

Till Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

kopia till s.sl@regeringskansliet.se

Remissvar S2026/00162

Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket

SwedenBIO välkomnar intentionen med Omnibus-paketet för MDR/IVDR. Många av bristerna i det nuvarande regelverket ser ut att kunna åtgärdas genom kommissionens förslag till justeringar. Det kvarstår dock strukturella problem som måste åtgärdas för att regelverket ska fungera i praktiken, se fördjupade synpunkter avseende respektive artikel nedan.

Sammanfattningsvis kan konstateras att det saknas en tydligare reglering av tidslinjerna för bedömning vid de anmälda organen. Avsaknaden av sådana tidslinjer leder till att företagen känner sig tvingade att betala sig till "snabbspår" i handläggningen. Bindande svarstider skulle öka transparensen, motverka långdragna handläggningsprocesser och stärka attraktiviteten för den europeiska marknaden.

Förslagen om ökad flexibilitet för egenutvecklade in-house-produkter avstyrks, eftersom de riskerar att leda till ojämn kvalitet, ökade patientrisker och minskade incitament att använda certifierade kommersiella produkter. SwedenBIO är även kritiskt till de skärpta kraven för klassificeringen av engångsprodukter, då detta kan

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

äventyra patientsäkerheten och försvaga EU:s globala konkurrenskraft. Övergången till enbart digital användarinformation bör balanseras med rätt till pappersinformation för att säkerställa tillgänglighet i alla vårdmiljöer. Samtidigt välkomnas proportionerliga undantag för tidiga kliniska pilotstudier, förbättrad tillgång till kvalificerade granskare, minskad administrativ börda vid cybersäkerhetsrapportering samt differentierade och reducerade avgifter för SME och prioriterade områden.

Artikel 5(5) MDR och artikel 5(5) IVDR

SwedenBIO ställer sig negativt till den föreslagna ändringen av 2017/745 (MDR) artikel 5 punkt 5a. Att möjliggöra överföring av egenutvecklade produkter till andra hälsoinstitutioner, under förutsättning att det är rättfärdigat med hänsyn till folkhälsa, patientsäkerhet och patienthälsa, skapar osäkerhet och öppnar för godtycke. Det är sannolikt att något av ovan nämnda kriterier i de flesta situationer kan anföras. Konsekvensen blir att fler egenutvecklade och därmed icke certifierade produkter får större spridning, vilket medför betydande konsekvenser för behovet av ökad tillsyn och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdens institutioner. Det finns därmed en risk att kraven på och kvalitén hos produkter som egenutvecklats respektive produkter som utvecklats kommersiellt kommer att skilja sig åt mellan olika vårdmiljöer. Skillnaden riskerar att bli särskilt uttalad i mindre verksamheter som saknar kvalitetssystem, vilket potentiellt kan innebära varierande produktprestanda och ökad patientrisk.

Att därtill i punkt 5c möjliggöra fortsatt användning av egenutvecklade produkter under en period om maximalt tio år efter att en kommersiell produkt blivit tillgänglig riskerar att ytterligare försvaga incitamenten för övergång till certifierade produkter.

Ändringen av artikel 5 i 2017/746 (IVDR) möjliggör samma utökade användning av egenutvecklade produkter som ovan. Den föreslagna strykningen av punkt 5d skapar dock än mer långtgående möjligheter för användning av egenutvecklade produkter.

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

Egenutvecklade produkter kan, om de uppfyller standarden EN ISO 15189 eller motsvarande nationella krav, med möjlighet till undantag från kraven i Annex I, användas oavsett tillgång till kommersiella produkter för samma ändamål.

De föreslagna ändringarna riskerar att uppmuntra vissa institutioner att i ännu högre grad föredra egenutvecklade lösningar framför kommersiellt tillgängliga produkter. En sådan utveckling kan undergräva ambitionen att upprätthålla höga krav på säkerhet och effektivitet för medicintekniska produkter samt snedvrیدا marknads konkurrensen. Institutioner kan välja att utveckla produkter internt i syfte att kringgå striktare regelverk, vilket i sin tur riskerar att skapa brister i tillsynen och öka sannolikheten för kvalitetsvariationer inom hälso- och sjukvårdssektorn.

Artikel 17 MDR

Genom den föreslagna ändringen av artikel 17 i 2017/745 (MDR) ställs högre krav på möjlighet till re-processning av alla typer av medicintekniska produkter. Produkten ska endast anses vara en engångsprodukt om tillverkaren kan motivera det utifrån design, konstruktion, material samt kemiska, fysikaliska eller biologiska egenskaper. Tillverkarens motivering (justification) för att produkten ska klassificeras som engångsartikel ska utgöra en del av den tekniska dokumentationen enligt Annex II. Det måste vara upp till tillverkaren att avgöra om den produkt som utvecklas är för engångs eller flergångsbruk. Om ändringen införs kommer tillverkare att behöva anpassa många produkter för den europeiska marknaden. Andra regioner, däribland USA, går mot ökad användning av engångsprodukter för att öka säkerheten. Detta har skett efter att ett flertal allvarliga incidenter inträffat, där produkter trots genomförd re-processningen inte steriliserats och därmed orsakat allvarliga infektioner och död.

Artikel 19 MDR och artikel 17 IVDR

Det föreslagna tillägget av punkt 2a i respektive rättsakt bör harmoniseras med motsvarande reglering i läkemedelsförordningen och direktivet, vilka ställer krav på möjlighet till tillgång till användarinformation i pappersform när det efterfrågas av

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

slutanvändaren. Denna möjlighet bör tillgängliggöras även för medicintekniska produkter som lämnas ut via apotek eller hjälpmedelscentral.

Ny artikel 59b och 59c MDR respektive artikel 54 och ny artikel 54a IVDR

Det föreslagna tillägget av artiklarna 59b och 59c i 2017/745 (MDR) samt artiklarna 54 och 54a i 2017/746 (IVDR) möjliggör anpassning eller undantag från gällande regelverk om särskilda villkor är uppfyllda. Förslaget är välkommet i syfte att underlätta innovationsprocessen och möjliggöra tidig utvärdering av ny teknik i klinik.

Artikel 87a MDR respektive 82a IVDR

De tillagda artiklarna 87a i 2017/745 (MDR) respektive 2017/746 82a (IVDR) innebär att sårbarheter i medicintekniska produkter ska rapporteras både till Computer Security Incident Response Teams (CSIRT) och till Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå (ENISA). Detta krav etablerar parallella rapporteringssystem, vilket kan leda till dubbelarbete och osäkerhet kring vilka tröskelvärden och processer som gäller för rapportering av cybersäkerhetsincidenter. Förekomsten av flera rapporteringskanaler kan även medföra förseningar i samordnade åtgärder vid identifierade sårbarheter, eftersom berörda aktörer kan vara osäkra på vilken myndighet som ska kontaktas eller hur åtgärder bör prioriteras. Dessa utmaningar försvårar hanteringen av cybersäkerhetsrisker och kan potentiellt skapa luckor i den snabba identifieringen och hanteringen av hot mot medicintekniska produkters integritet och patientsäkerheten.

Artikel 106 och 106a MDR respektive artikel 100 IVDR

Förslaget i artikel 106 punkt 5 i 2017/745 (MDR), dvs. att säkerställa tillgången till oberoende och kvalificerade granskare, möjliggör en korrekt och snabb utvärdering av nya avancerade tekniker inom områden med snabb teknikutveckling där det är svårt för de anmälda organen att upprätthålla kompetens. Inom mycket smala

Branschorganisationen SwedenBIO arbetar för en konkurrenskraftig life science-industri i Sverige. Vi gör det genom att skapa effektiva kontaktytor mellan sektorns olika aktörer, genom att bygga kunskap och genom att ge branschen en stark röst i samhällsdebatten.

områden inom avancerade tekniker kan det vara svårt att möjliggöra tillgång till oberoende experter. I sådana situationer bör det vara möjligt att anlita experter trots beroenden om dessa tydligt dokumenteras och redovisas öppet.

Ny artikel 106b MDR

Den föreslagna möjligheten i artikel 106b i 2017/745 (MDR), dvs. att möjliggöra ett särskilt stöd för mikro-, små och medelstora företag, är positiv. SwedenBIO skulle gärna se att stödet till de mindre bolagen även utökades till att omfatta differentierade och reducerade avgifter samt avgiftsbefrielse för prioriterade områden, i likhet med de system som finns på plats t.ex. i USA.

Annex VII

Ändringarna i respektive Annex VII för 2017/745 (MDR) och 2017/746 (IVD), vilka möjliggör dialog mellan det anmälda organet och tillverkaren före och efter ansökan, är mycket positiva. Tidig dialog bidrar till att missförstånd kan undvikas och skapar förutsättningar för en förutsägbar ansöknings- och bedömningsprocess.

Stockholm, 7 April 2026

Jessica Martinsson
VD, SwedenBIO