säkerställas att effektivare processer inte sker på bekostnad av produkternas säkerhet och prestanda.

För Region Örebro län
Martin Gunnarsson,
Tillförordnad hälso- och sjukvårdsdirektör