

Rättsavdelningen  
Louise Follin Johannesson  
louise.follin-johannesson@socialstyrelsen.se

Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se

## **Socialstyrelsens yttrande över Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket**

Ert diarienummer S2026/00162.

Socialstyrelsens yttrande utgår från myndighetens verksamhetsområde och Socialstyrelsen har följande synpunkter och kommentarer.

### ***Förslag till ändring av artikel 5.5 i MDR och IVDR om egentillverkning***

Egentillverkning i hälso- och sjukvården är en lösning som kan innebära patient- och beredskapsvinster likväl som patientsäkerhetsrisker. Nuvarande regelverk möjliggör egentillverkning, och enligt Socialstyrelsen bör detta vara möjligt även framöver men utan att det leder till en överdriven användning av egentillverkade produkter.

Socialstyrelsen bedömer att det finns ett behov av att göra det möjligt att överföra en egentillverkad produkt från en juridisk enhet inom hälso- och sjukvården till en annan i vissa situationer i enlighet med förslaget till ändring av artikel 5.5 a i MDR och IVDR. Sådana situationer omfattar exempelvis bristsituationer med kritisk påverkan på hälso- och sjukvården, pandemier eller höjd beredskap.

Myndigheten anser dock att de kriterier som anges för när detta är tillåtet är för allmänt hållna, exempelvis är *patientsäkerhet (patient safety)* och *folkhälsa (public health)* något som skulle kunna åberopas i många situationer. Även om syftet med förslaget är att öppna för en möjlighet i specifika situationer kan skrivningen tolkas på ett sätt som gör att överföring av egentillverkade produkter blir regel i stället för undantag.

Det kan i sammanhanget också nämnas att den riskanalys och riskhantering som hälso- och sjukvården gör inom ramen för sin egentillverkning ofta är verksamhetsspecifik och överföring till en annan juridisk enhet kan innebära att den riskanalys och riskhantering som gjorts inte är direkt tillämpliga i den mottagande verksamheten. En lösning på detta skulle kunna vara att det införs krav på den mottagande enheten att göra en egen riskanalys och riskhantering.

Socialstyrelsen bedömer att egentillverkade produkter som överförs mellan olika juridiska enheter och därmed sprids, liksom förslaget i IVDR om möjlighet till egentillverkning även i de fall det finns likvärdiga CE-märkta produkter på marknaden, kan utgöra konkurrenspåverkan. Detta skulle kunna minska

tillverkarnas incitament att ta fram, utveckla eller tillhandahålla CE-märkta produkter som i sin tur skulle kunna leda till risk för brist på detsamma. Bristssituationer, både på det medicintekniska området i stort eller för enskilda produkter, kan medföra allvarliga patientsäkerhetsrisker.

Socialstyrelsen anser slutligen att förslaget som anger att egentillverkningen kan fortsätta i upp till 10 år från det att en hälso- och sjukvårdsinstitution blir medveten om att en motsvarande produkt finns på marknaden är omotiverat lång. Den långa övergångsperioden skulle kunna påverka konkurrensen negativt och begränsa tillverkarnas möjligheter att tillhandahålla relevanta produkter på marknaden. Myndigheten anser att det visserligen finns behov av att kunna fullfölja de avtal och upphandlingar som en hälso- och sjukvårdsinstitution ingått med leverantörer inom ramen för sin egentillverkning, men i sådana fall borde uppemot fyra år vara en lämpligare tidsram.

#### ***Förslag till ändring av artikel 17 i MDR om reprocessing***

Socialstyrelsen ser positivt på förslaget till ändring av artikel 17.1 i MDR, att tillverkaren blir skyldig att visa varför en produkt endast är avsedd för engångsanvändning. Myndigheten är dock osäker på om förslaget, såsom det är utformat, i praktiken kommer att leda till att fler produkter klassas som flergångsprodukter i stället för engångsprodukter.

Myndigheten bedömer att det i vissa fall även i fortsättningen behöver finnas möjlighet för hälso- och sjukvården att kunna återanvända engångsprodukter (reprocessing/återanvändning av engångsprodukter). Förslaget till ändring av artikel 17.4 i MDR innebär att en hälso- och sjukvårdsinstitution som reprocessar en engångsprodukt blir att betrakta som tillverkare enligt artikel 2(30) i MDR och engångsprodukten, istället för att betraktas som reprocessad, blir helrenoverad enligt artikel 2(31) i MDR och ska därmed också CE-märkas.

Såsom förslaget är utformat skulle det enligt Socialstyrelsen bli allt för betungande för hälso- och sjukvården, om ens möjligt, att helrenovera en engångsprodukt. Socialstyrelsen anser att det i stället vore mer ändamålsenligt med en reglering av hälso- och sjukvårdens reprocessing/återanvändning av engångsprodukter som liknar den som gäller för hälso- och sjukvårdens egentillverkning, alternativt att det regleras på nationell nivå.

#### ***Förslag till ändring av artikel 18 i MDR om implantatkort***

Socialstyrelsen ser positivt på förslaget att implantatkort och den information som framgår av artikel 18 kan tillhandahållas digitalt. Myndigheten vill framhålla att det är patientens behov som bör styra vilket sätt som är mest lämpligt i det enskilda fallet vilket innebär att ett digitalt tillhandahållande inte bör ersätta ett fysiskt tillhandahållande utan snarare ses som en möjlighet eller ett komplement. Även utifrån ett beredskapsperspektiv är det viktigt att det finns flera sätt att kunna tillhandahålla implantatkorten på. Det framgår inte tydligt av förslaget om det rör sig om en möjlighet för tillverkaren att tillhandahålla implantatkortet samt tillhörande information digitalt eller om tillverkaren kan välja att endast tillhandahålla digitalt.

Angående förslaget att undanta så kallade well-established devices från implantatkort önskar Socialstyrelsen framföra att syftet med implantatkorten är

att patienten ska få den information som han eller hon är i behov av, ett behov som finns oavsett om det är en well-established device utan några större säkerhetsrisker eller någon annan typ av implantat. Myndigheten anser att undantagen även i fortsättningen bör utgå ifrån patientens behov och den utvidgning som föreslås är allt för omfattande och allmänt hållen.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Pär Ödman. I den slutliga handläggningen har enhetschefen Emil Bergschöld deltagit. Juristen Louise Follin Johannesson har varit föredragande.

För Socialstyrelsen

Pär Ödman

Louise Follin Johannesson