



En översyn av det medicintekniska regelverket

Socialdepartementet

Dokumentbeteckning

COM(2025) 1023

Celexnummer 52025PC1023

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and in vitro-diagnostic medical devices, and amending Regulation (EU) 2022/123 as regards the support of the European Medicines Agency for the expert panels on medical devices and Regulation (EU) 2024/1689 as regards the list of Union harmonisation legislation referred to in its Annex I

Sammanfattning

Den 16 december 2025 presenterade kommissionen sitt förslag till revidering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (förordningen om medicintekniska produkter) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik).

Förslaget syftar till att förbättra de nuvarande regelverken, särskilt när det gäller en välfungerande inre marknad, samtidigt som en hög nivå av folkhälsan och patientsäkerheten behållas. Några av de större förändringarna rör minskade administrativa bördor för tillverkare och effektivisering av certifieringsprocesserna hos anmälda organ.

Regeringen välkomnar intentionen med kommissionen förslag som syftar till att minska regelbördan genom att utveckla och förenkla g nuvarande regelverk, samtidigt som patientsäkerhet och folkhälsa säkerställs. Vidare välkomnas möjlighet till digitalisering samt närmare samordning mellan Europeiska läkemedelsmyndigheten och nationella myndigheter.

1. Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Den 16 december 2025 presenterade Europiska kommissionen sitt förslag till ändring av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Förslaget innehåller även ändringar av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (förordningen om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (AI-förordningen).

Förslaget ingår som en del i ett större författningspaket som även inkluderar ett förslag till en förordning om bioteknik - hälsa. Förslaget till en förordning om bioteknik – hälsa innehåller även en ändring i av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel). Paketet syftar bland annat till att skapa ett samordnat bedömningsförfarande för kombinerade studier som involverar läkemedel, medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Förordningen om medicintekniska produkter trädde i kraft den 26 maj 2021 och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik trädde i kraft året därpå, den 26 maj 2022. Förordningarna innebar bl.a. strängare krav för tillverkare av medicintekniska produkter och ett mer robust system för överensstämmelsebedömning för att kontrollera kvaliteten, säkerheten och prestandan hos produkter som släpps ut på EU-marknaden. Förordningarna delar in produkter i olika riskklasser, beroende på deras avsedda syfte och inneboende risker. Utifrån produktens riskklass åläggs tillverkaren att involvera ett oberoende tredjepartsorgan för bedömning av överensstämmelse (anmält organ) i överensstämmelsebedömningen innan en medicinteknisk produkt kan ges CE-märkning och släppas ut på marknaden. När förordningarna trädde i kraft var antalet utsedda anmälda organ mycket lågt, vilket skapade flaskhalsar i den obligatoriska certifieringsprocessen före utsläppande på marknaden. Med anledning av detta har övergångstiderna för ikraftträdande av de båda förordningarna förlängts upprepade gånger.

Därtill har flera oproportionerliga bestämmelser identifierats i EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Kommissionens förslag på ändringar av dessa EU-förordningar är ett svar på önskemål från Europaparlamentet, flera medlemsstater och ett flertal berörda intressenter om en förenkling av regelverket för medicintekniska produkter och åtgärder för att säkerställa tillgången till produkter.

De strukturella problemen som uppstod vid genomförande av de två förordningarna medförde att kommissionen initierade en riktad utvärdering 2024. Utvärderingen har identifierat brister i förordningarna som påverkar tillgången till produkter och eller försvårar innovation och i förlängningen minskar konkurrenskraften hos företag inom EU (särskilt de många mikro-, små- och medelstora företagen). Bristerna leder till en negativ inverkan på hälso- och sjukvårdens kvalitet och på patientsäkerheten, även om utvärderingen även visade att fördelar med förordningarna börjar märkas för patienter och hälso- och sjukvårdssystem genom att produkternas säkerhet och prestanda stärkts och transparensen ökar.

Förslaget om ändringar i EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska enligt kommissionen bidra till att uppnå kommissionens mål att, i enlighet med kommissionens strategi för livsvetenskaper, förbättra EU:s konkurrenskraft, genom att göra företagande enklare och stödja forskning och innovation.

Medicintekniska produkter är viktiga för diagnostik och behandling och är därmed viktiga för den fortsatta utvecklingen av life science-området. Nuvarande lagstiftning anses inte vara tillräckligt innovationsvänlig och framtidssäker. Dessutom saknas tydliga vägar för marknadstillträde. Förslagna ändringar i EU:s förordningar om medicintekniska produkter är i linje med EU-kommissionens mål om att minska den administrativa bördan, främja innovation och prioritera nya förenklingsåtgärder i enlighet med meddelandet med titeln "Ett enklare och snabbare Europa" och initiativet Konkurrenskompassen.

1.2 Förslagets innehåll

Förslaget syftar till att förbättra de nuvarande regelverken, särskilt när det gäller en välfungerande inre marknad, minskade administrativa bördor för ekonomiska aktörer, och ökad förutsägbarhet samtidigt som en hög nivå av hälsoskydd för patienter säkerställs.

Förslagets huvudsakliga mål är att förenkla tillämpliga regler, minska den administrativa bördan för tillverkare och förbättra förutsägbarheten och kostnadseffektiviteten i certifieringsförfarandet hos anmälda organ, samtidigt som en hög skyddsnivå för folkhälsan och patientsäkerhet bibehålls, och därmed bidra till att de ursprungliga målen i förordningarna uppnås.

Sammanfattningsvis innehåller akten följande förslag på ändringar.

Förenkling och proportionalitet

I förordningarna finns det krav på att företagen ska ha en anställd med ansvar för att regelefterlevnad. I förslaget föreslås lättnader avseende dessa krav. För mikro- och små företag föreslås att en ansvarig för regelefterlevnad inte behöver vara på en permanent och kontinuerligt anställd. Vidare tas giltighetstid för intyg utfärdade av anmälda organ bort. I dag gäller dessa intyg som längst i fem år.

Förslaget innebär vidare en ändring av definitionen av kliniska data och att villkoren för att förlita sig på kliniska data från en likvärdig produkt görs mer flexibla. Möjligheten att påvisa en produkts säkerhet och prestanda baserat enbart på icke-kliniska data utökas också. Vidare främjas användningen av "nya metoder", såsom testning via datorsimuleringar. Dessutom föreslås en minskad

involvering av anmälda organ för vissa produkter med låg eller medelhög riskprofil eller riskklass, inklusive en lättad granskning av teknisk dokumentation och anpassade klassificeringsregler för så kallade väletablerade teknologier ”well established technologies” (WET).

Minskning av administrativ börda

Förslaget innebär att tillverkare för vissa produkter endast behöver tillhandahålla en sammanfattning av säkerhet och (klinisk) prestanda för de produkter för vilka det anmälda organet måste genomföra en bedömning av den tekniska dokumentationen. Det föreslås ändrade tidsfrister för bl.a. vaksamhetsrapportering (vigilansrapportering) och rapportering för uppföljning av produkt på marknaden. Prestandastudier som endast omfattar rutinmässiga blodprover kommer inte längre att kräva förhandstillstånd. Anmälan om prestandastudier på produkt för behandlingsvägledande diagnostik föreslås tas bort.

Innovation och tillgänglighet av produkter för särskilda patientgrupper eller situationer

Villkoren för tillverkning och användning av medicintekniska produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner (egentillverkade produkter) görs mer flexibla, t.ex. genom att tillåta överföring till en annan hälso- och sjukvårdsinstitution av dessa produkter om detta är i patienthälsans, patientsäkerhetens eller folkhälsans intresse. För egentillverkade medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik tas villkoret att det inte ska finnas någon motsvarande produkt på marknaden bort. Vidare föreslås att centrala laboratorier som tillverkar och använder tester uteslutande för kliniska provningar ska omfattas av bestämmelser om egentillverkade produkter.

Informationsutbyte gällande avbrott i eller upphörande av leveransen av vissa produkter föreslås ske i den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) eller vara interoperabelt med Eudamed. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kommer att utveckla en metod för att identifiera produkter som omfattas av rapporteringsskyldigheten och upprätta en förteckning över sådana produkter.

Möjligheterna till rådgivning, särskilt för genombrottsprodukter (breakthrough devices), och möjligheterna för en strukturerad dialog mellan tillverkare och

anmält organ innan ansökan utökas. Särskilda regler införs för genombrottsprodukter, särprodukter och särskilt dispensförfarande för produkter som behövs vid hot mot folkhälsan.

Kommissionen föreslås ges möjlighet att på eget initiativ tillåta utsläppande av produkter på marknaden vid hot mot människors hälsa. Medlemsstaternas behöriga myndigheter föreslås få tillåta undantag avseende tillverkning, konstruktion eller avsedd användning för CE-märkta produkter vid allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, katastrofer eller kriser.

Det införs möjlighet för medlemsstaterna och kommissionen att inrätta s.k. regulatoriska sandlådor dvs. kontrollerade miljöer där företag kan testa innovativa produkter under övervakning av en myndighet, för att möta behoven av framväxande tekniker.

Vidare införs ändrade regler för produkter avsedda för engångsbruk, bl.a. införs möjligheter till återanvändning av medicintekniska produkter. Särprodukter som har godkänts enligt tidigare lagstiftning och för vilka en expertpanel har bekräftat att de uppfyller kriterierna för särprodukter får fortsätta att släppas ut på marknaden.

Förutsägbarhet och kostnadseffektivitet vid certifiering

Det föreslås lättnader vid bedömning om överensstämmelse för representativa produkter. Vidare kommer sterila medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i vissa klasser inte längre att kräva teknisk dokumentation.

Anmällda organ kommer att ha möjlighet att ersätta revisioner på plats med revisioner på distans. Förslaget anpassar också delar av förordningen om medicintekniska produkter till den nya förordningen om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (SoHO). Det införs vidare förkortade tidsfrister för samråd med läkemedels- och SoHO-myndigheter.

Därtill föreslås avgiftssänkningar för mikro- och små företag och för tillverkare av särprodukter, liksom möjlighet för kommissionen att besluta om avgiftsnivå och strukturen för avgifter till anmälda organ.

Samordning inom det decentraliserade systemet

Samordningen mellan behöriga myndigheter gällande kvalificering och klassificering av en produkt föreslås regleras och därmed ges även en möjlighet att begära yttranden från expertpanel.

Bedömningen av ansökningar från organ som vill vara anmälda organ, utnämningar eller anmälningar av anmälda organ kommer att effektiviseras genom ett tidigare deltagande av gemensamma bedömningsgrupper som ska bestå av berörd nationell myndighet, experter som utsetts av kommissionen och experter som utsetts från andra medlemsstater.

Gemensamma bedömningsgrupper kommer även att delta i övervakningen av anmälda organ och rapportering från dessa övervakningar ska ske minst vartannat år. Den nuvarande bestämmelsen om fullständiga omprövningar av anmälda organ vart femte år kommer att avskaffas.

Kommissionen ges vidare befogenhet att fastställa nivån och strukturen för avgifter och ersättningsgilla kostnader för utseende och övervakning av anmälda organ.

I förslaget föreslås en starkare samordning mellan anmälda organ och Samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG). Samordningsgruppen består av företrädare för de nationella behöriga myndigheterna och leds av kommissionen.

Förslaget avser även att bredda expertisen i expertpanelerna och utöka deras rådgivande funktion vid marknadskontroll. EMA föreslås ge ett ökat stöd till de behöriga myndigheterna för att förbättra samordningen mellan dessa, särskilt när det gäller frågor om kvalificering och klassificering, undantag från tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse och andra krav såsom kliniska utvärderingar och undersökningar, säkerhetsövervakning och marknadskontroll.

Ytterligare digitalisering

I förslaget införs möjlighet att tillhandahålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse digitalt. Dessutom föreslås kommissionen få mandat att reglera att vissa delar av märkningen tillhandahålls digitalt.

Internationellt samarbete

Nya avsnitt om internationellt samarbete införs i förordningen om medicintekniska produkter för att främja verksamhet som syftar till att koordinera med andra globala regelverk och stärka internationellt samarbete, bl.a. genom de internationella forumerna International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) och Medical Device Single Audit Program (MDSAP).

Samspel med annan unionslagstiftning

För kombinerade studier, dvs. studier som samtidigt testar en medicinteknisk produkt och ett läkemedel, ska sponsorer kunna lämna in en enda ansökan. Ansökan kan därefter genomgå en samordnad bedömning med berörda medlemsstater, vilket föreslås regleras i förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Allvarliga tillbud ska rapporteras i enlighet med ett övervakningssystem som inrättats enligt förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Dessa allvarliga tillbud kommer nu även att inkludera aktivt utnyttjade sårbarheter och allvarliga incidenter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847 av den 23 oktober 2024 om övergripande cybersäkerhetskrav för produkter med digitala element och om ändring av förordningarna (EU) nr 168/2013 och (EU) 2019/1020 och direktiv (EU) 2020/1828 (cyberresiliensförordningen). Dessa rapporter kommer att göras tillgängliga för relevanta nationella enheter för datasäkerhetsincidenter ”CSIRT” och för Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå (Enisa). Dessutom kommer tillverkare att behöva rapportera aktivt utnyttjade sårbarheter och allvarliga incidenter som inte kvalificerar som allvarliga tillbud i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik till CSIRT-enheterna och Enisa via Eudamed. I bilaga I till förordningarna kommer cybersäkerhet uttryckligen att nämnas i de allmänna säkerhets- och prestandakraven.

Därutöver innehåller förslaget en ändring i AI-förordningen för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik vilken medför att AI-förordningen endast är tillämplig i begränsade delar. I förordningen om en förstärkt roll för EMA vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter införs vissa informationskrav på EMA till den expertpanel som upprättats enligt förordningen om medicintekniska produkter.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

EU-förordningar är direkt tillämpliga i Sverige från den tidpunkt som anges i förordningen. Det behövs därför inte några författningsändringar för att förordningen ska bli tillämplig i Sverige. Emellertid kan det behövas kompletterande bestämmelser i svensk lagstiftning för att en EU-förordning ska kunna tillämpas i praktiken och få effektivt genomslag.

När det gäller medicintekniska produkter finns det kompletterade svenska bestämmelser i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Det finns även kompletterande bestämmelser i myndighetsföreskrifter från bl.a. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Dessa regler kan behöva anpassas med anledning av förslaget.

1.4 Budgetära konsekvenser och konsekvensanalys

Kommissionen har tagit fram ett arbetsdokument som förklarar de förslagna åtgärderna, analys av dessa samt synpunkter från intressenter. Kommissionens arbetsdokument baseras på de problem som identifierades under den riktade utvärderingen av EU-förordningarna om medicintekniska produkter och konsultationer med berörda aktörer och intressenter inom EU.

Arbetsdokumentet innehåller en uppskattning av kostnadsbesparingar för företag, EU-institutioner, medlemsländer och anmälda organ.

Kommissionen har inte presenterat någon konsekvensanalys av förslagets samhällsekonomiska effekter. Kommissionen motiverar detta med att förslaget inte ändrar syftet med EU-förordningarna och en konsekvensanalys därför inte bedömdes nödvändigt eller lämpligt med avseende på den korta tidsfristen eller ur effektivitetssynpunkt.

Enligt kommissionen uppskattas förslaget medföra besparingar upp till mer än tre miljarder euro per år. Vid sidan av ekonomisk lättnad syftar åtgärderna till att införa en proportionerlig, effektiv och flexibel ram, öka den rättsliga säkerheten, stödja ett mer sammanhängande genomförande i hela unionen och upprätthålla den höga hälsoskyddsnivå som anges i förordningen om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Genom att stödja ett mer effektivt och innovationsvänligt system ska de föreslagna åtgärderna bidra till att patienterna fortsätter att ha tillgång till de produkter de behöver.

Förslaget ger kommissionen befogenhet att fastställa avgifter som de anmälda organen får ta ut för vissa verksamheter, såsom bedömning och övervakning av anmälda organ och tillhandahållande av vetenskaplig och regulatorisk rådgivning. Dessa verksamheter kan därför finansieras, åtminstone delvis, genom avgifter, med möjlighet att införa reducerade avgifter för mikro- och små företag. De möjliga effekterna av förslaget behöver analyseras närmare.

Effekten på EU-budgeten av kostnaderna för förbättrad samordning bör även medföra minskade kostnaderna för ekonomiska aktörer. Detta med tanke på de fördelar som följer av enhetliga metoder på den inre marknaden, effektiviserade förfaranden och en mer robust och förutsägbar regelinfrastruktur som ökar konkurrenskraften och stimulerar innovation. Dessutom avser ändringsförslaget stärka EU:s förmåga att effektivt förebygga och reagera på folkhälsorhot och säkerhetsproblem, och därigenom minimera kostnaderna i samband vid hälsorhot och säkerhetsproblem.

Förslagets syfte att förenkla befintliga bestämmelser, minska administrativa bördor och förfinna certifieringsprocesserna för anmälda organ. Förslaget syftar även till en betydande minskning av tillverkarnas totala kostnader. För mikro- och små företag införs mer proportionerliga avgifter och ett ökat stöd från EMA.

Förslaget bedöms kunna medföra ökad administrativ börda för nationella myndigheter, vilket i Sverige är Läkemedelsverket. Detta bör analyseras närmare.

2. Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar att kommissionen har lämnat förslag till ändring av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Regeringen ser ett behov av en översyn för att skapa lättnader för tillverkare av medicintekniska produkter och effektivisera certifieringsprocessen för anmälda organ samtidigt som en hög skyddsnivå för folkhälsan och patientsäkerhetens bibehålls.

Regeringen ser positivt på att förslaget syftar till förenklingar för företag inom de aktuella rättsakterna. Ett ändamålsenligt, tydligt och förutsägbart regelverk behövs för att stärka svensk och europeisk konkurrenskraft på området, samt bidra till förbättrad tillgång till medicintekniska produkter för patienterna. Det är därför välkommet att procedurer förenklas och onödiga regulatoriska bördor tas bort, samtidigt som en hög skyddsnivå för patientsäkerhet, folkhälsa och hälso- och sjukvård bevaras.

Det är en prioritering för regeringen att företagens regelbörda ska minska. Nya eller ändrade regler bör vara tydliga både för att de ska vara enkla för företagen att följa och för myndigheterna att tillämpa och följa upp. Det är även angeläget att ändrade regler är hållbara över tid, för att undvika upprepade ändringsförslag som innebär oförutsägbarhet för företag, myndigheter och användare.

Regeringen välkomnar inriktningen på flera delar av förslaget, så som ökade möjlighet till ytterligare digitalisering, utökat tekniskt och regulatoriskt stöd till företag, liksom utökade möjligheter till att använda ytterligare metoder vid kliniska utvärderingar. Vidare ser regeringen positivt på EMA:s utökade ansvar och närmare samordning med nationella myndigheter.

Regeringen ser samtidigt behov av att bevaka att eventuella förenklingar i regerverket inte medför försämring av patientsäkerheten, bl.a. i förhållande till effekterna av minskad kontroll av produkter och utökade möjlighet till egentillverkning. Det bör vidare säkerställas att de anmälda organen ges förutsättning att långsiktigt bedriva verksamheten. Vidare är det viktigt att olika

funktioner i regelverken, såsom expertpaneler, får tydliga och ändamålsenliga uppdrag.

Regeringen anser även att delegerade akter och genomförandeakter bör utformas på ett lämpligt och ändamålsenligt sätt.

Regeringen anser att de tidsramar som fastställs i förordningarna ska vara rimliga och genomförbara samtidigt som de medger ett effektivt införande av reglerna.

Mot bakgrund av en budgetrestriktiv hållning avser regeringen verka för att kostnaderna begränsas både på EU-budgeten och statsbudgeten.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Arbetet i rådsarbetsgruppen för läkemedel och medicinteknik inleddes den 14 januari 2026 då kommissionen presenterade förslaget.

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas och andra intressenters ståndpunkter

Remissinstansernas ståndpunkter är ännu inte kända.

3. Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Förslaget till ändringar i förordningarna grundas på artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Beslut fattas av rådet med kvalificerad majoritet efter ordinarie lagstiftningsförfarande med Europaparlamentet enligt artikel 294 i EUF-fördraget.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Unionen har delad befogenhet med medlemsstaterna på området för den inre marknaden och förslaget kan därför bli föremål för en subsidiaritetsprövning.

Kommissionen bedömer, att i likhet med vad som gällde då de nuvarande förordningarna antogs, att förslaget syfte bäst kan uppnås på EU-nivå. Enligt kommissionen är åtgärder på EU-nivå avgörande för att bevara en hög skyddsnivå för patienter och användare och en välfungerande inre marknaden, samt att undvika potentiella marknadsstörningar. Att istället ta itu med identifierade problem på nationell nivå skulle enligt kommissionen vara kostsamt och mindre effektivt.

Kommissionen menar att de föreslagna åtgärderna inte går längre än nödvändigt för att uppnå målen med förslaget.

Regeringen delar kommissionens bedömning att förslaget är förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen.

4. Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget kommer remitterats till berörda instanser och aktörer.

Förhandlingarna i rådsarbetsgruppen för läkemedel och medicinteknik inleddes den 14 januari 2026. Förslaget kommer att inledningsvis förhandlas under Cyperns EU-ordförandeskap som pågår från den 1 januari till och med den 31 juli 2026.

4.2 Fackuttryck och termer

EMA Europeiska läkemedelsmyndigheten

Enisa Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå

Eudamed Europeiska databasen för medicintekniska

Medicinteknisk produkt: instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen

— diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,

— diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,

— undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,

— tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

— Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd.

— Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av de produkter som avses i artikel 1.4 och sådana som avses i första stycket i detta led.

Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik:

medicinteknisk produkt som är en reagens, en

reagerande artikel, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system, som används separat eller i kombination, och som av tillverkaren är avsedd att användas *in vitro* vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information om ett eller flera av följande alternativ:

- a) om en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- b) om medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar,
- c) om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom,
- d) som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,
- e) som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner,
- f) som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.

Provbehållare ska också anses vara medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

SoHO

Humanmaterial (eng. Substances of Human Origin)