

U 20/2026 rd

Statsrådets skrivelse till riksdagen om förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 för att förenkla och lindra bestämmelserna om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt om ändring av förordning (EU) 2022/123 i fråga om det stöd Europeiska läkemedelsmyndigheten ger expertpaneler för medicintekniska produkter samt om ändring av förordning (EU) 2024/1689 till den del det är fråga om en förteckning över unionens harmoniseringslagstiftning enligt bilaga I till den

I enlighet med 96 § 2 mom. i grundlagen översänds till riksdagen Europeiska kommissionens förslag av den 16 december 2025 till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 för att förenkla och lindra bestämmelserna om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt om ändring av förordning (EU) 2022/123 i fråga om det stöd Europeiska läkemedelsmyndigheten ger expertpaneler för medicintekniska produkter samt om ändring av förordning (EU) 2024/1689 till den del det är fråga om en förteckning över unionens harmoniseringslagstiftning enligt bilaga I samt en promemoria om förslagen.

Helsingfors den 12 mars 2026

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Regeringssekreterare Mari Laurén-Häussler

12.3.2026

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING OM ÄNDRING AV FÖRORDNINGARNA (EU) 2017/745 OCH (EU) 2017/746 FÖR ATT FÖRENKLA OCH LINDRA BESTÄMMELSENA OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER OCH MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK SAMT OM ÄNDRING AV FÖRORDNING (EU) 2022/123 I FRÅGA OM DET STÖD EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN GER EXPERTPANELER FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER SAMT OM ÄNDRING AV FÖRORDNING (EU) 2024/1689 TILL DEN DEL DET ÄR FRÅGA OM EN FÖRTECKNING ÖVER UNIONENS HARMONISERINGSLAGSTIFTNING ENLIGT BILAGA I SAMT EN PROMEMORIA OM FÖRSLAGEN

1 Bakgrund

Den 16 december 2025 gav Europeiska kommissionen ett förslag till förordning om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 (MD-förordningen) och (EU) 2017/746 (IVD-förordningen) för att förenkla och lindra bestämmelserna om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt om ändring av förordning (EU) 2022/123 i fråga om det stöd Europeiska läkemedelsmyndigheten ger expertpaneler för medicintekniska produkter samt om ändring av förordning (EU) 2024/1689 till den del det är fråga om en förteckning över unionens harmoniseringslagstiftning enligt bilaga I (COM(2025) 1023 final).

Kommissionens förslag stöder kommissionens centrala mål att stärka Europeiska unionens konkurrenskraft genom att förenkla regleringsmiljön för företagsverksamhet samt främja forskning och innovation. I Konkurrenskraftskompassen som kommissionen publicerade den 29 januari 2025 betonas behovet av att minska den administrativa bördan, tydliggöra regleringen och stärka innovationsförutsättningarna särskilt inom teknikintensiva branscher. Dessutom fastställer kommissionen i sitt meddelande "Ett enklare och snabbare Europa" från 2025 nya mål för att minska den administrativa bördan och göra regleringen smidigare, vilket förslaget också stöder.

Kommissionens förslag överensstämmer också med kommissionens europeiska biovetenskapsstrategi, där det konstateras att risken för minskad konkurrenskraft är särskilt betydande inom branscher såsom medicintekniska produkter, eftersom den nuvarande lagstiftningen inte är tillräckligt innovationsvänlig, anpassningsbar till framtida behov och inte erbjuder tydliga vägar till marknadstillträde. I strategin åtog sig kommissionen att lägga fram ett lagstiftningsinitiativ som balanserar förenklingen av EU-bestämmelserna om medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik och säkerställandet av en hög nivå av patientsäkerhet och folkhälsa, även med hänsyn till hälsokriser.

Dessutom är kommissionens förslag förenligt med unionens mål inom säkerhets-, hälso- och miljöpolitiken, eftersom förslaget säkerställer en hög nivå av patientsäkerhet och folkhälsa samtidigt som det lättar på oproportionerligt tunga krav och effektiviserar förfarandena. Förslaget kompletterar också unionens politik för den inre marknaden och artificiell intelligens, eftersom det innehåller regleringsinstrument som stöder målen inom dessa politikområden och är förenliga med deras nuvarande regelverk.

Behandlingen av förslaget i rådets arbetsgrupp för läkemedel och medicintekniska produkter inleds under Cyperns ordförandeskap.

2 Förslagets syfte

Syftet med det föreslagna författningspaketet är att göra bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter (MD-förordningen) och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD-förordningen) smidigare genom att proportionalisera de krav som ställs på aktörerna, minska den administrativa bördan samt säkerställa tillgången till kritiska produkter och förutsättningarna för innovation.

MD-förordningen trädde i kraft den 26 maj 2021 och IVD-förordningen trädde i kraft den 26 maj 2022. Syftet med förordningarna var att skapa ett starkt, transparent, förutsägbart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter och IVD-produkter. Målet var särskilt att säkerställa en hög nivå av utrustnings- och patientsäkerhet samt att stödja innovation och en välfungerande inre marknad, med beaktande av även små och medelstora företag inom branschen. Genom förordningarna skärpte man bland annat det system för bedömning av överensstämmelse som tidigare föreskrivits i direktiven i syfte att säkerställa produkternas kvalitet, säkerhet och prestanda innan de släpps ut på marknaden.

Strängare krav på produkter som redan finns på marknaden, begränsad certifieringskapacitet hos de anmälda organ som ansvarar för bedömning av överensstämmelse och otillräcklig beredskap hos tillverkarna ökade dock risken för bristande tillgänglighet. På grund av detta har den övergångsperiod som föreskrivs i MD-förordningen förlängts genom förordning (EU) 2023/607 och övergångsperioden upphör antingen den 31 december 2027 eller den 31 december 2028, beroende på produkternas riskklass och vissa villkor. Övergångsperioderna som föreskrivs i IVD-förordningen har förlängts genom förordningarna (EU) 2022/112 och (EU) 2024/1860 och upphör den 31 december 2027, 31 december 2028 eller 31 december 2029, beroende på IVD-produkternas riskklass och vissa villkor.

Återkommande förlängningar av övergångstiderna var bara en kortsiktig lösning för att minska risken gällande tillgänglighetsbehov. År 2024 inledde kommissionen en riktad utvärdering av MD-förordningen och IVD-förordningen för att svara på utmaningarna med genomförandet av förordningarna. Utöver detta identifierade kommissionen även behov av att ändra regleringen, bland annat i anknytning till certifieringsprocessens smidighet. Detta förslag är också ett svar på Europaparlamentets, flera medlemsstaters och intressenters begäran om att förenkla regelverket för medicintekniska produkter och vidta åtgärder för att säkerställa tillgången till produkter.

Flera av kraven i den gällande lagstiftningen är enligt kommissionen också oproportionerliga i förhållande till de faktiska riskerna med produkterna, vilket medför onödigt höga kostnader och belastningar. För tunga krav kan leda till att tillverkare, särskilt små och medelstora företag, slutar leverera produkter eller fördröjer utsläppandet på marknaden, vilket kan ha en negativ inverkan på vården av patienter och folkhälsan. De kan också försämra konkurrenskraften på EU:s marknad för medicintekniska produkter jämfört med andra jurisdiktioner runt om i världen.

Kommissionens förslag syftar till att förtydliga och framtidssäkra regelverket. Huvudsyftet är att förenkla de tillämpliga bestämmelserna, minska den administrativa bördan för tillverkarna och förbättra förutsägbarheten och kostnadseffektiviteten i certifieringsprocessen för anmälda anläggningar. Samtidigt syftar förslagen fortfarande till att säkerställa en hög nivå av

folkhälsoskydd och patientsäkerhet och därmed bidra till att uppnå de ursprungliga målen i förordningarna.

3 Förslagets huvudsakliga innehåll

Förslaget är strukturerat i fem artiklar som ändrar förordningarna (EU) 2017/745 (artikel 1), (EU) 2017/746 (artikel 2), (EU) 2022/123 (artikel 3) och (EU) 2024/1689 (artikel 4) och föreskriver om förslagets ikraftträdande (artikel 5).

Proportionalisering av kraven (artiklarna 2.48 och 2.72, artiklarna 15, 16, 18, 32, 52, 56, 61, 86 och bilagorna II, VII och XIV i MD-förordningen samt artiklarna 15, 16, 51 och bilaga XIII i IVD-förordningen)

Kraven på den person som ansvarar för efterlevnaden av de bestämmelser som kommissionen föreslår lindras genom att de detaljerade kompetenskraven stryks. Samtidigt stryks från kravet på små och medelstora företag förutsättningen att en utomstående person med ansvar för att se till att regelverket efterlevs ska vara ”permanent och fortlöpande” tillgänglig. I fortsättningen räcker det att personen de facto är tillgänglig.

Regelverket om certifikatens giltighet och omcertifiering ändras enligt förslaget så att den nuvarande maximala giltighetstiden på fem år stryks. I stället för en omcertifieringsprocess ska de anmälda anläggningarna utföra periodiska riskbaserade bedömningar av produkterna under certifikatets giltighetstid.

När det gäller klinisk evidens och information utökas den datauppsättning som kan godkännas som klinisk information. Samtidigt underlättas möjligheterna att förlita sig på klinisk information för motsvarande produkter och att påvisa produkternas säkerhet och prestanda baserat enbart på icke-kliniskt material. Förslaget främjar också användningen av nya metoder, såsom in silico-försök.

Enligt förslaget föreskrivs det om en ny definition av väletablerad teknik, enligt vilken relativa krav tillämpas på sådana produkter i stället för de produktlistor som användes tidigare.

När det gäller ompackning och översättning av märkningar föreskrivs att kravet på ett certifikat för anmälda anläggningar samt förhandsanmälningsskyldigheten för dessa verksamheter stryks.

Klassificeringsreglerna ses över så att riskklassen för vissa produkter, såsom återanvändbara kirurgiska instrument, tillhör till aktiva implantat och programvara, sänks.

Minskning av den administrativa bördan (artiklarna 32, 86, 87 och bilaga VII i MD-förordningen samt artiklarna 29, 58, 81, 82 och bilaga VII i IVD-förordningen)

Enligt förslaget krävs sammanfattningen av de viktigaste säkerhets- och prestandaaspekterna (SSCP) i fortsättningen endast för produkter vars tekniska dokumentation utvärderas av en anmäld anläggning, samtidigt som man avstår från den separata valideringen av sammanfattningen som utförs av en anmäld anläggning.

Frekvensen för periodiska säkerhetsrapporter (periodic safety update report, PSUR) minskas och bedömningen av rapporterna av anmälda anläggningar inkluderas som en del av de normala övervakningsåtgärderna.

Tiden för rapportering av allvarliga tillbud förlängs till 30 dygn (tidigare 15 dygn) i de fall som inte är förknippade med ett omedelbart hot mot folkhälsan, dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet.

Regleringen av ändringar efter certifieringen preciseras så att den anmälda anläggningen ska specificera ändringar som kan genomföras utan förhandsanmälan eller -godkännande. Vid behov kommer tillverkaren och anläggningen överens om en plan för ändringshantering som fastställts på förhand.

I tillståndsförfarandena för prestandaundersökningar befrias undersökningar som endast omfattar rutinmässiga blodprover från förhandstillstånd. Dessutom skulle anmälningsskyldigheten gällande prestandaundersökningar av produkter som kombinerar läkemedelsbehandling och diagnostik strykas vid användning av överskottsprover.

Innovationer och tillgång till produkter för särskilda grupper och i särskilda situationer (artiklarna 5.5, 10a, 17, 52a, 59, 59a, 59b, 59c och bilagorna I och VIII i MD-förordningen samt artiklarna 5.5, 10a, 19a, 48a, 54, 54a, 54b, 54c i IVD-förordningen)

Förslaget skulle göra kraven på egen tillverkning av medicintekniska produkter flexibla och tillåta att överlåta sådana produkter till en annan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården om patientsäkerheten eller folkhälsan kräver det. I IVD-förordningen stryks bland förutsättningarna för egen tillverkning kravet på att motsvarande produkter inte får finnas på marknaden. Centrallaboratorier som uteslutande tillverkar tester för kliniska undersökningar skulle omfattas av undantaget.

För att förhindra leveransavbrott införs ett centraliserat rapporterings- och informationsutbytesverktyg via Eudamed-systemet. Enligt Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) upprätta en metod och en lista över de produkter som rapporteringsskyldigheten gäller.

För bedömningen av överensstämmelse för produkter avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar (s.k. särprodukter, orphan devices) och genombrottsprodukter (breakthrough devices) fastställs kriterier utifrån vilka produkterna behandlas genom en prioriterad och stegvis bedömning med stöd av råd från expertpaneler.

Genom undantagsbestämmelserna för hälsokriser skulle kommissionen kunna tillåta att produkter släpps ut på marknaden i folkhälsokriser, medan myndigheterna skulle kunna tillåta undantag från kraven för CE-märkt utrustning i krissituationer.

Inrättandet av försöksmiljöer (Regulatory sandboxes) skulle göra det möjligt för medlemsstaterna och kommissionen att på ett kontrollerat och säkert sätt testa innovativa lösningar och samla in evidens till stöd för regleringsbeslut för att ta hänsyn till behoven hos ny teknik.

Ändringarna gällande reprocessing av engångsprodukter kräver att tillverkarna motiverar att produkten är avsedd för engångsbruk. Alla enheter som inte är avsedda för engångsbruk ska kunna reprocessas för återanvändning i enlighet med tillverkarens anvisningar. Den som reprocessar en engångsprodukt anses vara tillverkare av en ny produkt. Bestämmelsen ska tillämpas från och med fem år efter ikraftträdandet.

Förslaget förtydligar definitionen av uppsättning (kit) som avses i artikel 2.11 i IVD-förordningen.

Enligt tidigare direktiv kan CE-märkta särprodukter, för vilka en expertpanel har bekräftat att de uppfyller kraven för särprodukter, fortfarande släppas ut på marknaden efter övergångsperioden under vissa förutsättningar.

Definitionerna av nanomaterial (bilagor I och VIII till MD-förordningen) ska uppdateras så att de motsvarar kommissionens senaste rekommendation.

Certifieringens förutsägbarhet och kostnadseffektivitet (artiklarna 50, 52, 54 och bilagorna VII och IX–XI i MD-förordningen samt artiklarna 48 och 56a och bilagorna VII och IX–XI i IVD-förordningen)

Enligt förslaget skapas en rättslig grund för en dialog mellan anmälda anläggningar och tillverkare som sker före bedömningen och som baseras på dokumenterade förfaranden.

Bedömningen av överensstämmelse skulle minska de anmälda anläggningarnas deltagande i bedömningen av produkter med låg och medelhög risk. Övervakningen skulle i fortsättningen endast omfatta en representativ produkt per produktgrupp och sterila IVD-produkter i klass A skulle undantas från deltagande av den anmälda anläggningen. Distansrevisioner skulle också tillåtas och övervakningsintervallet skulle kunna förlängas till två år.

Konsultations- och rådgivningsförfarandena ändras enligt förslaget så att konsultationsförfarandet för klinisk utvärdering (CECP) i fortsättningen endast gäller implantat i klass III och konsultationsförfarandet för prestandautvärdering (PECP) avskaffas. Däremot skulle tidig expertrådgivning erbjudas för IVD-produkter i klass C och D.

Det föreslås rabatter för mikroföretag och små företag samt för särprodukter (orphan devices) på de anmälda anläggningarnas avgifter och kommissionen ska ges befogenhet att fastställa avgifternas nivå och struktur.

Samordning i decentraliserade system (artiklarna 4, 4a, 51a, 51b i MD-förordningen och artiklarna 3, 3a, 47a, 47b i IVD-förordningen)

Det föreskrivs om samordning mellan behöriga myndigheter om produktens lämplighet och klassificeringen av produkterna ("Helsingforsförfarandet") samt om möjligheten att begära utlåtanden från expertpaneler.

Utnämningen och övervakningen av anmälda anläggningar harmoniseras med hjälp av gemensamma utvärderingsteam. Kontinuerlig övervakning ska utföras minst vartannat år medan man avstår från fullständiga nya bedömningar som ska göras vart femte år.

Den myndighet som har ansvaret för att utse anmälda anläggningar kommer i fortsättningen fungera som ombudsman vid tvistlösning mellan anmälda anläggningar och tillverkare.

Skyldigheten att delta i samordningsgruppen för anmälda anläggningar (NBCG Med) skulle stärkas och gruppen skulle i fortsättningen rapportera till samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG).

Kontinuerlig digitalisering

Digitaliseringen av nödvändiga dokument effektiviserar de administrativa processerna. Enligt förslaget kan EU-försäkringen om överensstämmelse och viss etikettinformation i fortsättningen tillhandahållas i digitalt format i enlighet med kommande genomförandebestämmelser. Även

elektronisk leverans av bruksanvisningar för produkter för patientnära testning skulle tillåtas. Alla anmälningar enligt MD- och IVD-förordningarna ska i fortsättningen göras elektroniskt och ekonomiska aktörer ska anmäla sina elektroniska kontaktuppgifter till Eudamed-databasen.

Genom digitaliseringen av bedömningen av överensstämmelse skulle den tekniska dokumentationen och andra bedömningsrelaterade dokument kunna upprättas och levereras i digitalt format.

De föreslagna bestämmelserna om näthandel skulle säkerställa att relevanta identifieringsuppgifter och bruksanvisningar för produkter som säljs på nätet görs tillgängliga för konsumenterna.

Vad gäller UDI-systemet och Eudamed förtydligas definitionerna och registreringsreglerna för unik produktidentifiering (UDI). Samtidigt skulle det vara möjligt att placera vissa elektroniska system utanför Eudamed för att öka systemets flexibilitet.

Internationellt samarbete

För det internationella regleringssamarbetet skapas en ny regleringsdel. Syftet med den är att främja global regleringskonvergens och deltagande i internationella processer, såsom IMDRF-samarbetet (International Medical Device Regulators Forum) och MDSAP-samarbetet (Medical Device Single Audit Program).

Lagens förhållande till annan EU-lagstiftning

När det gäller kombinerade provningar skulle uppdragsgivaren, enligt förslaget, kunna upprätta en enda ansökan som skulle inleda en samordnad bedömning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 536/2014 om kliniska provningar av humanläkemedel, som det föreslås att ändras på motsvarande sätt genom kommissionens förslag till förordning om bioteknik (COM(2025)1022). Kraven på cybersäkerhet skärps och förtydligas. Allvarliga tillbud enligt MD- och IVD-förordningarna, som samtidigt utgör sårbarheter eller incidenter som omfattas av cyberresiliensförordningen (Cyber Resilience Act), bör rapporteras till nationella CSIRT-aktörer och Enisa. Tillverkare ska också rapportera andra allvarliga sårbarheter via Eudamed och cybersäkerhet ska inkluderas uttryckligen i de allmänna säkerhets- och prestandakraven i bilaga I.

Ändringar i förordning (EU) 2022/123 (EMA:s krisberedskap och krishantering)

Bestämmelserna om förvaltning av expertpaneler (artikel 30 i förordning (EU) 2022/123) ska ändras så att sekretariatsuppgifterna för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) harmoniseras med de strukturella ändringar som gjorts i fråga om expertpanelerna i MD-förordningen.

4 Förslagets rättsliga grund och förhållande till proportionalitets- och subsidiaritetsprincipen

Den rättsliga grunden för förslaget är densamma som i de förordningar som ska ändras, det vill säga artikel 114 och artikel 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Syftet med de föreslagna åtgärderna i ändringsförordningen är att bevara och effektivisera en välfungerande inre marknad när det gäller medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, samtidigt som produkternas prestanda och säkerhet för patienter och användare bevaras.

I artikel 114.1 i EUF-fördraget föreskrivs om den inre marknadens funktion och i artikel 168.4 c om höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för medicintekniska produkter. Beslut om godkännande av förslaget fattas enligt den normala lagstiftningsordningen. Rådet fattar beslut med kvalificerad majoritet.

Medicintekniska produkter som används inom EU utgör den inre marknaden och i medlemsländerna används i stor utsträckning samma medicintekniska produkter samtidigt. Det är motiverat och nödvändigt att säkerställa en hög kvalitet, säkerheten och effektiviteten hos medicintekniska produkter på EU-nivå, eftersom det finns stordriftsfördelar med centraliserade och administrerade verksamhetssätt inom EU-området. Det är ändamålsenligt att reglera standarder för medicintekniska produkter på EU-nivå även med tanke på att marknaden för medicintekniska produkter är internationell.

Syftet med förslaget är att tydliggöra och målinriktat även lindra det befintliga regelverket så att det mål som eftersträvas med MD- och IVD-förordningarna kan uppnås. Syftet är att skapa ett robust, transparent, förutsägbart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som säkerställer en hög nivå av skydd för folkhälsan och patientsäkerheten och en välfungerande inre marknad för sådana produkter.

Statsrådet anser att förslagets rättsliga grund är ändamålsenlig. Statsrådet anser att förslaget också uppfyller subsidiaritets- och proportionalitetsprincipens krav.

5 Förslagets konsekvenser

Förordningen skulle vara direkt tillämplig EU-lagstiftning i Finland. På grund av förordningen bör den nationella lagstiftningen om medicintekniska produkter ändras till vissa delar.

Förslaget syftar till att minska den administrativa bördan och förbättra regelverkets förutsägbarhet utan att kompromissa med nivån av patientsäkerheten eller folkhälsan. Enligt statsrådets bedömning förbättrar förslaget för sin del rättssäkerheten och skapar ett mer flexibelt och effektivt ramverk som stöder ett enhetligare och effektivare genomförande inom EU-området.

Kommissionen uppskattar att förenklingsåtgärderna kommer att medföra årliga besparingar på sammanlagt över 3 miljarder euro.

Kommissionen ansåg inte att en separat konsekvensbedömning av förslaget var nödvändig dels på grund av ärendets brådska, dels på grund av att det är fråga om en partiell ändring av den gällande lagstiftningen. Som bilaga till förslaget finns dock kommissionens beredningsdokument som innehåller närmare analyser och intressentgruppernas åsikter.

5.1 Hälsoeffekter

Enligt statsrådet kan förslaget ha en del direkta positiva konsekvenser för medborgarnas hälsa genom att trygga vårdens kontinuitet och kvalitet. Genom att minska oproportionerliga krav och den administrativa bördan (bl.a. genom att ta bort fasta tidsfrister för certifikat) undviker man situationer där etablerade och säkra produkter försvinner från marknaden på grund av enbart regulatoriska flaskhalsar. Detta skulle enligt statsrådets bedömning kunna bidra till att minska risken för fördröjning eller avbrott i vården inom kritiska vårdbranscher.

I förslaget fäster man dock fortfarande uppmärksamhet vid att inte kompromissa med de strikta säkerhetskraven i MD- och IVD-förordningarna. Preciseringar av rapporteringstiderna och

integreringen av cybersäkerhetskraven som en del av de allmänna säkerhets- och prestandakraven skulle enligt statsrådets uppfattning bidra till att stärka patientsäkerheten inom den digitala verksamhetsmiljön.

I förslaget beaktas även grupper med särskilda behov. Prioritering av bedömningsprocesserna för särprodukter och medicinska produkter för barn skulle enligt statsrådets bedömning förbättra vårdmöjligheterna för utsatta patientgrupper.

Särskilt förslaget till särskild reglering av banbrytande och särprodukter bidrar också till ett mer innovationsvänligt system, vilket säkerställer att säkra och nödvändiga medicintekniska produkter även i fortsättningen är tillgängliga för patienterna.

Förslaget innehåller även bestämmelser vars syfte är att förbättra funktionssäkerheten hos medicintekniska produkter. Centraliserad rapportering (Eudamed) och Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) förstärkta roll i uppföljningen av leveransavbrott kan enligt statsrådets bedömning möjliggöra bättre beredskap vid hälso- och sjukvårdsenheter för eventuella avbrott.

En möjlighet för hälso- och sjukvårdsenheter att tillverka och lämna ut sina egna tester och egna produkter på ett mer flexibelt sätt (särskilt på IVD-sidan) skulle enligt kommissionen ge sjukhus och laboratorier verktyg för att snabbt tillgodose kliniska behov och svara på eventuella hälsokriser. Kommissionens förslag gällande hälso- och sjukvårdsenheternas egen tillverkning av produkter (in-house) verkar enligt statsrådets första bedömning vara mycket omfattande och kräver vidare utvärdering.

Den utvidgade användningen av elektroniska bruksanvisningar (eIFU) och digitala dokument anses enligt kommissionen minska logistikkostnaderna och påskynda informationsutbytet mellan yrkespersoner.

Förslaget kan också påskynda patienternas tillgång till ny teknik (banbrytande produkter). En strukturerad dialog mellan tillverkare och anmälda organ och en prioriterad hantering av banbrytande produkter kan påskynda införandet av innovativa diagnostiska och terapeutiska metoder inom hälso- och sjukvården.

5.2 Ekonomiska konsekvenser

Kommissionen har inte utarbetat någon separat konsekvensbedömning av förslaget. Kommissionen uppskattar emellertid att förslaget kommer att medföra årliga besparingar på sammanlagt över 3 miljarder euro.

6 Ålands befogenheter

Enligt 27 § 30 punkten i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) hör förslaget till rikets lagstiftningsbehörighet.

7 Behandling av förslaget i Europeiska unionens organ och de övriga medlemsstaternas ståndpunkter

Förslaget behandlas i hälsorådet och i dess underordnade arbetsgrupp för läkemedel och medicintekniska produkter (läkemedelsarbetsgruppen).

Behandlingen av förslaget inleddes i rådets läkemedelsarbetsgrupp den 14 januari 2026 med en presentation av kommissionens aktförslag. Den egentliga behandlingen i arbetsgruppen inleds när förslagets språkversioner är klara, uppskattningsvis i mars 2026.

I Europaparlamentet har det utskott som ansvarar för huvudbehandlingen av förslaget och föredragandena av betänkandet ännu inte valts.

Medlemsländerna är i stor utsträckning överens om att MD- och IVD-förordningarna behöver revideras och effektiviseras.

8 Nationell behandling av förslaget

Nationellt har ärendet beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Fimea. Utkastet till U-skrivelse har behandlats i ett skriftligt förfarande i EU33-hälsosektionen 17.2–24.2.2026.

9 Statsrådets ståndpunkt

Statsrådet anser att förslaget och dess mål kan understödjas. Statsrådet anser att det är viktigt med lösningar som stärker EU:s konkurrenskraft, främjar en innovations- och investeringsvänlig verksamhetsmiljö och förbättrar tillgången till medicintekniska produkter på EU-marknaden med beaktande av patientsäkerhetskraven.

Statsrådet stöder förslagets mål att stärka EU:s konkurrenskraft och resiliens när det gäller medicintekniska produkter.

Statsrådet anser att det är fördelaktigt att lindra kraven på medicintekniska produkter på ett riktat och riskbaserat sätt. Statsrådet anser att det är bra att förfarandena görs smidigare och att samordningen förbättras för att harmonisera praxisen.

Statsrådet anser att det är viktigt att trygga tillgången till medicintekniska produkter och anser att det är lönsamt att vidta åtgärder för att förutse eventuella leveransavbrott eller förbereda sig på dem. Statsrådet fäster uppmärksamhet vid att anmälningsskyldigheten emellertid är av begränsad betydelse för förebyggandet av problem med tillgången till medicintekniska produkter.

Statsrådet anser att det är bra att förslaget särskilt beaktar medicintekniska produkter som används vid behandling av sällsynta sjukdomar (s.k. orphan devices) och banbrytande produkter och att regleringen gör det möjligt att de snabbt införs på marknaden.

Statsrådet anser att det är viktigt att verksamhetsförutsättningarna för små och medelstora aktörer tryggas även i fortsättningen. Även om stödmekanismerna för små och medelstora företag bör understödjas, kan de nedsatta avgifterna som planeras för små tillverkare bli problematiska för små anmälda anläggningars ekonomiska bärkraft. Statsrådet anser att det är viktigt att främja marknadens funktion och säkerställa att nätverket av anmälda anläggningar förblir omfattande.

Statsrådet betonar att hälso- och sjukvårdsenheternas egen tillverkning av produkter ska säkerställa en tillräcklig patientsäkerhetsnivå. Statsrådet fäster samtidigt uppmärksamhet vid att egen tillverkning kan vara motiverad med tanke på försörjningsberedskapen och anser att det är viktigt att regleringen har en ändamålsenlig balans mellan flexibilitet och produktionskraven/patientsäkerhetskraven.

Statsrådet anser att det är viktigt att förtydliga och harmonisera regleringen av produkter för engångsbruk och att man fäster särskild uppmärksamhet vid regleringens förutsägbarhet och patientsäkerheten.

Statsrådet anser att särskilt klassificeringsförfarandena bör förtydligas i takt med att förhandlingarna framskrider. Statsrådet anser dessutom att det är viktigt att man närmare bedömer Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) roll och tydliggöra uppgiftsfördelningen.

Statsrådet beklagar att ingen separat konsekvensbedömning har upprättats för förslaget. Förslagets ekonomiska och andra konsekvenser bör ha klargjorts under behandlingen.