

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt til:

eu@sum.dk, med kopi til apf@sum.dk og miko@sum.dk

DANSKE
REGIONER



20-01-2026

EMN-2025-00231

1829064

Helene Burmeister Tejsner

Danske Regioners høringssvar til revision af forordningerne for medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 17. december 2025 sendt Kommissionens forslag til revision af forordningerne 2017/745 for medicinsk udstyr (MDR) og 2017/746 in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr (IVDR), i høring. Danske Regioner fremsender høringssvar på vegne af de fem regioner.

Generelle bemærkninger

Danske Regioner bakker overordnet op om forslaget til revision af forordningerne om MDR og IVDR. Forslaget har til hensigt at forenkle reguleringen og reducere nogle af de juridiske barrierer og administrative byrder, som regionerne oplever, hvilket er positivt og nødvendigt, for at sikre et bæredygtigt sundhedsvæsen til gavn for patienterne.

Danske Regioner ser positivt på de konkrete initiativer, herunder særligt muligheden for hurtigere adgang til breakthrough- og orphan-diagnostik. Ligeledes ses etableringen af regulatorsandkasser som et vigtigt initiativ, der kan understøtte innovation inden for bl.a. Next Generation Sekventering (NGS), automatiseret immunologisk fortolkning og avanceret transplantationsdiagnostik. I den forbindelse ser regionerne frem til, at der udarbejdes en nærmere vejledning om implementeringen af disse sandkasser.

Danske Regioner henviser i det hele til vores besvarelse af 13. marts 2025 om EU-Kommissionens call for evidence vedr. MDR og IVDR forordningerne. Danske Regioner bemærker hertil, at set ud fra regionernes perspektiv, giver den gældende regulering anledning til en række praktiske og fortolkningsmæssige gråzoner, der har betydning for både ansvar, drift og patientsikkerhed. Dette ses særligt i grænsefladen mellem klinisk

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

nødvendighed og regulatoriske krav, hvor sundhedsinstitutioner i praksis kan påtage sig et udvidet ansvar uden, at der foreligger den tilsvarende klarhed om rammer og forventninger herfor. Dette omfatter blandt andet forhold vedrørende udstyrets levetid, reparationer, anvendelse af tredjepartsreservedele samt grænsedragningen mellem tilladte tilpasninger og producentlignende ansvar. I forlængelse heraf opleves rammerne for in-house udviklet og tilpasset udstyr også fortsat som vanskelige at omsætte i praksis. Med den foreslåede revision vurderes det, at disse gråzoner kun delvist adresseres. Hertil kommer, at der fortsat er en uklarhed i forordningen om sundhedsinstitutionernes rolle og eventuelle øgede forpligtelser i relation til indberetning, herunder i EUDAMED samt i forbindelse med det nye centrale IT-værktøj for rapportering og informationsudveksling vedrørende forsyningssikkerhed. Det fremstår på nuværende tidspunkt uklart, i hvilket omfang disse indberetningsforpligtelser vil påhvile sundhedsinstitutionerne, og hvordan ansvaret herfor afgrænses i forhold til producenterens ansvar.

Kompleksiteten i MDR og IVDR stiller høje krav til fortolkning og lokal implementering, hvilket medfører forskellig praksis på tværs af sundhedsinstitutionerne. Der opleves derfor et behov for mere ensartede og praksisnære retningslinjer, som kan understøtte en forståelig og konsistent efterlevelse i den kliniske praksis. Revisionen bidrager delvist til at tydeliggøre visse krav, men forstærker samtidig behovet for supplerende vejledning, samt tilpasning af de eksisterende MDCG-vejledninger, hvilket Danske Regioner mener, at der bør afsættes øgede ressourcer til.

In-house reglen (artikel 5, stk. 5)

Artikel 5, stk. 5, i både MDR og IVDR er en undtagelse for sundhedsinstitutioner, der gør det muligt for dem at fremstille, ændre og anvende medicinsk udstyr internt uden at skulle opfylde de krav, der normalt gælder for markedsføring af udstyr. Sundhedsinstitutioners adgang til at kunne anvende artikel 5, stk. 5, har væsentlig betydning for udviklingen af et nært og sammenhængende sundhedsvæsen, hvor mere aktivitet i stigende grad flyttes væk fra hospitalerne, tættere på borgerne og ofte helt hjem i patientens egen bolig. Styrket digitalisering, tættere digital integration, udvikling af innovative løsninger på tværs, samt udrulning af telemedicin til hjemmebehandling er væsentlige faktorer i denne udvikling. Det er samtidig vigtige instrumenter i arbejdet for at imødegå manglen på arbejdskraft i sundhedsvæsenet.

Danske Regioner bakker op om de foreslåede lempelser af artikel 5, stk. 5, for så vidt angår udvikling af devices in-house. Særligt ændringen af artikel 5, stk.

5, litra a, omhandlende overførsel af udstyr til anden retslig enhed, der giver sundhedsinstitutionerne nye muligheder for at dele deres medicinske løsninger på tværs, hvilket er særligt aktuelt for medicinske systemer og software, der falder under forordningernes definition på medicinsk udstyr. I Danmark er de politiske ambitioner for digitalisering af sundhedsvæsenet høje. Det er derfor vigtigt, at de juridiske barrierer for at kunne indfri disse ambitioner reduceres. Med forslaget åbnes der op for muligheden for at dele de gode digitale løsninger på tværs i sundhedsvæsenet, uden at skulle gennemgå de meget lange og ressourcekrævende CE-mærkningsprocesser.

Forslaget indeholder mulighed for overførsel af in-house-devices mellem sundhedsinstitutioner, når dette sker af hensyn til patientsikkerhed eller folkesundheden. Bestemmelsen imødekommer et væsentligt og længe efterspurgt behov i sundhedsvæsenet for samarbejde og deling af løsninger på tværs af institutioner.

Det bemærkes hertil, at der med ændringen kan opstå spørgsmål om den nærmere praktiske anvendelse, herunder:

- hvordan begrebet ”overførsel” skal forstås,
- hvordan ansvar og producentrolle er tænkt placeret efter en overførsel
- og i hvilket omfang den modtagende institution fortsat er omfattet af undtagelsen i artikel 5, stk. 5.

Da in-house udstyr kan udvikles og anvendes i samarbejdsrelationer på tværs af organisatoriske enheder, kan klarhed om disse forhold have betydning for regionernes anvendelse af bestemmelsen i praksis. Hertil er det vigtigt, at der fortsat er rum for fleksible governance-modeller. På baggrund heraf efterspørger Danske Regioner supplerende, pragmatisk præcisering evt. ved MDCG vejledning, der beskriver forventningerne til ansvarsfordeling og dokumentation ved overførsel af in-house devices.

Med ændringsforslagets ordlyd for artikel 5, stk. 5, fremgår også, at det for IVDR fremadrettet skal være muligt for sundhedsinstitutionerne at bruge deres in-house medicinske udstyr, selvom der måtte komme en kommerciel løsning, der kan det samme. I dag er reglerne, at sundhedsinstitutionen i udgangspunktet skal stoppe med at bruge egen in-house løsning og indkøbe den kommercielle løsning i stedet. Danske Regioner bemærker, at for regionens laboratorier vil ændringsforslaget til IVDR specifikt give god mulighed for en mere fleksibel

tilgang, samt at dilemmaer omhandlende overholdelse af regler versus diagnostik og patientsikkerhed vurderes at kunne løses. De foreslåede ændringer er afgørende for den fortsatte regionale drift og udvikling af højt specialiserede analyser, herunder inden for HLA-typning, avanceret immunologi og komplekse transfusionsudredninger, hvor IVDR in-house løsninger fortsat er nødvendige af kliniske og faglige hensyn.

Danske Regioner vil samtidig opfordre til, at der også inden for MDR foretages en tilsvarende præcisering eller lempelse i relation til vurderingen af "tilsvarende udstyr", herunder med henblik på at understøtte større konsistens mellem reguleringerne og sundhedsvæsenets anvendelse af in-house-løsninger.

Danske Regioner ser dog med stor tilfreds på, at der foreslås en overgangsperiode på ti år for overgangen til tilsvarende produkt for så vidt angår MDR.

Manglende regulatorisk klarhed om konfigurerbar medicinsk software

Danske Regioner bemærker, at revisionen af MDR og tilhørende MDCG-vejledninger i et meget begrænset omfang adresserer den praktiske virkelighed, hvor sundhedsinstitutioner i stigende grad konfigurerer medicinsk software med lav klinisk risiko, herunder medicinske lommeregner og konfigurerbare vurderings- og triageringslogikker i PRO-systemer. Der mangler i dag klare og operationelle krav og retningslinjer for, hvordan denne type software regulatorisk skal håndteres, når kliniske modeller, parametre eller tærskelværdier løbende justeres som led i almindelig faglig vedligeholdelse.

Danske Regioner henleder i den forbindelse opmærksomheden på, at fraværet af tydelige rammer for, hvad der udgør tilladelig lokal konfiguration, og hvornår ændringer reelt ændrer softwarens erklærede medicinske formål eller risikoprofil, vanskeliggør en klar ansvarsfordeling mellem leverandør og sundhedsinstitution. Dette skaber usikkerhed om, hvilke krav sundhedsinstitutioner bør og kan stille til leverandører ved indkøb og samarbejde, så det ikke bliver en tung og dyr regulatorisk opgave hver gang en score skal opdateres. Sundhedsinstitutioner har derfor et udtalt behov for en mere pragmatisk regulatorisk tilgang, hvor lokal konfiguration og løbende faglig vedligeholdelse kan ske inden for klart definerede og kontrollerede rammer. Samlet set peger dette på et behov for, at MDR eller MDCG vejledninger i højere grad adresserer konfigurerbar medicinsk software som en selvstændig

problemstilling og fastlægger tydelige principper for compliance, fleksibilitet og ansvar i sundhedsvæsenets anvendelse af sådanne løsninger.

Single-use devices og oparbejdning (artikel 17, MDR)

Artikel 17 i MDR omhandler muligheden for oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr og den foreslåede revision af artikel 17 har til formål at tydeliggøre rammerne for håndtering af single-use devices og oparbejdning.

Danske Regioner finder, at revisionen udgør et væsentligt og positivt skridt i retning af større regulatorisk klarhed og bedre ressourceforbrug. Det vurderes imidlertid, at der fortsat er et behov for yderligere præciseringer for at sikre en ensartet og praktisk anvendelse på tværs af sundhedsvæsenet.

Det følger af artikel 17, stk. 1, at producenten skal redegøre for, hvorfor et device er mærket som single-use, og denne redegørelse skal indgå i den tekniske dokumentation. Bestemmelsen giver imidlertid producenten ansvar for et betydeligt skøn i forhold til, hvordan begrundelsen underbygges, herunder omfanget af test og validering. Uden nærmere angivelse af fællesminimumsforventninger kan dette føre til forskellig praksis, særligt for lavere risikoklasser.

Det følger af artikel 17, stk. 2, at det kræves, at producenter for devices, der ikke er tiltænkt single-use, angiver passende oparbejdningsprocesser i brugsanvisningen. Det kan overvejes, om der er behov for yderligere præcisering af proportionalitet og anvendelighed, da instruktioner i praksis kan udformes på en måde, der begrænser mulighederne for genbrug.

Det følger af artikel 17, stk. 3, at den part, der udfører fuld oparbejdning, anses som producent under MDR.

Samlet set kan disse bestemmelser få betydning for incitamenterne til levetidsforlængelse af medicinsk udstyr. Danske Regioner bemærker hertil, at de nye krav til producenters redegørelse for engangsbrug står i kontrast til, at der fortsat ikke stilles krav om redegørelse for forventet produktlevetid. Et sådan krav kunne på samme måde fremme mere levetidsforlænget og bæredygtig anvendelse, særligt for større og ressourcekrævende medicoteknisk udstyr.

Annex I – anvendelse i sundhedsinstitutioner

Annex I udgør et centralt element i MDR, idet bilaget fastlægger de generelle sikkerheds- og ydeevnekrav til medicinsk udstyr. Det bemærkes, at den foreslåede revision ikke umiddelbart synes at reducere hverken kravene i Annex I eller de tolkningsmæssige udfordringer, som sundhedsinstitutioner oplever i forbindelse med efterlevelse.

Danske Regioner kan oplyse, at erfaringer fra sundhedsvæsenet peger på, at Annex I kan være vanskelig at omsætte til praktisk anvendelse, særligt i forbindelse med mindre modifikationer af eksisterende udstyr eller udvikling af simple, lokalt anvendte løsninger. I disse tilfælde anvendes der ofte betydelige ressourcer på fortolkning og dokumentation af krav, som primært er udformet med henblik på kommerciel produktudvikling.

Danske Regioner opfordrer til yderligere støtte til sundhedsinstitutioner, fx i form af:

- mere målrettet vejledning om proportional efterlevelse af Annex I i en inhouse-kontekst,
- eksempler på minimumsforventninger ved mindre ændringer og lokale løsninger, eller
- en forenklet, risikobaseret tilgang til dokumentation.

Danske Regioner finder, at sådanne tiltag kan bidrage til at reducere de administrative byrder, samtidig med at hensynet til patientsikkerhed og kvalitet fortsat varetages.

Annex VIII - risikoklassifikationsregel 11 (MDR)

Danske Regioner finder det positivt og i tråd med en proportional regulering, at den foreslåede formulering af regel 11 giver en mere differentieret og risikobaseret tilgang til klassificering af software. Imidlertid giver den foreslåede ordlyd anledning til betydelig uklarhed, særligt i det sidste klassifikationspunkt: "... in a non-serious situation, or to drive clinical management in a serious situation or to inform clinical management in a critical or serious situation in which cases it is classified as class IIa."

Danske Regioner finder, at formuleringen fremstår både sprogligt og indholdsmæssigt tvetydig og gør det vanskeligt at fastslå den reelle

regulatoriske intention. Selvom ændringen umiddelbart kan læses som en lempelse i forhold til den nuværende regel 11, indebærer den foreslåede tekst i praksis, at næsten al software fortsat vil blive klassificeret som mindst klasse IIa. Dette gælder også software, der alene anvendes i ikke-alvorlige situationer og ikke har en direkte indvirkning på den kliniske behandling eller beslutningstagning. Dermed opnås den tilsigtede differentiering ikke.

Danske Regioner gør opmærksom på, at en central udfordring er, at der ikke foretages en klar og entydig sondring mellem på den ene side alvoren af den kliniske situation og på den anden side software-outputtets faktiske og direkte indflydelse på den kliniske handling. En præcis, entydig og operationel formulering af regel 11 er afgørende – ikke kun for producenter af softwarebaseret medicinsk udstyr, men også for sundhedsinstitutionerne, som i vid udstrækning indkøber og anvender software med lav klinisk risiko som en integreret del af det daglige kliniske arbejde. En uklarhed i klassifikationsreglerne kan medføre unødige barrierer for implementering og anvendelse af sådanne løsninger og dermed hæmme den digitale innovation i sundhedsvæsenet, uden at dette styrker patientsikkerheden tilsvarende.

Danske Regioner anbefaler derfor, at regel 11 opbygges på basis af klassificeringsmodellen fra IMDRF. Det vil f.eks. betyde, at løsninger der ikke er kritiske og udelukkende informerer eller giver beslutningsstøtte til en kliniker, der så træffer den endelige beslutning, vil blive klasse I. Dette vil medføre, at en stor del af de løsninger, der anvendes i sundhedssektoren i Danmark, vil blive klassificeret som Klasse I og derved vil vejen til en CE mærkning være tidsmæssigt kortere og medføre væsentlig lavere omkostninger.

Hjemmemonitorering og selvtest

Danske Regioner henleder opmærksomheden på, at et konkret område, som ikke ses løst af ændringsforslaget, omhandler hjemmemonitorering og selvtest. For at kunne understøtte mere behandling i patientens eget hjem, vil det være gavnligt med lempeligere regler for, hvornår eks. selvtest må udføres. Et konkret eksempel er regionens kræftpatienter, hvor mange kræftpatienter i dag skal møde op på hospitalet flere gange om ugen for at få taget blodprøver til monitorering af blodbiomarkører. Dette er nødvendigt for at kunne overvåge deres behandling og sygdomsstatus, men både ubejlejligh og tidskrævende. Hyppige besøg på hospitaler øger patienternes stress forårsaget af selve sygdommen og sænker livskvaliteten, hvilket modarbejder ambitionerne i EU's kræftplan. Denne problemstilling kan løses, da teknologien er veletableret og findes til, at patienterne kan udføre testene hjemme under hospitalets vejledning, men EU's forordning om IVD- udstyr/assays blokerer for dette,

grundet de restriktive krav til selvtest. Her foreslås en tilføjelse til klassificeringsreglerne, der muliggør en forenklet vej for godkendte og veletablerede POCT-instrumenter (klassificeret C) til hospitalssuperviseret hjemmetest.

Resumé til brug for grund- og nærhedsnotat

Danske Regioner bakker op om revisionens mål, og støtter overordnet forslaget om forenkling og reduktion af administrative byrder samt initiativer for hurtigere adgang til diagnostik og innovation via regulatorsandkasser. Dog er der et behov for yderligere klarhed og vejledning, især for sundhedsinstitutioners roller og ansvar. Forslaget til revision af artikel 5, stk. 5, giver sundhedsinstitutioner bedre muligheder for at dele in-house medicinsk udstyr på tværs af enheder og fortsætte brugen trods kommercielle alternativer. Der skal dog skabes større klarhed om ansvar, producentrolle og dokumentation ved overførsel af in-house devices mellem institutioner for at sikre fleksible governance-modeller. Revisionen af MDR og tilhørende MDCG-vejledninger adresserer den praktiske virkelighed, hvor sundhedsinstitutioner i stigende grad konfigurerer medicinsk software med lav klinisk risiko. Der mangler dog fortsat klare retningslinjer for konfigurerbar medicinsk software og lokal justering, som skaber usikkerhed om ansvar og krav, hvilket peger på behov for pragmatisk tilgang i MDR og MDCG-vejledninger.

Revisionen af artikel 17 vedr. oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr, giver bedre klarhed, men yderligere præciseringer ønskes for at sikre en ensartet praksis og incitament til levetidsforlængelse af udstyr. Kravene i Annex I opleves som vanskelige at omsætte i praksis, især ved mindre modifikationer og in-house løsninger, hvorfor der opfordres til, at staten udarbejder mere målrettet, risikobaseret vejledning. For så vidt angår risikoklassifikationsregel 11, finder Danske Regioner den foreslåede formulering uklar, og der fastholdes for høje krav til softwareklassificering, hvilket kan hæmme digital innovation. Danske Regioner anbefaler en model baseret på IMDRF med lavere klassificering for beslutningsstøtte-software.

Venlig hilsen

Nanna Skau Fischer
Centerchef