

Remissyttrande

Datum 2026-04-28

Diarienummer RS 2026-00726

Socialdepartementet

Ert diarienummer S2026/00162

Europeiska kommissionens förslag till revidering av förordningarna för medicintekniska produkter, MDR och IVDR

Västra Götalandsregionen (VGR) lämnar synpunkter utifrån två av regionens huvuduppdrag, Regional utveckling samt hälso- och sjukvård och tandvård. Fokus på remissvaren utgår från vårdgivarperspektivet.

Medicinteknikbranschen är viktig för Västra Götalands län. I Västsverige finns ca 600 life science-bolag varav 75% av dessa är medicinteknik- eller diagnostik-bolag. Mer än 5.000 invånare i Västra Götaland arbetar inom dessa företag med medicinteknik. En stor andel av medicinteknikföretagen är små till medelstora företag (SME) då de har färre än 50 anställda. Förenklade och snabbare processer, tydligare regler särskilt för lågriskprodukter, och minskade avgifter är viktigt inte minst för SME.

VGR är stora användare av medicintekniska produkter, men också viktig innovationspartner och utförare av kliniska prövningar. När det saknas lämpliga produkter på marknaden finns det samtidigt ett behov av egentillverkade medicintekniska produkter (in-house devices) för att främja vårdens effektivitet och patientsäkerhet.

VGR ställer sig positiva till revideringar som stärker tillgången till säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter. Samtidigt framhåller VGR att revideringarna inte får ske på bekostnad av produkternas säkerhet eller prestanda, i förhållande till deras riskprofil.

Etablering av och förenklad tillgång till expertpaneler eller rådgivning på annat sätt är högst relevant för att underlätta för utveckling av nya medicintekniska produkter.

Postadress:	Besöksadress:	Telefon:	Webbplats:
Regionens Hus	Residenset, Torget	010-441 00 00	www.vgregion.se
462 80 Vänersborg	Vänersborg	E-post:	
		regionstyrelsen@vgregion.se	

Det är angeläget att förslag till revidering för lättnader för medicintekniska särprodukter (orphan devices), genombrottsprodukter och väletablerade tekniker, träder i kraft så snart som möjligt och inte fördröjs av andra delar av reformpaketet.

Synpunkterna nedan följer strukturen i den summerande tabellen på sidan 12 i kommissionens förslag till revidering.

TOPIC 1: SIMPLIFICATION AND PROPORTIONALITY

Person responsible for regulatory compliance (PRRC)

(MDR: Article 15, IVDR: Article 15)

I nuvarande version anges tydliga formella kvalifikationer för PRRC, såsom specifika utbildningskrav eller flerårig yrkeserfarenhet inom regulatoriska frågor och kvalitetssystem. Om dessa krav helt tas bort kan rollen komma att försvagas. En balans behöver upprätthållas för tillräcklig kompetent roll för patientsäkerhet och regelefterlevnad samtidigt är det viktigt att reglerna för PRRC:s ansvarsområde kvarstår.

Validity of certificates and recertification

(MDR: Article 56, IVDR: Article 51)

Regionen anser att om giltighetstiden för intyg från Notified Body helt tas bort kan det påverka produkternas säkerhet och prestanda. Speciellt för vissa produkttyper där kontinuerliga förändringar är vanliga, exempelvis programvaror. Processen för förlängning av giltighetstiden skulle istället kunna förenklas eller att kraven på ”periodic reviews” förtydligas så att de inte genomförs för sällan.

Clinical evidence, non-clinical data and clinical data

(MDR: Article 2, point 48, Article 61, Annex II, Annex XIV , IVDR: Annex XIII)

Regionen 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. Regionen ser dock en uppenbar risk att säkerhet och prestanda kan påverkas om kliniska prövningar inte krävs för högrisk produkter.

Well-established technologies

(MDR: Article 2, point 72, Article 18, Article 32, Article 52, Article 61, Article 86)

Regionen ser mycket positivt på att produkter med väletablerade tekniker med låg riskprofil får mer proportionerliga krav och därmed enklare kan fortsätta att släppas på marknaden.

Repackaging and relabelling

(MDR : Article 16, IVDR: Article 16)

Regionen ser positivt på att distributörer enklare kan ompaketera produkter i mindre kvantiteter och i den beställningsmängd som vårdgivaren har behov av, utifrån både ett ekonomiskt och miljömässigt perspektiv.

Classification rules (MDR: Annex VIII)

Generellt ser regionen positivt på att klassificeringsreglerna ses över så att produkterna får en proportionerlig riskklass.

Däremot ser regionen en stor risk med förslaget av klassificeringsregel 11, för programvaror. Den föreslagna regeln framstår som mycket otydligare än gällande regel. Med otydlig klassificeringsregel finns en risk att tillverkare placera programvaran i lägsta riskklass, klass I, för att undvika bedömning av anmält organ, vilket kan påverka produktens säkerhet och prestanda.

Många av vårdgivarens vårdinformationssystem (journalssystem, beslutsstödsystem, AI system med flera) klassas efter denna regel och det är därför mycket viktigt att produkten är klassad i rätt riskklass. En otydlig klassificeringsregel medför också att vårdgivaren får svårt att bedöma om en produkt är i rätt riskklass.

I gällande klassificering blir en övervägande del av programvarorna högre riskklass (klass IIa och över). En balans mellan de olika riskklasserna behövs så att programvaror med låg risk kan CE-märkas i klass I och inte tvingas in i en administrativ börda under högre riskklass. Samtidigt som regeln behöver säkerställa att programvaror med högre riskprofil inte CE-märks i för låg riskklass.

Regionen anser att förslaget bör omarbetas så att regeln blir proportionerlig och att det blir tydligt vilken riskklass programvaran måste tillhöra, med minimal gråzon (borderline) öppen för fri tolkning. En enhetlig och säker tillämpning behöver säkerställas.

TOPIC 2: REDUCTION OF ADMINISTRATIVE BURDEN

Regionen har inget att invända mot förslagen så länge de inte påverkar produkternas säkerhet och prestanda.

TOPIC 3: INNOVATION AND AVAILABILITY OF DEVICES FOR SPECIAL PATIENT GROUPS OR SITUATIONS

In-house devices (egentillverkade medicintekniska produkter)

(MDR: Article 5(5), IVDR: Article 5(5))

Regionen ser generellt positivt på förenklingar av kraven på egentillverkning av medicintekniska produkter. Nedan kommenteras detaljer i förslag till revidering:

Överföring av egentillverkade medicintekniska produkter generellt:

Regionen ser generellt positivt på att möjligheten att överföra egentillverkade medicintekniska produkter mellan vårdgivare underlättas. 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 samt för att inte skapa parallella marknader där kostnaden och ansvar förskjuts till vårdgivaren.

Egentillverkade medicintekniska produkter bör dock kunna överföras mellan vårdgivare i ett sammanhållet vårdflöde för enskild patient där vården utförs av fler olika vårdgivare.

Överföring av egentillverkad 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.

Under gällande regelverk uppstår problem då fler vårdgivare, med olika organisationsnummer, nyttjar samma infrastruktur eftersom egentillverkade medicintekniska produkter idag inte får överföras till annan juridisk enhet.

Regionen föreslår därför att det i artikel 5.5 tydliggörs att överföring av en egentillverkad medicinteknisk produkt kan omfatta delad användning av egentillverkad medicinteknisk infrastruktur när:

- infrastrukturen är permanent installerad i lokaler som delas av fler vårdgivare och som inte praktiskt kan separeras mellan vårdgivarna,
- sådan delad användning är nödvändig för att vård ska kunna utföras i lokalerna.
- en av vårdgivarna agerar tillverkare och regulatoriskt ansvarig

Överföring av egentillverkade medicintekniska programvaror:

När det gäller programvara ser regionen en risk att plattformar med medicinska funktioner som kvalificeras som medicinteknisk produkt kan delas som egentillverkade medicintekniska produkter mellan vårdgivare för att undvika CE märkning. Detta kan skapa parallellmarknad och leda till att produkter i högre riskklass utvecklas utan tredjepartsgranskning då inga egentillverkade produkter oavsett riskprofil behöver granskas av anmält organ. Denna risk behöver adresseras särskilt.

Egentillverkning IVDR:

Det är avgörande att laboratoriemedicinska verksamheter även fortsättningsvis ges möjlighet att egentillverka produkter när CE märkta alternativ inte är validerbara i den lokala metoden eller inte uppfyller nödvändig klinisk prestanda. Samtidigt bör regelverket inte oavsiktligt möjliggöra ökad spridning av produkter för forskning (Research Use Only-produkter) utan CE-märkning. Här anser regionen att det krävs en mer balanserad reglering.

Regionen anser att kravet på motivering av likvärdig produkt tas bort i IVDR men kvarstår i MDR är inkonsekvent och oproportionerligt. Regionen anser att kravet bör behållas även i IVDR. Vården kan på ett enkelt och transparent sätt motivera behovet av egentillverkning av IVD-produkter, eftersom kommersiella alternativ ofta inte uppfyller nödvändiga prestandakrav, exempelvis avseende specificitet.

Därutöver anser regionen att ackreditering av laboratoriemedicinska verksamheten och följsamhet till standarden "Kliniska laboratorier - Krav på kvalitet och kompetens (ISO 15189:2022)", inte fullt ut kan ersätta följsamhet till säkerhet och prestandakraven i MDR/IVDR bilaga1. ISO 15189 fokuserar på verksamhetens kvalitet och validering av metod. I en metod används ofta många IVD-produkter både CE-märkta och egentillverkade. MDR/IVDR och bilaga1

fokuserar på produkten i metoden. Genom att följa ISO 15189 uppfyller många egentillverkade IVD-produkter redan stora delar av kraven i bilaga 1, vilket därför kan hänvisas till i egentillverkningen

Specifikt för utveckling av IVD-programvaror och IVD-beslutstöd täcker följsamhet till ISO 15189 inte nödvändiga säkerhetskrav på programvaran.

Övergångsperiod:

Regionen välkomnar förtydligandet i MDR att egentillverkade produkter kan fortsätta att tillverkas och användas i 10 år efter att regionen fått kännedom om en likvärdig produkt på marknaden. Detta skapar förutsägbarhet och möjliggör en kontrollerad utfasning och upphandling.

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

Definitioner och översättning:

Begreppet överföring (transfer) bör tydligt och enhetligt definieras. 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.

Begreppet legal entity bör konsekvent översättas till juridisk person, i enlighet med etablerad svensk terminologi.

Regionen anser även att MDR och IVDR behöver utökas med en tydlig definition av ”industriell skala”.

Risk för parallell marknad:

Nuvarande skrivningar riskerar att skapa en parallell marknad mellan vårdgivare där produkter utvecklas och sprids utan tillräcklig säkerhetsövervakning eller spårbarhet. Detta bör åtgärdas genom tydligare definition och avgränsningar.

Conformity assessment procedures for breakthrough devices or orphan devices (MDR: new Article 52a, IVDR: new Article 48a)

Regionen ser positivt på att medicintekniska genombrottsprodukter kan bli mer lättillgängliga på marknaden under de föreslagna förutsättningarna. Det får dock inte ha stor negativ påverkan på säkerhet och prestanda.

Derogations for public health emergencies, disasters or crises

(MDR: Article 59, new Article 59a, IVDR: Article 54, new Article 54a)

Regionen stödjer förslaget.

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

Regionen ser positivt på kravet på motivering av ”engångsbruk”, vilket ökar transparensen och kan underlätta jämförelser av produkter och deras livscykelkostnader vid upphandling. Samtidigt finns en risk att kravet blir urvattnat om tillverkaren exempelvis enbart hävdar att alternativa användningssätt inte testats. För att förslaget ska få avsedd effekt och ökad mängd flergångsprodukter behövs därför tydliga krav på innehållet i motiveringen.

Med föreslagen revidering i MDR finns det inte längre möjligheter för en vårdgivare att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter annat än om vårdgivaren tar fullt tillverkaransvar via CE-märkning och reglerna för helreovering. Regionen har inte tillåtit reprocessing av engångsprodukter annat än i särskilda fall och efter godkännande av regional chefläkare. Den möjligheten behöver fortsatt finnas. Därför framhåller regionen behovet av en reglering vid kris och beredskapssituationer och som motsvarar den flexibilitet som föreslås i artikel 5.5 a avseende egentillverkade produkter (in-house) produkter vid ”respond to a public health emergency”.

I situationer där hälso- och sjukvården snabbt måste kunna säkerställa tillgång på medicintekniska produkter anser regionen att det är av stor betydelse att det finns möjlighet att helreovera vissa engångsprodukter på lokal nivå utan att detta per automatik leder till ett krav på ny CE-märkning. Regionen anser också att framtagande av en Common Specification (CS) för helreovering av medicintekniska engångsprodukter är av stort värde.

‘Grandfathering’ of legacy orphan devices

(MDR: Article 120, IVDR: Article 110)

Regionen ser positivt på att medicinteknisk särprodukt ”Orphan devices” kan bli mer lättillgängliga på marknaden under de föreslagna förutsättningarna. Det får dock inte ha stor negativ påverkan på säkerhet och prestanda.

TOPIC 4: PREDICTABILITY AND COST-EFFICIENCY OF CERTIFICATION**Notified body fees** (MDR: Article 50)

Regionen ser positivt på att micro och små-företag och tillverkare av medicintekniska särprodukter (orphan device) får tydligare prisbild för att lättare sätta produkter på marknaden.

TOPIC 5: COORDINATION WITHIN DECENTRALISED SYSTEM

Regulatory status of products and classification of devices

(MDR: Article 4, new Article 4a, new Article 51a, new Article 51b, IVDR: Article 3, new Article 3a, new Article 47a, new Article 47b,)

Regionen ser ett behov av en snabbare bedömning av gråzons produkter. (Mellan version 3 och 4 av Manual on borderline tog det ungefär 2 år). Inom området digitaliseringen och utveckling av vårdinformationssystem och digitala beslutstöd utkommer nya produkter mycket snabbt, många med tveksam kvalificering och klassificering. För att marknaden ska förstå vad som krävs behövs en snabbare bedömning så att hälso- och sjukvården kan upphandla nya, säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter.

TOPIC 8: INTERPLAY WITH OTHER UNION LEGISLATION

Combined studies involving medicinal products, medical devices and/or IVDs (MDR: new Article 79a, IVDR: new Article 75a)

Regionen ser positivt på en gemensam ansökningsväg för kombinationsprövningar men ser samtidigt en risk att aspekter som rör den medicintekniska produkten inte tillvaratas enligt MDR eller IVDR. Regionen ser också ett behov av att lägga till en definition för "combined studies" i MDR och IVDR så som i Biotec Act proposal.

Cybersecurity

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

Regionen ser positivt på att Bilaga 1 kompletteras med tydligare krav på cybersäkerhet, vilket stärker den övergripande säkerheten för medicintekniska produkter.

Amendments to (EU) 2024/1689 on artificial intelligence

Annex I

Regionen ser positivt på att MDR och IVDR flyttas över till Section B i AI-förordningens Bilaga 1. Detta betyder att medicintekniska produkter innehållande AI främst ska regleras av MDR och IVDR, vilket blir tydligare för

tillverkare av produkter med AI. Däremot behöver MDR och IVDR kompletteras med specifika krav vad gällande exempelvis hantering av data och etik.

Ytterligare kommentarer

Clinical Investigation (MDR Article 62 and Article 82)

Article 62 replaced wording to include all clinical investigations carried out to assess an investigational device that has not been placed on the market or put into service. In combination with removal of article 82

Regionen anser att borttagning av artikel 82 och revideringen av artikel 62 är av stor betydelse och borde ha framgått av revisionsförslaget som "main topic".

Regionen ser positivt på att samma tillståndsförfarande används inom hela EU. Överväganden bör dock göras om vissa kliniska prövningar som utförs av icke-kommersiell aktör utan "conformity" syfte kan bedömas utifrån den risk produkten innebär. Den svenska modellen som använts för nuvarande artikel 82 är ett bra exempel. Nuvarande förslag innebär en risk att akademisk forskning försvåras och därmed minskar.

Regionstyrelsen

Västra Götalandsregionen

Helén Eliasson

Regionstyrelsens ordförande

Ann-Charlotte Järnström

Regiondirektör