

Yttrande angående EU-kommissionens förslag till revidering av MDR och IVDR  
S2026/00162

**Datum** 2026-10-30  
**Diariennr.** C 2026-0223

**Mottagare**  
Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se  
s.sl@regeringskansliet.se

## Yttrande angående EU-kommissionens förslag till revidering av MDR och IVDR, S2026/00162

### 1.1. Övergripande ställningstagande

Chalmers har tagit del av EU-kommissionens förslag om ändringar i förordningarna för medicinteknik (MDR) och in vitro-diagnostik (IVDR) och välkomnar möjligheten att lämna synpunkter på det. Vi stödjer målsättningen att minska administrativa bördor och skapa ett mer proportionerligt och förutsägbart regelverk, och därmed stödjer vi de föreslagna ändringarna i lagstiftningen.

Vi bedömer dock att de föreslagna ändringarna inte är tillräckligt långtgående för att lösa de grundläggande regulatoriska problem som drabbar universitet, forskning inom sjukvården, samt små och medelstora företag (SMEer).

### 1.2. Konsekvenser för forskning och innovation

Nuvarande MDR och IVDR har lett till betydande utmaningar för akademisk forskning och mindre aktörer där oproportionerligt omfattande regulatoriska krav har lett till att:

- kliniska studier försenas eller inte genomförs
- universitet och SMEer avstår från utveckling av medicintekniska innovationer
- forskning och innovation flyttar till andra jurisdiktioner

I kommissionens arbetsdokument om den riktade utvärderingen “*COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EVALUATION on the Targeted evaluation of Regulation (EU)2017/745 on Medical Devices and Regulation (EU)2017/746 on In vitro Diagnostic Medical Devices*” framhålls att nuvarande lagstiftning hämmar innovation och konkurrenskraft.

Yttrande angående EU-kommissionens förslag till revidering av MDR och IVDR  
S2026/00162

### 1.3. Kvarstående problem i regelverket

Kärnproblemet – krav på omfattande teknisk dokumentation och långa, kostsamma processer som inte står i proportion till en rimlig risk-nytta-avvägning kvarstår i stort sett oförändrat trots förslagen till revidering av MDR och IVDR. Resultat är att många forskningsinitierade studier, särskilt för avancerad teknik eller nischindikationer, fortsatt förblir ekonomiskt och administrativt ogenomförbara.

Det finns en problematik i MDR och IVDR att dess lagar i grunden är avsedda för företag som tillverkar, distribuerar och säljer medicintekniska produkter. På universitet drivs grundforskning, som ofta är långt ifrån tillämpning och kommersialisering, och som inom det medicintekniska området ibland kräver kliniska prövningar med egenutvecklade prototyper för att uppnå proof-of-concept av funktion och säkerhet. Vi önskar att lagstiftningen anpassas och förenklas så att universitet kan genomföra kliniska prövningar med enklare processer. Detta skulle exempelvis kunna fungera på liknande sätt som för bestämmelserna i MDR och IVDR om egentillverkning inom sjukvården, men gälla alla kliniska forskningsstudier som testar en prototyp. Detta naturligtvis under förutsättning att etiskt godkännande finns för forskningen.

### 1.4. Slutsats och rekommendationer

Sammanfattningsvis uppmanar vi regeringen att verka för mer genomgripande reformer som verkligen möjliggör forskning, innovation och klinisk nytta inom medicinteknik i Sverige och i EU.

---

Detta yttrande har beslutats av Docent Andreas Fhager. Prefekt Ragne Emardson, Innovationsrådgivare Dr. Ulrica Scherdin Almhöjd och Professor Maria Asplund har medverkat i beredningen.

Göteborg, 20260130

I tjänsten, Andreas Fhager

Docent i Biomedicinsk elektromagnetik  
Enhetschef