



# Sveriges Tandläkarförbund

Till Socialdepartementet  
E-post: [s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se) och  
[s.sl@regeringskansliet.se](mailto:s.sl@regeringskansliet.se) med kopia till  
[louise.modin@regeringskansliet.se](mailto:louise.modin@regeringskansliet.se).  
Diarienumr.: S2026/00162

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

### Sammanfattning

Sveriges Tandläkarförbund är positivt till kommissionens ambition att förenkla, förtydliga och göra regelverket mer proportionerligt. Ett mer förutsägbart och kostnadseffektivt system är nödvändigt för att säkerställa tillgång till medicintekniska produkter av hög kvalitet inom tandvården och övrig hälso- och sjukvård. Flera av de föreslagna förändringarna är välvägdade och bidrar till ökad proportionalitet, förbättrad tillgång till medicintekniska produkter och minskad administrativ belastning – utan att ge avkall på patientsäkerheten.

Särskilt välkomnar vi slopandet av certifikatens giltighet, förenklad hantering av väl etablerad teknik (WET), möjligheten till anpassning för "orphan devices", nya material och metoder, samt lättnader kring regulatorisk expertis. Dock är det av största vikt att det finns en hållbar infrastruktur och långsiktig finansiering av uppföljningen av certifikaten när giltighetstiden slopas.

### Synpunkter

De problem som identifierats i utvärderingen av EU-förordningarna MDR och IVDR – kapacitetsbrist hos anmälda organ, oförutsägbarhet i bedömningar och höga administrativa kostnader – har haft konkret påverkan även inom odontologin. Förbundets grundinställning är därför att föreslagna förenklingar och proportionalitetsjusteringar både är välkomna och nödvändiga.

### Certifikatens giltighet och övervakningsintervall

Vi instämmer i värdet av att ändra reglerna kring certifikatens giltighetstid och avskaffa den fasta femåriga giltighetstiden. Reformen innebär en mer rimlig och ändamålsenlig ordning och minskar onödig administrativ belastning för hela braschen.

Vi ser att det finns risker för olika tolkningar mellan anmälda organ vad gäller:

- Begränsningar av certifikatens giltighet
- Fastställande av övervakningsintervall
- Tillämpning av "proportionerliga granskningar"



# Sveriges Tandläkarförbund

I vår bedömning utgör detta dock ett relativt begränsat problem. Förslaget innehåller krav på samverkan och koordinering mellan anmälda organ, vilket bidrar till en mer harmoniserad tillämpning. Visserligen skulle mer detaljerade och styrande texter kunna skapa ytterligare tydlighet. Samtidigt är det rimligt att regelverket lämnar ett visst utrymme för flexibilitet och anpassningsbarhet. En helt detaljerad och uttömmande reglering riskerar att motverka syftet med reformen och minska systemets dynamik.

Däremot behöver finansieringen av uppföljning och vara säkrad när giltighetstiden slopas. Det är avgörande att certifieringssystemet upplevs som rättvist, transparent och likvärdigt inom hela EU.

Sammantaget bedömer vi att den föreslagna balansen mellan harmonisering och flexibilitet är rimlig.

## **Lättnader avseende regulatorisk expertis**

Förslaget att justera kraven avseende ansvarig för regelefterlevnad (regulatory expert) är i grunden positivt.

För medelstora och halvstora tandvårdsföretag kan detta innebära en mer proportionerlig ordning och minska organisatoriska låsningar. Nuvarande krav kan i vissa fall begränsa möjligheten för tandvårdsorganisationer att utveckla och anpassa sin verksamhet till dagens tekniska utveckling.

För offentliga vårdgivare som organisatoriskt är att betrakta som tillverkare av specialanpassade produkter fungerar systemet i många fall redan, men en ökad flexibilitet är ändå välkommen och kan främja innovation och lokal produktutveckling.

## **Begreppet "well-established technology"**

Införandet av en definition och mer proportionerliga krav är också positivt. Dock framgår inte tillräckligt tydligt:

- Vilka kriterier som ska vara avgörande i praktiken
- Hur klassificeringen ska göras vid gränsfall
- Hur enhetlig tillämpning ska säkerställas mellan anmälda organ

Det finns en risk att olika anmälda organ gör olika bedömningar av samma produktkategori. För tandvårdens del, där många produkter bygger på lång klinisk erfarenhet men kontinuerlig teknisk utveckling, kan detta leda till rättsosäkerhet och ojämlig marknadstillgång.

## **Grandfathering och orphan devices**

Vi ser positivt på att förslaget öppnar för lösningar avseende så kallade grandfathered products och orphan devices. Detta gäller särskilt produkter som funnits på marknaden sedan lång tid tillbaka och som är dokumenterade för säker användning. Många av



# Sveriges Tandläkarförbund

dessa är riktade till mycket små patientgrupper med sällsynta tillstånd.

När MDR infördes stängdes i praktiken möjligheten att fortsätta använda vissa äldre produkter som funnits innan ett fullt utvecklat regelverk etablerades. Konsekvenserna för orphan devices – produkter för mycket sällsynta tillstånd – beaktades inte fullt ut. De omfattande dokumentationskraven i MDR kan vara svåra eller omöjliga att uppfylla när patientunderlaget är mycket begränsat. Den föreslagna öppningen för dessa produkter är därför en välkommen och proportionerlig justering. Vi bedömer dock att betydelsen för odontologin sannolikt är relativt begränsad, även om principen är viktig.

## **Utvidgad möjlighet att basera säkerhet och prestanda på icke-kliniska data**

Möjligheten att i större utsträckning använda icke-kliniska data och nya metodologier (t.ex. in silico) är principiellt positiv och innovationsfrämjande.

Samtidigt saknas:

- Tydliga ramar för när sådan evidens är tillräcklig
- Harmoniserade kriterier för bedömning
- Klara gränser mellan vad som kräver kliniska data och inte

Olika tolkningar kan leda till ojämn säkerhetsnivå eller osäkerhet hos kliniskt verksamma tandläkare kring produktens dokumenterade evidens.

## **Förändrade certifierings- och övervakningsrutiner**

Att ersätta fasta giltighetstider med riskbaserade periodiska granskningar kan öka flexibiliteten. Ur ett professionsperspektiv är det avgörande att certifieringssystemet upplevs som rättvist, transparent och likvärdigt inom hela EU.

## **In-house-produkter och särskilda undantag**

Förenklningar för hälsoinstitutioner kan vara motiverade. Och just därför är det viktigt att ansvarsfördelningen mellan tillverkare och användare är tydlig, att patientsäkerheten inte påverkas negativt, samt att konkurrensneutralitet mellan kommersiella och icke-kommersiella aktörer säkerställs. Otydlighet kan skapa osäkerhet kring ansvar vid avvikelser eller skador.

## **Avslutningsvis**

Sveriges Tandläkarförbund delar kommissionens bedömning att regelverket behöver bli mer proportionerligt, förutsägbart och innovationsfrämjande. Vi ser positivt på ambitionen att minska administrativa bördor och säkra tillgången till medicintekniska produkter.

Flera av de föreslagna förändringarna framstår som väl avvägda och bidrar till ökad proportionalitet, förbättrad tillgång till medicintekniska produkter samt minskad administrativ belastning – utan att patientsäkerheten åsidosätts. Den föreslagna balansen mellan flexibilitet och harmonisering framstår som rimlig. Sveriges Tandläkarförbund står gärna till förfogande för fortsatt dialog kring de professionsrelaterade konsekvenserna av förslaget.



# Sveriges Tandläkarförbund

Vänliga hälsningar  
Sveriges Tandläkarförbund

Chaim Zlotnik  
Ordförande