

Remissvar

Socialdepartementet

Vårt diarienummer:
2026-00352

Ert diarienummer:
S2026/00162

Datum:
2026-04-07

Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket

Sammanfattning

Vinnova tillstyrker förslaget till ändringar av MDR (EU 2017/745) och IVDR (EU 2017/746). Förslaget adresserar flera av de utmaningar som identifierats sedan regelverken började tillämpas såsom komplexa processer, hög administrativ belastning och omfattande kostnader. De föreslagna ändringarna bedöms kunna bidra till att stärka förutsättningarna för innovationskraft, öka proportionaliteten i regelverket och möjliggöra snabbare marknadstillträde för nya medicintekniska lösningar inklusive in vitro-diagnostik.

Andra aspekter som bör beaktas

Nedan följer Vinnovas synpunkter:

- Det är viktigt att det fortsatta genomförandet säkerställer en tydlig och samordnad tillämpning av MDR/IVDR och AI-förordningen. En otydlig gränsdragning riskerar att medföra överlappande krav och parallella processer för AI-baserade medicintekniska produkter till exempel diagnostiska algoritmer. Detta kan hämma innovationskraften och försvaga förutsättningarna för utveckling, implementering och kommersialisering.
- Klassificeringsreglerna innebär välkomna förenklingar och kan stärka innovationsförutsättningarna, särskilt för små och medelstora företag. Samtidigt införs nya kriterier kopplade till användning i "allvarliga" eller "kritiska" situationer. Dessa begrepp riskerar att leda till tolkningsvariationer mellan medlemsstater och notified bodies särskilt för AI-baserade produkter där riskklassificeringen är viktig för utvecklingsprocessen. Vinnova betonar därför behovet av tydliga definitioner och harmoniserad tillämpning av Annex VIII till MDR, exempelvis genom förstärkt MDCG-vägledning.

Vinnovas ställningstaganden

Avsnitt 5. Other elements (In-house devices (MDR: Article 5(5), IVDR: Article 5(5)))

Ställningstagande 1: In-house-tillverkning (MDR artikel 5.5)

Vinnova
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:
Mäster Samuelstgatan 56,
101 58 Stockholm
Telefon: 08 473 30 00
www.vinnova.se

Fakturaadress:
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön
Levaransadress:
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm
Organisationsnummer: 202100-521

Enligt artikel 5.5 i Regulation MDR (EU) 2017/745 får hälsoinstitutioner tillverka medicintekniska produkter för användning inom den egna verksamheten under förutsättning att det inte finns någon motsvarande CE-märkt produkt tillgänglig på marknaden.

Vinnova noterar att motsvarande krav föreslås tas bort i Regulation IVDR (EU) 2017/746.

Mot denna bakgrund anser Vinnova att en motsvarande justering även bör övervägas i MDR. Kravet kan i praktiken vara svårt att tillämpa, särskilt när befintliga CE-märkta produkter endast delvis uppfyller ett specifikt kliniskt behov. Detta kan begränsa möjligheterna för vården att utveckla och använda innovativa lösningar i nära anslutning till klinisk verksamhet.

Fokus bör ligga på att vården uppfyller de relevanta kraven i bilaga I (General Safety and Performance Requirements) i MDR (EU) 2017/745. Dessa krav säkerställer redan en hög nivå av patientsäkerhet. Mot denna bakgrund framstår kravet på att ingen motsvarande CE-märkt produkt får finnas på marknaden som oproportionerligt och kan begränsa vårdens möjligheter att utveckla och använda lösningar som bättre motsvarar specifika kliniska behov. Detta främjar innovationssystemet genom att kliniskt utvecklade lösningar kan tas vidare i samarbete med företag och bli nya medicintekniska produkter på marknaden.

I detta ärende har generaldirektör Darja Isaksson beslutat. Programledaren Sanna Edlund har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschef Laurent Saunier deltagit.

Darja Isaksson