



Direkttextning som kommunikationshjälpmedel

Regulatorisk vägledning

Utgivare: Lidol AB | Mars 2026 | Version A

För en teknisk översikt av textningsmetoder, ASR-modeller, kvalitetsmått och branschstandarder, se Lidol AB:s kompletterande dokument "Textning och taligenkänning – teknik, kvalitet och standarder" (2026).

Sammanfattning för beslutsfattare

Det här dokumentet handlar om situationer där text används som kommunikationsstöd för identifierbara personer – i vård, på arbetsplatsen, i utbildning och i vardagen. Det är något annat än undertexter på tv, och ställer andra krav.

I dessa situationer räcker det inte att titta på hur bra tal till textöversättning presterar generellt. Man behöver också bedöma hur snabbt texten kommer fram (latens), om den går att förstå, om den kan anpassas till individen, hur personuppgifter hanteras, och om lösningen håller regulatoriskt.

Dokumentet visar att undertextning för en bred publik och direkttextning som kompenserar en funktionsnedsättning är två skilda områden med olika mål, olika kvalitetskrav och delvis olika regelverk. När text fungerar som personligt kommunikationsstöd utgör CE-märkta hjälpmedel för direkttextning en central och regulatoriskt hållbar lösning.

Huvudslutsatser

1. Undertextning och direkttextning är olika lösningsområden med olika krav.
2. När direkttextning ges i syfte att kompensera en funktionsnedsättning behöver lösningen prövas mot MDR:s definition i artikel 2.1 [2]. Uppfyller produkten definitionen ska den vara CE-märkt. Om tillverkaren inte har angett compensation som avsedd användning, men en region ändå systematiskt tillhandahåller produkten i det syftet, kan frågor om vilseledande framställning (artikel 7) och övertaget tillverkaransvar (artikel 16) bli aktuella.
3. Vår bedömning är att helautomatiserad direkttextning med CE-märkt teknik i dag kan nå god funktionell kvalitet i många vardagliga och professionella situationer.
4. En konsumentprodukt utan angiven medicinsk användning saknar normalt den regulatoriska grund som krävs för att kunna förskrivas som hjälpmedel. Förskriver en region den ändå i kompensatoriskt syfte bör regionen dokumentera varför den anser att MDR inte är tillämplig.
5. Behandling av taldata ska uppfylla verifierbara säkerhetskrav – oavsett om den sker lokalt, i molnet eller i en hybridlösning. Lokal behandling förenklar bedömningen men är inte tillräcklig i sig.

Viktigaste rekommendationerna

- Läkemedelsverket bör ge vägledning om gränsen mellan konsumentprodukt och medicinteknisk produkt för textningsappar.
- Regioner som systematiskt förskriver direkttextning som compensation ska pröva om MDR artikel 2.1 gäller. Gör den det ska CE-märkta produkter väljas. Väljer regionen en konsumentprodukt i stället övertar den i praktiken tillverkaransvaret.
- Säker databehandling ska vara obligatoriskt krav vid upphandling av direkttextning i vård. Överförs taldata till tredje land krävs en Schrems II-analys.

- Prioritera helautomatiserad CE-märkt direkttextning. Använd mänskligt stöd som komplement i komplexa eller högriskpräglade situationer – inte som standardmodell.

1. Användarbehov och funktionella krav

Det här kapitlet beskriver hur människor faktiskt använder text som stöd för att uppfatta tal, och vilka krav det ställer på en direkttextningslösning. Olika användargrupper har olika behov – och de behoven styr vilken teknik och vilken kvalitetsnivå som krävs.

1.1 Hur taluppfattning fungerar

Taluppfattning är inte bara en fråga om vad örat fångar upp. Hjärnan kombinerar hela tiden information från flera håll: ljudsignaler via hörselnerven, visuella ledtrådar från läpprörelser och ansiktsuttryck, och förväntningar baserade på sammanhanget. Även personer med normal hörsel använder läppavläsning – det är därför det kan vara svårt att höra någon som pratar med ryggen vänd mot en.

För en person med hörselnedsättning blir de kompletterande kanalerna ännu viktigare. Textning fungerar som ytterligare en kanal som hjärnan kan integrera med kvarvarande hörsel och visuella ledtrådar.

Hur texten används i praktiken varierar. En person med lätt hörselnedsättning läser ofta texten i ögonvrån som stöd för att fylla i de ord som inte hörs – texten fungerar som en backup. En person som är helt döv förlitar sig däremot helt på textkanalen och behöver läsa varje ord. Den skillnaden har direkta konsekvenser för hur snabbt texten måste komma, hur mycket den kan kortas ner, och hur känslig användaren är för fel.

1.2 Användargrupper och deras behov

De viktigaste användargrupperna för direkttextning har behov som skiljer sig åt på flera sätt. Tabellen nedan sammanfattar de centrala skillnaderna.

Användargrupp	Primärt behov	Latenstolerans	Feltolerans	Texthastighet/format
Lätt/medel hörselnedsättning	Stöd för att avkoda tal	Mycket låg (under ~1 sek)	Hög – kombinerar med hörsel	Full talhastighet, läser i periferin
Grav hörselnedsättning	Ersätter hörsel	Viss fördröjning OK	Låg – känslig för fel	Kan inte alltid läsa full hastighet
Döva (teckenspråk L1)	Enda vägen till tal	Medel	Låg	Kondenserad, ev. klarspråksanpassad
Dövblinda	Taktilt läsbar text	Flexibel	Låg	Starkt kondenserad
Annat modersmål	Stöd för avkodning	Mycket låg	Hög	Full talhastighet
Kognitiva funktionsnedsättningar	Minskad kognitiv belastning	Medel	Medel	Anpassad, lugn segmentering

Tabellen visar att latenskravet inte ökar linjärt med hur svår hörselnedsättningen är. Den som kombinerar text med kvarvarande hörsel behöver den allra lägsta latensen – annars uppstår en konflikt mellan det hörda och det lästa som gör stödet till en störning. Den som är helt döv kan tolerera något mer fördröjning, eftersom ingen synkonflikt med ljud uppstår.

Marginalen mellan talhastighet och läskapacitet är mindre än man kanske förväntar sig. Normalt tal ligger på 120–180 ord per minut. En genomsnittlig vuxen läser löpande text i 200–300 ord per minut – men vid direkttextning styr talaren tempot, inte läsaren. Texten dyker upp i korta segment och ersätts av nästa utan möjlighet att läsa om. Den effektiva läskapaciteten sjunker därmed markant, och marginalen krymper ytterligare om läsaren samtidigt följer ett samtal eller integrerar visuella ledtrådar.

Det är detta förhållande som gör latens och kondensering till funktionskrav, inte enbart kvalitetsparametrar. Branschriktlinjer anger ofta 160–180 ord per minut som övre gräns för bekväm läsning av undertexter. I direkttextning i samtal bör den gränsen ses som ett tak, inte ett mål.

1.3 Flerspråkig direkttextning i vård och möten

I flerspråkiga miljöer – till exempel vårdmöten med patienter som talar annat språk, internationella arbetsgrupper, eller utbildningar med blandade språkgrupper – ställs ytterligare krav. Systemet behöver klara att talaren byter språk mitt i en mening, att olika talare pratar olika språk, och i vissa fall att talet på ett språk visas som text på ett annat.

Ett konkret exempel: en allergiklinik på ett universitetssjukhus införde direkttextning för att stödja döva patienter vid läkarbesök. Tidigare krävdes extern tolk vid varje besök, med begränsad tillgänglighet och hög kostnad. Med direkttextning kunde majoriteten av besöken genomföras utan

extern tolk, medan komplexa samtal med känsligt innehåll fortfarande hanterades med tolk som komplement.

I vården behöver man vara särskilt uppmärksam på medicinsk terminologi, korrekta patientnamn och dokumentationskrav. Lokal databehandling är en fördel i dessa situationer, eftersom patientrelaterad taldata omfattas av GDPR.

1.4 Latens – ett funktionskrav, inte bara en kvalitetsparameter

I broadcast kan flera sekunders fördröjning accepteras – Ofcom rekommenderar högst 4,5 sekunders [26b] genomsnittlig fördröjning för liveundertexter. Men i ett pågående samtal, där texten ska fungera som realtidsstöd, gäller helt andra villkor.

Audiovisuell integration bygger på att hjärnan sammanfogar information från flera kanaler inom ett begränsat tidsfönster. Som tumregel kan latens i storleksordningen en sekund eller under möjliggöra nära-samtidig användning, medan flera sekunders fördröjning gör texten oanvändbar i dialog.

När ett system är avsett att ge nära-samtidig text i pågående kommunikation stärker det argumentet att programvaran fyller en kompensatorisk funktion. Det är dock inte en enskild latenssiffra som avgör MDR-bedömningen – under MDR [2] och MDCG:s vägledning [12] är det tillverkarens avsedda användning och den samlade funktionen som är avgörande. Låg och stabil latens bör ses som en funktionell egenskap med direkt betydelse för delaktighet, inte bara som teknisk prestanda.

2. Typfall för direkttextningslösningar

Det här kapitlet beskriver tre typiska sätt att lösa direkttextning, och vad som skiljer dem åt regulatoriskt och funktionellt.

2.1 Undertextning och direkttextning – två skilda världar

Dokumentet skiljer konsekvent mellan tre begrepp, och den skillnaden är central för att förstå vilka regler som gäller:

- **Undertextning** – textning för en bred, ofta anonym publik (broadcast, streaming, webbtv). En medietjänst.
- **Direkttextning** – textning för identifierbara personer i realtid (möten, vård, telefoni, videosamtal, klassrum). Ett personligt kommunikationsstöd.
- **Autotextning** – en produktionsmetod (automatisk tal-till-text via ASR). Kan användas i båda sammanhangen.

Undertextning regleras främst genom AVMSD [4], WCAG [20] och branschstandarder. Direkttextning som kompenserar en funktionsnedsättning regleras dessutom av MDR 2017/745 [2] och kan förskrivas som hjälpmedel.

En viktig anmärkning: I svensk förvaltning används ofta begrepp som "välfärdsteknik" eller "vardagshjälpmedel". Det är praktiska etiketter, men de är inte rättsliga klassificeringar. Att en direkttextningsapp kallas "välfärdsteknik" i en regional rutin undanröjer inte skyldigheten att pröva

om MDR artikel 2.1 gäller. Läkemedelsverket har i sitt remissvar till SOU 2025:39 klargjort att flera lösningar inom begreppet välfärdsteknik också kan vara medicintekniska produkter.

2.2 Tre typfall

Det finns i huvudsak tre typer av lösningar på marknaden. Varje typ representerar en kategori med olika regulatorisk status:

Typfall	Beskrivning	Typiskt exempel
A. Konsumentlösning	Gratis eller billig app för allmänt bruk. Ingen medicinsk avsikt. Databehandling varierar (moln eller lokal).	Google Live Transcribe, Apple Live Captions
B. Lokal ASR utan medicinsk avsikt	Öppen eller kommersiell ASR som körs lokalt. Ingen MDR-klassificering.	KB-Whisper [19] (self-hosted)
C. CE-märkt hjälpmedel	System med uttrycklig avsedd användning att kompensera funktionsnedsättning. MDR-klassificerat och CE-märkt.	TERA (Europea i Malmö AB) [27]

2.3 Vad skiljer typfallen åt?

Den avgörande skillnaden handlar inte om hur bra taligenkänningen är – den kan vara lika bra i alla tre fallen. Skillnaden ligger i det regulatoriska ramverket runt produkten: vem tar ansvar vid fel, hur skyddas data, och kan produkten förskrivas som hjälpmedel?

Egenskap	A: Konsumentapp	B: Lokal ASR	C: CE-märkt hjälpmedel
MDR-klassificering	Nej	Nej	Ja (klass I, regel 11)
EU-försäkran	Nej	Nej	Ja
Kan förskrivas som hjälpmedel	Nej	Nej	Ja, beroende på region
Ansvar vid fel	Oklart – ingen medicinsk avsikt deklarerad	Verksamheten bär ansvaret	Delat: tillverkare (MDR art. 10) och verksamhet
Övervakning efter marknad	Nej	Nej	Ja – tillverkarens skyldighet
Optimerad för dialog?	Sällan	Beror på konfiguration	Ja – utformad för nära-samtidig text

3. Regulatorisk vägledning

Det här kapitlet går igenom de regelverk som är relevanta när en direkttextningslösning ska väljas, upphandlas eller förskrivas. Kapitlet tar upp medicintekniska regler (MDR), dataskydd (GDPR), tillgänghetslagstiftning och andra relevanta regelverk.

3.1 MDR – när en textningsapp blir medicinteknisk

3.1.1 Definitionen

MDR 2017/745 [2] definierar en medicinteknisk produkt som bland annat "programvara" som enligt tillverkaren är avsedd att användas för "kompensation för en skada eller funktionsnedsättning". Notera att programvara uttryckligen ingår i definitionen.

Det avgörande är tillverkarens avsedda användning. Om en app enligt tillverkaren är avsedd att kompensera för hörselnedsättning – till exempel genom att omvandla tal till text – uppfyller den definitionen och klassificeras som medicinteknisk produkt. Om samma app marknadsförs enbart som ett allmänt kommunikationsverktyg utan medicinskt ändamål faller den utanför.

MDCG 2019-11 rev.1 [12] understryker att tillverkarens dokumenterade avsedda ändamål är centralt. Om en region ändå systematiskt förskriver en konsumentprodukt i kompensatoriskt syfte kan frågor uppstå om vilseledande framställning (artikel 7) och eventuellt övertaget tillverkaransvar (artikel 16).

3.1.2 Klassificering

Regel 11 i MDR:s bilaga VIII [2] behandlar programvarubaserade produkter. ASR-system som enbart ger kommunikationsstöd utan diagnostisk funktion klassificeras normalt som klass I – den lägsta riskklassen. Det innebär att tillverkaren utfärdar en egen EU-försäkran om överensstämmelse utan medverkan av något anmält organ, men ansvarar för teknisk dokumentation, riskanalys och övervakning efter marknad.

3.1.3 CE-märkning

CE-märkningen innebär att tillverkaren försäkrar att produkten uppfyller MDR:s krav. EU-försäkran om överensstämmelse ska innehålla produktidentifierare (UDI), klassificering, referens till tillämpade standarder, teknisk dokumentation och plan för övervakning.

3.1.4 Övertaget tillverkaransvar (artikel 16)

Om en aktör ändrar en produkts avsedda ändamål kan den enligt MDR artikel 16 [2] överta tillverkarens skyldigheter. I praktiken: om en region förskriver en konsumentapp – vars tillverkare inte angett medicinsk användning – för att kompensera en funktionsnedsättning, kan regionen potentiellt överta ansvar för säkerhet, dokumentation och incidentrapportering.

Bedömningen beror på omständigheterna i det enskilda fallet. Frågan har ännu inte prövats av Läkemedelsverket eller domstol i Sverige i denna kontext.

3.1.5 Patientskadelagen

Patientskadelagen ger patienter rätt till ersättning vid skada i samband med hälso- och sjukvård. I vissa regioners rutiner anges att lagen inte gäller vid förskrivning av konsumentprodukter. Om förskrivningen sker inom ramen för hälso- och sjukvård kan den bedömningen dock inte avgöras enbart genom regionens egen etikett. Frågan bör analyseras särskilt vid riskbedömning.

3.2 GDPR och taldata

3.2.1 Taldata som personuppgift

Tal som spelas in eller transkriberas kan identifiera talaren genom röstens biometriska egenskaper och är därmed alltid en personuppgift enligt GDPR artikel 4.1 [13]. Om systemet dessutom identifierar vem som talar ("speaker diarization") eller lagrar röstavtryck kan behandlingen klassas som biometrisk data under artikel 9, med strängare krav [13].

All behandling av taldata kräver en rättslig grund enligt artikel 6. I hjälpmedelssammanhang är samtycke eller utförande av uppgift av allmänt intresse de vanligaste grunderna [13]. Dataminimering innebär att så lite ljud som möjligt bör sparas och att transkriptioner bör anonymiseras eller raderas när de inte längre behövs.

3.2.2 Schrems II och molnbaserad ASR

EU-domstolens Schrems II-dom (2020) [14] ogiltigförklarade Privacy Shield som grund för att överföra personuppgifter till USA. Det påverkar direkt alla som skickar taldata till Google Cloud, Microsoft Azure eller Amazon AWS. Den som använder dessa tjänster måste antingen kryptera data lokalt innan överföring, använda standardavtalsklausuler (SCC) med tilläggsåtgärder, eller köra ASR lokalt.

3.2.3 Driftmodellens betydelse

Var bearbetningen sker påverkar vilka risker som uppstår, men avgör inte i sig om behandlingen är säker. Lokal behandling eliminerar frågan om tredjelandsoverföring och förenklar därmed bedömningen – men kräver fortfarande en fullständig personuppgifts- och säkerhetsbedömning. Det avgörande är att organisationen kan visa hur taldata skyddas genom hela kedjan.

3.3 Tillgänglighetslagstiftning

Det här avsnittet sammanfattar de viktigaste lagarna och reglerna som styr tillgänglighet i medier och digital service.

3.3.1 EAA och AVMSD

EAA (Direktiv 2019/882) [1] ställer tillgänglighetskrav på vissa produkter och tjänster. Artikel 32 är en övergångsbestämmelse som tillåter att befintliga avtal löper vidare utan anpassning till dess de löper ut, dock senast 28 juni 2030. AVMSD artikel 7 [4] kräver att audiovisuella tjänster successivt ska göras mer tillgängliga genom proportionerliga åtgärder.

3.3.2 Tillgänglighetslagen (LPTT)

SFS 2023:254 [7] genomför EAA i svensk rätt. Lagen ställer krav på ekonomiska aktörer som tillhandahåller vissa produkter och tjänster, men reglerar inte hjälpmedelsförskrivning – den styrs av hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

3.3.3 DOS-lagen

DOS-lagen (SFS 2018:1937) [6] kräver att digital service från offentliga aktörer ska vara tillgänglig, inklusive textning av video. Lagen undantar dock direktsändningar.

3.3.4 MEMYFS 2025:1

Mediemyndighetens föreskrifter [10] ställer tillgänglighetskrav för tjänster som ger åtkomst till audiovisuella medietjänster, kopplat till tillgänglighetslagen.

3.3.5 Radio- och tv-lagen

Radio- och tv-lagen [8] ger Mediemyndigheten befogenhet att villkora sändningstillstånd med textningskrav. Från 1 januari 2026 gäller ett nytt teknikneutralt public service-uppdrag för perioden 2026–2033 [28], med krav på att redovisa hur text används i nyhetsverksamheten.

Granskningsnämnden konstaterade den 13 juni 2025 (beslut 25/01298) [29] att SVT uppfyllt volymkravet men att kvaliteten i direkttextningen hade betydande brister och att kvalitetskravet inte kunde anses helt uppfyllt. SVT rapporterade att 100 procent av förproducerade program textades och att 85 procent av direktsända program textades [29], varav cirka 3 400 timmar var helautomatisk AI-textning av lokala nyheter i SVT Play.

Under hösten 2025 utdömde Mediemyndigheten straffavgifter mot TV4 (30 000 kronor) och Viaplay (100 000 kronor) [30] för bristande textning. HRF kritiserade beloppen som alltför låga.

3.4 AI-förordningen och ASR

EU:s AI-förordning (EU 2024/1689) [9] kan klassificera ASR-system som högrisk-AI om de används i sammanhang som omfattas av bilaga III, exempelvis som säkerhetskomponent i medicintekniska produkter. ASR blir dock inte automatiskt högrisk bara för att den används inom hälso- och sjukvård – det beror på systemets avsedda användning, hur autonomt det agerar, och vad konsekvenserna blir vid felaktiga resultat.

3.5 NIS2 och cybersäkerhet

NIS2-direktivet, som genomförs i svensk rätt genom cybersäkerhetslagen (SFS 2025:1506) [10b], ställer krav på cybersäkerhet för organisationer inom kritisk infrastruktur, inklusive hälso- och sjukvård. Direkttextningssystem som används i vård bör uppfylla grundläggande krav på nätverkssäkerhet, kryptering och incidentrapportering.

4. Tillsyn, ansvar och regionpraxis

Det här kapitlet beskriver hur tillsynen faktiskt fungerar, vilka brister som finns, och vad som hände när en region försökte lösa direkttextning med en konsumentapp i stället för ett CE-märkt hjälpmedel.

4.1 Riksrevisionens granskning

Riksrevisionen granskade i RiR 2024:23 [11] statens tillsyn av medicintekniska produkter och fann att den inte fungerar som den ska. IVO saknade under delar av perioden 2020–2023 kompetens inom det medicintekniska området och hade inte fullständig information om vilka produkter som egentillverkas inom vården. Läkemedelsverket saknade i sin tur information om ekonomiska aktörer och produkter på marknaden, och negativa händelser underrapporterades.

Dessa tillsynsbrister är direkt relevanta för direkttextning: när tillsynen inte fångar upp vilka produkter som faktiskt används i vården finns risk att konsumentprodukter utan CE-märkning smyger sig in i sammanhang som kräver medicintekniska produkter – utan att någon reagerar.

4.2 Exemplet Örebro

I november 2025 [15] rapporterade flera medier om att Region Örebro i vissa fall hade hänvisat patienter till konsumentappar som Google Live Transcribe i stället för CE-märkta hjälpmedel. Frågan ledde till formella anmälningar till IVO och Läkemedelsverket.

Fallet är per mars 2026 under prövning och utgör ett exempel på en pågående vägledningsfråga – inte ett slutligt myndighetsbeslut.

Den praxis som avslöjades blottlade en tvetydighet mellan flera regelverk. MDR kräver CE-märkning för produkter med medicinsk avsikt – men Google Live Transcribe är inte CE-märkt för det. GDPR kräver dataskyddsbedömning – men appen skickar taldata till extern molntjänst. Och regionens hjälpmedelsförskrivning styrs av hälso- och sjukvårdslagen, inte av tillgänghetslagen.

Vägledande frågor vid val av direkttextningslösning

Följande frågor bör besvaras och dokumenteras innan en direkttextningslösning väljs för förskrivning:

6. Ska produkten användas för att kompensera en funktionsnedsättning? Om ja: MDR-definitionen i artikel 2.1 kan gälla.
7. Har tillverkaren angett kompensation av funktionsnedsättning som avsedd användning? Om ja: produkten ska vara CE-märkt. Välj en CE-märkt produkt.
8. Om tillverkaren inte har det: finns CE-märkta alternativ med motsvarande funktion på marknaden? Om ja: välj det CE-märkta alternativet.
9. Om regionen ändå tänker förskriva en konsumentprodukt i kompensatoriskt syfte: regionen övertar i praktiken tillverkaransvaret enligt artikel 16 [2].

10. Hur säkerställs patientens försäkringsskydd? Patientskadelagens tillämpning bör prövas.

Denna checklista ersätter inte en fullständig rättslig bedömning. Vid osäkerhet bör juridisk expertis konsulteras.

4.3 Behov av vägledning från Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har ännu inte gett officiell vägledning om var gränsen går mellan konsumentprodukt och medicinteknisk produkt för textningsappar. Utan tydlig vägledning riskerar regionerna att bedöma frågan olika, vilket skapar ojämlik tillgång till CE-märkta hjälpmedel.

Läkemedelsverket har dock signalerat en proaktiv hållning. Under våren 2026 genomför myndigheten riktade inspektioner av AI-baserade transkriberingssystem i sjukvården [31]. Utredare har klargjort att om ett AI-system inte bara fungerar som ett passivt anteckningsblock, utan på egen hand sammanfattar och bearbetar patientinformation som underlag för medicinska beslut, är det med största sannolikhet en medicinteknisk produkt.

Som en följd av Riksrevisionens kritik har regeringen gett IVO och Läkemedelsverket i uppdrag att utreda möjligheten att helt flytta tillsynsansvaret [32] för egentillverkade medicintekniska produkter till Läkemedelsverket.

4.4 Nationell tolksamordning och arbetsmarknad

Regeringen gav i april 2025 Myndigheten för delaktighet (MFD) i uppdrag att förbereda en nationell funktion för samordning av tolktjänsten. MFD:s slutredovisning publicerades i februari 2026 [33]. I riksdagsdebatten i november 2025 [34] konstaterade socialtjänstministern att det behövs mer systematisk uppföljning, och att regionerna tillförs 41 miljoner kronor årligen för stärkt samordning. Ministern nämnde också att det finns betydande svårigheter med vissa delar av förslaget om en ny tolklag.

Den 1 mars 2026 genomförde Arbetsförmedlingen en stor omorganisation [35] med ett nytt verksamhetsområde, "Inledande stöd", som tog över ansvaret för validering och karriärvägledning. För den som redan har ett arbete ligger ansvaret för tolkinsatser hos Försäkringskassan.

Den svenska skrivtolkbranschen har allvarlig personalbrist. Enligt DIK [36] kunde över 4 500 tolkuppdrag inte genomföras under 2023 på grund av brist på tolkar. Bara 15 skrivtolkar examinerades samma år, utbildningen finns bara på en enda folkhögskola, och 43 procent av yrkesverksamma tolkar funderar på att byta yrke. Den bristen understryker behovet av CE-märkt autotextning som komplement till mänsklig skrivtolkning.

HRF kräver att allt SVT och UR sänder eller erbjuder ska vara textat, med hög och jämn kvalitet [37]. Genom arvsfondsprojektet "Alla kan texta!" [38] har förbundet arbetat för att göra AI-baserad textning tillgänglig för fler. Samtidigt är HRF tydligt med att autotextning är ett stöd eller en nödlösning – skrivtolkning är en professionell tolktjänst med en annan funktion och ett annat ansvarssystem.

5. Slutsatser och rekommendationer

5.1 Huvudslutsatser

11. **Undertextning och direkttextning är olika lösningsområden.** De har olika mål, olika kvalitetskrav och delvis olika rättslig inramning.
12. **MDR-prövning krävs vid kompensatorisk användning.** När direkttextning ges för att kompensera en funktionsnedsättning ska lösningen prövas mot MDR artikel 2.1. Uppfyller den definitionen ska den vara CE-märkt.
13. **CE-märkt direkttextning fungerar.** Vår bedömning är att helautomatiserad direkttextning med CE-märkt teknik i dag kan nå god funktionell kvalitet i många vardagliga och professionella situationer.
14. **Konsumentprodukter har regulatoriska luckor.** En konsumentprodukt utan angiven medicinsk användning saknar normalt den dokumenterade grund som krävs för förskrivning som hjälpmedel.
15. **Säkerhetskrav gäller alltid.** Behandling av taldata ska uppfylla verifierbara säkerhetskrav oavsett driftmodell.

5.2 Rekommendationer

Rekommendation 1: Vägledning från Läkemedelsverket

Läkemedelsverket bör ge vägledning om var gränsen går mellan konsumentprodukt och medicinteknisk produkt för textningsapparat.

Rekommendation 2: CE-märkt vid kompensatorisk förskrivning

Regioner som systematiskt förskriver direkttextning som kompensation för funktionsnedsättning ska pröva om MDR artikel 2.1 gäller. Om så är fallet ska CE-märkta produkter med dokumenterad avsedd användning väljas. Förskriver regionen en konsumentprodukt i stället övertar den tillverkaransvaret enligt artikel 16.

Rekommendation 3: Säker databehandling

Säker databehandling med verifierbara skyddsmekanismer ska vara obligatoriskt krav vid upphandling av direkttextning i vård. Upphandlaren ska kräva dokumentation av dataflöden, kryptering och lagringsplats. Överförs data till tredje land krävs Schrems II-analys.

Rekommendation 4: Helautomatiserad CE-märkt direkttextning först

Prioritera helautomatiserad CE-märkt direkttextning som förstahandsval. Mänskligt stöd bör användas som komplement i komplexa eller högriskpräglade situationer, inte som standardmodell.

Rekommendation 5: Investera i nordisk ASR

KB-Whisper [19] visar att en dedikerad svensk ASR-modell är tekniskt möjlig och presterar bättre på svenska än globala modeller. Det motiverar fortsatt investering i nordisk ASR-utveckling.

Rekommendation 6: Bias-testning

Alla offentligt finansierade ASR-implementeringar bör proaktivt testas mot minst tre demografiska grupper och tre dialekter.

5.3 Intressedeklaration

Detta dokument är framtaget av Lidol AB, som distribuerar kommunikationshjälpmedlet TERA (tillverkat av Europea i Malmö AB). TERA är CE-märkt som medicinteknisk produkt i riskklass I enligt MDR och förskrivs som personligt hjälpmedel i svenska regioner per mars 2026.

Lidol ingår i koalitionen "Kommunikation för alla" (tillsammans med T-Meeting och Omnitor) som i november 2025 anmälde Region Örebro praxis [15] att rekommendera konsumentprodukter som ersättning för CE-märkta hjälpmedel.

Läsaren bör beakta detta intresse vid värdering av dokumentets slutsatser. Vi har strävat efter en faktabaserad och balanserad framställning med hänvisningar till primärkällor, och där tolkningsutrymme finns redovisas det.

Bilaga A: Exempel EU-försäkran om överensstämmelse (TERA)

Fält	Värde
Produktmodell	TERA-Touch iPadOS
Handelsnamn	TERA
Basic UDI-DI	735012441TERATouchiPad57
Tillverkare	Europea i Malmö AB, Amiralsgatan 20, 211 55 Malmö
SRN	SE-MF-000016900
Klassificering	Riskklass I, regel 11, bilaga VIII, MDR (EU) 2017/745
Angiven standard	EN 301 549*
Giltig från	2025-02-12
Undertecknad av	Faruk Tairi, VD Europea i Malmö AB

* EN 301 549 [21] är en tillgänglighetsstandard för IKT-produkter (ETSI), inte en harmoniserad standard under MDR.

Bilaga B: Realtidstext och Total Conversation

Realtidstext (RTT) är text som överförs tecken för tecken i realtid, till skillnad från meddelandetjänster där text skickas i block. RTT bygger på protokollen ITU-T T.140 [23] och RFC 4103 [25] (RTP) respektive RFC 8865 [26] (WebRTC).

Total Conversation (ITU-T F.703) [24] innebär simultant tal, video och RTT i samma session. Modellen gör det möjligt att använda flera kommunikationskanaler parallellt: tal för den som hör, video för den som läser läppar eller använder teckenspråk, och RTT för den som behöver text.

SOS Alarm införde RTT till 112 den 3 mars 2026 [5], baserat på EECC artikel 109 [5] och ETSI EN 303 919 [22]. Enligt tillverkaren stöder TERA RTT, förmedlingstjänster och bildtelefoni.

Bilaga C: Regulatorisk checklista

Regelverk	Krav	Källa
EAA (2019/882)	Tillgänglighetskrav på produkter och tjänster. Art. 32 är övergångsbestämmelse.	Direktiv 2019/882
AVMSD art. 7	Successiv tillgänglighet i audiovisuella medietjänster.	Direktiv 2018/1808
WCAG 2.1 AA	Textning för video (SC 1.2.2) och realtidstextning (SC 1.2.4).	WCAG 2.1
MDR 2017/745	CE-märkning för produkter som kompenserar funktionsnedsättning.	MDR art. 2.1
GDPR	Taldata är personuppgift. Schrems II vid tredjelandsöverföring.	EDPB 2021; CJEU 2020
AI-förordningen	Högriskbedömning via art. 6. Inte automatiskt högrisk vid hälsoanvändning.	EU 2024/1689
NIS2	Cybersäkerhetskrav inkl. hälso- och sjukvård.	SFS 2025:1506
RTT vid 112	Realtidstext till 112. Infört av SOS Alarm 3 mars 2026.	EECC art. 109

Bilaga D: Ordlista

Begrepp	Förklaring
ASR	Automatic Speech Recognition – automatisk taligenkänning
Autotextning	Produktionsmetod: automatisk tal-till-text via ASR
CE-märkning	Conformité Européenne – tillverkarens försäkran om MDR-överensstämmelse
Direkttextning	Textning för identifierbara personer i realtid (möten, vård, telefoni)
EAA	European Accessibility Act (Direktiv 2019/882)
EUDAMED	EU:s databas för medicintekniska produkter
LPTT	Lag om vissa produkters och tjänsters tillgänglighet (SFS 2023:254)
MDR	Medical Device Regulation (EU 2017/745)
MDCG	Medical Device Coordination Group
NER	Named Entity Recognition – kvalitetsmått för entitetsigenkänning
RTT	Real-Time Text – realtidstext (tecken för tecken)
Total Conversation	Simultant tal + video + RTT (ITU-T F.703)
UDI	Unique Device Identification
Undertextning	Textning för bred, ofta anonym publik (broadcast, streaming)
WCAG	Web Content Accessibility Guidelines
WER	Word Error Rate – andel felaktigt igenkända ord

Bilaga E: Källförteckning

Rättskällor

- [1] Direktiv 2019/882 (EAA). European Accessibility Act.
- [2] MDR 2017/745. Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
- [3] Direktiv 2016/2102 (WAD). Web Accessibility Directive.
- [4] Direktiv 2018/1808 (AVMSD). Audiovisual Media Services Directive.
- [5] EECC (EU) 2018/1972. European Electronic Communications Code.
- [6] SFS 2018:1937. Lag om tillgänglighet till digital offentlig service (DOS-lagen).
- [7] SFS 2023:254. Lag om vissa produkters och tjänsters tillgänglighet (LPTT).
- [8] SFS 2010:696. Radio- och tv-lag.
- [9] EU 2024/1689. AI-förordningen.
- [10] MEMYFS 2025:1. Mediemyndighetens föreskrifter om tillgänglighetskrav.
- [10b] SFS 2025:1506. Cybersäkerhetslagen.

Myndighetsbeslut och granskningar

- [11] Riksrevisionen (2024). RiR 2024:23 – Tillsynen över medicintekniska produkter.
- [12] MDCG (2025). MDCG 2019-11 rev.1: Guidance on qualification and classification of software.
- [13] EDPB (2021). Guidelines 02/2021 on virtual voice assistants. Version 2.0.
- [14] CJEU (2020). Schrems II – Case C-311/18. EU-domstolen, 16 juli 2020.
- [15] Medierapportering (2025). Rapportering om Region Örebro's praxis, november 2025.

Forskning

- [16] Koenecke, A. et al. (2020). Racial disparities in automated speech recognition. PNAS, 117(14).
- [17] Tatman, R. (2017). Effects of Talker Dialect, Gender & Race on Accuracy. Interspeech 2017.
- [18] McGurk, H. & MacDonald, J. (1976). Hearing lips and seeing voices. Nature, 264.
- [19] KBLab, Kungliga biblioteket (2024). KB-Whisper: svensk ASR-modell.

Standarder

- [20] WCAG 2.1. Web Content Accessibility Guidelines 2.1. W3C, juni 2018.

[21] EN 301 549 V3.2.1. Accessibility requirements for ICT products and services. ETSI.

[22] EN 303 919. Technical specification for RTT emergency calls. ETSI.

[23] ITU-T T.140. Protocol for Real-Time Text.

[24] ITU-T F.703. Multimedia Conversational Services – Total Conversation.

[25] RFC 4103. RTP Payload for Text Conversation.

[26] RFC 8865. T.140 Real-Time Text Conversation over WebRTC Data Channels.

[26b] Ofcom (2024). Code on Television Access Services.

Produktdokumentation och offentliga dokument

[27] Europea i Malmö AB (2025). EU-försäkran om överensstämmelse för TERA-Touch iPadOS 1.2.

[28] Prop. 2024/25:166. En lag om public service och riktlinjer 2026–2033.

[29] SVT (2026). Public service-redovisning 2025.

[30] HRF (2025). Straffavgift för TV4 och Viaplay.

[31] Läkemedelsverket (2026). Granskning av AI-assistenter i sjukvården.

[32] Regeringen (2025). Uppdrag om överföring av tillsyn till Läkemedelsverket.

[33] MFD (2026). Slutredovisning av samordningsuppdrag för tolktjänsten.

[34] Riksdagen (2025). Riksdagsdebatt om tolktjänst, november 2025.

[35] Arbetsförmedlingen (2026). Organisationsförändring 1 mars 2026.

[36] DIK (2024). Tolkstatistik 2023.

[37] HRF (2025). Skrivelse till Kulturdepartementet.

[38] HRF/Funka (2025). Projektet Alla kan texta! 2022–2026.