

Fristående rapport

MDR-GAPET

Juridisk-teknisk analys

Hur svensk begreppsförvirring om hjälpmedel och välfärdsteknik påverkar tillämpningen av EU-förordning 2017/745

Rapporten riktar sig till beslutsfattare, jurister, upphandlingsansvariga, tillsynsmyndigheter (IVO, Läkemedelsverket, Konkurrensverket) och media. Den är skriven för att fungera både som formellt underlag för myndighetsanmälan och som källa för medierapportering och politisk debatt.

Version A – Mars 2026

Juridisk-teknisk analys med källverifierad beviskedja, nordisk jämförelse och AI Act-integration

Innehållsförteckning

Sammanfattning.....	3
1. Inledning.....	4
2. Rättslig ram – MDR:s tillämpningsområde.....	6
3. Den svenska avvikelserna – rättskällor och institutionell bakgrund.....	9
4. Aktörsanalys – den nationella gråzonen	12
5. Fallstudier.....	14
6. Patient- och försäkringsskydd	19
7. Upphandling, konkurrens och internationell jämförelse	20
8. EU:s AI-förordning och dubbel regulatorisk lucka	23
9. Rekommendationer	24
10. Konklusion	26
Bilaga A – Semantisk bias i språkmodeller	27
Bilaga B – Metodik.....	28
Källförteckning	29
Bilaga C – Källverifiering och bevisvärdering.....	35
Bilaga D – Transkription av NKADB-webbinariet.....	Separat bilaga

Sammanfattning

I Sverige förskrivs idag oreglerad konsumentteknik — gratisappar, programvaror och tjänster utan CE-märkning som medicintekniska produkter — som hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning. I vissa regioner tvingas patienter skriftligen avstå från sin rätt till patientskadeersättning bara för att få ett hjälpmedel förskrivet. Bakom detta ligger inte nödvändigtvis medveten regelöverträdelse, utan administrativa paraplybegrepp som "välfärdsteknik" och "hjälpmedel för det dagliga livet" — begrepp som skymmer den klassificeringsfråga som MDR faktiskt kräver och i praktiken skapar en parallell distributionskanal vid sidan av MDR-systemet.

Konsekvenserna är tredubbla: patienter riskerar att förlora försäkringsskydd, MDR:s harmoniseringssyfte undergrävs, och CE-märkta produkter — som kostat tiotusentals kronor att utveckla och certifiera — konkurrerar på ojämlika villkor med gratisalternativ utan MDR-dokumentation i samma offentliga förskrivningsdokument.

Rapportens fynd i korthet:

1. *Tillverkarens avsedda ändamål avgör* — MDR:s tillämpningsområde bestäms av tillverkarens dokumenterade avsedda ändamål enligt artikel 2. Det är inte den organisatoriska kontexten — vård, socialtjänst, skola eller arbetsliv — som avgör om produkten är medicinteknisk.
2. *Avvikelsen är dokumenterad* — Riksrevisionen visar på begränsad tillsyn i förhållande till marknadens storlek. Läkemedelsverket anger i sitt remissvar till SOU 2025:39 att flera lösningar inom begreppet välfärdsteknik också kan utgöra medicintekniska produkter enligt MDR. Socialstyrelsen medger att begreppet används även för HSL-förskriven teknik.
3. *Rättslig ram styr patientens skydd* — när teknik flyttas mellan HSL, SoL, LSS och bidragssystem förändras den enskildes skyddsläge. Patienten kan förlora tillgången till patientskadelagens no-fault-system och hänvisas till produktansvar eller allmänna skadestandsregler.
4. *Dubbel regulatorisk risk för AI* — för AI-baserade assistiva lösningar kan en felaktig eller ofullständig klassificering innebära att både MDR-frågan och AI-förordningens högriskspår hanteras för sent eller inte alls.
5. *Snedvriden marknad* — när offentlig förskrivning systematiskt listar icke-certifierade konsumentprodukter bredvid CE-märkta alternativ utan föregående klassificering missgynnas de leverantörer som investerat i MDR-efterlevnad. Felklassificering eller uteblivna krav på CE-märkning i upphandling påverkar konkurrensvillkoren och underminerar incitamenten att investera i regulatorisk kvalitet.

1. Inledning

1.1 Bakgrund

EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) trädde i full tillämpning 2021 och ersatte det tidigare medicintekniska direktivet (MDD). Förordningen är direkt tillämplig i samtliga medlemsstater och kräver ingen nationell transformering, även om svensk rätt innehåller kompletterande bestämmelser (se avsnitt 2.5). Dess centrala definition i artikel 2(1) fastslår att en medicinteknisk produkt är varje instrument, apparat, programvara eller annan vara som tillverkaren avser att använda för människor i syfte att bland annat diagnostisera, behandla, övervaka eller kompensera sjukdom, skada eller funktionsnedsättning.

Trots denna direkt tillämpliga definition använder svenska myndigheter, regioner och kommuner ofta andra styrbegrepp, till exempel vardagshjälpmiddel, välfärdsteknik och digitala lösningar. I praktiken innebär detta att oreglerad konsumentteknik — från gratisappar som WhatsApp och FaceTime till specialiserade men icke CE-märkta programvaror — förskrivs eller rekommenderas i samma kanaler som MDR-certifierade medicintekniska produkter, utan föregående klassificeringsprövning. Dessa begrepp kan vara praktiskt användbara, men de ersätter inte den rättsliga klassificeringsprövning som MDR kräver. Kärnfrågan i denna rapport är därför inte om varje välfärdsteknisk lösning är medicinteknisk, utan om svensk praxis ibland använder paraplybegrepp på ett sätt som gör klassificeringsfrågan mindre synlig.

1.2 Syfte

Syftet med denna rapport är att:

1. Klargöra MDR:s rättsliga ram för klassificering av medicintekniska produkter, med särskilt fokus på tillverkarens avsedda ändamål som avgörande kriterium.
2. Kartlägga hur svenska myndigheter och regioner använder begrepp som i vissa sammanhang riskerar att skymma MDR:s ordalydelse och systematik.
3. Visa hur rättskällor från 2024–2025 belyser tillsynsbrister, terminologisk sammanblandning och behov av tydligare klassificering.
4. Analysera konsekvenserna för patientsäkerhet, försäkringsskydd, upphandling och konkurrens — inklusive effekten på små och medelstora medicintekniska företag som investerat i MDR-efterlevnad.
5. Föreslå konkreta åtgärder för att återställa överensstämmelse med EU-rätten.

1.3 Målgrupp och läsanvisning

Rapporten riktar sig till beslutsfattare, jurister, upphandlingsansvariga, tillsynsmyndigheter (IVO, Läkemedelsverket, Konkurrensverket) och media. Den är skriven för att fungera både som formellt underlag för myndighetsanmälan och som källa för medierapportering och politisk debatt.

Kapitel 2 presenterar det rättsliga ramverket och det klassificeringstest varje produkt måste genomgå. Kapitel 3–4 kartlägger den svenska avvikelserna med stöd av nya rättskällor och aktörsanalys. Kapitel 5 konkretiserar genom fallstudier. Kapitel 6–8 analyserar konsekvenserna. Kapitel 9–10 ger rekommendationer och slutsatser. Bilaga A behandlar språkmodeller som bakgrunds- och observationsmaterial, inte som självständig rättskälla. Bilaga B beskriver metodik. Bilaga C redovisar källverifiering, länkstatus och källstyrka i fallstudierna.

1.4 Rapportens särdrag

Denna rapport skiljer sig från traditionella juridiska utredningar på två sätt. För det första kombinerar den rättsdogmatisk metod med en kompletterande semantisk analys av hur språkmodeller kan reproducera svenska myndigheters begreppsanvändning (Bilaga A). För det andra anlägger den ett tvärsektoriellt perspektiv som omfattar inte bara hälso- och sjukvård och socialtjänst utan även Arbetsförmedlingen, Försäkringskassan och skolväsendet.

2. Rättslig ram – MDR:s tillämpningsområde

2.1 MDR:s definitioner

MDR ersatte 2021 det tidigare medicintekniska direktivet (MDD) och införde ett mer detaljerat och riskbaserat system för certifiering, marknadsföring och tillsyn av medicintekniska produkter inom EU. Förordningen gäller direkt i alla medlemsstater och kräver ingen nationell transformering, även om Sverige har antagit kompletterande nationell lagstiftning (se avsnitt 2.5).

Artikel 2(1) – Medicinteknisk produkt: En medicinteknisk produkt är varje instrument, apparat, programvara, implantat eller annan vara som är avsedd av tillverkaren att användas för människor i syfte att bland annat diagnostisera, behandla, övervaka, lindra eller kompensera sjukdom, skada eller funktionsnedsättning. Definitionen är teknologineutral och syftesdriven.

Artikel 2(12) – Avsett ändamål: Det avsedda ändamålet bestäms av den information som tillverkaren lämnar via märkning, bruksanvisning och marknadsföring, samt i klinisk utvärdering. Det är därmed tillverkarens dokumenterade avsikt – inte den faktiska användningen – som primärt avgör klassificeringen.

CENTRALT: Denna distinktion är avgörande för hela rapporten. MDR:s tillämpningsområde bestäms av tillverkarens avsedda ändamål, inte av hur en region, kommun eller myndighet använder produkten. Att en forskrivare använder en allmän konsumentprodukt kompensatoriskt innebär alltså inte automatiskt att produkten är en medicinteknisk produkt.

2.2 Klassificeringstest – Tvåstegsmatris

För att bedöma om en specifik produkt eller tjänst omfattas av MDR måste följande tvåstegsprövning genomföras. Bedömningen markeras som preliminär, stark eller produktnära verifierad beroende på vilket underlag som finns öppet tillgängligt.

Steg 1 – Tillverkarens avsedda ändamål

Är produkten avsedd av tillverkaren för compensation av funktionsnedsättning eller annat medicinskt ändamål? Svaret finns i tillverkarens märkning, bruksanvisning (IFU), marknadsföringsmaterial och klinisk utvärdering. Om ja: produkten är en medicinteknisk produkt och MDR gäller fullt ut, inklusive krav på CE-märkning (art. 20), tillverkaransvar (art. 10) och allmänna säkerhets- och prestandakrav (Bilaga I).

Steg 2 – Övertagen tillverkarroll

Om tillverkaren inte avsett produkten för medicinskt ändamål uppkommer nästa fråga: finns det omständigheter som gör att den offentliga aktören i praktiken kan anses ha ändrat eller preciserat produktens avsedda ändamål? Enligt artikel 16 MDR ska varje person som ändrar det avsedda ändamålet för en produkt som redan släppts ut på marknaden betraktas som tillverkare och överta motsvarande skyldigheter, inklusive krav på teknisk dokumentation, kvalitetsledningssystem och registrering i Eudamed. MDCG 2019-11 rev.1 förtydligar att bedömningen av om det avsedda ändamålet har ändrats ska göras utifrån all tillgänglig information, inklusive hur produkten beskrivs och tillhandahålls av distributören eller den offentliga aktören. I svensk praxis sker detta typiskt när en region listar en konsumentprodukt i ett förskrivningsdokument med ett uttalat kompensatoriskt syfte — exempelvis att tillgodose behov hos personer med dövhet eller hörselnedsättning. Genom denna handling tillskriver regionen produkten ett medicinskt ändamål som tillverkaren inte har angett, vilket kan innebära att regionen tar på sig delar av tillverkaransvaret enligt artikel 16 MDR — även om regionen inte uppfyller de övriga skyldigheter som tillverkarrollen medför: teknisk dokumentation, QMS, marknadsövervakning och incidentrapportering. Bedömningen är starkt beroende av exakt dokumentation och kan inte göras generellt. Resultatet blir varken en regelrätt MDR-produkt eller en regelrätt konsumentprodukt — utan en oreglerad mellanform

som faller utanför båda skyddssystemen. Enligt MDR artikel 16 kan en aktör under vissa förutsättningar ikläda sig tillverkaransvar när produktens avsedda ändamål ändras. Bedömningen är starkt beroende av exakt dokumentation och kan inte göras generellt för en hel produktkategori eller verksamhet.

Att risken är identifierad även inom regionernas egna verksamheter framgår av NKADB-seminariet (Bilaga D). Region Hallands projektledare för MDR-implementering konstaterade att "eftersom produkterna inte har ett medicinskt syfte från tillverkaren så är det vi som får ange ett medicinskt syfte" och tillade att "om vi sätter ett medicinskt syfte på produkten, så riskerar vi att ta på oss ett tillverkaransvar." Uttalandena visar att klassificeringsrisken är känd i praktiken — men att vägledning saknas för hur den ska hanteras.

Bedömningen av om en region faktiskt har övertagit tillverkaransvaret i det enskilda fallet är beroende av exakt dokumentation och kan inte göras generellt. Det systematiska mönstret — där en majoritet av Sveriges 21 regioner genom förskrivningsdokument, sortimentsöversikter och rutinbeskrivningar tillskriver konsumentprodukter ett kompensatoriskt ändamål — aktualiserar dock frågan i en omfattning som motiverar tillsynsmyndigheternas granskning. Om inget av stegen utlöses är produkten inte en medicinteknisk produkt. Den kan ändå vara säkerhetskritisk, men då är primära rättsliga ramar patientsäkerhetsstyrning, informationssäkerhet, GDPR, produktsäkerhetsrätt och allmän avtals- och skadeståndsrätt, inte MDR.

2.3 Övriga MDR-artiklar av betydelse

Nedanstående artiklar hänvisar till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter (MDR), i dess konsoliderade lydelse.

Artikel 5(1) – Tillhandahållande: En medicinteknisk produkt får bara släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den uppfyller MDR. Denna artikel blir relevant när klassificeringstestet visar att produkten är en medicinteknisk produkt.

Artikel 5(5) – In-house-undantag: Hälsoinstitutioner får under strikta kumulativa villkor tillverka och använda medicintekniska produkter internt. Villkoren kräver bland annat att ingen lämplig likvärdig CE-märkt produkt finns på marknaden, att produkten inte görs tillgänglig för en annan juridisk person, att det inte sker industriell tillverkning, och att produkten uppfyller relevanta delar av Bilaga I (Bilaga I MDR, dvs. de allmänna kraven på säkerhet och prestanda). MDCG 2023-1 klargör att användning kan vara fjärrbaserad (exempelvis programvara i hemmet) under förutsättning att produkten förblir inom hälsoinstitutionens juridiska person. Svensk praxis åberopar i flera fall artikel 5.5 som rättslig grund för att förskriva konsumentprodukter som hjälpmedel. Denna tillämpning är problematisk av minst tre skäl. För det första tillverkar regionerna inte produkten — de köper en färdig konsumentprodukt och förskriver den, vilket inte är egentillverkning i artikel 5.5:s mening. För det andra är villkoret att ingen likvärdig CE-märkt produkt finns tillgänglig på marknaden i regel inte uppfyllt — regionernas egna sortimentsöversikter visar att CE-märkta alternativ finns i samma förskrivningsdokument. För det tredje förblir produkten inte inom hälsoinstitutionens juridiska person: den förskrivs till en enskild patient för användning i hemmet, ofta på patientens egen utrustning, och lämnar därmed institutionens kontroll. Sammantaget talar dessa omständigheter starkt emot att artikel 5.5 kan tillämpas i dessa situationer. Det som i praktiken sker — att en konsumentprodukt systematiskt tillskrivs ett kompensatoriskt ändamål som tillverkaren inte avsett, och förskrivs till patienter utanför hälsoinstitutionen — aktualiserar i stället artikel 7 (förbud mot vilseledande påståenden om produktens ändamål) och potentiellt artikel 16 (övertagen tillverkarroll). Att detta sker systematiskt, genom nationellt spridda rutindokument och sortimentsöversikter, förstärker allvarsgraden.

Artikel 7 – Vilseledande påståenden: Förbjuder vilseledande text, namn, varumärken, bilder och figurativa tecken som kan missleda användaren rörande produktens avsedda ändamål, säkerhet och prestanda. Artikeln förbjuder också att man tillskriver produkten funktioner den inte har.

Artikel 10 – Tillverkarens skyldigheter: Kräver kvalitetsledningssystem (QMS), klinisk utvärdering, marknadsövervakning och incidentrapportering. Offentliga aktörer som ikläder sig tillverkaransvar måste uppfylla samtliga dessa krav.

Artikel 16 – Ändrat ändamål: Den som ändrar en produkts avsedda ändamål övertar tillverkaransvaret.

Artikel 20 – CE-märkning: Medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden ska bära CE-märkning som bekräftar överensstämmelse med MDR.

2.4 EU-domstolspraxis

EU-domstolens avgöranden bekräftar den syftesbaserade definitionsramen. De två första avgörandena (Brain Products och Snitem) avgjordes under det tidigare medicintekniska direktivet (MDD, 93/42/EEG), men deras principiella resonemang om tillverkarens avsedda ändamål är direkt överförbara till MDR eftersom artikel 2 MDR bygger vidare på samma syftesbaserade klassificeringslogik. Cassella-med (2025) är det senaste avgörandet och det första i serien som avgjorts under MDR:

C-219/11 Brain Products (2012): Domstolen fastslog att tillverkarens uttryckliga och specifika medicinska ändamål är direkt styrande för klassificeringen. En produkt som inte är avsedd av tillverkaren för medicinska ändamål kan inte påtvingas CE-märkning (MDD). Rapportens tolkning av denna princip är att den också verkar i omvänd riktning: om tillverkarens dokumenterade ändamål pekar mot medicinsk eller kompensatorisk användning kan medlemsstaterna inte genom administrativa etiketter bortse från detta. Denna tolkning har inte prövats direkt av EU-domstolen men följer logiskt av den syftesbaserade definitionen.

C-329/16 Snitem (2017): Mjukvara kan utgöra medicinteknisk produkt om tillverkarens avsedda ändamål faller inom definitionen. Mjukvaran behöver inte verka direkt på kroppen. Medlemsstater får inte införa ytterligare nationella certifieringskrav utöver CE-märkning (MDD).

C-589/23 Cassella-med (2025): Bekräftar vikten av verkningsmekanismanalys vid gränsdragning mellan medicinteknisk produkt och läkemedel. Senaste avgörandet i serien.

2.5 EU-rättens företräde

MDR är en förordning i den mening som avses i artikel 288 FEUF. Den gäller direkt i alla medlemsstater och har företräde framför nationella regler av lägre normnivå. Socialstyrelsens termbank, SKR:s vägledningar och regionala riktlinjer kan därför inte ersätta MDR:s definitionsram, även om de kan påverka hur klassificeringsfrågor uppfattas och hanteras i praktiken. Svensk rätt innehåller dock kompletterande bestämmelser, bland annat i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och förordningen (2021:631).

3. Den svenska avvikelser – rättskällor och institutionell bakgrund

Den svenska avvikelser har inte uppstått plötsligt. MDR trädde i full tillämpning den 26 maj 2021, men den institutionella infrastrukturen för att använda konsumentteknik som hjälpmedel var redan etablerad. Socialstyrelsens handbok "Konsumentprodukter som hjälpmedel" publicerades redan 2013 och har utgjort utgångspunkt för regionernas rutiner. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys konstaterade i rapporten "Med varierande funktion" (2020) att det finns behov av att kunna förskriva konsumentprodukter som hjälpmedel. CFEK (Region Örebro län) har sedan 2014 haft statsbidrag enligt förordning SFS 2014:299 för att samordna regionernas arbete med elektronisk kommunikation — ett uppdrag som i praktiken innefattar att sprida metoder för att använda konsumentteknik i kompensatoriskt syfte. Denna institutionella bakgrund förklarar varför regionernas praxis inte förändrades automatiskt när MDR trädde i kraft 2021. Rutinerna var redan inarbetade, statsbidragsförordningen var oförändrad, och ingen myndighet utfärdade tydlig vägledning om att MDR:s krav nu gällde fullt ut. Det finns dessutom en normkonflikt i själva regelverket: förordningens § 5 punkt 5 uppmuntrar 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. EU:s medicintekniska förordning (MDR 2017/745), som enligt EU-rättens företrädesprincip har företräde framför svensk rätt, kräver dock klassificering när sådana produkter används i kompensatoriskt syfte inom hälso- och sjukvården. Denna normkonflikt har inte uppmärksamats av vare sig Socialstyrelsen, som administrerar statsbidraget, eller lagstiftaren. De rättskällor som presenteras nedan — från 2024–2025 — visar att denna situation kvarstår och i vissa avseenden har fördjupats.

3.1 Socialstyrelsens begreppsproduktion

Att begreppsförvirringen är institutionellt förankrad framgår av Socialstyrelsens utredare, som i NKCD-seminariet (Bilaga D) konstaterade: "det saknas kan jag säga, en juridisk definition vad hjälpmedel är." Hon noterade vidare att Socialstyrelsens termbank innehåller begreppen hjälpmedel, välfärdsteknik och medicintekniska produkter som närliggande men inte överlappande termer — en struktur som i sig illustrerar den terminologiska spänning rapporten dokumenterar.

Socialstyrelsens termbank (termbank.socialstyrelsen.se, inhämtad mars 2026) definierar välfärdsteknik som digital teknik som syftar till att bibehålla eller öka trygghet, aktivitet, delaktighet eller självständighet för en person som har eller löper förhöjd risk att få en funktionsnedsättning. Termbanken anger samtidigt att sådan teknik kan ges som bistånd, förskrivas som hjälpmedel för det dagliga livet eller köpas på konsumentmarknaden. Definitionen är därmed funktionsinriktad och sektorsöverskridande, inte en regulatorisk klassificering enligt MDR.

Socialstyrelsens patientsäkerhetsstöd anger dessutom att hjälpmedel för det dagliga livet oftast är medicintekniska produkter men också kan vara vanliga konsumentprodukter. Myndighetens egen källbild visar alltså både överlappningen och behovet av produktvis klassificering. I NKCD-seminariet (Bilaga D) bekräftade Region Hallands MDR-projektledare denna bild: "både Socialstyrelsen och andra myndigheter är väldigt positiva till att vi förskriver konsumentprodukter som hjälpmedel." Uttalandet visar att myndigheternas pådrivande hållning inte är en tolkning utan en upplevd verklighet för de regioner som hanterar frågan i praktiken.

3.2 SOU 2025:39 – ”Digital teknik på lika villkor”

Betänkandet SOU 2025:39 föreslår laglig grund för användning av digital teknik i alla insatser enligt socialtjänstlagen (SoL) och lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS), även för personer med nedsatt beslutsförmåga. Utredningen anger 1 juli 2026 som föreslagna tidpunkt för ikraftträdande.

Utredningen använder Socialstyrelsens terminologi och ett teknologineutralt angreppssätt. Den redovisar att vissa produkter kan vara medicintekniska, men gör inte klassificeringsfrågan till bärande struktur för den föreslagna regleringen. Det stärker vår huvudpoäng om att terminologi och klassificering riskerar att glida isär.

3.3 Läkemedelsverkets remissvar – regulatorisk precisering

Läkemedelsverket lämnar i sitt remissvar, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot förslaget som sådant. Remissvaret innehåller samtidigt en viktig regulatorisk precisering: flera av de tekniska lösningar som utredningen för in under begreppet välfärdsteknik kan också utgöra medicintekniska produkter enligt MDR och därmed falla under myndighetens tillsyn.

Myndigheten nämner särskilt digital teknik för sensorering och monitorering, såsom vissa rörelse- och trygghetslarm samt elektroniska medicinpåminnare, till exempel läkemedelsautomater. Remissvaret anger också att produkter som syftar till att övervaka eller kompensera funktionsnedsättning, eller stödja fallprevention genom övervakning av fysisk förmåga eller riskbeteende, kan omfattas av MDR när de därigenom får ett medicinskt syfte.

Remissvaret bör därför läsas som en precisering av klassificeringsfrågan, inte som ett generellt underkännande av SOU 2025:39. Just därför är det ett starkt underlag för vår tes att svensk terminologi inte får ersätta den obligatoriska MDR-prövningen.

3.4 RiR 2024:23 – Riksrevisionens granskning

Ett naturligt motargument mot denna rapports tes är frågan om varför tillsynsmyndigheterna inte redan har ingripit bredare. Riksrevisionens granskning från december 2024 ger ett viktigt svar på den frågan.

I granskningsrapporten ”Tillsynen över medicintekniska produkter – prioriteringar, genomförande och uppföljning” (RiR 2024:23) konstaterar Riksrevisionen att det beräknas finnas cirka 800 000 olika medicintekniska produkter på den svenska marknaden och att tillsynen över medicintekniska produkter har varit begränsad i förhållande till marknadens storlek och omfattningen på de produkter som används och egentillverkas i hälso- och sjukvården. Riksrevisionen pekar också på att IVO har saknat vissa förutsättningar, kompetenser och stöd för tillsynen, samt att det finns stora behov av information och stöd om regelverket.

Som en följd av granskningen gav regeringen i mars 2025 Läkemedelsverket och IVO i uppdrag att analysera om tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter bör flyttas. Uppdraget gäller egentillverkning snarare än välfärdsteknik som begrepp, men det visar att ansvarsfördelningen och tillsynsstrukturen redan står under omprövning.

3.5 Socialstyrelsen 2025 – uttrycklig terminologisk sammanblandning

Socialstyrelsens rapport "E-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna 2025" (art.nr 2025-5-9625) innehåller en formulering som explicit belyser den terminologiska sammanblandning som vi här kritiserar:

CITAT: "I den här rapporten använder Socialstyrelsen enbart begreppet välfärdsteknik, även när tekniken har förskrivits enligt HSL."

Formuleringen visar att Socialstyrelsen medvetet använder ett paraplybegrepp även i situationer där samma teknik också kan förekomma som HSL-förskrivet hjälpmedel. Det stärker vår tes om terminologisk sammanblandning, men inte i sig ett påstående om att varje sådan produkt faller under MDR. Den slutsatsen kräver alltid ytterligare klassificering.

3.6 SKR:s vägledning och dess dubbla budskap

SKR:s juridiska vägledning anger att flertalet produkter som kallas välfärdsteknik inte är medicintekniska produkter och att kommuner därför inte generellt behöver kräva CE-märkning. Samma vägledning anger dock också att vissa produkter, exempelvis läkemedelsautomater, kan kräva CE-märkning, att bedömning måste göras i varje enskilt fall och att kommunen exponeras för risk om den upphandlar en icke CE-märkt produkt som i själva verket kvalificerar sig som medicinteknisk. SKR:s material bör därför beskrivas som en källa som både normaliserar paraplybegreppet och samtidigt erkänner klassificeringsrisken.

3.7 Den rättsliga kedjan – sammanfattning

Sammanfattningsvis visar de rättskällor och institutionella dokument som presenterats att svensk praxis rymmer en återkommande spänning mellan administrativa paraplybegrepp och den klassificeringslogik som följer av MDR:

- Riksrevisionen dokumenterar tillsynsbrister,
- Läkemedelsverket preciserar att flera välfärdstekniska lösningar också kan vara medicintekniska produkter,
- Socialstyrelsen använder begreppet välfärdsteknik även för HSL-förskrivna teknik och SKR betonar både att många produkter inte är medicintekniska och att felklassificering innebär risk.
- Tillsammans talar dessa källor för ett strukturellt behov av tydligare, produktnära klassificering.
- En strukturell iakttagelse förstärker bilden: staten finansierar genom Socialstyrelsen två parallella verksamheter — NKCDDB (via regleringsbrevet) och CFEK/e-kommunicera.nu (via förordning SFS 2014:299) — som båda aktivt beskriver och sprider metoder för att förskriva konsumentteknik utan CE-märkning i kompensatoriskt syfte.

Den terminologiska sammanblandning som denna rapport dokumenterar är därmed inte en passiv myndighetsmiss — den finansieras aktivt med statliga medel.

4. Aktörsanalys – den nationella gråzonen

Den svenska avvikelser från MDR är inte begränsad till hälso- och sjukvårdens hjälpmedelsförskrivning. Kompensatorisk teknik tillhandahålls genom flera parallella offentliga system med olika juridiska grunder, budgetstrukturer och tillsynsregimer. För att visa att avvikelserna är systematiska måste analysen omfatta samtliga dessa aktörer.

4.1 Regioner och kommuner

Regionernas och kommunernas hjälpmedelsverksamheter utgör den traditionella förskrivningskanalen för medicintekniska hjälpmedel. Ansvar vilar på hälso- och sjukvårdslagen (HSL) och förskrivningen sker av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) ålägger vårdgivaren att ”se till att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter används” (2 kap. 2 §) och att ”fastställa rutiner för förskrivning” (4 kap. 1 §). Kravet på säkra och ändamålsenliga produkter förutsätter att produkten har genomgått den överensstämmelsebedömning som MDR kräver — det vill säga CE-märkning. När regionerna i stället förskriver konsumentprodukter utan CE-märkning för kompensatoriska ändamål uppstår en direkt spänning mot föreskriftens grundkrav. De öppna regionala källorna visar inte ett oreglerat fält, utan snarare en stegvis modell där medicintekniska produkter ska förskrivas i första hand när de uppfyller behovet. Den rättsliga huvudfrågan uppstår i de situationer där regionen, efter riskanalys och dokumentation, ändå använder konsumentprodukter som hjälpmedel. Region Hallands MDR-projektledare bekräftade i NKCD-seminariet (Bilaga D) att ”när det gäller konsumentprodukter så ligger ansvaret på oss” och att regionerna ”behöver ha rutiner för bedömning av produkterna. För enligt Socialstyrelsens föreskrifter så får vi bara hantera säkra produkter.” Uttalandet visar att regionerna själva uppfattar att Socialstyrelsens föreskrifter kräver säkra produkter — samtidigt som de i praktiken förskriver konsumentprodukter utan CE-märkning.

4.2 Kommuner och socialtjänst

Kommunerna tillhandahåller välfärdsteknik genom bistånd enligt SoL och LSS. SKR:s vägledning betonar att många produkter som kallas välfärdsteknik inte är medicintekniska, men också att en bedömning måste göras i varje enskilt fall. Detta innebär att den rättsliga nyckelfrågan inte är etiketten välfärdsteknik, utan om den enskilda produkten, utifrån tillverkarens ändamål och funktion, faktiskt faller under MDR.

För vissa produktgrupper, till exempel vissa trygghetslarm, sensorer och läkemedelsautomater, visar LäkeMedelsverkets remissvar att MDR-frågan kan aktualiseras direkt. SOU 2025:39 fördjupar därför inte bara diskussionen om digital teknik i socialtjänsten, utan också behovet av tydlig klassificering när samma eller liknande teknik används i flera sektorer.

4.3 Arbetsförmedlingen och Försäkringskassan

Båda myndigheterna beviljar ekonomiska bidrag för att individer själva ska inköpa kompensatorisk teknik på öppna marknaden. ISF 2024:11 visar att cirka 90 procent av Försäkringskassans beviljade bidrag gäller kategorin hörselhjälpmedel eller hörsel, och att datorbaserade hjälpmedel i praktiken saknar övre beloppsgräns.

Systemet innebär en strukturell spänning: staten identifierar ett kompensatoriskt behov och finansierar lösningen, men själva anskaffningen kan ske utanför HSL:s förskrivningsordning. Det innebär att distributionskanalen blir annan, samtidigt som MDR-frågan i princip fortfarande avgörs av tillverkarens avsedda ändamål.

Juridiskt avgörande: AF:s bidrag är inte förskrivning under HSL, men MDR adresserar tillverkaren, inte distributionskanalen. Om tillverkarens avsedda ändamål inkluderar

kompensation av funktionsnedsättning gäller MDR oavsett om produkten distribueras via AF eller en region.

Som en följdfråga, inte som en självständig klassificeringsgrund, aktualiseras också arbetsmiljörätten när samma typ av lösning används i arbete. Arbetsmiljölagen (1977:1160) och Arbetsmiljöverkets grundföreskrifter AFS 2023:2 innebär att arbetsgivaren ska förebygga ohälsa och olycksfall samt planera och organisera arbetsmiljöarbetet därefter. Detta ändrar inte den grundläggande MDR-bedömningen, som fortfarande avgörs av tillverkarens avsedda ändamål, men det visar att riskförskjutningen kan få ytterligare konsekvenser när bidragsfinansierad konsumentmjukvara eller annan teknik används som kompensatoriskt stöd i arbetslivet. I sådana fall kan arbetsgivaren behöva riskbedöma och hantera den teknik som faktiskt används, även när anskaffningen har skett utanför HSL:s forskrivningsordning.

4.4 Skolor och utbildningshuvudmän

Skolor förser dagligen elever med diagnostiserade funktionsnedsättningar med digitala hjälpmedel: text-till-tal, tal-till-text och kognitiva stödprogram. Gränsdragningen är knivskarp. Om ett verktyg införskaffas för en hel klass är det ett pedagogiskt läromedel utanför MDR. Om däremot en mjukvara tillhandahålls som specifikt individanpassat särskilt stöd för att kompensera en medicinskt fastställd nedsättning, och tillverkaren marknadsför den för detta ändamål, rör det sig om en medicinteknisk produkt. Denna iakttagelse bygger på allmänt tillgänglig information om skolors användning av digitala verktyg och saknar i denna version specifika primärkällor på skolnivå. Den inkluderas som en strukturell observation, inte som en källverifierad fallstudie.

Dokumentet noterar att den terminologiska skiftet från "kompensatoriska hjälpmedel" till "alternativa lärverktyg" illustrerar samma semantiska mönster som dokumentet kritiserar inom övriga sektorer.

5. Fallstudier

För att konkretisera de rättsliga riskerna analyseras nedan fem typfall från svensk praxis. Varje fall inleds med en klassificeringsruta baserad på tvåstegsmatrisen från kapitel 2. Bedömningarna skiljer tydligt mellan verifierad produktnära bevisning, öppna förvaltningskällor och rättsliga hypoteser. En sammanfattande bevismatris finns i bilaga C.

5.1 NKADB – förskrivning av konsumentteknik

Fält	Bedömning
Produkt:	Gratisappar och konsumentprodukter för kommunikationsstöd vid dövblindhet, hörselnedsättning och dövhet, listade i sortimentsöversikter bredvid CE-märkta medicintekniska produkter.
Tillverkarens avsikt:	Varierar – många appar marknadsförs som allmänna konsumentprodukter, vissa som stöd för funktionsnedsättning
Bedömning:	Transkription (Bilaga D) visar att Region Hallands MDR-projektledare beskriver risken att regionen kan ta på sig tillverkaransvar när ett medicinskt syfte anges: "det är vi som får ange ett medicinskt syfte." Art. 5.5 kan inte tillämpas (CE-märkta alternativ finns, produkten lämnar institutionen). Art. 7, och potentiellt 16, samt 5.1 kan aktualiseras.
MDR-risk:	NKADB-webbinarium med Socialstyrelsens medverkan sprider nationellt en modell där konsumentteknik förskrivs i kompensatoriskt syfte utan MDR-klassificering. Seminariet finansieras via Socialstyrelsens regleringsbrev.

Nationellt kunskapscenter för dövblindfrågor (NKADB), som erhåller statsbidrag via Socialstyrelsen genom myndighetens regleringsbrev, arrangerade ett webinarium inspelat den 5 september 2024 och publicerat på NKADB:s webbplats den 25 november 2024, med rubriken "Konsumentprodukter som hjälpmedel" och undertiteln "Vad gäller enligt MDR och hur kan man förskriva hjälpmedel utifrån ett behovsperspektiv utan att begränsa sig till medicintekniska produkter?" NKADB:s öppna webbsida anger att webinariet inleddes av Socialstyrelsens utredare och att Region Örebro enhetschef från Region Örebro beskrev hur de arbetat fram sitt eget material utifrån bland annat Region Hallands material. I transkriptionen av seminariet (se Bilaga D) framgår att NKADB:s moderator beskrev MDR som "den här förhatliga MDR-regeln" och att syftet var att förklara "hur man kan göra för att förskriva produkter som inte är MDR-klassade". I samma seminarium konstaterade Region Hallands MDR-projektledare att "både Socialstyrelsen och andra myndigheter är väldigt positiva till att vi förskriver konsumentprodukter som hjälpmedel" (transkription, se Bilaga D). Uttalandet gjordes i direkt anslutning till Socialstyrelsens egen presentation och utan invändning från myndighetens representant. Socialstyrelsens medverkan som inledande föreläsare visar att den nationella kunskapsstyrningen aktivt beskriver metoder för att förskriva hjälpmedel "utifrån ett behovsperspektiv utan att begränsa sig till medicintekniska produkter" — ordagrant den formulering som NKADB:s publicerade undertitel använder. I samma transkription beskriver Region Hallands MDR-projektledare att CFEK-rutinen anger att medicintekniska produkter kan uppfylla behovet "för bra", enligt formulering i regional rutin för hantering av konsumentprodukter (Region Halland/Region Örebro). Det väcker detta frågan om hur detta förhåller sig till MDR:s ordalydelse och systematik. Frågan som uppstår är om denna nationellt spridda vägledning i praktiken leder till att konsumentprodukter systematiskt tillskrivs kompensatoriska funktioner utan att MDR:s klassificeringsprövning genomförs. I den mån regionerna åberopar artikel 5.5 (in-house-undantaget) som rättslig grund saknas stöd för detta: regionerna tillverkar inte produkterna, CE-märkta alternativ finns tillgängliga, och produkterna förskrivs till patienter utanför hälsoinstitutionens juridiska person. Det som i praktiken sker aktualiserar i stället artikel 7 (vilseledande påståenden) och potentiellt artikel 16

(övertagen tillverkarroll). Moderatorns fulla inledning (Bilaga D) ger ytterligare kontext: hon beskrev att ämnet ofta genererar "inte ens frågor om utan mer frustration kring varför det ska vara så komplicerat att förskriva det som är bäst" och att syftet var att förklara "hur man kan göra för att förskriva produkter som inte är MDR-klassade".

5.2 E-kommunicera – marknadsföring av konsumentappar

Fält	Bedömning
Produkt:	Gratisappar (Skype, WhatsApp, FaceTime, RogerVoice, Google Live Caption) listade i samma förskrivningsdokument som CE-märkta produkter (T-meeting, myMMX, eCtouch, T-meeting TERA) för personer med dövhet, hörselnedsättning och dövblindhet.
Tillverkarens avsikt:	Tillverkarna av gratisalternativen (Apple, Meta, Google, RogerVoice) har inte angett kompensation av funktionsnedsättning som avsett ändamål. Regionen listar dem i ett förskrivningssammanhang med kompensatoriskt syfte.
Bedömning:	Mycket stark bevisning. Verifierad rutin med patientskadeavstående, sortimentsöversikter (2024-07-22), diarienummer hos LMV (4.1.2-2025-096126). Art. 5.5 kan inte tillämpas: CE-märkta alternativ finns i samma sortiment, regionerna tillverkar inte, produkten lämnar institutionen. Art. 7, och potentiellt 16, samt 5.1 kan aktualiseras.

E-kommunicera (e-kommunicera.nu) fungerar som informations- och samverkansnav kring elektronisk kommunikation och drivs av Centrum för hjälpmedel, kommunikation och e-hälsa (CFEK) vid Region Örebro län med statligt stöd genom Socialstyrelsen enligt förordning SFS 2014:299. Region Örebro:s sortimentsöversikter för alternativ telefoni och programvara för automatiskt textade telefonsamtal (daterade 2024-07-22) visar att CE-märkta medicintekniska produkter (T-meeting, T-meeting TERA, myMMX, eCtouch) listas i samma förskrivningsdokument som "gratisalternativ" — bland annat Skype, WhatsApp, FaceTime, Google Meet, Liphone, RogerVoice och Google Pixels Live Caption. Samtliga produkter, såväl CE-märkta som gratisalternativ, listas i ett förskrivningsdokument vars uttalade syfte är att tillgodose behov hos personer med dövhet, hörselnedsättning eller dövblindhet. De CE-märkta produkterna har ett dokumenterat medicinskt avsett ändamål från tillverkaren. Gratisalternativen har det inte — men regionen listar dem i samma kompensatoriska sammanhang. Förskrivningen av gratisalternativen beskrivs som "utbildning i hanterandet av kostnadsfria appar". CFEK:s rutindokument "Rutin för hantering av konsumentprodukter" innehåller samtidigt formuleringen: *"Om patienten inte vill avstå från sin rätt till patientskadeersättning kan inte produkten förskrivas."* Det innebär att konsumentprodukten de facto bara kan förskrivas om patienten aktivt fransäger sig det försäkringsskydd som patientskadelagen ger vid medicintekniska produkter. Rutinen anger vidare att konsumentprodukter kan väljas även när MDR-klassade produkter finns, *om prisskillnaden är stor* — en formulering som saknar stöd i MDR. Denna praxis har spridits nationellt genom CFEK:s rikstäckande uppdrag och förekommer i liknande form i bland annat Region Halland och Region Västmanland, vilket framgår av NKADB:s webinarium (5 september 2024) där båda regionerna beskrev sina arbetssätt. Seminarietranskriptionen (Bilaga D) bekräftar att Region Halland var tidiga med att utveckla rutiner och att Region Örebro använde deras material som utgångspunkt. Praxis i Region Skåne och Region Värmland baseras på samma CFEK-rutin enligt uppgifter i CFEK-nätverket. Föreningen Kommunikation för alla har lämnat in en formell anmälan avseende CFEK:s och e-kommunicera.nu:s praxis till Läkemedelsverket (2025-11-17, dnr 4.1.2-2025-096126). Den rättsliga huvudfrågan är om denna modell är förenlig med MDR:s klassificeringslogik när produkten i realiteten används för att kompensera en funktionsnedsättning. CFEK:s rutindokument åberopar implicit artikel 5.5 genom att beskriva en riskanalysprocess som ska ersätta CE-märkning. Men villkoren i artikel 5.5 är inte uppfyllda: regionerna tillverkar inte produkterna utan köper/lägger tid på att förskriva färdiga

konsumenterprodukter. CE-märkta alternativ listas i samma sortimentsöversikt, och produkterna förskrivs för hemanvändning utanför hälsoinstitutionens juridiska kontroll. Praxisen aktualiserar därför artikel 7 (vilseledande påståenden om en produkts ändamål), artikel 16 (övertagen tillverkarroll genom att systematiskt tillskriva konsumentprodukter ett kompensatoriskt syfte), och artikel 5.1 (CE-krav för produkter med medicinskt ändamål).

5.3 Sprida kommunikationscenter – prioritering av konsumentteknik

Fält	Bedömning
Produkt:	Konsumentprodukter för kommunikation, förskrivna via Sprida kommunikationscenter. Samma produktkategorier som i 5.2.
Tillverkarens avsikt:	Allmän konsumentmarknad. Tillverkarna har inte angett kompensatoriskt ändamål. Regionen använder prisargument för att välja konsumentprodukt även när CE-märkt alternativ finns.
Bedömning:	Mycket stark bevisning. Verifierad rutin med explicit prisargument och patientskadeavstående. Enhetschefen beskriver i transkription (Bilaga D) att klassificering saknas och att mjukvaror är oklassificerade. Art. 5.5:s villkor explicit inte uppfyllda (prisargumentet strider direkt mot kravet att ingen likvärdig CE-märkt produkt ska finnas). Art. 7, och potentiellt 16, samt 5.1 kan aktualiseras.

Region Örebro's förskrivningsriktlinjer via Sprida kommunikationscenter visar en stegvis modell där medicintekniska produkter ska förskrivas i första hand. I NKADB-seminariet (5 september 2024) beskrev Region Örebro's enhetschef vid Centrum för hjälpmedel hur regionen använde Region Hallands material som utgångspunkt och anpassade det till sin egen organisation. Region Örebro's enhetschef noterade att "vi har en väldig massa superbra medarbetare som alla vill göra rätt. Men när man inte har en tydlig vägledning så kan det bli svårt." Rutinen anger att om MDR-klassade produkter saknas, eller bedöms vara mer avancerade än patientens behov kräver, kan en konsumentprodukt övervägas efter riskanalys och dokumentation. Patienten ska informeras skriftligen om att patientskadlagen inte gäller och att produkten saknar CE-märkning. Det anmärkningsvärda i modellen är att ett prisargument uttryckligen kan vägas in: rutinen anger att "om MDR-klassad produkt finns och det är en stor prisskillnad mot konsumentprodukten ska kostnaden på den medicintekniska produkten vägas mot nyttan." I kombination med kravet att patienten ska avstå patientskadeskydd skapar detta en systematisk ekonomisk drivkraft att välja bort MDR-certifierade produkter. Parallellt har information om samma praxis lämnats till IVO som underlag för myndighetens tillsynsplanering (referensnummer 251118-000083). IVO har bekräftat mottagandet men har meddelat att informationen inte hanteras som en formell anmälan utan som tillsynsinformation. Modellen bygger på samma felaktiga åberopande av artikel 5.5 som övriga regioners rutiner: regionerna tillverkar inte, CE-märkta alternativ finns, och produkterna lämnar hälsoinstitutionen. Den systematiska prisargumenteringen — att välja konsumentprodukt när CE-märkt produkt finns men är dyrare — strider dessutom direkt mot artikel 5.5:s villkor att ingen likvärdig CE-märkt produkt ska finnas tillgänglig. Praxisen aktualiserar artikel 7 och kan potentiellt aktualisera artikel 16 och artikel 5.1 MDR. Region Örebro's enhetschef beskrev också i seminariet (Bilaga D) den grundläggande osäkerheten: "Vi saknar koll på vad som är vad. Vad är en konsumentprodukt? Vad är inte en konsumentprodukt?" samt "Vi vill jättegärna göra rätt. Det är det tydliga. Men vi vet inte alltid hur eller vad." Dessa uttalanden bekräftar att klassificeringsfrågan inte är löst i praktiken och att personalen själva efterfrågar tydligare vägledning. Region Örebro's enhetschef noterade vidare att Region Örebro har "en väldig massa mjukvaror inom bland annat kommunikationsområdet som inte är klassade" (Bilaga D) — ett erkännande att klassificeringen inte är genomförd ens för de produkter som redan finns i sortimentet.

5.4 Trygghetslarm och fallprevention – den systemiska gråzonen

Fält	Bedömning
Produkt:	Trygghetslarm, rörelsesensorer, falldetektorer
Tillverkarens avsikt:	Många tillverkare anger övervakning av förmåga eller förebyggande av skada som ändamål
Bedömning:	Stark bevisning via Läke-medelsverkets remissvar. MDR-frågan kan aktualiseras ofta redan i Steg 1 när tillverkaren anger övervakande eller kompensatoriskt ändamål. Art. 5.5-frågan är mindre relevant här eftersom många produkter har CE-märkning. Huvudproblemet är att kommuner ändå använder paraplybegreppet välfärdsteknik.

Kommunala styrdokument beskriver ofta trygghetslarm, rörelsesensorer och fallpreventiv teknik som välfärdsteknik. Läke-medelsverket har samtidigt uttryckligen angett att flera sådana lösningar kan utgöra medicintekniska produkter när deras funktion och användning är att övervaka fysisk förmåga eller riskbeteende för att undvika patientskada. För denna produktgrupp är därför Steg 1 i klassificeringstestet ofta mer central än diskussionen om övertagen tillverkarroll.

5.5 Arbetsförmedlingens bidragssystem – distributionskanalen ändrar inte MDR-frågan

Fält	Bedömning
Produkt:	Tal-till-text-mjukvara, skärmläsare, anpassade inmatningsenheter
Tillverkarens avsikt:	Varierar – vissa produkter marknadsförs för funktionsnedsättning, andra är allmänna
Bedömning:	Produkt-för-produkt-analys krävs. MDR gäller oavsett distributionskanal. Patientskadelagen (PSL) gäller aldrig vid AF-bidrag — varken för CE-märkta eller konsumentprodukter. Den enskilde faller alltid tillbaka på Produktansvarslagen (PAL).

Bidragssystemet förändrar inte MDR:s grundfråga. Om en produkt på öppna marknaden är avsedd av tillverkaren att kompensera en funktionsnedsättning gäller MDR oavsett om produkten köps med regionföreskrivning, kommunalt beslut eller statligt bidrag. Däremot påverkar distributionsformen vilket skydds- och ansvarssystem som i praktiken aktiveras för den enskilde. Eftersom AF-bidrag inte utgör hälso- och sjukvård gäller patientskadelagen (1996:799) aldrig i denna kanal — varken för CE-märkta medicintekniska produkter eller för konsumentprodukter. Den enskilde faller i båda fallen tillbaka på produktansvarslagen (1992:18). Den rättsliga frågan vid AF-bidrag är därför inte förlusten av patientskadeskydd (det finns aldrig) utan huruvida MDR:s klassificeringskrav är uppfyllda.

5.6 Samlad bedömning

Fallstudierna visar inte att alla produkter i de berörda miljöerna utan vidare faller under MDR. De visar däremot att svensk praxis innehåller flera återkommande situationer där klassificeringsfrågan antingen skjuts upp, beskrivs otydligt eller hanteras med administrativa paraplybegrepp i stället för produktnära prövning. Där produktunderlaget är starkt talar mycket för MDR-tillämpning. Där underlaget är svagare bör slutsatsen beskrivas som preliminär eller som en artikel 16-fråga som kräver fortsatt verifiering. Bilaga C redovisar denna källstatus öppet. I den rättsliga bedömningen bör särskild uppmärksamhet riktas mot artikel 7 MDR (förbud mot vilseledande påståenden). Det är bevismässigt enklare att visa att en offentlig aktör vilseleder om en produkts förmåga genom att tillskriva den ett kompensatoriskt ändamål den inte är CE-märkt för, än att fullständigt bevisa övertagen tillverkarroll enligt artikel 16.

Lidol AB lämnade den 30 september 2025 in en begäran om rättelse till Socialstyrelsen (dnr 68662/2025, med kopia till Läkemedelsverket dnr 4.1.2-2025-083010).

Föreningen Kommunikation för alla lämnade den 17 november 2025 in en formell anmälan till Läkemedelsverket (dnr 4.1.2-2025-096126).

Information om samma praxis har även lämnats till IVO som underlag för tillsynsplanering (ref. 251118-000083); IVO har bekräftat mottagandet men meddelat att informationen inte hanteras som formell anmälan.

Denna rapport tar inte ställning till utfallet av dessa förfaranden

.

6. Patient- och försäkringsskydd

6.1 Patientskadelagen (1996:799)

Patientskadelagen (PSL) gäller för skador som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Ersättning utgår bland annat när skada med övervägande sannolikhet orsakats av fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning som används vid vård (6 § 1 st. 2 p.). Systemet är no-fault: patienten behöver inte bevisa vårdslöshet.

Skyddet försvinner inte automatiskt för att en produkt saknar CE-märkning. Det avgörande är om skadan ligger inom ramen för hälso- och sjukvård och om skadeorsaken faller inom lagens skadetyper. Den praktiska risken är i stället att samma teknik kan användas under olika rättsliga ramar. SKR anger exempelvis att patientskadelagen inte är tillämplig på verksamhet enligt SoL eller LSS oavsett om verksamheten använder medicintekniska produkter eller inte, medan en HSL-förskrivnen medicinteknisk produkt som används i ordinärt boende inom socialtjänsten kan aktualisera en annan bedömning. För produkter som släpps ut på marknaden före den 9 december 2026 är direktiv 85/374/EEG fortsatt den unionsrättsliga bakgrunden till produktansvarssystemet. För senare produkter träder det nya produktansvarsdirektivet 2024/2853 in.

Denna princip har en särskild konsekvens för CFEK:s avståendekonstruktion. När en konsumentprodukt förskrivs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, inom ramen för en HSL-insats, till en patient med dokumenterat kompensatoriskt behov, befinner sig förskrivningen inom hälso- och sjukvårdens ram. Patientskadelagens tillämpningsområde avgörs av om skadan uppstått i samband med hälso- och sjukvård — inte av vilken produktbenämning regionen väljer att använda. Frågan är därför om ett skriftligt avstående överhuvudtaget är juridiskt verksamt när förskrivningen sker inom HSL:s ram. PSL är tvingande lagstiftning och kan inte avtalas bort. Om produkten i realiteten används för att kompensera en funktionsnedsättning inom en vårdinsats kan patienten ha kvar sitt PSL-skydd oavsett vad som står i regionens informationsblad.

Det faktum att en sådan avståendebankett överhuvudtaget har konstruerats är i sig juridiskt betydelsefullt: det visar att regionen internt är medveten om att förskrivning av konsumentprodukter skapar ett ansvarsglapp. Blanketten är dock inte bara juridiskt överksam — den är aktivt vilseledande. När en patient presenteras med ett dokument där det framgår att PSL inte gäller, och ombeds skriva under, skapas en faktisk föreställning om att rätten till patientskadeersättning är förlorad. I praktiken innebär detta att patienten sannolikt inte åberopar PSL vid en skada — inte för att rätten är borta, utan för att patienten tror att den är det. Resultatet blir detsamma som om avståendet vore giltigt: Löf kontaktas aldrig, ersättning söks aldrig, och ett rättsligt skydd som i verkligheten kan kvarstå konsumeras inte. Konstruktionen riskerar därmed att i praktiken åstadkomma det den rättsligt sett inte kan åstadkomma.

Den praktiska risken är därför dubbel: antingen har patienten i verkligheten kvar sitt PSL-skydd utan att veta om det — och Löf nekar felaktigt vid en skada — eller så är avståendet giltigt och patienten har därmed förlorat ett skydd som normalt följer med HSL-förskrivning. I båda fallen är patienten sämre ställd än vid förskrivning av en CE-märkt medicinteknisk produkt.

En viktig konsekvens av PSL:s avgränsning till hälso- och sjukvård är att kompensatorisk teknik som tillhandahålls utanför vårdkedjan — exempelvis genom Arbetsförmedlingens bidragssystem (förordning 2017:462) eller Försäkringskassans arbetshjälpmedelsbidrag — aldrig aktiverar PSL, oavsett om produkten är CE-märkt enligt MDR eller inte. I dessa fall är det produktansvarslagen (1992:18) som utgör den enskildes enda skadeståndsrättsliga skydd. Skillnaden mot vårdssituationen är att det inte finns någon parallell "avståendekonstruktion" att analysera: PSL gäller helt enkelt inte, och den enskilde bär produktrisken redan från start. Det innebär att MDR-frågan vid AF/FK-bidrag inte handlar om förlusten av PSL-skydd (det finns aldrig), utan uteslutande om huruvida produkten uppfyller MDR:s klassificeringskrav och om

den aktör som tillskriver produkten ett kompensatoriskt ändamål därmed aktualiserar artikel 7 eller artikel 16 MDR.

6.2 Bevisbördekonsekvenser

När kompensatorisk teknik definieras bort från hälso- och sjukvården förändras den enskildes rättsliga ställning vid skada:

Ramverk	Tröskel för ersättning	Bevisbörda
PSL	No-fault. Ersättning via Lof om skada med övervägande sannolikhet orsakats av vården/produkten.	Låg. Ingen vårdslöshet behöver bevisas.
PAL	Strikt produktansvar. Tillverkaren ansvarar vid "säkerhetsbrist".	Hög. Civilrättslig process; bevisa säkerhetsbrist.
SKL	Utomobligatoriskt skadeståndsansvar.	Mycket hög. Bevisa uppsåt eller oaktsamhet.

6.3 Patientsäkerhetslagen (2010:659)

Patientsäkerhetslagen ger ramen för vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete, inklusive anmälningsskyldighet (lex Maria) vid allvarlig vårdskada. Lagen stärker argumentet att riskerna med digitala hjälpmedel måste hanteras i vårdens kvalitetssystem även när regelgränser är otydliga. För teknik som ges som bistånd i socialtjänsten saknas dock ett motsvarande säkerhetssystem, vilket förstärker sårbarheten.

7. Upphandling, konkurrens och internationell jämförelse

7.1 Upphandlingsrättsliga principer

Enligt lagen om offentlig upphandling (LOU, 2016:1145) och EU-direktiv 2014/24/EU ska all upphandling ske i överensstämmelse med likabehandling, icke-diskriminering, transparens och proportionalitet. När upphandlande myndigheter beskriver sitt behov med det icke-juridiska begreppet välfärdsteknik finns en risk att CE-frågan och MDR:s klassificeringslogik hanteras alltför sent eller alltför schablonmässigt.

För att hävda upphandlingsrättslig felaktighet krävs dock att det först är klarlagt att produkten är en medicinteknisk produkt enligt tvåstegsmatrisen. Om produkten inte är en MDR-produkt kan CE-krav vara oproportionerliga. I sådana fall bör krav i stället ställas på säkerhet, tillgänglighet, informationssäkerhet, incidentrapportering och uppföljning. För produkter som är medicintekniska är CE-märkning ett baskrav, inte ett tillval.

7.2 Konkurrenssnedvridning

MDR-efterlevnad innebär kostnader för bland annat teknisk dokumentation, kvalitetsledningssystem, klinisk utvärdering, marknadsövervakning och, för högre riskklasser, anmält organ. När upphandlingar organiseras så att medicintekniska produkter konkurrerar direkt med konsumentprodukter utan föregående klassificering uppstår därför en reell risk för konkurrenssnedvridning. Riksrevisionen pekar uttryckligen på att tillsynen ska bidra både till säkra och lämpliga produkter och till att motverka osund konkurrens. Om en upphandlande myndighet systematiskt definierar sina behov som "välfärdsteknik" eller listar gratisalternativ i samma förskrivningsdokument som CE-märkta produkter utan föregående klassificering (jfr sortimentsöversikterna i avsnitt 5.2) kan detta utgöra en otillåten direktupphandling eller ett brott mot proportionalitets- och likabehandlingsprinciperna. Konkurrensverket kan då besluta om upphandlingsskadeavgift enligt 21 kap. LOU (21 kap. 7 §) när den otillåtna

direktupphandlingen har påbörjats den 1 januari 2024 eller senare. För äldre fall ansöker verket om upphandlingsskadeavgift i domstol.

7.3 Konsekvenser för små och medelstora medicintekniska företag

Regeringen gav i december 2024 Läkemedelsverket i uppdrag att underlätta implementeringen av MDR och IVDR, med 13 aktiviteter och en budget på 4 miljoner kronor. Uppdraget omfattar webinarier, e-kurser, Eudamed-stöd, innovationsrådgivning och branschdialoger. Riksrevisionen konstaterade samtidigt i RiR 2024:23 att höga årsavgifter har fått negativa konsekvenser för små företag. Staten arbetar alltså aktivt för att stödja medicintekniska SME:er att följa MDR. Men ingenstans i denna satsning adresseras det omvända problemet: att stat, regioner och kommuner själva skapar en snedvriden marknad genom att upphandla oreglerad konsumentteknik som konkurrerar med MDR-certifierade produkter. Ett företag som investerar i teknisk dokumentation, kvalitetsledningssystem, klinisk utvärdering och CE-märkning bär dessa kostnader i förvisningen om att marknaden kräver det. När upphandlande myndigheter i stället organiserar sina behov under begreppet välfärdsteknik och därigenom undviker CE-krav i upphandlingen undergrävs denna förvisning. Konsekvensen är att den offentliga sektorn med ena handen stödjer SME:er att följa reglerna och med andra handen skapar en marknad där regelföljande företag missgynnas. I Läkemedelsverkets slutredovisning (februari 2026) konstaterar myndigheten att "förväntningarna på fortsatt stöd är stora och att arbetet bör ges en direkt fortsättning". Den fortsättningen bör dock inte bara handla om stöd till branschen, utan också om att säkerställa att den offentliga upphandlingen inte i praktiken motverkar det MDR-system som branschen åläggs att följa.

Sortimentsöversikterna från Region Örebro läns Centrum för hjälpmedel (2024-07-22) illustrerar paradoxen konkret. I översikten "Programvara för automatiskt textade telefonsamtal" listas T-meeting TERA — en CE-märkt medicinteknisk produkt med prisintervall 32 000–64 000 kronor, fullständig teknisk dokumentation, kvalitetsledningssystem och UDI-märkning — i samma förskrivningsdokument som "gratisalternativ" (RogerVoice och Google Pixels Live Caption). Förskrivningen av gratisalternativen beskrivs som "utbildning i hanterandet av kostnadsfria appar". I den bredare sortimentsöversikten "Alternativ telefoni" listas på motsvarande sätt CE-märkta totalkonversationsprodukter (T-meeting, myMMX, eCtouch, med prisintervall 6 000–51 000 kronor) bredvid Skype, WhatsApp, FaceTime, Google Meet och Messenger som gratisalternativ. Samtliga produkter — CE-märkta och gratisalternativ — listas i ett förskrivningssammanhang vars syfte är att tillgodose behov hos personer med dövhet, hörselnedsättning eller dövblindhet. För den CE-märkta tillverkaren eller återförsäljaren innebär detta att investeringen i MDR-efterlevnad — som för en liten aktör kan uppgå till hundratusentals kronor — ställs i direkt konkurrens med en gratisprodukt i samma offentliga förskrivningsdokument. Tillverkaren bär kostnaderna för teknisk dokumentation, klinisk utvärdering, marknadsövervakning, incidentrapportering och Läkemedelsverkets registreringsavgifter. Gratisalternativet bär inga av dessa kostnader, eftersom det inte är CE-märkt som medicinteknisk produkt. Ändå konkurrerar de sida vid sida i samma förskrivningsmiljö. Denna situation uppstår inte av illvilja utan av den begreppsförvirring som rapporten dokumenterar: när produktkategorin definieras som "hjälpmedel" utan föregående MDR-klassificering försvinner gränsen mellan medicinteknisk produkt och konsumentprodukt — och därmed försvinner också det marknadsskydd som MDR-efterlevnad är avsedd att ge.

Paradoxen förstärks ytterligare av hur regionernas egna rutiner värderar CE-märkta produkter. Det är svårt att vara tillverkare av medicintekniska produkter i Sverige. En statligt finansierad regional rutin kan klassa din CE-märkta produkt som mer avancerad än patientens behov kräver — och därmed motivera ett val av oreglerad konsumentprodukt. Samtidigt beskriver nationell kunskapsstyrning hur man förskriver förbi medicintekniska produkter. MDR innehåller inget proportionalitetsundantag av detta slag: klassificeringsprövningen utgår från produktens avsedda ändamål, inte från en jämförelse med patientens miniminivå. In-house-undantaget i artikel 5.5 ger inte heller stöd: regionerna tillverkar inte produkterna, och förskrivning till patient innebär per definition överföring utanför hälsoinstitutionens juridiska person. Oavsett riktning

hamnar den reglerade produkten i underläge — utan att någon av de rättsliga undantagsgrunderna är tillämplig.

När systematisk priskonkurrens från oreglerade konsumentprodukter urholkar marknaden för CE-märkta medicintekniska produkter riskerar de företag som investerat i MDR-efterlevnad att trängas ut — med konsekvens att produkter avsedda för patienter med de mest komplexa kommunikationsbehoven på sikt upphör att finnas tillgängliga.

Den strukturella mekanismen — att administrativa begrepp skymmer MDR-klassificering — är inte unik för området elektroniska kommunikationshjälpmedel. Samma problematik återfinns sannolikt inom hela hjälpmedels- och medtech-sektorn, vilket motiverar en systemövergripande respons snarare än åtgärder inom enskilda produktkategorier."

7.4 Internationell jämförelse

Jämförelsen nedan ska läsas som illustrativ. Den visar hur andra länder eller systemkällor uttryckligen kopplar välfärds- eller hjälpmedelsteknik till medicinteknisk reglering. Källstyrkan skiljer sig dock mellan länderna, och denna rapport använder därför enbart de bäst verifierade uppgifterna som bärande argument.

Land	Tillämpning
Tyskland	Hilfsmittelverzeichnis och kompletterande vägledningar knyter hjälpmedel tydligt till medicinteknisk reglering. CE-relaterad dokumentation är central för medicintekniska produkter i systemet.
Nederländerna	Tidigare påstående om ett uttryckligt nationellt förbud har inte verifierats med tillräckligt stark primärkälla i denna version. Nederländerna används därför inte som bärande jämförelse.
Finland	Fimea och THL skiljer tydligt mellan medicintekniska produkter och välfärds- eller wellness-teknik, och betonar att samma produkt kan bedömas olika beroende på tillverkarens angivna användningsändamål.
Norge	Helsedirektoratet anger uttryckligen att flera former av välfärdsteknik kan klassificeras som medicinskt utstyr, till exempel elektroniskt medicineringsstöd och vissa mät- och monitoreringslösningar.
Sverige	Öppna svenska källor visar en mer varierad terminologi där välfärdsteknik används parallellt med medicintekniska bedömningar. Det skapar större tolkningsutrymme och därmed större behov av dokumenterad klassificering i varje enskilt fall. Jämförelsen visar att i länder som Tyskland, Norge och Finland lyfts MDR-compliance aktivt fram som en integrerad del av hjälpmedelssystemet. I Tyskland utgör CE-märkning en förutsättning för att produkter ska kunna tas upp i Hilfsmittelverzeichnis, vilket innebär att regulatorisk kvalitet värderas som en konkurrensfördel snarare än en kostnad. Norge har genom NAV:s innovationsupphandlingar visat att det är möjligt att kombinera brukarmedverkan med MDR-krav utan att utestänga små aktörer. Sverige har kompetensen och produkterna för att göra detsamma, men det kräver att den offentliga förskrivningen värderar regulatorisk kvalitet i stället för att motverka den. Den systematiska priskonkurrensen från oreglerade konsumentprodukter riskerar annars att tränga ut de företag som investerat i MDR-efterlevnad, med konsekvens att produkter avsedda för patienter med de mest komplexa behoven på sikt upphör att finnas tillgängliga på den svenska marknaden.

8. EU:s AI-förordning och dubbel regulatorisk lucka

EU:s förordning om artificiell intelligens (2024/1689) trädde i kraft den 1 augusti 2024 och överlappar direkt med MDR. För kompensatoriska hjälpmedel som använder AI-teknik uppstår därför en dubbel regulatorisk dimension.

8.1 Högriskklassificering

Enligt AI-förordningens artikel 6.1 och bilaga I punkt 11 klassificeras ett AI-system som högrisk om det är avsett att användas som säkerhetskomponent i, eller i sig utgör, en produkt under MDR som kräver tredjepartsbedömning. MDCG 2025-6 (juni 2025) klargör att MDR/IVDR och AI-förordningen ska tillämpas parallellt och komplementärt, och att tillverkare av AI-baserad medicinteknisk mjukvara måste integrera AI-förordningens krav i sina befintliga kvalitetsledningssystem under MDR. För mjukvarugränsdragningen bör också den uppdaterade vägledningen MDCG 2019-11 rev.1 från juni 2025 användas. När svenska kommuner och regioner upphandlar AI-baserade lösningar med kompensatoriskt ändamål som "vardagshjälpmedel" eller "välfärdsteknik" utan att beakta vare sig MDR:s klassificering eller AI-förordningens högriskklassificering riskerar båda regelverken att kringgås samtidigt.

8.2 Den dubbla luckan

När en AI-baserad assistiv lösning, till exempel tal-till-text, text-till-tal eller prediktiv falldetektion, kallas välfärdsteknik finns en risk att både MDR-frågan och AI-förordningens högriskspår hanteras för sent. Resultatet kan bli att säkerhetskrav, datakvalitetskrav, mänsklig översyn och dokumentationskrav inte provas i rätt ordning.

8.3 Tidslinje

- 1 augusti 2024: AI Act trädde i kraft.
- 2 februari 2025: Förbud mot oacceptabla AI-praktiker började tillämpas.
- 2 augusti 2025: Ytterligare bestämmelser börjar tillämpas, bland annat om AI-kompetens, transparens och styrning (artikel 113 b).
- 2 augusti 2026: Huvuddelen av AI-förordningen börjar tillämpas.
- 2 augusti 2027: Den partiella tillämpningen enligt artikel 113 c träder in, bland annat för artikel 6.1 och motsvarande skyldigheter för vissa hög-risksystem kopplade till reglerade produkter.
- Digital Omnibus om AI (förslag, 2025/0359 COD): Pågående lagstiftningsärende som kan påverka genomförandetid och administration.
- MDR/IVDR-förenklingsförslaget (2025/0404 COD): Pågående lagstiftningsärende som bland annat föreslår ändring av AI Act bilaga I i fråga om MDR och IVDR.

9. Rekommendationer

Rekommendationerna är strukturerade i två spår beroende på klassificeringsresultatet, samt tre övergripande nivåer.

9.1 Två spår baserade på klassificering

Spår A – När produkten är MDR-produkt: CE- och MDR-krav ska vara icke förhandlingsbara. Fullständig efterlevnad av artikel 5.1, 10, 20 och bilaga I. CE-märkning som obligatoriskt baskrav i upphandling.

Spår B – När tillverkaren inte har angett ett medicinskt eller kompensatoriskt ändamål och regionen inte heller tillskriver produkten ett sådant syfte: Ansvar bärs av verksamheten genom patientsäkerhetsstyrning, informationssäkerhet, dataskydd (GDPR), tillgänglighet, incidentrapportering och uppföljning. Avsaknad av MDR-status befriar inte från ansvar.

Observera: Om regionen tillskriver en konsumentprodukt ett kompensatoriskt syfte hamnar produkten i Spår A — regionen övertar tillverkaransvaret enligt artikel 16 och omfattas av villkoren i artikel 5.5.

9.2 Språkliga åtgärder

1. Samtliga svenska myndigheter bör använda termen medicinteknisk produkt i alla sammanhang där en produkt är avsedd av tillverkaren för kompensatoriskt ändamål.
2. Begrepp som välfärdsteknik och vardagshjälpmedel bör avgränsas till policy- och användarnivå och inte ersätta en produktnära rättslig klassificering i styrande dokument.
3. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket bör gemensamt publicera en språkpolicy som klargör hur MDR-begreppen ska användas i svensk kontext.
4. Obligatorisk utbildning i MDR:s syftesprincip och klassificeringstest för upphandlare, förskrivare och kommunala beslutsfattare.

9.3 Institutionella åtgärder

1. Läkemedelsverket bör ges uttryckligt mandat att granska upphandlingar och vägledningmaterial för teknik med kompensatoriskt syfte när MDR-frågan aktualiseras.
2. Ett samverkansråd mellan Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, IVO och Upphandlingsmyndigheten bör inrättas.
3. Rättslig konsekvensanalys krävs innan nya begrepp eller definitioner införs i myndighetsdokument.
4. Standardiserad klassificeringsrutin (tvåstegsmatrisen) ska tillämpas vid alla upphandlingar och förskrivningar.
5. Granskning av SOU 2025:39 före implementation: utredningens förhållande till MDR måste klargöras.

9.4 Regulatoriska åtgärder

1. CE-märkning ska vara obligatoriskt baskrav i alla upphandlingar där klassificeringstestet visar att produkten omfattas av MDR.
2. IVO eller Läkemedelsverket, beroende på utfallet av tillsynsutredningen, bör ges mandat för aktiv marknadskontroll och tillsynsvägledning när välfärdsteknik i själva verket utgör medicintekniska produkter.
3. Administrativa påföljder bör övervägas vid upphandling eller användning av icke CE-märkta produkter när klassificeringstestet visar att produkten omfattas av MDR.
4. Överväg formell anmälan till EU-kommissionen (DG SANTE) om systematiskt åsidosättande av MDR genom administrativ praxis.

10. Konklusion

Denna rapport visar att svensk praxis använder administrativa begrepp, såsom välfärdsteknik, hjälpmedel för det dagliga livet och digitala lösningar, på ett sätt som i vissa sammanhang riskerar att skymma MDR:s klassificeringsfråga. De senaste rättskällorna visar inte att all välfärdsteknik är medicinteknik. De visar däremot att flera centrala aktörer beskriver samma teknik med olika begrepp, samtidigt som Läke-medelsverket, Socialstyrelsen, SKR och Riksrevisionen alla på olika sätt bekräftar att gränsdragningen har reella rättsliga konsekvenser.

Grundproblemet är därför inte bara terminologi utan brist på en systematisk, dokumenterad och produktnära klassificeringsprövning. När klassificeringen skjuts upp eller ersätts av administrativa etiketter ökar risken för fel i upphandling, ansvarsfördelning, patientsäkerhet och försäkringsskydd.

Konsekvenserna kan vara:

- Produkter med kompensatoriskt ändamål riskerar att hanteras utan rätt MDR-spår när tillverkarens avsedda ändamål inte klarläggs.
- Tillsynsansvaret kan uppfattas som fragmenterat när samma teknik hanteras olika i vård, socialtjänst och bidragssystem.
- Patienters faktiska skyddsläge kan förändras när insatser flyttas mellan HSL och SoL/LSS.
- Leverantörer som bär kostnaderna för medicinteknisk efterlevnad kan missgynnas om klassificering inte görs innan upphandling.
- AI-baserade assistiva lösningar kan få både MDR- och AI Act-frågor felplacerade om den medicintekniska klassificeringen inte görs först.

För att återställa rättssäkerheten krävs att MDR:s syftesprincip, baserad på tillverkarens avsedda ändamål, åter blir vägledande i alla policy- och styrdokument, att Läke-medelsverket får ett tydligare tillsynsmandat, att en standardiserad klassificeringsrutin införs för all kompensatorisk teknik och att upphandlingar föregås av dokumenterad klassificering.

Målet är inte att alla produkter som används kompensatoriskt måste CE-märkas. Målet är att varje produkt som används kompensatoriskt genomgår en medveten, dokumenterad klassificering och att de produkter som faller under MDR också hanteras enligt MDR.

Bilaga A – Semantisk bias i språkmodeller

Denna bilaga analyserar hur stora språkmodeller (LLM) kan reproducera befintliga terminologiska mönster i offentliga texter. Bilagan är bakgrunds- och observationsmaterial. Den är inte en självständig rättskälla och gör inte anspråk på att empiriskt fastställa exakta träningsdatamängder eller nationella språkfördelningar.

A.1 Mekanismen

Språkmodeller bygger på sannolikhetsbaserad prediktion av ordsekvenser. De arbetar inte med juridisk normhierarki på samma sätt som en mänsklig jurist, utan med statistiska samband i data och efterträning. Om ett begrepp ofta förekommer i ett visst sammanhang kan modellen därför återge samma mönster, även när det behövs en självständig rättslig prövning.

A.2 Dataset-bias

Öppna teknikrapporter om språkmodeller visar att hallucinationer och andra fel kan uppstå därför att modeller belönas för att gissa snarare än att uttrycka osäkerhet. Denna rapport har däremot inte ett eget empiriskt underlag som visar exakt hur stor andel svenska myndighetstexter utgör i olika modellers träningsdata. Påståenden om svensk datadominans ska därför läsas som hypoteser eller observationer, inte som fastställda fakta.

A.3 Semantisk glidning

Tre typer av semantisk glidning är relevanta i sammanhanget:

1. Hjälpmedel → välfärdsteknik: Ett etablerat hjälpmedelsbegrepp kompletteras eller ersätts i vissa texter av ett administrativt paraplybegrepp. Då kan kopplingen till MDR:s klassificeringslogik bli mindre tydlig.
2. Medicinteknisk produkt → teknisk lösning: En term med specifik rättslig innebörd ersätts ibland av en mer allmän funktionsbeskrivning.
3. Klassificering → riskbedömning: En unionsrättslig klassificeringsfråga blandas ibland samman med lokal riskhantering eller införandebedömning.

Om en modell tränas eller eftertränas på stora mängder text där sådana glidningar förekommer kan den återge dem som om de vore självklara synonymer.

A.4 Konsekvens: semantisk rundgång

När språkmodeller används som skrivstöd i offentlig sektor finns en risk att redan etablerade språkmönster reproduceras i nya dokument. Denna risk bör dock inte beskrivas som ett bevisat kretslopp utan som en plausibel mekanism som motiverar försiktighet, särskilt i regulatoriska texter.

A.5 Observerade mönster

De observationer som legat till grund för denna bilaga är kvalitativa. De visar att modeller ofta speglar använd terminologi i tillgängligt underlag. Slutsatsen är avgränsad men viktig: eftersom det svenska materialet om hjälpmedel och välfärdsteknik volymmässigt domineras av Socialstyrelsens, regionernas och SKR:s terminologi, medan Läkemedelsverkets och EU:s MDR-klassificering utgör en mindre andel av träningsdata, uppstår en frekvensbias som gör att språkmodeller tenderar att reproducera den svenska begreppsförvirringen snarare än den EU-rättsliga klassificeringen.

Bilaga B – Metodik

B.1 Angreppssätt

Denna rapport kombinerar rättsdogmatisk metod med semantisk begreppsanalys. Den rättsdogmatiska delen bygger på MDR:s ordalydelse, EU-domstolspraxis och svensk rättskällehierarki. Den semantiska delen analyserar hur begrepp i svenska myndighetstexter används i relation till MDR:s definitioner.

B.2 Källunderlag

- Primärrätt: MDR (EU) 2017/745, AI-förordningen (EU) 2024/1689, direktiv 2014/24/EU.
- EU-domstolspraxis: C-219/11 Brain Products, C-329/16 Snitem, C-589/23 Cassella-med.
- Statliga utredningar: SOU 2025:39, RiR 2024:23, ISF 2024:11.
- Myndighetsdokument: Läkemedelsverkets remissvar (Dnr 3.4.1-2025-044712), Socialstyrelsens termbank och rapport 2025, SKR:s vägledningar.
- Regionala och kommunala riktlinjer: Region Örebro/Sprida, NKADB, e-kommunicera.
- Internationella jämförelsekällor och vägledningar: Tyska Hilfsmittelverzeichnis och MD-Bund, norska Helsedirektoratet, finländska Fimea och THL, MDCG 2025-6 samt MDCG 2019-11 rev.1.

B.3 Klassificeringsmetod

Varje påstående om MDR-avvikelse har prövats mot tvåstegsmatrisen (kapitel 2.2). För fallstudierna har tillverkarens avsedda ändamål sökts i tillgängligt marknadsföringsmaterial, märkning, bruksanvisningar och öppna myndighetskällor. Där produktnära tillverkarinformation saknats har bedömningen markerats som preliminär, som gränsfall eller som en fråga som kan aktualisera artikel 16 men ännu inte styrker ett kategoriskt påstående.

B.4 Urvalskriterier för fallstudier

Fallstudierna (NKADB, e-kommunicera, Sprida, trygghetslarm, AF/FK-bidrag) har valts för att representera olika aktörstyper, nationell kunskapscentral, informationsplattform, regional förskrivare, kommunal implementering och statlig bidragsgivare, samt olika grad av möjlig MDR-relevans. Urvalet är illustrativt snarare än uttömmande, och säkerhetsgraden varierar mellan fallen.

B.5 AI-verktyg

Språkmodeller har använts som verktyg för textbearbetning, sammanställning och semantisk analys av begreppsförekomster i öppna databaser. All lagtolkning, rättsdogmatisk subsumtion och bedömning av författningar har utförts under mänsklig styrning och källgranskning. AI har inte använts som självständig rättskälla.

De AI-verktyg som använts i arbetet med denna rapport är Claude (Anthropic), ChatGPT (OpenAI) och Gemini (Google). Claude har använts för textbearbetning, källsammanställning, dokumentgenerering och semantisk analys. ChatGPT och Gemini har använts för kompletterande research, korsgranskning och strategisk granskning. Samtliga AI-genererade texter har granskats, redigerats och verifierats av rapportens mänskliga författare.

B.6 Avgränsningar

Analysen omfattar inte klinisk prövning, IVDR i detalj eller rättspraxis utanför EU-området. Den avser främst de delar av MDR som reglerar produktdefinition, tillhandahållande, marknadsföring, ansvar och användning i vård- och omsorgskontext. Bilaga A representerar hypotes- och observationsmaterial. Huvudrapporten är en partsinriktad analys med källkritiska markeringar som tydligt skiljer bevisade uppgifter från preliminära slutsatser.

B.7 Intressedecklaration

Denna rapport har utarbetats med stöd av kunskap och material från Lidol AB, ett svenskt medicintekniskt företag som bland annat är kontrakterad återförsäljare av T-Meeting-produkter (totalkonversation för personer med dövhet, hörselnedsättning och dövblindhet) samt tillverkare av VARSEBOX, en MDR-klassificerad medicinteknisk produkt (klass I). Lidol AB:s VD, Fredrik Forsberg, är också initiativtagare till föreningen Kommunikation för alla, som har lämnat in den formella anmälan till Läkemedelsverket (dnr 4.1.2-2025-096126) och tillsynsinformationen till IVO (ref. 251118-000083) som refereras i kapitel 5. Begäran om rättelse till Socialstyrelsen (dnr 68662/2025) lämnades in av Lidol AB den 30 september 2025. Lidols produkter förekommer i de sortimentsöversikter som analyseras i fallstudierna, som CE-märkta alternativ till de konsumentprodukter som granskas. Denna kommersiella koppling har redovisats öppet för att läsaren ska kunna bedöma rapportens argument på egna meriter. Den rättsliga analysen — att MDR:s klassificeringsfråga inte får ersättas av administrativa paraplybegrepp — gäller oavsett vem som framför den.

Källförteckning

EU-förordningar

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter (MDR), OJ L 117. Fulltext: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR), OJ L 117 Fulltext: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 om harmoniserade regler för artificiell intelligens (AI Act), OJ L 2024/1689. Fulltext: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32024R1689>
- Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF), särskilt artikel 288 (förordningars direkta tillämplighet) Fulltext: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:12012E288>

EU-direktiv

- Direktiv 2014/24/EU om offentlig upphandling, särskilt artikel 42 (tekniska specifikationer). Fulltext: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32014L0024>
- Direktiv 85/374/EEG om produktansvar (produktansvarsdirektivet) – grund för svensk produktansvarslag Fulltext: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:31985L0374>
- Direktiv (EU) 2019/882 om tillgänglighetskrav för produkter och tjänster (European Accessibility Act, EAA), med genomförandefrist 28 juni 2025 Fulltext: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32019L0882>
- Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/2853 om produktansvar (nytt produktansvarsdirektiv, upphäver 85/374/EEG). Ska vara genomfört senast den 9

december 2026. Fulltext: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32024L2853>

MDCG-vägledningar och EU-kommissionens dokument

- MDCG 2025-6: Interplay between MDR/IVDR and the AI Act (juni 2025). Officiell PDF via Europeiska kommissionens folkhälsosidor.
- MDCG 2021-24: Guidance on classification of medical devices. Fulltext: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf
- MDCG 2019-11 rev.1: Qualification and classification of software under Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746. Uppdaterad 17 juni 2025 via Europeiska kommissionen.
- EU-kommissionens MDR/IVDR-förenklingsförslag (2025/0404 COD, publicerat 16 december 2025) – pågående lagstiftningsärende som bland annat berör AI Act bilaga I. Fulltext: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52025PC1023>
- Digital Omnibus om AI (2025/0359 COD) – pågående lagstiftningsärende om förenkling av genomförandet av harmoniserade regler om artificiell intelligens. Fulltext: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52025PC0836>

EU-domstolspraxis

- Mål C-219/11 Brain Products GmbH mot BioSemi VOF, EU:C:2012:742 (2012) – tillverkarens intended purpose avgörande för klassificering Fulltext: <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-219/11>
- Mål C-329/16 Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) m.fl., EU:C:2017:947 (2017) – programvara som medicinteknisk produkt Fulltext: <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-329/16>
- Mål C-589/23 Cassella-med GmbH & Co. KG (2025) – gränsdragning medicinteknisk produkt/läkemedel, verkningmekanismanalys Fulltext: <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-589/23>

Svensk lagstiftning

- Lag (1993:584) om medicintekniska produkter (upphävd genom lag (2021:600), historiskt relevant) Fulltext: <https://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=1993:584>
- Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Fulltext: <https://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=2021:631>
- Lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Ersatte lag (1993:584). Fulltext: <https://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=2021:600>
- HSLF-FS 2021:52 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Konsoliderad version: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad/konsoliderade-foreskrifter/202152-om-anvandning-av-medicintekniska-produkter-i-halso--och-sjukvarden/>
- Patientskadlagen (1996:799), särskilt 6 § 1 st. 2 p. (skada orsakad av medicinteknisk produkt) Fulltext: <https://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=1996:799>
- Produktansvarslagen (1992:18), särskilt 1 § (strikt ansvar) och 3 § (säkerhetsbrist). Bygger på direktiv 85/374/EEG. Fulltext: <https://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=1992:18>
- Skadeståndslagen (1972:207), särskilt 2 kap. om utomobligatoriskt skadestånd (culpa-ansvar) Fulltext: <https://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=1972:207>
- Patientsäkerhetslagen (2010:659), särskilt 3 kap. 5 § (lex Maria), 6 kap. 1 § (vetenskap och beprövad erfarenhet) Fulltext: <https://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=2010:659>

- Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) Fulltext: <https://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=2017:30>
- Socialtjänstlagen (2001:453). Fulltext: <https://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=2001:453>
- Lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) Fulltext: <https://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=1993:387>
- Lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU). Fulltext: <https://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=2016:1145>
- Lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service (DOS-lagen) Fulltext: <https://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=2018:1937>
- Arbetsmiljölagen (1977:1160), särskilt 1 kap. 1 § och 3 kap. 2 §. Fulltext: <https://rkrattsbaser.gov.se/sfst?bet=1977:1160>
- Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:2) Planering och organisering av arbetsmiljöarbete – grundläggande skyldigheter för dig med arbetsgivaransvar. Fulltext: <https://www.av.se/arbetsmiljoarbete-och-inspektioner/publikationer/foreskrifter/afs-20232/>

Propositioner, statliga utredningar och riksdagstryck

- SOU 2025:39 "Digital teknik på lika villkor – En reglering för socialtjänsten och verksamhet enligt LSS" (publicerad april 2025, utredningen föreslår ikraftträdande 1 juli 2026). Fulltext: <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2025/04/sou-202539/>
- Prop. 2024/25:85 "Nya anpassningar till EU:s medicintekniska förordningar" Fulltext: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/proposition/nya-anpassningar-till-eus-medicintekniska_hc0385/
- Regeringens skrivelse 2024/25:149 – respons på Riksrevisionens granskning RiR 2024:23 Fulltext: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/skrivelse/riksrevisionens-rapport-om-tillsynen-over_hc03149/
- Regeringsuppdrag 25 mars 2025 till IVO och Läkemedelsverket: Uppdrag att utreda möjligheten att flytta över tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter. Fulltext: <https://regeringen.se/regeringsuppdrag/2025/03/uppdrag-att-utreda-mojligheten-att-flytta-over-tillsynen-over-egentillverkade-medicintekniska-produkter-fran-inspektionen-for-var-d-och-omsorg-till-lakemedelsverket/>

Riksrevisionen

- RiR 2024:23 "Tillsynen över medicintekniska produkter – prioriteringar, genomförande och uppföljning" (publicerad 10 december 2024) Fulltext: <https://www.riksrevisionen.se/granskningar/granskningsrapporter/2024/tillsynen-over-medicintekniska-produkter---prioriteringar-genomforande-och-uppfoljning.html>
- RiR 2024:22 "Från vision till verklighet – sektorsansvaret i funktionshinderspolitiken" (kontextuellt relevant). Fulltext: <https://www.riksrevisionen.se/granskningar/granskningsrapporter/2024/fran-vision-till-verklighet---sektorsansvaret-i-funktionshinderspolitiken.html>

Inspektionen för socialförsäkringen (ISF)

- ISF 2024:11 "Bidrag till hjälpmedel på jobbet" – cirka 90 procent av beviljade bidrag gäller kategorin hörselhjälpmedel eller hörsel, och datorbaserade hjälpmedel saknar i praktiken övre beloppsgräns. Fulltext: <https://isf.se/download/18.f0b5c7c193244650cc8c6c/1731667996327/Rapport%202024-11%20Bidrag%20till%20hj%C3%A4lpmedel%20p%C3%A5%20jobbet.pdf>

Läkemedelsverket

- Läkemedelsverkets remissvar på SOU 2025:39 (Dnr 3.4.1-2025-044712). Fulltext: <https://www.regeringen.se/contentassets/379a04808e7c40b380ad0e7eb7564e3c/lake-medelsverket.pdf>
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Historiskt och systematiskt relevant i fråga om egentillverkade produkter och definitioner. Fulltext: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/foreskrifter/hslf-fs-202132>
- Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag om att underlätta implementeringen av MDR och IVDR (december 2024 – februari 2026). 13 aktiviteter, budget 4 MSEK. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/regeringsuppdrag-om-mdr-och-ivdr--starkt-stod-till-branschen-och-tydligare-svensk-rost-i-eu>

Socialstyrelsen

- Socialstyrelsen "E-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna 2025" (art.nr 2025-5-9625). Nyckelcitat: "I den här rapporten använder Socialstyrelsen enbart begreppet välfärdsteknik, även när tekniken har förskrivits enligt HSL." Fulltext: <https://www.socialstyrelsen.se/contentassets/d90a552a88914f07b47eb174b0f4fbd2/2025-5-9625.pdf>
- Socialstyrelsens termbank, definition av "välfärdsteknik". <https://termbank.socialstyrelsen.se/article.php?term=dsOkbGbDpHJkc3Rla25paw%3D%3D>
- Socialstyrelsens termbank, definition av "hjälpmedel för det dagliga livet" / "vardagshjälpmedel". https://termbank.socialstyrelsen.se/article.php?src_lang=swe&tid=768
- Socialstyrelsens patientsäkerhetsstöd om hjälpmedel – anger att hjälpmedel för det dagliga livet oftast är medicintekniska produkter men också kan vara vanliga konsumentprodukter. <https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/risker-och-varadskador/riskomraden/hjalpmedel/>

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)

- SKR, Juridik och välfärdsteknik – anger att flertalet produkter som kallas välfärdsteknik inte är medicintekniska produkter, men också att bedömning måste göras i varje enskilt fall. <https://extra.skr.se/valfardsteknik/stodprocesserochkompetensutveckling/juridikvalfardsteknik.71088.html>
- SKR, samma vägledning – uttalande om att kommunen inte generellt behöver kräva CE-märkning och därmed kan undvika en högre kostnadsbild, samtidigt som vissa produkter kan kräva CE-märkning.
- SKR, samma vägledning – noterar att vård- och omsorgstagarens rättsliga ställning är starkast när medicintekniska produkter förskrivs enligt HSL och att patientskadelagens skydd annars kan gå förlorat.

Regionala och kommunala källor

- Region Örebro län / CFEK / e-kommunicera. Aktuell regional rutin för hantering av konsumentprodukter som hjälpmedel: <https://kampanj2.regionorebrolan.se/sv/malgrupper--hjalpmedel/konsumentprodukter/rutin-for-hantering/>
- NKCDB – Nationellt kunskapscenter för dövblindfrågor. Webinarium "Konsumentprodukter som hjälpmedel" (21 november 2024): "Vad gäller enligt MDR

och hur kan man förskriva hjälpmedel utifrån ett behovsperspektiv utan att begränsa sig till medicintekniska produkter?” <https://nkcdb.se/konsumentprodukter-som-hjalpmedel-2/> Inspelat 5 september 2024, publicerat 25 november 2024. Transkription av seminariet utgör Bilaga D och är underlag för de ordagranna citat som återges i avsnitt 5.1 och 5.3.

- Region Örebro län, Vårdriktlinjer och kunskapsstöd. Programvara och app för kommunikation: <https://vardgivare.regionorebrolan.se/sv/var driktlinjer-och-kunskapsstod/hjalpmedel2/riktlinjer-och-regelverk/riktlinjer/programvara-och-app-for-kommunikation/>
- Region Örebro län, Centrum för hjälpmedel, Sortimentsöversikt ”Alternativ telefoni” (2024-07-22). Visar CE-märkta totalkonversationsprodukter (T-meeting, myMMX, eCtouch) och gratisalternativ (Skype, WhatsApp, FaceTime m.fl.) i samma förskrivningsdokument. Dokumentet är utfärdat av Region Örebro län, Habilitering och hjälpmedel, och har distribuerats som öppen PDF via regionens hjälpmedelssortiment. Kopia finns i rapportens bilagepaket.
- Region Örebro län, Centrum för hjälpmedel, Sortimentsöversikt ”Programvara för automatiskt textade telefonsamtal” (2024-07-22). Visar CE-märkt produkt (T-meeting TERA) och gratisalternativ (RogerVoice, Google Live Caption) i samma förskrivningsdokument. Dokumentet är utfärdat av Region Örebro län, Habilitering och hjälpmedel, och har distribuerats som öppen PDF via regionens hjälpmedelssortiment. Kopia finns i rapportens bilagepaket.
- Kommunala riktlinjer för trygghetslarm och fallprevention (flertalet kommuner). I denna version används sådana riktlinjer endast som kompletterande och illustrativa källor.

Övriga svenska källor

- Funktionsrätt Sverige, remissvar på SOU 2025:39 Fulltext: <https://funktionsratt.se/vi-paverkar/remisser/digital-teknik-pa-lika-villkor-en-reglering-for-socialtjansten-och-verksamhet-enligt-lss-sou-202539/>
- Lof (Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag / Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag) – patientförsäkring. <https://lof.se/>
- Upphandlingsmyndigheten – vägledningar om LOU-tillämpning. <https://www.upphandlingsmyndigheten.se/>
- Kommunikation för alla, Formell anmälan till Läkemedelsverket avseende systematiska överträdelser av MDR vid CFEK och e-kommunicera.nu (2025-11-17). Diarienummer 4.1.2-2025-096126.
- Lidol AB (Fredrik Forsberg), Begäran om rättelse till Socialstyrelsen avseende konsumentteknik i kunskapsstöd, vägledningar och samordningsförfordningar (2025-09-30). Diarienummer 68662/2025. Kopia till Läkemedelsverket, dnr 4.1.2-2025-083010.
- Kommunikation för alla, Tillsynsinformation till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) avseende CFEK:s praxis (2025-11-18, ref. 251118-000083). IVO har bekräftat mottagandet men meddelat att informationen inte hanteras som formell anmälan utan som underlag för tillsynsplanering.
- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2023), ”Med varierande funktion” – kartläggning av sjukvårdshuvudmännens hantering av konsumentprodukter som hjälpmedel. <https://www.vardanalys.se/rapporter/med-varierande-funktion/>
- Konkurrensverket, Upphandlingsskadeavgift – information om när verket beslutar själv respektive ansöker i domstol. <https://www.konkurrensverket.se/upphandling/tillsyns-arenden-och-beslut/upphandlingsskadeavgift/>
- Arbetsmiljöverket, Arbetsgivarens ansvar för arbetsmiljön. <https://www.av.se/arbetsmiljoarbete-och-inspektioner/arbetsgivarens-ansvar-for-arbetsmiljon/>

Internationella jämförelsekällor

- Tyskland: Hilfsmittelverzeichnis och anvisningar för upptagande i systemet enligt § 139 SGB V. CE-relaterad dokumentation är central för medicintekniska produkter i systemet.
- Tyskland: MD-Bund, Ergänzender Begutachtungsleitfaden „Rechtsrahmen und Anforderungen an Medizinprodukte als Hilfsmittel“ (december 2024). https://md-bund.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Begutachtungsgrundlagen_GKV/eB_GL_Rechtsrahmen_Medizinprodukte_als_Hilfsmittel_241213.pdf
- Norge: Helsedirektoratet, vägledningsmaterial om att flera former av velferdsteknologi kan klassificeras som medisinsk utstyr. <https://www.helsedirektoratet.no/normen/informasjonssikkerhet-og-personvern-ved-bruk-av-teknologi-i-kommuner-velferdsteknologi/medisinsk-utstyr>
- Finland: Fimea och THL – skiljer mellan medicintekniska produkter och välfärds-/wellness-teknik och betonar användningsändamålet. Fimea: <https://fimea.fi/en/medical-devices/legislation-related-to-medical-devices>
- Nordens välfärdscenter (2023), "Välfärdsteknologi i de nordiska länderna – En kartläggning av statliga satsningar", ISBN 978-91-89787-02-5. Nordisk jämförelse av statliga satsningar på välfärdsteknologi i Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige. Dokumenterar bland annat gränsdragningsproblematiken mellan välfärdsteknologi och hjälpmedelsområdet (s. 6). DOI: 10.52746/HEPE6058. <https://doi.org/10.52746/HEPE6058>

AI- och språkmodellsdokumentation

- OpenAI (2023), GPT-4 Technical Report – modellarkitektur, träningsmetoder och begränsningar. <https://cdn.openai.com/papers/gpt-4.pdf>
- OpenAI (2025), Why Language Models Hallucinate – officiell webbartikel om varför språkmodeller hallucinerar och hur utvärderingssignaler kan belöna gissningar. <https://openai.com/index/why-language-models-hallucinate/>
- OpenAI (2025), Why Language Models Hallucinate – paper PDF. <https://cdn.openai.com/pdf/d04913be-3f6f-4d2b-b283-ff432ef4aaa5/why-language-models-hallucinate.pdf>

Bilaga C – Källverifiering och bevisvärdering

Denna bilaga redovisar hur starkt det öppna underlaget är för rapportens centrala fallstudier samt pågående rättsutveckling som kan påverka rapportens slutsatser.

C.1 Källstyrka i fallstudierna

Fallstudie	Verifierat öppet underlag	Preliminär MDR-bedömning	Tillförlitlighetsgrad
NKCDB	NKCDB-webbinarium med transkription (Bilaga D), Socialstyrelsens medverkan verifierad via öppen webbsida, sortimentsöversikter från Region Örebro (2024-07-22), CFEK-rutin med patientskadeavstående.	Stark bevisning. Transkription med citat från Region Hallands MDR-projektledare som beskriver risken för tillverkaransvar när ett medicinskt syfte anges. Socialstyrelsens utredare bekräftar avsaknad juridisk definition. Art. 5.5 åberopas felaktigt. Art. 7, och potentiellt 16, samt 5.1 kan aktualiseras.	Medel–hög
E-kommunicera / CFEK	Aktuell regional rutin för konsumentprodukter som hjälpmedel, inklusive riskanalys, patientinformation och uppföljning.	Mycket stark bevisning. Verifierad rutin med patientskadeavstående, sortimentsöversikter som visar CE-märkta produkter bredvid gratisappar, diarienummer hos LMV (4.1.2-2025-096126). Art. 5.5:s villkor inte uppfyllda (CE-märkta alternativ finns i samma sortiment). Art. 7, och potentiellt 16, samt 5.1 kan aktualiseras.	Hög
Sprida / Region Örebro	Verifierade riktlinjer för programvara och app för kommunikation samt regional rutin som anger att medicintekniska produkter ska förskrivas först när sådana uppfyller behovet.	Mycket stark bevisning. Verifierad rutin med explicit prisargument och patientskadeavstående. Enhetschefen beskriver i transkription att klassificering saknas och att mjukvaror är oklassificerade. Art. 5.5:s villkor explicit inte uppfyllda. Art. 7, och potentiellt 16, samt 5.1 kan aktualiseras.	Hög
Trygghetslarm och fallprevention	Läkemedelsverkets remissvar, kommunala och regionala beskrivningar av välfärdsteknik samt produktkategorier med övervakande funktion.	Starkast grund för Steg 1 när tillverkaren anger monitorering eller kompensation av funktionsnedsättning.	Medel–hög
AF/FK-bidrag	ISF 2024:11 om bidrag till hjälpmedel på jobbet samt genomgång av hur distributionskanalen skiljer sig från förskrivning under HSL.	MDR avgörs inte av distributionskanalen. Produkt-för-produkt-analys krävs, men skydds- och ansvarssystemet varierar.	Medel

C.2 Pågående rättsutveckling

- MDCG 2019-11 bör i fortsättningen citeras i den uppdaterade versionen rev.1 från den 17 juni 2025.
- MDCG 2025-6 bekräftar att MDR/IVDR och AI Act ska tillämpas parallellt när en medicinteknisk produkt innehåller AI-komponenter.
- Digital Omnibus om AI, 2025/0359 COD, och kommissionens förenklingsförslag för medicinteknik, 2025/0404 COD, är pågående lagstiftningsärenden och ska inte beskrivas som gällande rätt.
- AI Act-tidslinjen har kompletterats med den partiella tillämpningen den 2 augusti 2025 enligt artikel 113 b.
- Det nya produktansvarsdirektivet, EU 2024/2853, blir centralt för produkter som släpps ut på marknaden eller tas i bruk från och med den 9 december 2026. Det äldre direktivet 85/374/EEG fortsätter samtidigt att vara relevant för äldre produkter.