

## YTTRANDE

Petrovic Malmberg, Vesna  
Vesna.PetrovicMalmberg@skane.se

Datum 2026-03-26  
Ärendenummer 2026-POL000078  
Socialdepartementet

## Remiss Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket

Sammanfattningsvis välkomnar Region Skåne de föreslagna förändringarna och bedömer att de utgör betydelsefulla och välbehövliga förbättringar för hälso- och sjukvården. Samtidigt vill Region Skåne uppmärksamma ett antal aspekter och förtydliganden som enligt Region Skånes mening behöver beaktas för att regelverket ska bli så tydligt, säkert och ändamålsenligt som möjligt.

### Topic 1: Simplification and proportionality

#### **Person responsible for regulatory compliance (PRRC) (MDR: Article 15, IVDR: Article 15)**

Enligt nuvarande MDR- och IVDR-regler bygger PRRC-funktionen på tydliga formella kvalifikationer. Dessa krav ger rollen en tydlig professionell tyngd och bidrar till att säkerställa kompetens beträffande regelefterlevnaden. Genom att avskaffa de detaljerade kvalifikationskraven finns en risk att funktionen i praktiken försvagas, särskilt i sammanhang där tillverkare saknar egen regulatorisk expertis.

#### **Validity of certificates and recertification (MDR: Article 56, IVDR: Article 51)**

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

När det gäller mjukvarubaserade medicintekniska produkter vill Region Skåne särskilt uppmärksamma en risk kopplad till produktens livscykel. De frekventa uppdateringar och funktionsförändringar som är typiska för denna typ av produkter kan snabbt leda till att produkten avviker från det certifierade utförandet. Om sådana ändringar inte aktivt rapporteras till det anmälda organet finns en påtaglig risk att väsentliga modifieringar inte upptäcks inom ramen för ordinarie granskning. Detta bedöms som särskilt kritiskt för digitala produkter där cybersäkerhet utgör en central förutsättning för bibehållen säkerhet.

Mot denna bakgrund anser Region Skåne att mjukvarubaserade medicintekniska produkter bör omfattas av särskilda krav på notifiering vid ändringar – alternativt

ett anpassat regelverk – för att säkerställa en fortsatt hög säkerhetsnivå och en effektiv tillsyn.

**Clinical evidence, non-clinical data and clinical data (MDR: Article 2, point 48, Article 61, Annex II, Annex XIV, IVDR: Annex XIII)**

Region Skåne 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.

Med detta sagt, ser Region Skåne 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.

**Well-established technologies (MDR: Article 2, point 72, Article 18, Article 32, Article 52, Article 61, Article 86)**

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

**Repackaging and relabelling (MDR: Article 16, IVDR: Article 16)**

Region Skåne ser positivt på möjligheten att i större utsträckning kunna göra inköp av mindre kvantiteter från våra leverantörer. Detta underlättas även när regionen fungerar som distributör.

**Classification rules (MDR: Annex VIII)**

Region Skåne 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. Det är också värt att notera 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.

## Topic 2: Reduction of administrative burden

**Summary of safety and (clinical) performance (MDR: Article 32, IVDR: Article 29)**

Region Skåne ser en risk för att processen blir alltför lättillgänglig när färre produkter omfattas av krav på sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda, samt när dessa sammanfattningar inte längre kräver separat validering av anmält organ. För att upprätthålla en hög nivå av produktsäkerhet är det enligt vår mening viktigt att säkerställa en fortsatt tillräcklig och oberoende granskning.

### Topic 3: Innovation and availability of devices for special patient groups or situations

#### **In-house devices (MDR: Article 5(5), IVDR: Article 5(5))**

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

Det är positivt att möjligheten att överföra in-house-produkter mellan vårdgivare införs. 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: medicinteknisk infrastruktur*

I många hälso- och sjukvårdsinstitutioner används egentillverkad medicinteknisk infrastruktur som är permanent integrerad i byggnaden och till sin natur delas av flera vårdgivare som verkar i samma lokaler. Detta gäller exempelvis medicinska centralgasanläggningar och andra fasta medicintekniska försörjningssystem.

Sådan infrastruktur kan inte praktiskt separeras per vårdgivare och används gemensamt av alla vårdgivare som bedriver vård i lokalerna, samtidigt som den ursprungliga hälso- och sjukvårdsinstitutionen kvarstår som tillverkare och regulatoriskt ansvarig.

Region Skåne föreslår därför att det i artikel 5.5 tydliggörs att överföring av en egentillverkad medicinteknisk produkt även omfattar delad användning av egentillverkad medicinteknisk infrastruktur som är permanent integrerad i och betjänar den ursprungliga hälso- och sjukvårdsinstitutionens lokaler när:

- infrastrukturen är permanent installerad i dessa lokaler och inte praktiskt kan separeras per vårdgivare,
- den ursprungliga institutionen kvarstår som tillverkare och regulatoriskt ansvarig, och
- sådan delad användning är nödvändig för att vård ska kunna tillhandahållas i dessa lokaler.

Föreslagen lagändring:

Add the following subparagraph to the proposal regarding MDR 5(5):

For the purposes of the first subparagraph, point (a), the transfer of an in-house manufactured medical device includes the shared use of in-house manufactured medical device infrastructure that is permanently integrated in and serves the premises of the originating health institution and is inherently shared by multiple healthcare providers operating within those premises, where:

(a) the infrastructure is permanently installed in the premises of the originating health institution and cannot be practically separated per healthcare provider;

(b) the originating health institution remains the manufacturer and retains regulatory responsibility; and

(c) such shared use is necessary for the provision of care or treatment within those premises.

#### *In-house-produkt: programvara*

När det gäller programvara ser Region Skåne 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 granskning av anmält organ inte krävs enligt 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 bedöms uppfylla lämplig klinisk prestanda. Samtidigt bör regelverket inte oavsiktligt möjliggöra ökad spridning av Research Use Only (RUO) produkter utan CE-märkning. Här krävs en mer balanserad reglering.

#### *Krav på motivering av likvärdig produkt*

Kravet på motivering av likvärdig produkt tas bort i IVDR men kvarstår i MDR. Region Skåne anser att kravet på likvärdig produkt bör definieras på ett mera pragmatiskt sätt i MDR, i ljuset av att nämnda krav slopas för IVDR produkter.

#### *Terminologi*

Begreppet legal entity bör konsekvent översättas till juridisk person, i enlighet med etablerad svensk terminologi, om det inte är så att innebörden av begreppet är avsett att omfatta mer än den svenska termen, varpå en detaljerad innebörd efterfrågas.

#### *Övergångsperiod*

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

#### **Reprocessing of single-use devices (MDR: Article 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 Skåne 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 Skåne anser även att ett framtagande av en Common Specification (CS) för helrening (refurbishing) av medicintekniska engångsprodukter skulle vara av stort värde.

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

Region Skåne 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' of legacy orphan devices (MDR: Article 120, IVDR: Article 110)**

Region Skåne ser positivt på att sällsynta medicintekniska produkter 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 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.

### **Topic 4: Predictability And Cost-Efficiency of certification**

#### **Conformity assessment procedures (MDR: Article 52, Annexes IX, X, XI, IVDR: Article 48, Annexes IX, X, XI)**

Region Skåne 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.

## Topic 8: Interplay with other union legislation

### **Cybersecurity (MDR: new Article 87a, Annex I, IVDR: new Article 82a, Annex I)**

Region Skåne ser positivt på att cybersäkerheten nu integreras tydligare i Bilaga 1, vilket stärker den övergripande säkerheten för medicintekniska produkter.

Katarina Jonasson  
Biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör