

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen  
Kunskapsutveckling  
Läkemedelsenheten

DELEGATIONSBESLUT  
2026-03-31

HDIR 26149  
HSN 2026-0191

<i>Beslutande</i>	Anders Ahlsson
<i>Föredragande</i>	Anna Göjeryd Ulander
<i>Samråd</i>	Sofia Ygberg
<i>Hänvisning</i>	Beslut har fattats enligt punkt 1.11 i delegationsordning för hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN 2025-0013)
<i>Ärende</i>	<b>Yttrande över remiss – Europeiska kommissionens förslag på översyn över av det medicintekniska regelverket</b>

### **Beslut**

Yttrande över remiss – Europeiska kommissionens förslag på översyn över av det medicintekniska regelverket överlämnas till Socialdepartementet som nämndens yttrande. Region Stockholm ställer sig generellt positiv till förslagen.

### *Överväganden*

Europeiska kommissionens förslag innebär en omfattande översyn av regelverken för medicintekniska produkter (MDR och IVDR) med huvudsakligt syfte att förenkla regelverket, minska administrativa bördor och öka förutsägbarheten i systemet, samtidigt som en hög nivå av patientsäkerhet ska upprätthållas. Bakgrunden är att nuvarande regelverk visat sig vara komplext, kostsamt och svårt att tillämpa, vilket har lett till kapacitetsbrist i certifieringssystemet, minskad tillgång till vissa produkter och negativa effekter på innovation.

Förslaget innebär i korthet att kraven på tillverkare och processer görs mer proportionerliga i förhållande till produkternas risk. Bland annat tas den fasta giltighetstiden för certifikat bort och ersätts med löpande, riskbaserade granskningar, samtidigt som kraven på klinisk evidens görs mer flexibel genom ökad möjlighet att använda alternativa datakällor och digitala metoder. Regelverket anpassas även genom att vissa produkter omklassificeras till lägre riskklasser och att särskilda lättnader införs för produkter som bygger på väl etablerad teknik.

Vidare föreslås en betydande minskning av administrativa krav, exempelvis genom färre rapporteringskrav och förenklade procedurer för ändringar, märkning och uppföljning. Certifieringsprocesserna ska bli mer effektiva genom minskad involvering av anmälda organ för produkter med lägre risk samt genom ökade möjligheter till digitala och distansbaserade processer.

Samtidigt införs åtgärder för att öka samordningen inom EU, bland annat genom stärkt roll för expertpaneler och ökat stöd från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), i syfte att uppnå mer enhetlig tillämpning av regelverket.

Förslaget innehåller även särskilda åtgärder för att främja innovation och säkerställa tillgången till produkter, såsom snabbare processer för banbrytande produkter och särskilda regler för produkter avsedda för små patientgrupper. Därutöver stärks möjligheterna att hantera bristsituationer genom bättre övervakning av leveranskedjor och möjligheter till undantag vid kriser. Slutligen föreslås en ökad digitalisering av regelverket, bland annat genom digital dokumentation och vidareutveckling av EU:s databaser, vilket förväntas bidra till ökad transparens och effektivitet.

Region Stockholm välkomnar Europeiska kommissionens initiativ att se över och förenkla det medicintekniska regelverket och tackar för möjligheten att lämna synpunkter på de föreslagna åtgärderna.

Region Stockholm är generellt positiv till förslagen. I detta yttrande lämnas synpunkter på de delar av förslaget som bedöms vara otydliga, oproportionerliga eller inte ändamålsenliga i förhållande till hälso- och sjukvårdens behov. Synpunkterna redovisas nedan per berörd artikel i de föreslagna ändringarna.

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

Punkt 3 i den föreslagna ändringen gör det svårt att förstå att någon medicinteknisk programvara kan bli class 1 på grund av uttrycket 'non-serious situation'. Det är i nuvarande förslag lätt att tolka att en 'non-serious situation' är alla situationer som inte är 'critical' och 'serious' och därmed blir det inte möjligt för någon programvara att bli klassificerad som class I.

Region Stockholm föreslår är att antingen ta bort uttrycket 'non-serious situation' i punkt 3 eller tillföra en definition både för 'critical', 'serious' och 'non-serious' situation.

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

#### **För MDR:**

Region Stockholm ser positivt på möjligheten att överföra egentillverkade produkter till andra organisationer då vi i Sverige lever med utmaningen att det till exempel finns egentillverkade medicinska centralgasanläggningar i fastigheter där olika organisationer bedriver vård. Men att dela på en egentillverkad produkt på grund av att den är integrerad i fastigheten och utgör en del av fastighetens infrastruktur ryms sannolikt inte inom de villkoren som kommissionen anger i nuvarande förslag. För att undvika att delning av sådan infrastruktur ska betraktas som tillhandahållande av

produkt är regionens förslag därför att föreslå tillägg till ändringsförslaget som möjliggör att även detta kan betraktas som "transfer", se nedan.

#### Motivering:

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 Stockholm 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.

#### Förslag:

Add the following subparagraph to 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.

Europeiska kommissionen förslår en tidsgräns om max 10 år för fortsatt tillverkning och användning av en egentillverkad produkt efter att hälso- och sjukvårdsinstitutionen uppfattat att den avsedda patientgruppens specifika behov kan tillgodoses med en produkt som satts på marknaden.

För exempelvis mjukvaruprodukter är det viktigt att fortsätta utveckla produkten till dess den tas ur bruk, annars kan produktrelaterade risker snabbt uppstå. Region Stockholm föreslår dock ett tillägg till nuvarande åtgärdsförslag som krävställer att hälso- och sjukvårdsinstitutionen utarbetar en avvecklingsplan för den egentillverkade produkten när de uppfattat att en produkt enligt ovan finns på marknaden.

**För IVDR:**

Region Stockholm är mycket positiva till de föreslagna lättnaderna gällande egentillverkade produkter vilka innebär minskad administration med bibehållen patientsäkerhet.

Den största delen egentillverkning som bedrivs inom laboratorieverksamheter utgörs inte av någon direkt tillverkning utan snarare en anpassning eller utökad användning av befintliga inköpta produkter. Att använda produkterna på ett utökat eller anpassat sätt är nödvändigt då tillverkarnas dokumenterade avsedda användningsområde ofta är för snävt för de faktiska behov som finns. Anpassningar görs på välgrundade medicinska beslut för att bidra till ökad säkerhet för patientgrupperna.

Möjliggörandet att överföra produkterna till annan juridisk person enligt föreslagen ändring i 5.5 a) är mycket positivt då verksamheter och samarbeten i vissa fall sträcker sig mellan vårdgivare med olika organisationsnummer. Förändringen möjliggör att vården kan bli mer tillgänglig och jämlik.

Akrediterade laboratorieverksamheter är mycket väl kontrollerade och har i enlighet med ackrediteringens krav väl underbyggd dokumentation och spårbarhet. Det är därför mycket positivt att ackrediterade laboratorier, i enlighet med ändringarna i 5.5 f) och 5.5 g), kan hänvisa till sin ISO-ackreditering istället för att upprätta parallell dokumentation som styrker regelefterlevnaden.

Det är däremot beklagligt att inte ytterligare ändringar föreslås i artikel 5.5 f). Kravet i 5.5 f) ii) – att den offentliga deklARATIONEN ska identifiera de enskilda produkterna – saknar naturlig hemvist i ackrediterade laboratoriers dokumentation, som genomgående är uppbyggd på metodnivå, precis som ackrediteringen enligt EN ISO 15189. Det finns därmed ingen naturlig process för att upprätta och hålla en sådan förklaring uppdaterad, och så länge informationen gällande de egentillverkade

produkterna finns inom det ackrediterade kvalitetsledningssystemet tillför inte en separat lista något som stärker patientsäkerheten.

Ytterligare lättnader behövs som tydligt erkänner att ackrediterade laboratorier arbetar med egentillverkade metoder snarare än produkter. Kravet i 5.5 (f) bör därför utformas så att den offentliga deklARATIONEN kan upprättas på metodnivå.

### **Reprocessing of single-use devices (MDR: Article 17)**

Det föreslagna regelverket innebär i praktiken att reprocessing av engångsprodukter inom vårdgivare upphör och ersätts av helrening, vilket medför fullt tillverkaransvar enligt MDR. Detta bedöms få betydande konsekvenser för hälso- och sjukvården.

Det finns ett fortsatt behov av att inom vårdgivare kunna reprocessa vissa kategorier av engångsprodukter, under förutsättning att detta sker under kontrollerade och riskbaserade former.

En möjlig inriktning är att fortsatt tillåta reprocessing inom vårdgivare i enlighet med principerna i Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207, med undantag för krav kopplade till anmält organ. Detta skulle innebära att etablerade krav på verifiering, validering, spårbarhet och dokumentation fortsatt tillämpas, utan att verksamheten fullt ut likställs med tillverkning enligt MDR.

Reprocessing bör i så fall begränsas till produktkategorier där riskprofilen är hanterbar och där säkerhet och funktion kan verifieras efter reprocessing, exempelvis:

- homogena metallprodukter
- produkter utan lumen
- produkter utan limmade eller komplexa materialkombinationer

Produkter med komplex konstruktion, materialkänslighet eller där funktion inte kan verifieras efter reprocessing bör inte omfattas.

En sådan avgränsad tillämpning möjliggör fortsatt användning där det är medicintekniskt motiverat, samtidigt som kraven på patientsäkerhet och systematisk kontroll upprätthålls.

Sammanfattningsvis framstår en modell som bygger på befintliga krav i genomförandeförordning (EU) 2020/1207, med justering av krav på anmält organ, som en mer proportionerlig reglering än ett generellt krav på helrening enligt MDR.

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

Region Stockholm är nöjd med förslaget som helhet. Det höjer säkerheten och synligheten av aktivt utnyttjade sårbarheter.

Regionen efterfrågar ett förtydligande av om hälso-och sjukvårdsinstitutioner som utför egentillverkning ska rapportera in cybersäkerhetsincidenter för egentillverkade produkter till Eudamed? För att registrera cybersäkerhetsincidenter i Eudamed krävs att organisationen är registrerad där. Behöver hälso-och sjukvårdsinstitutioner som utför egentillverkning registrera sig som tillverkare i Eudamed?

*Ekonomiska konsekvenser*

Förslaget till beslut förväntas inte ha några ekonomiska konsekvenser.

*Konsekvenser för patientsäkerhet*

Förslaget till beslut förväntas inte ha några konsekvenser för patientsäkerheten.

*Konsekvenser för jämlik och jämställd vård*

Förslaget till beslut förväntas inte ha några konsekvenser för jämlik vård.

*Miljökonsekvenser*

Förslaget till beslut förväntas inte ha några miljökonsekvenser.

*Administrativa konsekvenser*

Förslaget till beslut förväntas inte ha några administrativa konsekvenser.

Beslutas på Hälso- och sjukvårdsnämndens vägnar

Anders Ahlsson  
Hälso- och sjukvårdsdirektör