

Dnr S2026/00162  
2026-04-02

**Socialdepartementet**  
Enheten för sjukvård och  
läkemedelsfrågor, Läkemedel,  
medicinteknik och apotek

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

### Inledning

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna synpunkter på *Europeiska kommissionens förslag till översyn av det medicintekniska regelverket*. Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med ca 200 medlemsföretag. Våra medlemmar utvecklar, tillverkar och distribuerar medicintekniska produkter och lösningar till hälso- och sjukvården i Sverige och internationellt. Varje dag kommer vårdpersonal, patienter och anhöriga i kontakt med medicintekniska produkter och tjänster. Det är innovativa lösningar som används för att rädda och förbättra liv, från förebyggande vård till diagnos, behandling, omsorg och uppföljning. Medicinteknikbranschen är mycket heterogen vilket återspeglar sig i den stora variationen av lösningar. Det finns produkter inom exempelvis röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt digitala lösningar. Gemensamt för dessa produkter och lösningar är att de regleras av MDR eller IVDR.

Den medicintekniska branschen är en innovativ bransch med 15 700 patentansökningar år 2024. I Sverige anställer branschen idag ca 31 500 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Motsvarande siffra för Europa är ca 930 000 anställda. Exporten av medicinteknik från Sverige uppgick 2024 till 41,7 miljarder svenska kronor vilket innebär att Sverige är en nettoexportör av medicinteknik.<sup>1</sup>

MDR och IVDR har sedan 2017 skapat betydande regulatoriska hinder för branschen, i form av oförutsägbara och kostsamma processer, bristande kapacitet hos anmälda organ och oproportionerligt betungande krav. Detta har lett till att produkter försvunnit från EU-marknaden

---

<sup>1</sup> Den svenska medicintekniska branschen i siffror december 2025,  
<https://www.swedishmedtech.se/upl/files/220678.pdf>



och att nya innovationer allt oftare lanseras i andra regioner, vilket drabbar både patienter och hälso- och sjukvården i Europa.

För att Europa fortsatt ska kunna erbjuda både befintliga och innovativa medicintekniska produkter, lösningar och behandlingsmetoder och behålla en konkurrenskraftig och innovativ industri krävs en revidering av regelverket. Swedish Medtech välkomnar därför EU-kommissionens förslag till översyn av MDR och IVDR.

Det är viktigt att man i revideringsarbetet beaktar och värnar följande övergripande målsättningar:

**Innovation:** Regelverket behöver skapa förutsättningar för att nya medicintekniska produkter och lösningar kan utvecklas, utvärderas och nå patienter i Europa utan onödiga förseningar.

**Förenklning:** Reglerna bör vara tydliga, proportionerliga och förutsägbara, samt minska onödig administration och komplexitet för företag, myndigheter och anmälda organ.

**Patientsäkerhet:** Ett högt skydd för patienter ska fortsatt vara grundläggande, samtidigt som regelverket måste vara ändamålsenligt och riskbaserat för att säkerställa tillgång till säkra och effektiva produkter.

**Konkurrenskraft:** EU:s regelverk behöver stärka Europas attraktivitet som marknad för forskning, utveckling, produktion och investeringar inom medicinteknik, så att företag väljer att lansera innovationer här.

**Förtroendet för regelverket:** För att regelverket ska vinna och behålla förtroende måste det präglas av rättssäkerhet, transparens, förutsägbarhet och likvärdig tillämpning. Patienter, vårdgivare, företag och myndigheter behöver kunna lita på att reglerna är stabila och tillämpas konsekvent. Företag som har följt det befintliga regelverket och gjort betydande investeringar i anpassningar därefter får inte missgynnas genom efterföljande regelförändringar. Om tidiga investeringar i regelefterlevnad i praktiken innebär ökade kostnader utan några positiva effekter för företag riskerar det att snedvrida konkurrensen och allvarligt underminera tilltron till regelverket och dess långsiktiga stabilitet.

### Av särskild vikt för den medicintekniska branschen

Mot denna bakgrund vill Swedish Medtech särskilt lyfta fram några delar av förslaget som är av stor betydelse för branschen. Sammantaget ser vi positivt på flera av de föreslagna förändringarna och bedömer att de i många avseenden går i rätt riktning utifrån de behov och utmaningar som branschen under lång tid har påtalat. Det gäller inte minst frågor om omcertifiering, regelverkets samspel med annan unionslagstiftning samt behovet av en mer ändamålsenlig och proportionerlig tillämpning. Samtidigt vill vi understryka att flera av de föreslagna ändringarna kommer att kräva uppdaterad eller helt ny vägledning för att kunna tillämpas på ett rättssäkert, harmoniserat och förutsägbart sätt i praktiken. Från Swedish Medtechs perspektiv är det därför av central betydelse att det i det fortsatta revideringsarbetet tydliggörs hur och när relevanta MDCG-dokument ska uppdateras eller tas fram, samt att det presenteras en tydlig plan för detta arbete.

Swedish Medtech vill särskilt kommentera förslagen avseende omcertifiering, egentillverkade produkter och reprocessing av engångsprodukter, eftersom dessa delar är särskilt viktiga för branschen och för patienters framtida tillgång till säker och innovativ medicinteknik.

---

#### BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

### **Intygens giltighetstid och omcertifiering (MDR: artikel 56, IVDR: artikel 51)**

Det femåriga kravet på omcertifiering av medicintekniska produkter har inte tillfört något mervärde för patientsäkerheten i ett regelverk som redan bygger på kontinuerlig och riskbaserad marknadsövervakning. Kravet är administrativt betungande, kostnadsdrivande och innovationshämmande, och riskerar att begränsa patienters tillgång till både befintliga och nya medicintekniska lösningar. Swedish Medtech välkomnar därför EU-kommissionens förslag att avskaffa den maximala giltighetstiden för certifikat. Swedish Medtech rekommenderar att tydliga riktlinjer tas fram för omfattningen av de anmälda organens aktiviteter, så att man undviker olika tolkningar mellan de anmälda organen och överreglering av marknadsövervakningskraven.

### **Egentillverkade produkter (MDR: artikel 5.5, IVDR: artikel 5.5)**

EU-kommissionens förslag innebär en betydande utvidgning av undantaget för egentillverkade medicintekniska produkter, vilket riskerar att normalisera användning av lösningar med svagare regulatorisk kontroll, trots att CE-märkta alternativ finns. Möjligheten att dela egentillverkade produkter mellan vårdinstitutioner och använda dem under lång tid riskerar att snedvrیدا konkurrensen, hämma innovation och minska incitamenten till CE-märkning. Sammantaget bedömer Swedish Medtech att förslaget innebär en ökad risk för patientsäkerheten och strider mot regelverkets grundläggande syfte.

### **Reprocessing av engångsprodukter (MDR: artikel 17)**

Av patientsäkerhetsskäl är Swedish Medtech i grunden emot reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. Swedish Medtech ställer oss kritiska till revideringsförslaget om reprocessing av medicintekniska engångsprodukter, då det innebär ett hot mot patientsäkerheten. Bland annat kan det leda till ökad risk för vårdrelaterade infektioner, försämrad säkerhet och funktion samt minskad transparens och spårbarhet. Kravet på att tillverkare ska motivera engångsbruk innebär en omvänd bevisbörda som riskerar rättsosäker och inkonsekvent tillämpning inom EU.

### **Specifika kommentarer till EU-kommissionens revideringsförslag**

Här följer Swedish Medtechs specifika kommentarer till de revideringsförslag som EU-kommissionen presenterar i Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746.

Vårt remissvar följer den ordning som artiklarna presenteras i förslaget och varje förslag avslutas med de rekommendationer och ståndpunkter vi vill lyfta.

## OMRÅDE 1: Förenkling och proportionalitet

**Artikel: Person med ansvar för att regelverket efterlevs (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 15, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 15)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** Strykning av de detaljerade kvalifikationskraven för personen med ansvar för att regelverket efterlevs och strykning av skyldigheten för små och medelstora företag som förlitar sig på en extern person med ansvar för att regelverket efterlevs att "permanent och fortlöpande" ha tillgång till denna person, så att de endast behöver ha denna tillgänglig.

Swedish Medtech stödjer EU-kommissionens förslag att de detaljerade kvalifikationskraven för den person som är ansvarig för regulatorisk efterlevnad (PRRC) ersätts med krav på "nödvändig expertis" inom det relevanta området.

Swedish Medtech bedömer att denna ändring, tillsammans med den föreslagna ändringen att mikro- och små företag framöver endast behöver ha en PRRC tillgänglig, istället för att rollen ska vara kontinuerligt och permanent tillgänglig, kommer att göra det enklare för företag att uppfylla de administrativa kraven.

Detta är en av flera ändringar i förslaget som syftar till att underlätta villkoren för mikro- och små företag enligt proportionalitetsprincipen. Swedish Medtech ser positivt på detta eftersom utvecklingen av ny teknik och innovativa produkter i hög grad drivs av just de mindre medicintekniska företagen.

### **Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer att detaljerade kvalifikationskrav för PRRC ersätts med krav på "nödvändig expertis", där begreppet är tydligt definierat.
- Swedish Medtech välkomnar att mikro- och små företag endast behöver ha en PRRC tillgänglig, inte kontinuerligt på plats.

**Artikel: Intygens giltighetstid och omcertifiering (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 56, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 51)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** Intygens maximala giltighetstid (för närvarande fem år) ska utgå. I stället för att omcertifiera produkter kommer anmälda organ att genomföra regelbundna översyner som står i proportion till risken med produkten medan intyget fortfarande är giltigt.

Medicintekniska produkter på den europeiska marknaden är, enligt kraven i MDR och IVDR, föremål för strikt, löpande kontroll, inklusive årliga revisioner, säkerhetsrapportering, kliniska utvärderingar och betydande mekanismer för övervakning efter marknadsintroduktion, såsom Periodic Safety Update Reports, Post Market Surveillance Reports, Post Market Clinical Follow-up och krav på rapportering av incidenter.

Dessa åtgärder, som infördes i de nuvarande förordningarna, säkerställer att medicintekniska produkter på den europeiska marknaden övervakas noggrant efter att de har certifierats, och de anmälda organen som övervakar produkterna kan när som helst suspendera eller återkalla certifikat baserat på relevant dokumentation.

Trots denna noggranna marknadsövervakning är det idag ett krav att alla medicintekniska produkter ska omcertifieras vart femte år. Detta beror på att certifikat som utfärdas av anmälda organ vanligtvis har en femårig giltighetstid. Dessa femåriga omcertifieringskrav utgör en byråkratisk regleringsåtgärd som inte främjar patientsäkerheten. Certifieringsprocessen blir i stället onödigt kostsam och hämmar företagens incitament att fortsätta sälja befintlig medicinteknik samt lansera nya medicintekniska lösningar på den europeiska marknaden.

Swedish Medtech välkomnar därför EU-kommissionens förslag om att ta bort den maximala giltighetstiden på fem år för certifikat, för alla riskklasser. Swedish Medtech anser att det femåriga omcertifieringskravet är ett av de mest problematiska kraven i den nuvarande regleringen.

Bakgrunden till att det i den nuvarande regleringen för medicinteknik finns omcertifieringskrav ska sökas i den reglering som föregick de två förordningarna, MDD (Direktivet om medicintekniska produkter) och IVDD (Direktivet om in vitro-diagnostik) där certifikat hade en begränsad giltighet. Under direktiven var den tekniska dokumentationen till viss del statisk, och att omcertifiera produkter periodiskt var därför en lämplig åtgärd för att säkerställa patientsäkerheten.

Övergången från direktiv till förordningar innebär dock en grundläggande förändring i synen på övervakning av produkter på den europeiska marknaden, varför Swedish Medtech anser att man redan vid antagandet av MDR och IVDR borde ha tagit bort dessa krav. De nuvarande förordningarna bygger på principen om kontinuerlig omprövning av säkerhet och prestanda, där det finns robusta mekanismer som redan ger de anmälda organen rutinmässig, detaljerad och löpande insyn i produktens överensstämmelse under hela dess livscykel.

I förslaget till revidering av MDR och IVDR inför EU-kommissionen dessutom en ny möjlighet att utse expertlaboratorier, som idag endast finns för IVD-produkter. En av de uppgifter som dessa expertlaboratorier kan få är att ge vetenskapligt och tekniskt stöd till de behöriga myndigheterna i samband med marknadsövervakning och utredningar av rapporterade incidenter, enligt Artikel 106a. Detta innebär att marknadsövervakningen stärks ytterligare med förslaget, eftersom en oberoende aktör kan bistå myndigheterna med att bedöma de utredningar av incidenter som tillverkaren själv genomför. Swedish Medtech välkomnar detta, eftersom det utgör ytterligare ett argument för att marknadsövervakningssystemet, inklusive systemet för rapportering av incidenter, ger ett tillräckligt skydd för patientsäkerheten.

Med dagens regelverk och de föreslagna åtgärderna för att stärka marknadsövervakningen framstår det femåriga omcertifieringskravet som både onödigt betungande och tydligt innovationshämmande. De konsekvenser vi ser är att företag tvingas avveckla produkter från EU-marknaden eftersom det inte är lönsamt att fortsätta tillhandahålla dem. Samtidigt har omcertifieringskravet och dess höga efterlevnadskostnader samt administrativa komplexitet effekten att EU blir mindre attraktivt som marknad generellt, vilket kan påverka företags incitament att överhuvudtaget lansera nya och mer innovativa produkter i Europa.

Båda dessa aspekter påverkar direkt patienters tillgång till både befintliga och nya medicintekniska lösningar. Swedish Medtech menar att omcertifieringskravet därmed riskerar att försämra patientsäkerheten för invånare och patienter i Europa.

Swedish Medtech vill även tydliggöra att man från svensk sida bör vara uppmärksam på att flera svenska tillverkare står inför att omcertifiera sina produkter för första gången under MDR och IVDR. Det beror bland annat på att dessa företag varit tidiga med att investera i övergången från MDD/IVDD till MDR/IVDR. Detta innebär att de svenska tillverkarna drabbas extra hårt om den politiska processen för att nå enighet om revideringen drar ut på tiden, eftersom de då fortfarande omfattas av omcertifieringskraven.

Sammanfattningsvis bedömer Swedish Medtech att kravet på omcertifiering, tillsammans med ett redan tungt och byråkratiskt regulatoriskt system, är en viktig förklaring till att Europa tappar global konkurrenskraft inom det medicintekniska området och till att vissa produkter inte längre lanseras eller fortsatt tillhandahålls på EU-marknaden.

#### **Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtechs rekommendation är att den svenska regeringen ställer sig bakom EU-kommissionens förslag om att avskaffa det femåriga omcertifieringskravet för alla riskklasser.
- Swedish Medtech rekommenderar att tydliga riktlinjer utarbetas för omfattningen av de anmälda organens aktiviteter, i syfte att motverka varierande tolkningar och överreglering av marknadsövervakningskraven.

#### **Artikel: Klinisk evidens, icke kliniska data och kliniska data (förordningen om medicintekniska produkter: artiklarna 2.48 och 61, bilagorna II och XIV, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: bilaga XIII)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** *Ett bredare spektrum av data kan kvalificeras som kliniska data. Villkoren för att förlita sig på kliniska data för en likvärdig produkt görs mer flexibla. I artikel 61 i förordningen om medicintekniska produkter utökas möjligheten att påvisa en produkts säkerhet och prestanda enbart på grundval av icke kliniska data. Användningen av nya metoder, t.ex. in silico tester, främjas.*

Swedish Medtech stödjer förslaget att ett bredare spektrum av data nu kan användas som kliniska data, till exempel nämns *in silico* och "*Real World Data*". Det bör dock understrykas att den data som används som klinisk dokumentation alltid ska vara vetenskapligt solid, och det kommer fortsatt att krävas en bedömning av det anmälda organet för att säkerställa att nivån av klinisk evidens är tillräcklig i förhållande till produktens riskprofil. Särskilt inom digital medicinteknik innebär detta en betydande modernisering, vilket Swedish Medtech stödjer.

I nuvarande förordnings artikel 61 punkt 4, ställs krav på att alla implantat i klass IIb och alla produkter i klass III ska genomgå en klinisk prövning. Det finns dock vissa undantag: Om produkten är en modifiering av tidigare produkt från samma tillverkare och den av det anmälda organet bedöms

vara ekvivalent, eller om produkten är ekvivalent med en annan tillverkares produkt och tillverkaren har ett avtal med denna och därmed har full tillgång till den tekniska dokumentationen samt att den kliniska utvärderingen har gjorts enligt förordningens krav.

I förslaget från EU-kommissionen tas kravet i artikel 61 punkt 5, på avtalsmässig, full tillgång till teknisk dokumentation bort, och detta är en förändring som Swedish Medtech stödjer. När man samtidigt behåller kravet att den kliniska utvärderingen ska ske enligt förordningens krav (artikel 61 punkt 5 strecksats 2), anser Swedish Medtech att denna ändring inte kommer att ha en negativ effekt på patientsäkerheten.

I bilaga 14 kompletteras texten om biologiska och kliniska egenskaper hos produkter med ordet *liknande* i stället för som i nuvarande MDR endast *samma* egenskaper, vilket ytterligare ökar möjligheten att använda ekvivalensprincipen, något vi ser är positivt. Det har visat sig vara mycket svårt att dokumentera att ett ändrat material har *samma* kliniska och biologiska profil, varför införandet av ordet *liknande* är en klar förbättring och innebär att man faktiskt kan använda ekvivalens inom medicinteknik.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget.

**Artikel: Väletablerad teknik (förordningen om medicintekniska produkter: artiklarna 2.72, 18, 32, 52, 61 och 86)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** En definition av "väletablerad teknikprodukt" införs för produkter som kommer att omfattas av mer proportionella krav och ersätter förteckningarna över produkter i de nuvarande artiklarna 18.3, 52.4 och 61.6 b i förordningen om medicintekniska produkter.

När den nuvarande förordningen förhandlades fanns det ingen möjlighet för äldre och välbeprövade produkter med lång, patientsäker historik att stanna kvar på EU-marknaden utan att uppfylla de nya kraven. Med andra ord gavs ingen möjlighet till så kallad *grandfathering*.

När det dock redan under förhandlingarna stod klart att detta skulle innebära att till exempel suturer, osteosyntesprodukter och vissa andra produkter riskerade att försvinna från den europeiska marknaden, infördes i artikel 61.6 b en lista över produkter, såsom suturer, staplers, dentala fyllningar, tandregleringsprodukter och osteosyntesprodukter, vilka undantogs från kraven i artikel 61.4.

Samtidigt innehöll artikel 61.8 en delegering till EU-kommissionen om möjlighet att utöka listan i artikel 61.6. Kommissionen började arbeta med detta först 2025, vilket innebär att möjligheten ännu inte har använts. Detta har varit till nackdel för tillverkare av produkter som, precis som de uppräknade produkterna i artikel 61.6, har haft en lång och patientsäker historik på marknaden men som inte nämndes i det ursprungliga förslaget.

Problemet är att det är mycket svårt att genomföra förnyade kliniska prövningar av väletablerad teknik. Det finns betydande etiska betänkligheter kring att, enbart av regulatoriska skäl, utsätta

försökspersoner för potentiellt invasiva prövningar som kan innebära avsevärt obehag, särskilt när produkternas riskprofil och prestanda är välkända och oförändrade.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer EU-kommissionens förslag att man inte längre ska hänvisa till specifika produkter i förordningens bestämmelser om krav på klinisk dokumentation, utan i stället definiera beteckningen *well established technologies* i artikel 2 punkt 72. Detta förslag speglar definitionen i den relevanta MDCG-vägledningen, vilket är positivt.

**Artikel: Ompaketering och ommärkning (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 16, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 16)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** *Kraven med avseende på intyg från ett anmält organ för ommärkning och ompaketering samt kravet på förhandsanmälan ska utgå.*

Swedish Medtech är i grunden positiva till att kravet på att ommärkning och ompaketering ska certifieras av ett anmält organ tas bort i revideringsförslaget, då denna administrativa börda inte bedöms bidra till ökad patientsäkerhet.

Däremot är Swedish Medtech kritiska till förslaget att ta bort kravet på förhandsanmälan. Enligt Swedish Medtechs bedömning kan det vara problematiskt att tillverkaren inte underrättas när distributörer översätter eller på annat sätt ändrar information som medföljer produkterna, eftersom det yttersta ansvaret fortsatt ligger hos tillverkaren. Kravet på förhandsanmälan säkerställer att tillverkaren har kännedom om, och kan agera vid, situationer där det exempelvis förekommer felöversättningar eller bristfälliga bruksanvisningar som kan påverka en säker och korrekt användning av produkten. Swedish Medtech vill också framhålla att förslaget riskerar försämra spårbarheten för enskilda produkter, vilket kan påverka möjligheten till snabb respons i tillsynsaktiviteter.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer att kravet på certifiering av ommärkning och ompaketering tas bort.
- Swedish Medtech anser att kravet på förhandsanmälan vid ompackning av produkten ska behållas.

**Artikel: Klassificeringsregler (förordningen om medicintekniska produkter: bilaga VIII)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** *Vissa klassificeringsregler anpassas, vilket leder till lägre riskklasser för vissa produkter, t.ex. kirurgiska flergångsinstrument, tillbehör till aktiva implantat och programvara.*

Med EU-kommissionens förslag föreslås att flera av klassificeringsreglerna anpassas för att bättre återspegla produkternas faktiska riskprofil. Detta väntas leda till att vissa produkter får en lägre riskklass, exempelvis vissa typer av återanvändbara kirurgiska instrument, tillbehör till aktiva implantat samt vissa former av programvara.

Brister i det nuvarande klassificeringssystemet har tidigare uppmärksammats. Swedish Medtech har bland annat sett att medicintekniska produkter med lägre riskprofil i vissa fall har klassificerats som högriskprodukter. Detta har bidragit till att sådana produkter idag kan vara onödigt kostsamma att introducera på den europeiska marknaden. Samtidigt har incitamenten för att genomföra mindre uppdateringar av produkter som fått en högre klassificering än vad deras riskprofil motiverar minskat, eftersom certifieringsprocessen upplevs som tung, byråkratisk och resurskrävande. Sammantaget har detta lett till att hälso- och sjukvården i Europa i vissa fall saknar tillgång till produkter och uppdateringar som finns tillgängliga på andra marknader.

Mot denna bakgrund framstår förslaget att justera klassificeringsreglerna som proportionerligt vilket kan komma att stärka incitamenten att vidareutveckla och uppdatera denna typ av produkter och därigenom förbättra tillgången till medicinteknik i Europa.

Det finns utmaningar i dagens klassificering av medicinteknisk programvara, där MDR bilaga VIII, kapitel 3, regel 11 i vissa fall leder till att programvara med låg risk klassificeras som högriskprodukter. Swedish Medtech bedömer att de föreslagna ändringarna främst innebär en harmonisering med IMDRF:s vägledning och inte medför några genomgripande förändringar i praktiken. Den faktiska effekten kommer dock att bero på den slutliga utformningen av MDCG:s vägledning. Det är viktigt att anmälda organ tolkar regeln på samma sätt. Samma sak gäller skrivningen i MDR bilaga VIII, kapitel 3, regel 22 där det också finns en risk att anmälda organ gör olika tolkningar.

#### **Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech ställer sig positiva till förslaget då vi bedömer att justeringen av klassificeringsreglerna kan bidra till att klassificeringen bättre speglar produkternas riskprofil. Detta kan i sin tur minska arbetsbördan för både anmälda organ och tillverkare samt reducera de oproportionerligt höga administrativa kostnader som idag är förknippade med certifiering av denna typ av produkt.

## OMRÅDE 2: Minskning av administrativa bördor

**Artikel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 32, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 29)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** *Omfattningen av de produkter för vilka tillverkaren måste tillhandahålla en sammanfattning av säkerhet och (klinisk) prestanda begränsas till de produkter för vilka det anmälda organet måste göra en bedömning av den tekniska dokumentationen. Eftersom utkastet till sammanfattningen av säkerhet och (klinisk) prestanda är en del av den dokumentation som ska lämnas in till det anmälda organet, krävs det inte längre någon separat validering av det anmälda organet.*

Enligt nuvarande regelverk ska alla produkter i riskklass IIa, IIb och III åtföljas av en Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP). Dessa ska uppfylla flera krav, bland annat ska de

tillhandahållas på ett språk som är begripligt för lekmän och översättas till relevanta språk i de medlemsländer där produkterna marknadsförs.

I EU-kommissionens revideringsförslag begränsas kravet så att SSCP inte längre behöver utarbetas för klass IIa-produkter. Endast när produkten används direkt av patient ska SSCP:n vara utformad så att den kan förstås av lekmän. Vidare föreslås att det blir tillverkaren själv som ansvarar för att ladda upp SSCP:n i Eudamed, i stället för det anmälda organet.

Swedish Medtech välkomnar att kravet på en SSCP riktad till lekmän ses över. Det anmälda organet kommer även fortsättningsvis att granska dessa delar inom ramen för sin periodiska översyn av tillverkarens dokumentation. Därför anser Swedish Medtech att kravet på SSCP riktad mot lekmän kan tas bort.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer ändringsförslagen. De gör reglerna mer proportionerliga och smidiga, utan att kompromissa med patientsäkerheten eller påverka användarna.

**Artikel: Periodisk säkerhetsrapport (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 86, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 81)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** *Den frekvens enligt vilken tillverkarna är skyldiga att uppdatera de periodiska säkerhetsrapporterna minskas. Det anmälda organets granskning av de periodiska säkerhetsrapporterna kommer att ingå i dess övervakningsverksamhet.*

Vid antagandet av de nuvarande förordningarna infördes krav på att tillverkare av medicintekniska produkter skulle upprätta en Periodic Safety Update Report (PSUR), samt för klass I-produkter, en Post Market Surveillance Report (PMSR). Dessa dokument ger en samlad och strukturerad översikt över produktens säkerhet och prestanda, vilket innebar en stärkt marknadsövervakning av medicintekniska produkter i samband med övergången från MDD och IVDD till MDR och IVDR.

Frekvensen för upprättandet av dessa rapporter är kopplad till produktens riskklass. Enligt nuvarande regelverk ska PSUR upprättas årligen för produkter i klass IIb och klass III, vartannat år för klass IIa, medan PMSR för klass I-produkter ska upprättas vid behov.

Nu föreslår EU-kommissionen en lättnad av kraven avseende frekvensen av PSUR. För produkter i klass IIb och III föreslås att rapporten ska upprättas under det första året och därefter vartannat år, samt vid behov, exempelvis vid betydande förändringar i produktens riskprofil. Vidare föreslås att PSUR inte längre ska granskas separat, utan i stället ingå som en del av den löpande och ordinarie övervakningsverksamheten som utförs av de anmälda organen.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech bedömer att ändringarna kommer att minska den administrativa bördan för tillverkare, samtidigt som kraven på säkerhet och prestanda bibehålls. Därför stödjer vi förslagen, som vi ser innebär en mer proportionerlig syn på marknadsövervakningen utan att patientsäkerheten påverkas.

- Swedish Medtech ser att kravet på årlig uppdatering av SSCP:er enligt Artikel 61 (11) bör anpassas till samma frekvens.

**Artikel: Tidsplan för rapportering av vissa allvarliga tillbud inom ramen för säkerhetsövervakningen (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 87, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 82)**

***Särskilda bestämmelser i förslaget:** Tillverkarna kommer att ha 30 dagar på sig (i stället för 15 dagar) för att rapportera allvarliga tillbud som inte har att göra med hot mot folkhälsan, dödsfall eller allvarlig försämring av hälsan.*

I de nuvarande förordningarna förkortades tidsfristen för rapportering av allvarliga händelser, som inte rör hot mot folkhälsan, dödsfall eller allvarlig försämring av hälsan, från 30 dagar till 15 dagar. I förslaget föreslås att denna tidsfrist nu återgår till 30 dagar.

Då detta avser händelser där det inte är fråga om hot mot folkhälsan, dödsfall eller allvarlig försämring av hälsan, anser Swedish Medtech att detta är en positiv förändring som har potential att minska de administrativa bördorna för både myndigheter och tillverkare.

Av erfarenhet ser vi att 15 dagar sällan är tillräcklig tid för att utreda dessa händelser. Detta har i praktiken lett till att nästan alla händelser rapporteras, oavsett om de faktiskt är rapporteringspliktiga eller ej.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget då vi ser att det kommer att spara tid för både myndigheter och tillverkare. Det kommer även stärka patientsäkerheten i praktiken, eftersom alla icke-rapporteringspliktiga händelser i det nuvarande systemet belastar systemet och i värsta fall kan ta både myndigheternas och tillverkarnas fokus från de ärenden som verkligen kräver korrigerande och förebyggande åtgärder.

**Artikel: Ändringar efter certifiering (förordningen om medicintekniska produkter: bilaga VII, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: bilaga VII)**

***Särskilda bestämmelser i förslaget:** Det anmälda organet ska göra åtskillnad mellan ändringar av kvalitetsledningssystemet eller den godkända produkten som tillverkarna kan genomföra utan förhandsanmälan, utan förhandsgodkännande eller först efter godkännande från det anmälda organet. I förekommande fall ska det anmälda organet och tillverkaren komma överens om en i förväg fastställd kontrollplan för ändringar.*

Det är Swedish Medtechs bedömning att detta är förslag som väsentligt minskar arbetsbördan för både tillverkare och anmälda organ, samtidigt som de bidrar till en mer harmoniserad tillämpning. Detta är särskilt angeläget mot bakgrund av den tidigare varierande praxis som funnits mellan anmälda organ i hanteringen av ändringar.

Swedish Medtech anser att det är viktigt att påpeka att detta revideringsförslag inte påverkar de anmälda organens krav på att bedöma ändringar som påverkar produktens prestanda, avsedda användning eller på annat sätt kan påverka produktens riskprofil. Förslaget kommer därför inte att försvaga patientsäkerheten.

Swedish Medtech anser det också viktigt att påpeka att revideringsförslaget innehåller ändringar i bilaga XII vad gäller vilka uppgifter certifikat ska innehålla. Exempelvis föreslås det i kapitel I, punkt 4(b), att produktionsställen ska inkluderas i certifikatet, såsom de gjorde under MDD. Detta togs bort vid införandet av MDR, vilket var ändamålsenligt eftersom de anmälda organen redan känner till alla produktionsställen. Därför finns det inget önskemål från industrins sida att återinföra detta, då det endast skulle skapa ett onödigt behov av att utfärda nya certifikat vid ändringar.

Revideringsförslaget innehåller även en omformulering av kapitel II, punkt 10, vilket kan tolkas som att *common specifications* och harmoniserade standarder ska inkluderas på certifikatet. Det skulle göra certifikaten mycket mer omfattande, och skapa en stor arbetsbörda för att hålla dem uppdaterade.

Swedish Medtech vill även påpeka att ändringar i tillverkningsutrustning och tillverkningsställe, särskilt då dessa täcks av t ex ett GMP-certifikat, bör kunna genomföras utan förgodkännande av ett anmält organ, förutsatt att en sådan ändring hanteras och utvärderas ordentligt av tillverkaren.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget eftersom tydligare gränsdragning och användning av PCCP minskar den administrativa bördan för både tillverkare och anmälda organ samt bidrar till en mer harmoniserad tillämpning.
- Swedish Medtech rekommenderar att kapitel I, punkt 4(b) förblir oförändrat, och att kapitel II, punkt 10 helt utgår. Detta skulle säkerställa att utfärdade certifikat kan behålla sin giltighet under längre tid utan negativa konsekvenser för patientsäkerheten, eftersom de anmälda organen redan har tillgång till denna information.

**Artikel: Godkännande eller anmälan av vissa prestandastudier (förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 58)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** *Prestandastudier som endast omfattar rutinmässiga blodprovstagningar behöver inte godkännas i förväg. Anmälan av prestandastudier om produkter för behandlingsvägledande diagnostik med överblivet provmaterial kommer att tas bort.*

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech ställer sig positiva till förslaget. Att prestandastudier som enbart omfattar rutinmässig blodprovstagning inte längre kräver förhandsgodkännande är en proportionerlig förenkling, särskilt när inga ytterligare ingrepp görs utöver standarddiagnostik eller behandling.

- Vi välkomnar även att kravet på anmälan för prestandautvärderingar av *companion diagnostics* baserade på kvarvarande provmaterial tas bort, då detta minskar administrativa bördor utan att påverka patientsäkerheten negativt.

### OMRÅDE 3: Innovation och tillgång till produkter för särskilda patientgrupper eller situationer

#### **Artikel: Egentillverkade produkter (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 5.5, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 5.5)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** Villkoren för tillverkning och användning inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner görs mer flexibla, t.ex. genom att tillåta överföring av egentillverkade produkter om detta ligger i patientsäkerhetens eller folkhälsans intresse). Inom ramen för förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska villkoret att det inte finns någon likvärdig produkt på marknaden strykas. Centrala laboratorier som tillverkar och använder tester uteslutande för kliniska provningar läggs till i tillämpningsområdet för undantaget för egentillverkade produkter.

De föreslagna ändringarna innebär att villkoren för tillverkning och användning av egentillverkade medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården görs mer flexibla. Detta inkluderar möjligheten att överföra sådana produkter mellan vårdinstitutioner när det är motiverat av patientsäkerhets- eller folkhälsoskäl. Syftet är att öka flexibiliteten, men Swedish Medtech ser flera risker med förslaget. Redan idag förekommer att man i vården använder så kallade *off-label-lösningar*, trots att det finns CE-märkta alternativ. Det finns en risk att de föreslagna lättnaderna signalerar att egentillverkade lösningar är acceptabla trots att det finns godkända produkter tillgängliga på marknaden.

När MDR och IVDR antogs 2017 var avsikten att egentillverkning skulle vara ett undantag, endast tillåtet när ett specifikt kliniskt behov inte kunde tillgodoses av kommersiellt tillgängliga produkter. EU-kommissionens revideringsförslag innebär en betydande utvidgning av detta undantag.

#### **MDR**

Med EU-kommissionens förslag utvidgas möjligheten att använda egentillverkade produkter så att de inte längre enbart får användas av den tillverkande vårdinstitutionen. I stället föreslås att produkter ska kunna delas mellan vårdinstitutioner och användas under en period om upp till tio år.

I ett land som Sverige, där hälso- och sjukvården huvudsakligen är offentligt finansierad, riskerar detta att få betydande konsekvenser för marknaden. Det finns en risk att incitamenten för medicintekniska företag att investera i innovation och CE-märkning minskar, särskilt om delar av marknaden i praktiken reserveras för egentillverkade lösningar inom offentlig sektor.

I Sverige upphandlas medicintekniska produkter inom den offentliga vården, och avtal löper vanligtvis under en begränsad tid (2+2 år), ofta med möjlighet till förlängning. Att möjliggöra användning av egentillverkade produkter i upp till tio år går långt utöver dessa tidsramar och riskerar att snedvrida konkurrensen.

En jämförelse kan göras med magistral tillverkning av läkemedel. Enligt gällande regelverk ska sådan tillverkning upphöra om det finns ett likvärdigt kommersiellt tillgängligt läkemedel. Det skulle skapa en inkonsekvent rättslig situation om medicintekniska produkter kan egentillverkas under lång tid trots att kommersiella alternativ finns.

#### **IVDR**

Inom IVDR går EU-kommissionen ännu längre. Förslaget är att helt ta bort kravet på att egenutveckling av tester enbart får ske om det inte finns ett kommersiellt utvecklat test på marknaden. Swedish Medtech emotsätter sig detta förslag av samma skäl som nämnts i stycket ovan i relation till MDR. Det är enligt Swedish Medtech inte rimligt att den offentliga sjukvården ska bedriva verksamhet med tillverkning av medicinteknik som ska konkurrera på orättvisa marknadsvillkor. Swedish Medtech noterar dessutom att det på IVD-området finns tester där det inte finns någon kommersiell marknad, varför denna förändring är obefogad, eftersom den nuvarande förordningen redan ger möjlighet för offentlig sektor att utveckla dessa tester själv.

#### **Gemensamt för både MDR och IVDR**

Swedish Medtech vill här lyfta att det finns betydande skillnader i tillsyn och kontroll mellan egentillverkade produkter och produkter som tillhandahålls av kommersiella tillverkare. Egentillverkade produkter granskas inte av anmälda organ, oavsett riskklass.

Genom att man på MDR-området föreslår att egentillverkade produkter ska kunna delas mellan vårdinstitutioner och användas i upp till tio år, medan man på IVDR-området går ännu längre och helt tar bort kravet på att egenutveckling av tester bara får ske om det inte finns ett kommersiellt utvecklat test, finns en risk att patienter i högre grad exponeras för medicintekniska produkter med svagare regulatorisk kontroll. Swedish Medtech bedömer att detta innebär en allvarlig risk för patientsäkerheten och strider mot regelverkens grundläggande syfte.

#### ***Swedish Medtechs ståndpunkt:***

- MDR, IVDR: Swedish Medtech avstyrker att man som en del av revideringen av MDR och IVDR tar bort det nuvarande kravet på att egentillverkning bara får ske om behovet inte kan täckas av marknaden.
- MDR: Swedish Medtech avstyrker förslaget som ger möjlighet att dela egentillverkade produkter mellan vårdinstitutioner.
- MDR: Swedish Medtech rekommenderar att användningstiden för egentillverkade produkter begränsas, exempelvis till ett år, för att möjliggöra upphandling när kommersiella alternativ finns.

**Artikel: Avbrott i eller upphörande av leveransen av vissa produkter (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 10a, förordningen om medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik: artikel 10a)**

***Särskilda bestämmelser i förslaget:** Ett centralt it verktyg för rapportering och informationsutbyte kommer att tillhandahållas i Eudamed eller vara interoperabelt med Eudamed. EMA kommer att utarbeta en metod för att identifiera produkter som omfattas av rapporteringsskyldigheten och upprätta en förteckning över sådana produkter.*

I den nuvarande MDR infördes i juni 2024 artikel 10a, som ålägger tillverkare att rapportera till de nationella myndigheterna om det finns produkter som riskerar leveransproblem inom en sexmånadersperiod.

Swedish Medtech stödjer EU-kommissionens revideringsförslag att rapportering ska ske till Eudamed eller ett annat interoperabelt system, så att dessa rapporteringar samlas på europeisk och inte nationell nivå.

Rapporteringssystemet bör utformas som ett snävt, centraliserat och kontrollerat system. Samordningen bör ske på EU-nivå.

Själva rapporteringsskyldigheten bör hållas så begränsad som möjligt och tydligt avgränsas för att undvika överlapp med befintliga system, exempelvis FSCA-relaterade återkallelser. En eventuell lista över kritiska produkter kan vara motiverad, men bör tas fram i nära samarbete med berörda aktörer för att säkerställa relevans och acceptans.

När myndigheter begär in ytterligare information om leveranskedjor enligt artikel 10a bör detta endast ske vid faktiska eller överhängande bristsituationer. Tillverkare bör också ges rimlig tid att samla in och rapportera den efterfrågade informationen.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget.

**Artikel: Förfaranden för bedömning av överensstämmelse för banbrytande produkter eller medicintekniska särprodukter (förordningen om medicintekniska produkter: ny artikel 52a, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: ny artikel 48a)**

***Särskilda bestämmelser i förslaget:** Kriterier för banbrytande produkter och medicintekniska särprodukter införs. Efter utseende av en expertpanel kommer banbrytande produkter och medicintekniska särprodukter att prioriteras och bli föremål för löpande granskning. Tillverkarna har tillgång till expertpanelernas råd.*

I dag saknar Europa en särskild regulatorisk godkännandeprocess för de mest innovativa medicintekniska lösningarna. Det innebär att helt nya och banbrytande produkter måste genomgå



samma certifieringsprocess som all annan medicinteknik, även i de fall produkterna möter kliniska behov som i dag saknar tillräckliga lösningar.

Detta står i kontrast till de fast track-system som finns i EU för läkemedel och avancerade terapier. För medicinteknik innebär det konkret att EU hamnar betydligt sämre till än andra regioner såsom USA, Japan och Australien, där det finns dedikerade fast track-system för banbrytande innovation inom medicinteknik. Avsaknaden av ett fast track-system har inneburit att banbrytande produkter i regel lanserats senare i Europa än på de andra marknaderna. Det har också lett till att Europa blivit en mindre attraktiv region för lansering av innovativa medicintekniska lösningar.

Därför är det positivt att revideringsförslaget öppnar för en särskild regulatorisk godkännandeprocess för banbrytande produkter. I praktiken innebär detta att medicintekniska lösningar, som kan tillgodose kliniska behov som i dag inte möts i tillräcklig utsträckning, får tillgång till en prioriterad och mer interaktiv process hos de anmälda organen. Resultatet av förslaget blir att snabbare tillgång till dessa lösningar säkerställs för hälso- och sjukvården, och att patienter i Europa därigenom kan dra nytta av de senaste teknologierna tidigare än i dag.

EU-kommissionen föreslår att dessa utvalda lösningar i särskilda fall ska kunna tillåtas att marknadsföras på grundval av begränsad klinisk evidens, om den snabbare marknadstillgången bedöms uppväga riskerna och under förutsättning att dessa begränsningar hanteras genom tidig marknadsuppföljning.

Swedish Medtech bedömer att EU-kommissionens förslag om att införa ett fast track-system för banbrytande produkter är helt avgörande för att säkerställa att hälso- och sjukvården i Europa får snabb tillgång till innovativ medicinteknik. Swedish Medtech bedömer att förslaget kommer att öka incitamenten för företaget att i högre grad lansera de senaste lösningarna i EU.

Swedish Medtech bedömer dessutom att förslaget kommer att göra det mer attraktivt att utveckla medicintekniska produkter för behandling av tillstånd där patientgruppen är så liten att den normalt sett är svår att prioritera ur ett kommersiellt perspektiv. Detta understryker behovet av att genomföra förslaget i dess nuvarande form.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget.

**Artikel: Undantag för hot mot folkhälsan, katastrofer eller kriser (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 59, ny artikel 59a, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 54, ny artikel 54a)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** *Kommissionen får på eget initiativ tillåta att produkter släpps ut på marknaden i händelse av hot mot folkhälsan. De behöriga myndigheterna får medge undantag från tillverkningen, utformningen eller det avsedda ändamålet för CE märkta produkter vid allvarliga gränsöverskridande hälsohot, katastrofer eller kriser.*

Swedish Medtech stödjer förslaget att om en behörig nationell myndighet godkänner att en icke CE-märkt produkt får släppas ut på marknaden i händelse av hot mot folkhälsan, ska EU-kommissionen kunna göra detta undantag giltigt i hela EU. Detta praktiserades redan under covid-19, och enligt Swedish Medtech är det rimligt att ge detta ett permanent rättsligt stöd i förordningen.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech rekommenderar att Sverige stödjer förslaget om att EU-kommissionen, efter samråd med Medical Device Coordination Group (MDCG), ska kunna bevilja sådana undantag på eget initiativ vid särskilda situationer, till exempel vid hot mot folkhälsan.
- Swedish Medtech vill understryka att dessa undantag av patientsäkerhetsskäl bara bör användas i mycket speciella fall, vilket också är i linje med revideringsförslaget.

**Artikel: Regulatoriska sandlådor (förordningen om medicintekniska produkter: nya artiklar 59b och 59c, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: nya artiklar 54b och 54c)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** Medlemsstaterna och kommissionen får inrätta regulatoriska sandlådor för att hantera behoven med avseende på ny teknik.

Med EU-kommissionens revideringsförslag öppnas en möjlighet för medlemsstaterna och kommissionen att etablera så kallade regulatoriska sandlådor, i syfte att tillgodose de särskilda behov som kan uppstå i samband med utveckling och användning av nya och innovativa teknologier.

Införandet av sådana regulatoriska sandlådor är nytt i förhållande till MDR och IVDR, men konceptet introducerades i AI-förordningen, för att skapa en kontrollerad regulatorisk miljö där företag kan testa och vidareutveckla nya lösningar under myndighetstillsyn.

Det är dock oklart för Swedish Medtech hur produkter som utvecklats i en sådan sandlåda ska kunna dokumenteras och certifieras i enlighet med förordningen. Det är möjligt att en sådan sandlåda kan få betydelse för start-ups och mindre företag, och eventuellt vara särskilt relevant inom utveckling av medicinteknisk programvara.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech bedömning är att denna förändring kan ha positiv potential, särskilt med tanke på att majoriteten av företagen inom medicinteknik i Europa är små eller medelstora.

**Artikel: Reprocessing av engångsprodukter (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 17)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** Tillverkarna kommer att vara skyldiga att motivera upplysningar om engångsbruk. Alla produkter som inte är avsedda för engångsbruk kan reprocessas i enlighet med

*tillverkarens anvisningar. En person som helrenoverar en engångsprodukt ska vara tillverkaren av den helrenoverade produkten. Bestämmelsen kommer att börja gälla fem år efter ikraftträdandet.*

Enligt nuvarande bestämmelser har man lämnat öppet för varje enskild medlemsstat att själv besluta om man ska tillåta reprocessing av medicintekniska engångsprodukter. För närvarande är det ungefär hälften av medlemsstaterna som tillåter detta nationellt.

I förslaget till ny artikel 17 framgår det inte längre tydligt att det är upp till varje medlemsstat att avgöra om medicintekniska engångsprodukter får reprocessas och enligt vilka villkor.

Av patientsäkerhetsskäl anser Swedish Medtech att man inte ska tillåta reprocessing av medicintekniska engångsprodukter.<sup>2</sup>

### **Utmaning med omvänd bevisbörda**

Förslaget innebär att tillverkare måste motivera varför en produkt är avsedd för engångsbruk. I praktiken innebär detta en omvänd bevisbörda, där tillverkaren inte bara ska visa att produkten är säker och uppfyller gällande krav, utan även bevisa varför den inte kan eller bör reprocessas.

Detta innebär en principiell förskjutning i regelverket. I stället för att utgå från att produkter används enligt sitt avsedda ändamål, flyttas fokus till att tillverkaren ska motivera varför alternativa användningssätt inte är lämpliga. Swedish Medtech menar att detta riskerar att undergräva grundläggande principer om proportionalitet och rättssäkerhet.

Det finns också betydande oklarheter kring hur kravet ska tillämpas i praktiken:

- Vilken nivå och typ av evidens kommer att krävas?
- Vilken roll ska anmälda organ ha i att bedöma tillverkarens motivering?

Särskilt problematiskt är att det inte framgår var gränsen går för vad som utgör en tillräcklig motivering. Det är exempelvis oklart om det räcker att visa att ett material inte tål upprepade sterilisering.

Denna osäkerhet riskerar att få flera negativa konsekvenser. Tillverkare kan tvingas genomföra omfattande och kostsamma utredningar utan tydlig vägledning, vilket särskilt drabbar små och medelstora företag. Det finns även en risk att produkter dras tillbaka från marknaden om kraven uppfattas som otydliga eller oproportionerliga.

Vidare finns en risk för inkonsekvent tillämpning inom EU, där olika anmälda organ gör olika bedömningar av vad som utgör tillräcklig evidens. Detta motverkar målet om harmonisering och skapar osäkerhet på den inre marknaden.

---

<sup>2</sup> "Återanvändning av medicintekniska engångsprodukter - ett hot mot patientsäkerheten" En skuggrapport framtagen av MEDEA, Riksföreningen för operationssjukvård (RFop), Steriltekniska föreningen och Swedish Medtech, januari 2021. <https://www.swedishmedtech.se/upl/files/190453.pdf>

### **Risk för snedvriden konkurrens**

Förslaget riskerar att skapa en obalanserad reglering genom att ställa särskilda krav på tillverkare av engångsprodukter, utan motsvarande krav på produkter avsedda för flergångsbruk. Regelverket bör vara neutralt och proportionerligt. Engångsprodukter är en lika viktig del av ett säkert och effektivt hälso- och sjukvårdssystem som flergångsprodukter.

### **Patientsäkerhet: infektionsrisk och prestanda**

Återanvändning av engångsprodukter innebär betydande risker:

- Ökad risk för korskontaminering och vårdrelaterade infektioner
- Risk att mikroorganismer överlever rengöring och sterilisering

Dessutom finns risk att produkternas funktion och prestanda försämras efter reprocessing. Material och konstruktion kan påverkas negativt av kemikalier och processer, vilket kan leda till slitage och försämrad funktion. Swedish Medtech ifrågasätter därför både säkerheten och den tekniska genomförbarheten.

### **Behov av evidensbaserat ramverk**

Om EU, trots de stora riskerna, väljer att gå vidare med förslaget kring reprocessing, anser Swedish Medtech att nuvarande artikel 17 bör behållas, då den bygger på krav om likvärdig säkerhet och prestanda. Swedish Medtech grundsyn är dock att reprocessing endast bör tillåtas för produkter avsedda för flergångsbruk, där robust vetenskaplig evidens visar att det är säkert.

### **Tredjepartsaktörer och affärsmodeller**

En risk med förslaget är att det kan komma att öka attraktiviteten med reprocessing som affärsmodell. Detta väcker oro. Det är avgörande att säkerställa stark tillsyn, särskilt av tredjepartsaktörer som utför reprocessing, för att garantera att krav och processer efterlevs.

### **Hållbarhetsperspektivet**

Att minska vårdens klimatpåverkan är viktigt, men åtgärder måste vara evidensbaserade och får inte ske på bekostnad av patientsäkerheten. Det finns i dag ingen entydig evidens för att reprocessing generellt är mer hållbart. Miljöpåverkan varierar beroende på produkt och metod, och processer och kemikalier kan i sig vara miljöbelastande. Reprocessing bör i detta sammanhang därför ses som ett av flera verktyg, inte som en universell lösning, och bör vägas mot andra åtgärder såsom produktdesign för hållbarhet och ökad återvinning.

### **Spårbarhet och ansvar**

Förslaget innebär dessutom en försvagning av krav på transparens, spårbarhet och informerad användning. Kravet på att märka produkter som reprocessade samt att ange antal reprocessingscykler tas bort, liksom krav kopplade till information till patienter. Detta är mycket problematiskt, då sådan information är avgörande för säker användning, kliniskt beslutsfattande och effektiv marknadsövervakning. Det måste vara tydligt för både vårdgivare och patienter när en produkt är reprocessad och vem som bär ansvaret. I detta sammanhang är det också centralt att säkerställa att information om reprocessingen och vem som reprocessar är tydlig och tillgänglig för slutanvändaren.

Det finns även en risk att andra centrala krav, bland annat avseende ansvarsfördelning, spårbarhet och märkning, försvagas i den föreslagna utformningen. Exempelvis hänvisas det inte till artikel 5.5, och förslaget artikel 17 innehåller inte heller, som nuvarande artikel 17.3, en uppräkningslista av de skyldigheter som en vårdinrättning har om den reprocesserar engångsprodukter för patientbruk. Detsamma gäller artikel 17.4, som ställer krav på en eventuell tredje part som reprocesserar engångsprodukter.

Förutom att det är avgörande att säkerställa att den reprocessade produkten behåller samma funktionalitet som originalprodukten, är det också viktigt att produkterna kan spåras på marknaden, vilket kräver exempelvis märkning och UDI på samma sätt som för alla andra medicintekniska produkter.

I revideringsförslaget tas kravet bort (bilaga 1, 23.2(o)) på att det ska framgå av märkningen om produkten är en reprocessad engångsprodukt. Detta är mycket problematiskt, särskilt i samband med marknadsövervakning, eftersom det kan leda till att produkten felaktigt uppfattas som den ursprungliga engångsprodukten. Därmed kan det uppstå osäkerhet om vilken aktör som bär ansvaret, originaltillverkaren eller reprocessaren.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Av patientsäkerhetsskäl anser Swedish Medtech att reprocessing av medicintekniska engångsprodukter inte ska tillåtas. Sverige bör inte stödja förslaget, utan verka för att reprocessing förbjuds inom EU.
- Den föreslagna EU-harmoniseringen riskerar att utgöra ett hot mot patientsäkerheten utan att ge tydliga fördelar.

**Artikel: Uppsättningar (kit) (förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: ny artikel 19a)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** Förtydligande av sammansättningen för uppsättningar (kit) enligt definitionen i artikel 2.11 i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- I förslaget ges klarhet kring kit-sammansättning enligt definitionen i artikel 2(11) IVDR. Swedish Medtech stödjer denna precisering.

**Artikel: Tillämpning av äldre regler på äldre medicintekniska särprodukter (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 120, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 110)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** Medicintekniska särprodukter som CE-märktes enligt de tidigare direktiven och som av en expertpanel har bekräftats uppfylla kriterierna för medicintekniska särprodukter får fortsätta att släppas ut på marknaden efter övergångsperioderna, på villkor.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech bedömer att detta är en ändamålsenlig åtgärd som syftar till att säkerställa att den europeiska hälso- och sjukvården fortsatt har tillgång till befintlig medicinteknik där den berörda patientgruppen är så liten att det är svårt för tillverkarna att motivera och prioritera de resurser som en MDR-övergång kräver.
- Om denna ändring inte genomförs i den slutliga revideringen bedömer Swedish Medtech att det finns en stor risk att vissa produkter som har stor betydelse för små patientgrupper försvinner från den europeiska marknaden. Det kan innebära att dessa patientgrupper står utan avgörande behandling.

**Artikel: Nanomaterial (förordningen om medicintekniska produkter: bilaga I, bilaga VIII)**

***Särskilda bestämmelser i förslaget:** Den föråldrade definitionen av nanomaterial i artikel 2 i förordningen om medicintekniska produkter kommer att utgå och ersättas med en hänvisning till kommissionens rekommendation av den 10 juni 2022 om definitionen av nanomaterial i bestämmelserna om nanomaterial i bilagorna I och VIII.*

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget.

**OMRÅDE 4: Certifieringens förutsägbarhet och kostnadseffektivitet**

**Artikel: Strukturerad dialog (förordningen om medicintekniska produkter: bilaga VII, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: bilaga VII)**

***Särskilda bestämmelser i förslaget:** En rättslig grund för anmälda organ och tillverkare att, före och efter inlämningen, föra en strukturerad dialog på grundval av dokumenterade förfaranden kommer att införas.*

I den nuvarande förordningen är möjligheten till dialog mellan tillverkare och deras anmälda organ mycket begränsad. Det skapar betydande problem, särskilt för små och medelstora företag där certifieringsprocessen ofta upplevs som en svårnavigerad process. Företagen försöker göra rätt, men saknar ofta den vägledning som krävs för att förstå vad som faktiskt behövs för att uppfylla kraven för CE-märkning. Swedish Medtech vill därför lyfta att den strukturerade dialogen mellan företag och anmälda organ måste stärkas avsevärt. Exempelvis bör EU införa en europeisk motsvarighet till det amerikanska PreSubmission Program, där tillverkare kan begära återkoppling från FDA.

Tidiga dialoger, innan ansökan och dokumentationen har skickats in, är avgörande för att säkerställa rätt nivå av klinisk evidens och dokumentation. Det bör därför tydliggöras att dialog kan ske tidigt i certifieringsprocessen. Förslaget innehåller den vaga formuleringen *före* ansökningstidpunkten, utan

att ange *hur* tidigt. Denna detalj, alltså tidpunkten för dialogen, är mycket viktig för att denna möjlighet ska bli praktiskt användbar.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget som leder till bättre förutsättningar för ökad dialog. Tillämpningen måste harmoniseras mellan de anmälda organen.
- Det behöver tydliggöras hur möjligheterna för tidig dialog konkret ser ut, eftersom detta är helt avgörande för en mer effektiv certifieringsprocess.

**Artikel: Förfaranden för bedömning av överensstämmelse (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 52, bilagorna IX, X, XI, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 48, bilagorna IX, X, XI)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** *De anmälda organens deltagande i bedömningen av överensstämmelse av produkter med lägre och medelhög risk (klass IIa och IIb samt klass B och C) kommer att minska (bedömning av teknisk dokumentation för en representativ produkt för en generisk produktgrupp, en kategori eller hela portföljen). Det kommer inte att krävas att det görs någon systematisk bedömning av representativa produkters tekniska dokumentation under säkerhetsövervakningen. Sterila medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av klass A kräver ingen medverkan av det anmälda organet.*

*Anmälda organ kommer att ha möjlighet att ersätta revisioner på plats med revisioner på distans. Om det är motiverat på grund av att det inte förekommer några säkerhetsproblem bör kontrollrevisioner endast utföras vartannat år. Oanmälda revisioner bör utföras som bedömningar av en särskild anledning.*

*Förkortade tidsfrister för samråd med läkemedelsmyndigheter och myndigheter för ämnen av mänskligt ursprung.*

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget eftersom det inför ett mer proportionerligt och riskbaserat angreppssätt som minskar administrativa bördor, ökar förutsägbarheten och samtidigt upprätthåller hög patientsäkerhet.
- Det kan verka som små ändringar, men mot bakgrund av de stora skillnader i praxis som idag finns mellan olika anmälda organ, är det Swedish Medtechs uppfattning att dessa ändringar kommer att innebära ökad transparens, bättre förutsägbarhet och därmed mer rättvisa marknadsförhållanden. Det är därför avgörande att dessa ändringar blir en del av den slutliga revideringen av MDR och IVDR.

**Artikel: Förfarande för samråd vid klinisk utvärdering (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 54), samrådsförfarande för prestandautvärderingar och tidig rådgivning (om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 48, ny artikel 56a)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** Tillämpningsområdet för samrådsförfarandet för klinisk utvärdering kommer att begränsas till implantat av klass III och kommissionen kommer att ha befogenhet att lägga till andra typer av produkter genom delegerade akter.

Samrådsförfarandet för prestandautvärderingar kommer att tas bort. I stället kommer möjligheten till tidig rådgivning från expertpaneler för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik av klass C och D att införas.

Granskningsförfarandet i artikel 54 innebär ett betydande inslag av oförutsägbarhet, eftersom tillverkaren inte på förhand kan veta om en produkt ska väljas ut för granskning. Swedish Medtech ser därför positivt på att användningsområdet för denna särskilda procedur nu reserveras enbart för medicintekniska produkter i högsta riskklass.

Swedish Medtech anser också att det är viktigt att framhålla att förslaget innebär att EU-kommissionen ges befogenhet att via delegerad rättsakt åter utvidga användningsområdet, om detta visar sig nödvändigt. Denna befogenhet utgör en extra säkerhetsmekanism: om avgränsningen till enbart klass III-implantat skulle visa sig för snäv, kan processen justeras genom en delegerad rättsakt. Detta innebär att det tydliga fokus på patientsäkerhet, som låg till grund för införandet av granskningsförfarandet och involveringen av de kliniska expertpaneler som utsetts av medlemsstaternas kliniker, i praktiken bevaras.

**Swedish Medtech ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget.

**Artikel: Avgifter för anmälda organ (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 50)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** Avgiftsnedläggningar för mikrotillverkare och små tillverkare samt för medicintekniska särprodukter. Kommissionen kommer att ges befogenhet att fastställa storleken på och strukturen för avgifter för anmälda organ.

Swedish Medtech välkomnar EU-kommissionens förslag om avgiftsreduktioner samt ökad transparens kring anmälda organs avgifter. Detta är viktiga steg för att hantera de oproportionerligt höga kostnader och administrativa bördor som särskilt drabbar små och medelstora företag, vilka utgör majoriteten av medicinteknikbranschen.

Samtidigt behövs en mer förutsägbar, effektiv och kostnadseffektiv certifieringsprocess i stort. Swedish Medtech stödjer därför att EU-kommissionen, tillsammans med MDCG, ges mandat att fastställa avgiftsstruktur och nivåer, och ser ett behov av åtgärder som begränsar kostnadsutvecklingen.

Det är avgörande att kostnadsreduktioner inte finansieras genom att avgifter höjs för de större företagen. Generellt lägre och mer transparenta avgifter är nödvändiga för att säkerställa innovation, konkurrenskraft och tillgång till medicinteknik i Europa.

### **Swedish Medtech ståndpunkt**

- Swedish Medtech stödjer förslaget.

### OMRÅDE 5: Samordning inom det decentraliserade systemet

**Artikel: Produkters rättsliga status och klassificering av produkter (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 4, ny artikel 4a, ny artikel 51a, ny artikel 51b, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 3, ny artikel 3a, ny artikel 47a, ny artikel 47b)**

***Särskilda bestämmelser i förslaget:** Samordningen mellan de behöriga myndigheterna när det gäller kvalificeringen av en produkt och klassificeringen av en produkt ("Helsingforsförfarandet") kommer att kodifieras, med möjlighet att begära yttranden från expertpaneler.*

Tillverkare, anmälda organ och behöriga myndigheter har ibland olika uppfattning om huruvida en produkt är en medicinteknisk produkt och, om så är fallet, vilken riskklass den tillhör. Sådana ärenden kan ta oproportionerligt lång tid att få klarhet i och kan dessutom innebära att produkter, som kan vara av stor betydelse för en patientgrupp, försenas i onödan.

I det nuvarande regelverket kan sådana ärenden hänskjutas till det så kallade Helsingforsförfarandet, där ett medlemsland eller EU-kommissionen kan lyfta frågan.

Genom förslaget blir det framöver möjligt att konsultera expertpaneler när det råder osäkerhet om en produkts regulatoriska status. Samtidigt blir det genom den nya artikel 4a möjligt för andra aktörer än medlemsländerna och EU-kommissionen att initiera en process för att fastställa vilken lagstiftning en produkt omfattas av och, om den bedöms vara medicinteknisk produkt, vilken riskklass den ska ha.

### **Swedish Medtech ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget, eftersom det ger tillverkare av medicintekniska produkter möjlighet att få klarhet i en produkts regulatoriska status. Det är också positivt att expertpanelernas kompetens kan tas tillvara, vilket inte är möjligt i nuvarande regelverk.

**Artikel: Utseende och övervakning av anmälda organ (förordningen om medicintekniska produkter: artiklarna 36-44, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 31 som hänvisar till bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter)**

***Särskilda bestämmelser i förslaget:** Bedömningen av ansökningar från organ för bedömning av överensstämmelse och utseendet/anmälan av anmälda organ kommer att effektiviseras genom deltagande av gemensamma bedömningsgrupper som ska bestå av den nationella myndighet som*



*ansvarar för anmälda organ, experter som utnämnts av kommissionen och experter som utnämnts av andra medlemsstater.*

*Gemensamma bedömningsgrupper kommer att delta i övervakningen av anmälda organ efter det att de har utsetts, åtminstone vartannat år.*

*Fullständiga nya bedömningar av anmälda organ vart femte år kommer att tas bort. Kommissionen kommer att ges befogenhet att fastställa storleken på och strukturen för avgifter och ersättningsgilla kostnader för utseende och övervakning av anmälda organ.*

Swedish Medtech ser positivt på att lagstiftningen anpassas för att bättre spegla den tekniska och regulatoriska verkligheten inom medicinteknikområdet. Det klargörs samtidigt att de anmälda organen agerar på uppdrag av EU-kommissionen och de nationella myndigheter som utsett dem. Detta förtydligande är viktigt då det understryker de anmälda organens ansvar för att säkerställa att europeiska patienter får tillgång till innovativa och säkra medicintekniska produkter.

I linje med andra åtgärder för att minska administrativa bördor som inte bidrar till ökad patientsäkerhet är det även positivt att förslaget också innebär att kravet på fullständiga nya bedömningar av anmälda organ vart femte år avskaffas.

#### **Swedish Medtech ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget.

**Artikel: Tvistlösningsmekanism mellan tillverkare och anmälda organ (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 35, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 31 som hänvisar till bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** *Den myndighet som ansvarar för anmälda organ kommer att ha en ombudsmannaroll vid tvister mellan tillverkare och anmälda organ.*

I det nuvarande regelverket saknas en formell möjlighet för tillverkare att överklaga eller få stöd vid tvister med anmälda organ. I stället hanteras sådana frågor inom ramen för relationen mellan det anmälda organet och den nationella behöriga myndighet som utsett organet.

Vissa anmälda organ har i sina affärsvillkor, som gäller vid avtalets ingående mellan det anmälda organet och tillverkaren, riktlinjer för hur oenigheter ska hanteras. I praktiken kan detta innebära att tillverkarna hamnar i en svag ställning, där de ofta hänvisas till det anmälda organets bedömningar, vilket har inneburit begränsade möjligheter till rättssäker prövning.

I EU-kommissionens revideringsförslag till MDR och IVDR föreslås därför att den nationella behöriga myndigheten ges en ombudsmannaroll i tvister mellan tillverkare och anmälda organ. Swedish Medtech bedömer att detta har potential att avsevärt stärka tillverkarnas rättssäkerhet.

---

#### BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget att införa en ombudsmannaroll för nationella behöriga myndigheter, då det stärker tillverkarnas rättssäkerhet vid tvister med anmälda organ.

**Artikel: Samordning av anmälda organ (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 49, artikel 31 som hänvisar till bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** *De anmälda organens skyldighet att delta i samordningsgruppen för anmälda organ på området medicintekniska produkter kommer att stärkas. Samordningsgruppen för anmälda organ på området medicintekniska produkter kommer att rapportera till samordningsgruppen för medicintekniska produkter.*

Swedish Medtech ser positivt på att EU-kommissionen genom förslaget stärker formuleringen kring de anmälda organens skyldighet att delta i samordningsgrupper som ska säkerställa kunskapsutbyte och utveckling av gemensamma riktlinjer och mallar, i syfte att skapa harmonisering mellan de anmälda organen. Dessutom ska dessa samordningsgrupper vara ansvariga inför MDCG.

Swedish Medtech bedömer att detta, liksom flera av de andra åtgärderna inom området, kommer att säkerställa mer enhetliga villkor och skapa större förutsägbarhet för tillverkare i Europa.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget.

**Artikel: En förstärkt roll för den externa expertis som finns tillgänglig för regelverket (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 106, ny artikel 106a, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 100)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** *Expertpanelernas roll och sammansättning kommer att utvidgas och de kommer att involveras i t.ex. fastställandet av produkternas rättsliga status och klassificeringen av produkterna. Expertpanelerna bör kunna ge vetenskaplig, teknisk, klinisk och rättslig rådgivning till kommissionen, medlemsstaterna, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, anmälda organ och i vissa fall tillverkare. EMA kommer att fortsätta att tillhandahålla sekretariatet för expertpanelerna.*

*Funktionerna för expertpanelerna och expertlaboratorierna, som för närvarande regleras tillsammans i artikel 106 i förordningen om medicintekniska produkter, kommer att förtydligas genom en separat bestämmelse om expertlaboratorier.*

**Tidig rådgivning från expertpanelerna (artikel 106)**

Swedish Medtech ser positivt på att förslaget möjliggör att alla aktörer får möjlighet till rådgivning från expertpanelerna om såväl klassificering som vetenskapliga, tekniska, kliniska och regulatoriska frågor.

Swedish Medtechs ser även positivt på möjligheten för tillverkare att söka tidig rådgivning från relevant expertpanel, en tydlig förbättring för den medicintekniska branschen. Förslaget minskar också den osäkerhet som kan uppstå i och med att EU-kommissionen, som tidigare beskrivet, har begränsat tillämpningsområdet för granskningsproceduren till enbart implantat i klass III.

En tidig dialog är avgörande för kvalitetssäkring och för att stämma av förväntningar. Swedish Medtech bedömer att förslaget kommer att underlätta arbetet både för tillverkare och anmälda organ, eftersom ett utlåtande från en expertpanel med relevant klinisk expertis kommer att ha stor tyngd när det anmälda organet senare granskar tillverkarens dokumentation.

#### **Utsedda expertlaboratorier (artikel 106a)**

Förslaget möjliggör för EU-kommissionen att utse expertlaboratorier under MDR, på samma sätt som redan är möjligt under IVDR. Dessa expertlaboratorier kan, som nämnts ovan, bistå behöriga myndigheter med oberoende vetenskapliga och tekniska undersökningar som komplement till nuvarande hantering av rapporterbara händelser. Detta utgör en tydlig förstärkning av marknadsövervakningen, och Swedish Medtech stödjer därför förslaget.

Swedish Medtech anser även att förslaget stärker argumentet för att avskaffa kravet på fullständiga nya bedömningar av anmälda organ vart femte år, eftersom marknadsövervakningssystemen förstärks ytterligare genom bland annat detta förslag.

#### **Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget.

#### **Artikel: Stöd från EMA för samordning av behöriga myndigheter (förordningen om medicintekniska produkter: ny artikel 106b)**

*Särskilda bestämmelser i förslaget: EMA kommer att tillhandahålla vetenskapligt tekniskt och administrativt stöd till samordningen mellan nationella behöriga myndigheter på flera områden, såsom gränsfall och klassificering, kliniska studier som omfattar flera länder, undantag, säkerhetsövervakning och marknadskontroll.*

*EMA kommer också att ge stöd till små och medelstora företag.*

Swedish Medtech vill understryka vikten av att skapa framtidssäkra regulatoriska ramvillkor för medicintekniska företag i Europa. Därför anser Swedish Medtech att det finns behov av en central organisation som kan säkerställa ett effektivt och förutsägbart CE-märkningsystem. En sådan dedikerad organisation måste ha nödvändig medicinteknisk kompetens och tilldelas tillräckliga resurser för att kunna fullgöra sina uppgifter.

I förslagets artikel 106b utökas den roll som den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) redan idag har inom området medicintekniska produkter. Bland annat tilldelas EMA ytterligare uppgifter, exempelvis en ny process vid klassificeringsfrågor, nationella och EU-rättsliga undantag, en

koordinerad process för ansökningar om prestandautvärderingar enligt IVDR samt hantering av rapportering av IVD-produkter. EMA föreslås också få en roll i de regulatoriska sandlådor som EU-kommissionen vill etablera, liksom i ett särskilt stödprogram för små och medelstora företag.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Om det säkerställs att EMA har rätt kompetens inom området medicinteknik och tilldelas tillräckliga resurser och tillräcklig bemanning för att hantera de nya uppgifterna, anser Swedish Medtech att det är rimligt att använda den expertis och det förtroende som EMA redan besitter.
- Swedish Medtech rekommenderar samtidigt att man i den kommande förhandlingsprocessen undersöker möjligheten att etablera en dedikerad instans som kan bidra till att utse och övervaka anmälda organ samt säkerställa en mer enhetlig och strömlinjeformad struktur för att utfärda bindande vägledningsdokument.

OMRÅDE 6: Ytterligare digitalisering

**Artikel: Digitalisering av efterlevnadsverktyg (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 19, ny artikel 110a, bilaga I, bilaga VI, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 17, ny artikel 103a, bilaga I, bilaga VI)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** EU försäkran om överensstämmelse får tillhandahållas i digitalt format.

*Om inte annat följer av framtida genomförandebestämmelser kan viss information på märkningen tillhandahållas i digitalt format.*

*Tillverkare av patientnära tester kommer att kunna tillhandahålla elektroniska bruksanvisningar.*

*Information enligt förordningen om medicintekniska produkter/förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska lämnas in elektroniskt.*

*Ekonomiska aktörer måste tillhandahålla sina digitala kontaktuppgifter i Eudamed.*

**Artikel: Digitalisering av bedömningen av överensstämmelse (förordningen om medicintekniska produkter: ny artikel 52b, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: ny artikel 48b)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** Tillverkarna får utarbeta teknisk dokumentation, rapporter och andra dokument i digital form.

Swedish Medtech stödjer en mer modern och resursbesparande ordning genom att tillåta digitala lösningar för överensstämmelseförklaringar, teknisk dokumentation och information till användare

och patienter. Detta bedöms göra informationen mer lättillgänglig och samtidigt minska det administrativa arbetet för alla berörda parter.

Swedish Medtech bedömer också att detta kan bidra till att uppdaterad information blir snabbare tillgänglig och samtidigt bidra till att branschens klimatavtryck minskar. I detta sammanhang vill Swedish Medtech understryka behovet av övergångsbestämmelser som ger tillräcklig tid för omställningen, liksom vikten av harmonisering och vägledningsdokument. Swedish Medtech vill även framhålla betydelsen av samstämmighet i fråga om vilket format som ska användas, för att undvika att företag behöver inkomma med dokument i olika format beroende på det anmälda organets preferenser.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech ser positivt på EU-kommissionens förslag om digitalisering av efterlevnadsverktyg och för bedömning av överensstämmelse, men vill samtidigt betona vikten av tydliga övergångsbestämmelser, harmonisering och vägledningsdokument.

**Artikel: Försäljning via nätet (förordningen om medicintekniska produkter: artikel 6, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: artikel 6)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** *Viss väsentlig information som krävs för att identifiera produkten och bruksanvisningen måste tillhandahållas vid försäljning via nätet.*

Förslaget preciserar, jämfört med den nuvarande formuleringen av artikel 6, att även vid försäljning av medicintekniska produkter via nätet, inklusive digitala medicintekniska produkter såsom appar, ska bruksanvisning och väsentlig information som krävs för att identifiera produkten tillhandahållas.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech bedömer att förslaget utgör ett skydd för patienter och konsumenter, och stödjer därför förslaget.

**Artikel: Unik produktidentifiering (UDI) och Eudamed (förordningen om medicintekniska produkter: artiklarna 27 33, bilaga VII, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik: artiklarna 24 30, bilaga VII)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** *Bestämmelserna om UDI tilldelning och registrering i Eudamed har förtydligats. Det görs möjligt att inrätta vissa elektroniska system utanför Eudamed.*

Swedish Medtech ser positivt på förslaget att elektroniska system som upprättas utanför Eudamed ska vara interoperabla med Eudamed. Sammanlagt stärker dessa åtgärder transparens, effektivitet och samarbete.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget.

OMRÅDE 7: Internationellt samarbete

**Artikel: Internationellt samarbete och mekanismer för ömsesidigt förtroende (förordningen om medicintekniska produkter: ny artikel 108a och ny artikel 108b)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** Ett nytt avsnitt om internationellt samarbete införs för att främja verksamhet som syftar till global konvergens i lagstiftningen och globalt internationellt samarbete, såsom det internationella forumet för medicintekniska produkter och det samlade granskningsprogrammet för medicintekniska produkter.

Ett nytt avsnitt stärker den globala regulatoriska konvergens och det internationella samarbetet, inklusive deltagande i IMDRF och MDSAP. Avsnittet inför bestämmelser som stärker EU-kommissionens mandat att främja internationellt samarbete och bilaterala relationer med tillsynsmyndigheter utanför EU. EU-kommissionen får tillåtelse att ingå avtal som gör det lättare att utbyta information, dela erfarenheter och samordna gemensamma insatser som inspektioner och övervakning.

Dessa initiativ stödjer implementeringen av regulatorisk tillit, inklusive erkännande av CE-märkning i tredjeländer samt deltagande i multilaterala program som MDSAP och WHO. EU-kommissionen får därmed möjlighet att engagera sig i internationella harmoniseringsprojekt utanför EU, bland annat med stöd från experter från medlemsländerna och finansiering från EU.

Swedish Medtech uppskattar dessa initiativ, eftersom de inte bara främjar internationellt samarbete utan också bidrar till att göra EU till en mer attraktiv marknad för medicintekniska produkter, då en CE-märkning kan ge tillgång till fler marknader än bara den europeiska. Swedish Medtech anser att detta kan stärka europeiska företags konkurrenskraft internationellt. Genom att säkerställa ömsesidigt erkännande och harmonisering av standarder stöds både innovation och exportmöjligheter för industrin.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget.

OMRÅDE 8 Samspelet med unionslagstiftningen inom andra områden

**Artikel: Kombinationsstudier som innefattar läkemedel, medicintekniska produkter och/eller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (förordningen om medicintekniska produkter: ny artikel 79a, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: ny artikel 75a)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** För kombinationsstudier får sponsorn lämna in en enda ansökan som utlöser en samordnad bedömning i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar, som kommer att ändras genom rättsakten om bioteknik<sup>28</sup> i enlighet med detta.

Swedish Medtech anser att det är värdefullt att sponsorn har möjlighet att lämna in en enda ansökan som utlöser en samordnad bedömning för kombinationsprodukter (där produkten består av läkemedel + medicinteknisk produkt) och *companion* diagnostics (när in vitro-diagnostisk produkt krävs för säker och ändamålsenlig användning av läkemedel).

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget.

**Artikel: Cybersäkerhet (förordningen om medicintekniska produkter: ny artikel 87a, bilaga I, förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: ny artikel 82a, bilaga I)**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** Allvarliga tillbud som rapporterats i enlighet med det säkerhetsövervakningssystem som inrättats enligt förordningen om medicintekniska produkter eller förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och som också kan betraktas som aktivt utnyttjade sårbarheter och allvarliga incidenter enligt förordning (EU) 2024/2847 om cyberresiliens kommer att göras tillgängliga för de berörda nationella enheterna för hantering av it-säkerhetsincidenter (CSIRT) och för Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå (Enisa). Dessutom måste tillverkarna genom Eudamed rapportera aktivt utnyttjade sårbarheter och allvarliga incidenter som inte betraktas som allvarliga tillbud i den mening som avses i förordningen om medicintekniska produkter eller förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik till enheterna för hantering av it-säkerhetsincidenter och Enisa.

I bilaga I till förordningen om medicintekniska produkter/förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kommer cybersäkerhet uttryckligen att nämnas i de allmänna kraven på säkerhet och prestanda.

Swedish Medtech ser positivt på ambitionen att samla rapportering av allvarliga incidenter och aktivt utnyttjade sårbarheter i Eudamed och har förståelse för behovet av en mer sammanhållen rapporteringsstruktur.

Inte alla cybersårbarheter eller cybersäkerhetshändelser kommer dock nödvändigtvis att utgöra ett allvarligt tillbud enligt MDR/IVDR eller innebära en direkt risk för patientsäkerheten. Omvänt kan vissa allvarliga tillbud enligt MDR/IVDR också omfattas av rapporteringsskyldigheter till nationella CSIRTs och Enisa enligt Förordning (EU) 2024/2847. MDR/IVDR bör återspegla de förenklingsinsatser som föreslås i den digitala omnibussen och lösa oklarheter i cybersäkerhetsrelaterade definitioner och rapporteringsskyldigheter: it-säkerhetsincidenter bör rapporteras via en enda ingångspunkt för rapportering under Enisa. Samtidigt bör tillbud med patientsäkerhetsimplikationer, som kvalificeras som MDR-vigilanshändelser, fortsätta att enbart rapporteras genom Eudamed. Denna tydliga avgränsning bevarar säkerhetsövervakningen samtidigt som duplicerad rapportering och rättslig osäkerhet undviks.



Det är viktigt med en vägledning som tydligt avgränsar vilka händelser som ska rapporteras till vilken aktör, vid vilken tidpunkt och enligt vilket regelverk.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech är positiva till ambitionen att skapa en mer sammanhållen rapporteringsstruktur. Vi vill dock understryka behovet av tydlig och enhetlig vägledning innan förändringarna genomförs.

[Ändringar av förordning \(EU\) 2024/1689 om artificiell intelligens](#)

**Artikel: Bilaga I**

**Särskilda bestämmelser i förslaget:** *I bilaga I till förordningen om artificiell intelligens flyttas förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik från avsnitt A till avsnitt B.*

Flytten från Sektion A till Sektion B innebär att MDR och IVDR inte kommer att omfattas av hela AI-förordningen, men att programvara som innehåller ett AI-system måste följa reglerna för medicinteknisk programvara i MDR och IVDR samt enbart de bestämmelser i AI-förordningen som inte samtidigt täcks av MDR och IVDR. Swedish Medtech ställer sig positiva till förslaget. Konkret kommer det att skapa större tydlighet kring att medicinteknisk programvara som innehåller en AI-komponent och omfattas av definitionen av medicinteknisk produkt i första hand regleras av MDR och IVDR, och att det alltså är dessa förordningar som främst gäller för denna typ av produkter.

Det finns en betydande komplexitet i samspelet mellan AI-förordningen och MDR/IVDR. Swedish Medtech anser därför att det finns ett behov av att skapa en ordning där anmälda organ som utsetts enligt MDR och IVDR uppmuntras att även ackrediteras för AI-förordningen för att kunna certifiera mot de AI-specifika kraven. På så sätt kan man undvika dubbla granskningsorgan, potentiellt motstridiga överensstämelsebedömningar och onödigt dubbelarbete, något som annars riskerar att bli resurskrävande, innovationshämmande och fördröja tillgängliggörandet av medicintekniska produkter som använder AI, för patienter och hälso-och sjukvården.

Swedish Medtech har identifierat ett behov av att flytta fram tillämpningsdatumet för AI-förordningen för medicintekniska lösningar tills den nödvändiga infrastrukturen finns på plats för att möjliggöra en smidig övergång. Eftersom MDR och IVDR nu föreslås flyttas från Sektion A till Sektion B i AI-förordningen bortfaller detta behov, men det är fortsatt viktigt att säkerställa att, om kommissionens förslag antas i sin nuvarande form, det finns tillräcklig tid för att alla medicintekniska produkter med AI-komponent ska kunna certifieras enligt MDR och IVDR. Det förutsätter bland annat att anmälda organ finns tillgängliga inom tidsramen.

**Swedish Medtechs ståndpunkt:**

- Swedish Medtech stödjer förslaget att flytta MDR och IVDR från Sektion A till Sektion B i AI-förordningen.

---

**BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK**



## Avslutande kommentarer

Swedish Medtech ser fram emot att bidra till de kommande förhandlingarna om EU-kommissionens förslag till översyn av MDR och IVDR, vars slutliga utformning har direkt betydelse för medborgare, patienter och hälso- och sjukvårdens tillgång till medicinteknik samt branschens konkurrenskraft i Europa.

Det är Swedish Medtechs uppfattning att det är i både hälso- och sjukvårdens och den medicintekniska branschens intresse att den svenska regeringen arbetar för en snabb och effektiv politisk process och vi står naturligtvis till förfogande för att fördjupa de ovan nämnda synpunkterna och rekommendationerna som framförts i detta yttrande.

Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech  
Stockholm 2026-04-02