

Till:**Inspektionen för vård och omsorg (IVO)**

Box 45184, 104 30 Stockholm

registrator@ivo.se

Avser tillsynsinformation ref. 251118-000083

Läkemedelsverket

Box 26, 751 03 Uppsala

registrator@lakemedelsverket.se

Avser dnr 4.1.2-2025-096126

Socialstyrelsen

106 30 Stockholm

socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Avser dnr 68662/2025

Avsändare:

Föreningen Kommunikation för alla

genom Fredrik Forsberg

Telefon: 0738-100 105

E-post: fredrik.forsberg@lidol.se

Datum: 2026-03-26

Konsumentprodukter som hjälpmedel i svensk hälso- och sjukvård — ett nationellt MDR-problem i 17 av Sveriges 21 regioner

1. Sammanfattning

Föreningen Kommunikation för allas medlemmar har under flera år följt hur konsumentprodukter som inte är CE-märkta som medicintekniska produkter enligt MDR i ökande utsträckning används som hjälpmedel i svensk hälso- och sjukvård. Den utvecklingen kan aktualisera frågor om tillämpningen av EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR). I samband med att föreningen den 17 och 18 november 2025 lämnade in anmälningar avseende Region Örebro län till IVO och Läkemedelsverket framkom att liknande rutiner även förekom i andra regioner. Frågan visade sig därmed inte vara begränsad till en enskild region, utan ha bredare nationell relevans. Mot den bakgrunden, och eftersom någon tydlig förändring inte har kunnat konstateras sedan anmälningarna lämnades in, lämnas denna skrivelse för att belysa problematiken i ett nationellt perspektiv.

Granskningen visar att 17 av Sveriges 21 regioner har infört eller planerar rutiner där konsumentprodukter förskrivs för medicinska eller kompensatoriska behov hos patienter med funktionsnedsättning, trots att produkterna inte är CE-märkta som medicintekniska produkter enligt MDR. I dessa regioner informeras patienten om att patientskadelagen inte gäller. I flera fall förenas förskrivningen dessutom med villkor som innebär att patienten förväntas avstå från rätt till patientskadeersättning. Sådana villkor kan vara rättsligt tveksamma. Den praktiska konsekvensen kan bli att patienten antingen går miste om ett försäkringsskydd som normalt

förknippas med vård och behandling, eller behöver hävda sina rättigheter i efterhand. Det är särskilt problematiskt i situationer där patienten befinner sig i beroendeställning och där funktionsnedsättningen i sig kan försvåra möjligheten att tillvarata sina intressen.

Problemet gäller dessutom inte bara rätt till ersättning vid skada, utan även den långsiktiga kontinuiteten i den kompensation som patienten blir beroende av. Konsumentprodukter kan förändras eller försvinna utifrån kommersiella beslut utan motsvarande krav på regulatorisk uppföljning.

Den centrala rättsliga frågan är inte i första hand i vilken organisatorisk kontext produkten används, utan vilket avsett ändamål tillverkaren har angett enligt MDR. När en region använder en konsumentprodukt för ett kompensatoriskt eller medicinskt ändamål som tillverkaren inte har angett, kan frågor uppstå om regionens ansvar enligt MDR. Det kan i praktiken innebära att regionen övertar ett ansvar som annars vilar på tillverkaren, vilket aktualiserar krav på bland annat teknisk dokumentation, klinisk utvärdering och regulatorisk uppföljning.

Föreningen har redan lämnat in separata anmälningar avseende Region Örebro län till både IVO och Läkemedelsverket, samt medlemsföretaget Lidol en begäran om rättelse till Socialstyrelsen. Syftet med denna skrivelse är att ge berörda myndigheter en nationell kontext och att visa att problematiken inte framstår som enstaka eller lokal, utan som strukturell och i behov av åtgärder på systemnivå.

Referenser: IVO ref. 251118-000083, Läkemedelsverket dnr 4.1.2-2025-096126, Socialstyrelsen dnr 68662/2025.

2. Bakgrund

2.1 MDR:s rättsliga ram

EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) trädde i full tillämpning den 26 maj 2021. Förordningen definierar medicinteknisk produkt som varje instrument, apparat, programvara eller annan vara som *tillverkaren avser* att använda för människor i syfte att bland annat diagnostisera, övervaka, behandla eller kompensera sjukdom, skada eller funktionsnedsättning (art. 2(1) MDR). Det är alltså tillverkarens dokumenterade avsikt – via märkning, bruksanvisning och marknadsföring – som primärt avgör om en produkt faller inom MDR:s tillämpningsområde (art. 2(12) MDR).

Denna distinktion är avgörande: att en förskrivare rekommenderar en allmän konsumentprodukt i kompensatoriskt syfte efter en riskbedömning innebär inte automatiskt att produkten blir en medicinteknisk produkt. Om regionen däremot genom förskrivningsdokument tillskriver produkten ett medicinskt eller kompensatoriskt ändamål kan frågor om övertaget tillverkaransvar aktualiseras enligt artikel 16 MDR.

2.2 Nya rättskällor 2024–2025

Sedan MDR trädde i kraft har flera svenska rättskällor belyst den här beskrivna problematiken:

- **Riksrevisionen RiR 2024:23** konstaterar att tillsynen över medicintekniska produkter har brister i förhållande till marknadens storlek och risk.
- **Läkemedelsverkets remissvar** till SOU 2025:39 (dnr 3.4.1-2025-044712) anger att flera av de tekniska lösningar som utredningen omfattar av begreppet välfärdsteknik även kan utgöra medicintekniska produkter enligt MDR.
- **SOU 2025:39** ("Digital teknik på lika villkor") föreslår en laglig grund för användning av digital teknik i SoL- och LSS-insatser – men utan att lösa gränsdragningen mot MDR.
- **Socialstyrelsens rapport 2025** anger uttryckligen att myndigheten "enbart använder begreppet välfärdsteknik, även när tekniken har förskrivits enligt HSL."
- **NKCDB-seminariet september 2024** (Bilaga D till MDR-gapet) – finansierat via Socialstyrelsen – innehåller uttalanden från regionernas personal som direkt bekräftar riskerna (se avsnitt 3.2).

2.3 Institutionell bakgrund

Praxisen är inte ny. Socialstyrelsens handbok "Konsumentprodukter som hjälpmedel" publicerades 2013. Centrum för Elektronisk Kommunikation, CFEK, som är en del av Region Örebro län, har sedan 2014 haft statsbidrag enligt förordning SFS 2014:299 för att samordna regionernas arbete med elektronisk kommunikation. Nationellt kunskapscenter för dövblindfrågor, NKADB, finansieras separat av Socialstyrelsen via myndighetens regleringsbrev. Förordningens § 5 punkt 5 uppmanar uttryckligen regionerna att stimulera användning av utrustning "som tagits fram för användning av vem som helst men vars funktion medför att den kan användas" för kommunikationsändamål — det vill säga konsumentprodukter. Men EU:s medicintekniska förordning (MDR 2017/745), som har företräde framför svensk rätt, kräver klassificering när sådana produkter används i kompensatoriskt syfte inom hälso- och sjukvården. Denna normkonflikt förefaller inte ha hanterats tydligt.

Regionernas hjälpmedelsverksamheter inom kommunikation förlitar sig i hög grad på den vägledning som CFEK och NKADB tillhandahåller. När dessa nationella aktörer inte anpassade sina rekommendationer till MDR:s krav när förordningen trädde i kraft 2021, följde regionerna det etablerade spåret — utan att ifrågasätta om det fortfarande var förenligt med gällande rätt.

Detta understryker varför det är avgörande att Socialstyrelsen, som finansierar och styr dessa strukturer, själv har en korrekt och fullständig förståelse för vad MDR innebär inom hjälpmedelsområdet. Utan rätt instruktioner på myndighetsnivå riskerar regionernas praxis att förbli oförändrad oavsett tillsyn i enskilda fall.

3. Resultat av granskningen

Vår granskning visar tre genomgående mönster i regionernas rutiner. Utöver dessa framträder också en mer långsiktig konsekvens, nämligen frågor om kontinuitet och skydd över tid för patienter som blir beroende av sådana lösningar i vardagen.

3.1 Konsumentprodukter används i kompensatoriskt syfte

Regionerna beskriver själva att konsumentprodukterna används för att kompensera funktionsnedsättning, övervaka hälsotillstånd, skapa trygghet eller förebygga fall och annan patientskada. Produkterna bedöms, förskrivs och följs upp av hälso- och sjukvårdspersonal inom ramen för förskrivningsprocessen. I praktiken tillskrivs konsumentprodukterna därmed ett kompensatoriskt ändamål som tillverkaren inte har dokumenterat – vilket kan aktualisera frågor om övertaget tillverkaransvar (art. 16 MDR).

I Region Örebro sortimentsöversikter (2024-07-22) listas exempelvis Skype, WhatsApp, FaceTime och Google Live Caption i samma förskrivningsdokument som CE-märkta medicintekniska produkter för personer med dövhet, hörselnedsättning och dövblindhet.

3.2 Regionernas personal är medvetna om risken

I NKCDB-seminariet (september 2024, Bilaga D till MDR-gapet) konstaterade Region Hallands MDR-projektledare att: "Eftersom produkterna inte har ett medicinskt syfte från tillverkaren så är det vi som får ange ett medicinskt syfte" och att "om vi sätter ett medicinskt syfte på produkten, så riskerar vi att ta på oss ett tillverkaransvar." Region Örebro enhetschef konstaterade att "vi saknar koll på vad som är vad" och att "vi vill jättegärna göra rätt, men vi vet inte alltid hur." Dessa uttalanden visar att regionerna själva identifierar problemet men saknar vägledning.

3.3 Patienten förlorar sitt försäkringsskydd

I dessa regioner som förskriver konsumentprodukter informeras patienten om att patientskadelagen (1996:799) inte är tillämplig. I flera regioner (t.ex. Örebro, Halland, Dalarna) villkoras förskrivningen med att patienten aktivt avstår sin rätt till patientskadeersättning. Om patienten inte accepterar detta kan produkten inte förskrivas.

Frågan är om detta avstående överhuvudtaget är juridiskt giltigt. Patientskadelagen är tvingande lagstiftning till patientens förmån. Den gäller när skada uppstår i samband med hälso- och sjukvård – oavsett vilken etikett regionen sätter på produkten. Ett villkor där patienten måste avstå från ersättning för att få en produkt förskriven är sannolikt ogiltigt. Om en legitimerad förskrivare ordinerar en produkt för att kompensera en funktionsnedsättning, inom ramen för en HSL-insats, kan PSL-skyddet inte avtalas bort genom ett informationsblad.

För de patienter som berörs – personer med dövhet, hörselnedsättning, dövblindhet och andra funktionsnedsättningar – innebär nuvarande praxis att de tvingas välja mellan att acceptera en produkt utan säkerhetsskydd eller att stå utan hjälpmedel. För en person med dövblindhet som behöver ett kommunikationshjälpmedel för att kunna delta i samhället är detta i praktiken inget val. Att därtill begära att en person med kognitiv svikt ska lämna informerat samtycke till att avstå från sitt försäkringsskydd är särskilt problematiskt.

3.4 Kontinuitet och långsiktigt skydd

När hjälpmedelslösningar väljs utifrån lägre kostnad och mer begränsad funktionalitet riskerar kompensationen att anpassas till vad som finns tillgängligt i stunden, snarare än till patientens långsiktiga behov.

Konsumentprodukter styrs av teknikföretagens affärsbeslut och produktcykler, inte av skyldigheter inom hälso- och sjukvården. Funktioner kan därför ändras, försämrats eller upphöra utan att det finns motsvarande krav på uppföljning, incidentrapportering eller långsiktig kontinuitet.

CE-märkta medicintekniska produkter omfattas däremot av tillverkarens skyldigheter avseende post-market surveillance, incidenthantering och fortlöpande uppföljning.

En följd kan bli att gapet mellan patientens kompensationsnivå och samhällets krav ökar över tid, inte därför att funktionsnedsättningen förändras, utan därför att den produkt patienten är beroende av förändras eller försvinner utan att konsekvenserna fångas upp inom systemet.

3.5 Regionvis översikt

Fullständig sammanställning med citat och verifierade uppgifter bifogas som Bilaga 2. Nedan ges en översikt. Kolumnen "MDR-bedömning" anger "Kan aktualisera MDR" för regioner vars rutiner potentiellt aktualiserar MDR:s tillämpningsområde. Region Stockholm har en avvikande modell som redovisas separat.

Region	Rutin finns	MDR-bedömning	Försäkringsbortfall
Blekinge	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Dalarna	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Gotland	Ja	Egenansvar	Egenansvar
Gävleborg	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Halland	Ja	Kan aktualisera MDR	Oklart
Jämtland Härjedalen	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Jönköpings län	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Kalmar län	Ja	Egenansvar	Egenansvar
Kronoberg	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Norrbottnen	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Skåne	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Stockholm	Ja	Egenansvar	Egenansvar
Sörmland	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Uppsala	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Värmland	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Västerbotten	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Västernorrland	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Västmanland	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Västra Götaland	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Örebro län	Ja	Kan aktualisera MDR	Ja
Östergötland	Ja	Kan aktualisera MDR	Ej styrkt

Region Stockholm, Gotland och Kalmar förskriver formellt inte konsumentprodukter som hjälpmedel (egenansvar).

4. Rättslig bedömning

4.1 Tillverkarens avsedda ändamål (art. 2(1) och 2(12) MDR)

MDR:s tillämpningsområde bestäms i första hand av tillverkarens dokumenterade avsedda ändamål. En produkt vars tillverkare inte anger ett medicinskt eller kompensatoriskt ändamål faller primärt inte under MDR:s definition. EU-domstolens praxis bekräftar detta (C-219/11 Brain Products, C-329/16 Snitem, C-589/23 Cassella-med).

4.2 Övertaget tillverkaransvar (art. 16 MDR)

När en region genom förskrivningsdokument, sortimentsöversikter och rutinbeskrivningar tillskriver en konsumentprodukt ett kompensatoriskt ändamål som tillverkaren inte har angett, kan frågor uppstå om regionen i praktiken övertar tillverkaransvaret enligt artikel 16 MDR. Bedömningen är beroende av exakt dokumentation och kan inte göras generellt, men mönstret är systematiskt och nationellt.

4.3 In-house-undantaget (art. 5(5) MDR)

Regionerna åberopar i flera fall artikel 5.5 som rättslig grund. Denna tillämpning är problematisk av minst tre skäl:

- Regionerna **tillverkar inte produkten** – de köper en färdig konsumentprodukt och förskriver den.
- Villkoret att **ingen likvärdig CE-märkt produkt finns** är i regel inte uppfyllt – regionernas egna sortimentsöversikter visar CE-märkta alternativ i samma dokument.
- Produkten **förblir inte inom hälsoinstitutionens juridiska person** – den förskrivs till en enskild patient för användning i hemmet.
- Därtill saknar MDR ett proportionalitetsundantag av det slag som regionernas rutiner förutsätter. Att en CE-märkt produkt bedöms vara 'mer avancerad än patientens behov kräver' utgör inte en giltig grund för att välja en oreglerad konsumentprodukt. Klassificeringsprövningen utgår från produktens avsedda ändamål — inte från en jämförelse med patientens miniminivå.

4.4 Vilseledande påståenden (art. 7 MDR)

Artikel 7 förbjuder vilseledande text, namn och bilder som kan missleda användaren rörande produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda. När en region förskriver en konsumentprodukt i ett medicinskt sammanhang och presenterar den som ett "hjälpmedel" – i samma dokument som CE-märkta produkter – kan det skapa ett intryck av likvärdigt säkerhetsskydd som inte är korrekt.

4.5 Patientskydd och försäkringsrätt

Patientskadelagen (1996:799) är tvingande lagstiftning till patientens förmån. Lagens ersättningsbestämmelser kan inte avtalas bort genom informationsblad eller samtyckesblankett. Ett villkor där patienten måste avstå från patientskadeersättning för att få ett hjälpmedel förskrivet är därför sannolikt ogiltigt. När patienten i stället hänvisas till produktansvarslagen (1992:18) övergår bevisbördan till den enskilde – en börda som i praktiken är övermäktig för personer med funktionsnedsättning.

Att villkora förskrivning med att patienten avstår patientskadeersättning innebär att regionen systematiskt förskjuter risken från vårdgivare till patient. För patienter med kognitiv svikt, dövblindhet eller omfattande funktionsnedsättning är det särskilt problematiskt att informerat samtycke till detta villkor kan anses uppnått.

4.6 Patientsäkerhetslagen (2010:659)

Vårdgivaren har ansvar för att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Att systematiskt förskriva produkter som står utanför MDR:s säkerhetskrav och där patienten saknar försäkringsskydd är svårt att förena med detta ansvar.

5. Socialstyrelsens roll

Socialstyrelsens vägledningar och kunskapsstöd har bidragit till att legitimera den praxis som regionerna nu tillämpar. Myndigheten anger själv att den "enbart använder begreppet välfärdsteknik, även när tekniken har förskrivits enligt HSL" – en formulering som kan skymma den MDR-klassificering som produkten behöver genomgå.

En bidragande orsak till problemets utbredning är att Socialstyrelsens centrala vägledning på området — handboken "Konsumentprodukter som hjälpmedel" — publicerades 2013, det vill säga åtta år innan MDR trädde i full tillämpning den 26 maj 2021. Handboken har inte uppdaterats för att återspegla de krav som MDR ställer. Regionerna har därmed haft att luta sig mot en vägledning som inte längre är förenlig med gällande EU-rätt.

Myndigheten finansierar dessutom genom sitt regleringsbrev och förordning SFS 2014:299 de två verksamheter (NKCDB och CFEK) som aktivt sprider metoder för att förskriva konsumentteknik utan CE-märkning.

Föreningen har i en separat skrivelse begärt att Socialstyrelsen rättar sina vägledningar (dnr 68662/2025). Vi menar att IVO och Läkemedelsverket behöver vara medvetna om denna dimension för att förstå varför problemet är så utbrett.

6. Riksrevisionens granskning

Riksrevisionen publicerade 2024 en granskning av tillsynen över medicintekniska produkter (RiR 2024:23) där brister i Läkemedelsverkets tillsynskapacitet och informationsåtkomst lyftes. Vår granskning bekräftar och konkretiserar denna bild: ett helt produktområde – konsumentprodukter som förskrivs som hjälpmedel – har i praktiken hamnat utanför MDR-tillsynen.

7. Vad vi begär

Av IVO:

- att IVO uppmärksammar att regionernas rutiner för konsumentprodukter som hjälpmedel är en nationell systemfråga och inte enbart en lokal avvikelse i Region Örebro län,
- att IVO beaktar denna skrivelse som bakgrund när föreningen inlämnar separata anmälningar per region — och att ärendena handläggs i ett sammanhang snarare än som isolerade klagomål,
- att IVO tar ställning till om det systematiska mönster som dokumenteras i denna skrivelse — dokumenterat i 17 av Sveriges 21 regioner — motiverar en nationell tillsynsinsats enligt 7 kap. patientsäkerhetslagen.

Av Läkemedelsverket:

- att Läkemedelsverket bedömer om konsumentprodukter som systematiskt tillskrivs ett kompensatoriskt ändamål genom regionernas förskrivningsrutiner aktualiserar MDR:s tillämpningsområde,
- att Läkemedelsverket tar ställning till om regionernas praxis kan innebära ett systematiskt ibruktagande av icke-konforma produkter i strid med artikel 5.1 MDR,
- att Läkemedelsverket överväger att utfärda ett förtydligande eller en nationell vägledning om gränsen mellan konsumentprodukter och medicintekniska produkter i hjälpmedelssammanhang, med särskild hänsyn till tvåstegsprövningen, det vill säga tillverkarens avsedda ändamål och frågan om övertaget tillverkaransvar.

Av Socialstyrelsen:

- att Socialstyrelsen uppdaterar handboken *Konsumentprodukter som hjälpmedel* (2013) och övriga vägledningar på området så att de återspeglar de krav som följer av MDR, i enlighet med föreningens begäran om rättelse (dnr 68662/2025),
- att Socialstyrelsen säkerställer att de verksamheter myndigheten finansierar genom regleringsbrev och förordning SFS 2014:299 — däribland NKADB och CFEK — tillhandahåller vägledning som är förenlig med gällande MDR-krav.

8. Konsekvenser för konkurrensvillkor och marknadsutveckling

Den praxis som beskrivs i denna skrivelse påverkar inte bara enskilda patienters rättsskydd. Den påverkar också konkurrensvillkoren för företag som utvecklar och tillhandahåller medicintekniska produkter.

Företag som sätter medicintekniska produkter på marknaden enligt MDR behöver bära kostnader för bland annat teknisk dokumentation, klinisk utvärdering, kvalitetssystem, spårbarhet och uppföljning efter att produkten har tagits i bruk. Om offentliga aktörer i stället förskriver eller upphandlar konsumentprodukter för liknande användningssituationer, utan att motsvarande regulatoriska krav blir föremål för prövning, uppstår olika villkor mellan produkter som i praktiken används för att möta samma behov.

Konsekvensen är inte bara ojämlika konkurrensvillkor på hemmamarknaden. Om CE-märkning och regulatorisk efterlevnad får minskad betydelse i offentlig förskrivning och upphandling kan även incitamenten att investera i regulatorisk kvalitet försvagas. Det kan på längre sikt påverka innovationsmiljön i Sverige och därmed också svenska företags förutsättningar att växa och konkurrera internationellt.

Paradoxen förstärks av att staten samtidigt arbetar aktivt för att stödja medicintekniska små och medelstora företag i deras arbete med att uppfylla MDR och IVDR. Regeringen gav i

december 2024 Läkemedelsverket i uppdrag att underlätta implementeringen av dessa regelverk, och för genomförandet av uppdraget fick myndigheten använda 4 miljoner kronor under 2025. Riksrevisionen konstaterade samma år i RiR 2024:23 att Läkemedelsverkets modell för årsavgifter har medfört svårigheter och att höga årsavgifter fått negativa konsekvenser för små företag. Om offentlig användning av produkter samtidigt i praktiken minskar betydelsen av sådan efterlevnad uppstår delvis motstridiga signaler till marknaden. Staten stödjer då å ena sidan företagens arbete med att följa regelverket, men offentlig användning kan å andra sidan bidra till en marknadssituation där sådana investeringar får svagare genomslag.

Föreningen uttalar sig utifrån erfarenheter inom elektroniska kommunikationshjälpmedel. Den bakomliggande frågan kan dock ha bredare relevans. Om administrativa kategoriseringar i praktiken medför att MDR-frågor inte provas där de borde provas, kan liknande effekter uppstå även inom andra delar av hjälpmedels- och medicinteknikområdet.

I en tid då trygg digital omställning, robusthet och teknisk resiliens lyfts fram som viktiga samhällsmål uppstår en tydlig spänning. De produktlösningar som uppfyller krav på säkerhet, spårbarhet och patientskydd riskerar då att missgynnas i offentlig förskrivning i förhållande till lösningar som inte bär motsvarande regulatoriska krav.

Om marknaden samtidigt pressas av priskonkurrens från oreglerade konsumentprodukter kan företag som investerat i MDR-efterlevnad få svårare att bära sina utvecklings- och efterlevnadskostnader. På längre sikt kan detta påverka både konkurrensen, innovationsmiljön och tillgången till CE-märkta och ändamålsanpassade produkter, särskilt för användare med mer komplexa kommunikationsbehov.

9. Från systemproblem till systemlösning

Det finns förutsättningar att hantera de problem som beskrivs i denna skrivelse på ett sätt som bättre tar till vara MDR-regelverkets funktion för patientsäkerhet, produktkvalitet och långsiktig marknadsutveckling.

Ett viktigt steg är att regioner arbetar mer systematiskt och öppet med behovsdefinition inför upphandling och val av produkter i förskrivningsverksamheten. Användarnas behov och de funktionella kraven bör kommuniceras tydligt till marknaden, så att leverantörer ges reella möjligheter att utveckla och erbjuda lösningar som svarar mot dessa behov. Erfarenheter från Norge visar, bland annat genom [Innovative Anskaffelser](https://innovativeanskaffelser.no/about/)¹, värdet av upphandlingsmodeller där behov och funktion kommuniceras öppet till marknaden och där dialog används tidigt i processen. Ett sådant arbetssätt skulle kunna ge svenska tillverkare bättre förutsättningar att utveckla relevanta produkter och samtidigt ge regionerna ett bättre underlag för sina val.

Därtill innebär MDR:s system för post-market surveillance att risker, avvikelser och förbättringsbehov ska fångas upp och återföras inom den regulatoriska struktur som gäller för medicintekniska produkter. Det talar för ett ökat kunskapsstöd till regionernas hjälpmedelsverksamheter och för tydligare vägledning om hur sådana återkopplingsflöden bör hanteras.

Även internationellt finns exempel på offentliga inköps- och ramverksmodeller där information om produktområden, leverantörer och kontraktsvillkor dokumenteras öppet, vilket kan bidra till större transparens och bättre förutsättningar för planering på både beställar- och leverantörssidan. [NHS Supply Chain](https://www.supplychain.nhs.uk/product-information/contract-launch-brief/walking-aids-and-simple-aids-for-daily-living/)² publicerar till exempel öppna kontrakts- och ramverksunderlag inom flera hjälpmedels- och assistive technology-områden.

¹ <https://innovativeanskaffelser.no/about/>

² <https://www.supplychain.nhs.uk/product-information/contract-launch-brief/walking-aids-and-simple-aids-for-daily-living/>

Ett motsvarande svenskt arbetssätt skulle kunna stärka sambandet mellan identifierade behov, regulatoriska krav och produktutveckling i praktiken. Det skulle också kunna bidra till att offentlig förskrivning i högre grad stödjer, snarare än försvagar, investeringar i säkerhet, spårbarhet och långsiktig produktkvalitet, samt till större långsiktig stabilitet och kontinuitet för de patienter som blir beroende av hjälpmedelslösningar i sin vardag.

Det skulle också förenkla upphandling, eftersom kravspecifikationer kunde utgå från dokumenterade behov snarare än befintligt sortiment. En sådan ordning är dessutom förenlig med MDR:s grundtanke: att klassificering och produktutveckling styrs av avsedd användning, inte av vad som råkar finnas tillgängligt.

10. Bilagor

- **Bilaga 1:** MDR-gapet – juridisk-teknisk analys av hur svensk begreppsförvirring om hjälpmedel och välfärdsteknik påverkar tillämpningen av EU-förordning 2017/745 (fristående rapport, version A, mars 2026)
- **Bilaga 2:** Regionvis sammanställning – rutiner för konsumentprodukter som hjälpmedel (samtliga 21 regioner med citat och verifierade uppgifter)
- **Bilaga 3:** Anmälan till IVO avseende Region Örebro län / CFEK (ref. 251118-000083)
- **Bilaga 4:** Anmälan till Läkemedelsverket avseende Region Örebro län / CFEK (dnr 4.1.2-2025-096126)
- **Bilaga 5:** Begäran om rättelse till Socialstyrelsen (dnr 68662/2025)

Intressedeclaration

Föreningen Kommunikation för alla är ett samarbetsinitiativ mellan T-Meeting, Omnitor och Lidol. Medlemmarna verkar inom kommunikationsstöd för personer som är döva, har hörselnedsättning, dövblindhet eller talsvårigheter. De har erfarenhet av utveckling, certifiering, rådgivning, utbildning och kunskapsspridning inom området.

Föreningens medlemmar har kommersiella intressen i frågor som rör kommunikationshjälpmedel och medicintekniska regelverk. Föreningen har samtidigt samlad praktisk erfarenhet av de krav som följer av MDR och av vad som krävs för att utveckla, tillhandahålla och följa upp CE-märkta lösningar.

Denna koppling redovisas öppet. De rättsliga och tillsynsmässiga frågor som skrivelsen tar upp är enligt föreningens uppfattning relevanta oavsett vem som framför dem.

Med vänlig hälsning,

Föreningen Kommunikation för alla
kommunikationforalla.se

Genom
Fredrik Forsberg

Telefon: 0738-100 105

E-post: fredrik.forsberg@kommunikationforalla.se