



FORMELL ANMÄLAN TILL LÄKEMEDELSVERKET

Angående: Systematiska överträdelser av MDR vid CFEK och e-kommunicera.nu

Till: Läkemedelsverket

Från: Föreningen ”Kommunikation för alla”

- genom Fredrik Forsberg: 0738100105 fredrik.forsberg@lidol.se
- Kommunikation för alla är ett samarbete mellan T-Meeting, Omnitor och Lidol. Vi förenar teknik, tillgänglighet och regulatorisk kompetens för säker, CE-märkt och resilient kommunikation. Tillgång till fungerande kommunikation är avgörande för delaktighet, självständighet och trygghet. Genom innovation och robusta arbetssätt utvecklar vi lösningar som stärker funktionsnedsatta användare och bidrar till en rättvis och transparent marknad.

Ärende: Anmälan om avvikelser från EU-förordning 2017/745 (MDR) och vederläggning av Region Örebro läns tidigare påståenden

0. Inledning och bakgrund

Centrum för elektronisk kommunikation (CFEK) är en nationell funktion som drivs av Region Örebro län med statligt stöd genom Socialstyrelsen enligt förordning SFS 2014:299 om statsbidrag för samordning av landstingens arbete med utrustning för elektronisk kommunikation. Uppdraget innebär att CFEK ska sprida kunskap, utveckla metoder och stödja användningen av teknik som underlättar elektronisk kommunikation för personer med funktionsnedsättning.

Som en central del av uppdraget driver Region Örebro län webbplatsen e-kommunicera.nu. Webbplatsen fungerar i praktiken som en nationell kunskapsplattform och ett normerande stöd till regioner och verksamheter som arbetar med förskrivning, utprovning och användning av tekniska lösningar inom elektronisk kommunikation för personer med nedsatt funktion. Sajten innehåller produktbeskrivningar, rutiner, bedömningsmodeller, konferensmaterial och exempel som riktar sig till hälsoinstitutioner, förskrivare och brukare i hela landet.

Efter ikraftträdandet av EU-förordning 2017:745 (MDR) omfattas tekniska lösningar som används för att kompensera funktionsnedsättning eller övervaka fysisk förmåga av ett harmoniserat regelverk som ställer krav på avsedd medicinsk användning, CE-märkning och tillverkaransvar. Det innebär att information, rekommendationer och rutiner som publiceras av CFEK måste förhålla sig till MDR:s bindande bestämmelser, särskilt artiklarna 2.1, 5.1, 5.5 och 7.1. Dessa regler är direkt tillämpliga och har företräde framför nationella riktlinjer eller statsbidragsförordningens målbeskrivningar.



Mot denna bakgrund vill vi hänvisa till ett mejl från Region Örebro län den 12 november 2025.

Mejlet har rubriken:

“Angående MDR och konsumentprodukter som hjälpmedel (cc: Läkemedelsverket)”

och skickades av

Zakrisson Martin, SPRIDA kommunik cent CFH martin.zakrisson@regionorebrolan.se,

den **12 november kl. 12:48**,

med kopia till registrator@lakemedelsverket.se

I mejlet framför Region Örebro län flera påståenden om MDR:s tillämplighet, om regioners roll, om möjligheten att använda konsumentprodukter vid medicinska behov och om tolkningen av artikel 7. Dessa påståenden saknar stöd i MDR och saknar stöd i Läkemedelsverkets nuvarande ställningstaganden. De behöver därför bemötas och korrigeras för att säkerställa att tillsynsmyndigheten får en korrekt och rättsligt grundad bild av situationen.

Denna skrivelse utgör en formell anmälan om att Region Örebro län genom CFEK och e-kommunicera.n systematiskt beskriver, rekommenderar och normerar användning av icke CE-märkta konsumentprodukter i medicinskt syfte, och därigenom agerar i strid med MDR. Skrivelsen vederlägger även Region Örebro läns påståenden i ovan nämnda mejl



1. Samlad bedömning

Vid en fullständig genomgång av hela webbplatsen e-kommunicera.nu, inklusive undersidor, rutiner, konferensmaterial, nyhetsflöde och produktbeskrivningar, framträder ett genomgående och systematiskt mönster där CFEK och Region Örebro län:

- beskriver
- rekommenderar
- och normerar

användning av icke CE-märkta konsumentprodukter i **medicinskt och kompensatoriskt syfte**.

Detta sker trots att dessa produkter inte har ett avsett medicinskt ändamål från tillverkaren och trots att funktionerna och syftena som beskrivs på webbplatsen faller direkt under **MDR artikel 2.1**.

Därmed aktiveras **samtliga krav i MDR**. Regionens kommunikation och praxis står i konflikt med artikel 2.1, 5.1, 5.5 och 7.1.

2. Regioners ansvar enligt MDR artikel 7.1

Nedan vederläggs särskilt påståendet från Region Örebro län att artikel 7 främst riktar sig mot tillverkare.

2.1 Ingen aktör är undantagen från artikel 7.1

Det finns **inget undantag** i MDR artikel 7.1 som befriar regioner, kommuner eller offentliga hälsoinstitutioner från att omfattas av bestämmelsen när de:

- tillhandahåller en produkt till patienter
- beskriver produktens funktion i medicinskt syfte
- påverkar hur en produkt uppfattas eller används
- publicerar information som styr användningen av teknik i vården

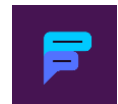
MDR gäller **alla aktörer** som påverkar hur en produkt framstår i medicinskt sammanhang.

2.2 Regioner är distributörer i MDR:s mening när de gör detta

Läkemedelsverket har själva skrivit följande:

“Regionerna kan i vissa fall betraktas som distributörer när de tillhandahåller produkter till patienter. Detta sker inom hälsoinstitutionens ansvar.”

Distributörer omfattas direkt av MDR artikel 7.



2.3 Vad artikel 7.1 innebär i praktiken

En region får inte:

- framställa konsumentprodukter som om de vore medicintekniska
- beskriva produkter som lämpliga för kompensation av funktionsnedsättning
- tillskriva dem trygghetsskapande effekt eller riskreducerande funktion
- framställa appar som ersättning för medicinteknisk programvara
- skapa användningsområden som tillverkaren inte har avsett

Detta faller exakt under artikel 7.1(d):

Produkten får inte framställas som lämpad för annan avsedd användning än den tillverkaren har avsett.

Regionerna får inte heller åberopa:

- informationsverksamhet
- rådgivning
- förskrivarstöd
- goda exempel
- klinisk erfarenhet
- lokala riskbedömningar

Det finns ingen särskild roll i MDR som medger undantag för dessa funktioner.

2.4 Vanlig missuppfattning i Sverige

Socialstyrelsens äldre vägledningar, skrivna under MDD-regimen, har bidragit till en felaktig nationell föreställning om att regioner står utanför artikel 7. Det är fel enligt EU-rätt och fel enligt Läkemedelsverkets egen definition.

MDR gäller:

- varje aktör som tillhandahåller en produkt
- varje aktör som påverkar hur produkten uppfattas
- även health institutions som agerar som distributör

Regionerna är därför fullt ut ansvariga enligt artikel 7.1.

2.5 Slutsats

Regioner omfattas av artikel 7 i samma utsträckning som andra distributörer.

Det innebär att e-kommunicera.nu och Region Örebro inte får:

- framställa konsumentprodukter som hjälpmedel



- beskriva funktioner som innebär medicinskt syfte
- antyda att konsumentappar ersätter CE-märkt medicinteknisk programvara
- antyda att lokal riskbedömning kan ersätta CE-märkning
- föreslå medicinska användningsområden för produkter som tillverkaren inte avsett

Dessa är direkta överträdelser av MDR artikel 7.1(a–d).

3. Formell anmälan av överträdelser av MDR

Efter genomgång av CFEK/e-kommunicera.n anmäls följande:

3.1 Överträdelse av artikel 2.1 (avsedd användning)

Sajten beskriver konsumentprodukter i syfte att:

- kompensera funktionsnedsättning
- öka trygghet
- underlätta kommunikation
- ersätta medicintekniska hjälpmedel

Det innebär att produkterna, i användningens mening, **är medicintekniska produkter** och måste följa MDR.

CFEK beskriver dem som om de vore detta, fast de inte är det.

3.2 Överträdelse av artikel 5.1 och 5.5 (krav på CE och begränsningar för egentillverkning)

CFEK instruerar regioner att:

- ersätta CE-märkta produkter av ekonomiska skäl
- använda konsumentprodukter som egentillverkade hjälpmedel i hemmet
- genomföra egna riskbedömningar i stället för CE-märkning
- göra produktmodifikationer och individuella anpassningar

Artikel 5.5 får inte användas på detta sätt.

Egentillverkning får endast ske när CE-produkter saknas, när patientens behov inte kan uppfyllas annars och när institutionen själv tillverkar och dokumenterar produkten. Detta uppfylls inte.

3.3 Överträdelse av artikel 7.1 (vilseledande claims)

e-kommunicera.n innehåller, enligt Bilaga nedan, återkommande claims där regionen:

- tillskriver konsumentprodukter medicinska egenskaper



- beskriver produkter som ersättning för CE-märkta hjälpmedel
- skapar användningsområden som inte ingår i tillverkarens avsedda syfte
- rekommenderar användning i medicinskt syfte

Detta är förbjudet enligt artikel 7.1(a–d).

3.4 Systematisk nationell avvikelse

CFEK:s funktion, finansierad av Socialstyrelsen, har resulterat i ett parallellt system för medicinteknik där CE-kravet ersätts av lokala riskbedömningar och goda exempel.

Det innebär:

- nationell praxis i strid med EU-rätten
- patientsäkerhetsrisker
- undergrävande av MDR:s harmoniseringssyfte
- villkora förskrivning av hjälpmedel med att patienten avstår lagstadgat skydd (patientskadeersättning).

4. CFEK uppfyller inte längre statsbidragsförordningen (SFS 2014:299)

Statsbidraget kräver att CFEK:

- främjar ändamålsenliga metoder
- säkerställer kvalitet
- stimulerar användningen av teknik som gagnar målgruppen

Efter MDR:s införande innebär detta att teknik som används i medicinskt syfte **måste vara CE-märkt**.

CFEK:

- sprider metoder som inte är förenliga med MDR
- rekommenderar icke överensstämmande produkter
- normerar användning av konsumentprodukter som inte testats för medicinskt ändamål

Det innebär att CFEK inte längre uppfyller statsbidragets krav.

När EU-förordning och nationell förordning krockar har MDR företräde.



5. Önskan om myndighetsåtgärd

Vi önskar att Läkemedelsverket:

1. Inleder formell tillsyn av CFEK och e-kommunicera.n utifrån misstänkta överträdelser av MDR artikel 2.1, 5.1, 5.5 och 7.1.
2. Bedömer om regionernas kommunikation utgör otillåten marknadsföring enligt artikel 7.
3. Klargör om regionerna ska betraktas som distributörer vid sådan kommunikation.
4. Klargör rättsläget för användning av konsumentteknik inom hälso- och sjukvårdens ansvarsområde efter MDR.
5. Vid behov vidarebefordrar ärendet till Socialstyrelsen och övriga uppdragsgivare eftersom CFEK:s nuvarande praxis innebär avsteg från statsbidragsförordningens mål och uppdrag.
6. Rekommenderar nationell harmonisering så att regionerna får klar vägledning för hur de ska förhålla sig till MDR vid användning av digital teknik och konsumentprodukter.

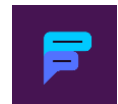
Nedan följer en särskild anmärkning till Läkemedelsverket som kompletterar avsnitt 0–5. Den utvecklar hur CFEK:s kommunikation faller under MDR artikel 7.1 och varför regionerna saknar rätt att göra dessa uttalanden.

Anmärkning till Läkemedelsverket avseende användning och marknadsföring av konsumentprodukter som hjälpmedel på e-kommunicera.nu och inom CFEK nätverket

Vid genomgång av hela webbplatsen e-kommunicera.nu, inklusive alla öppet tillgängliga undersidor, konferensmaterial, produktbeskrivningar och rutiner, framträder ett systematiskt mönster där CFEK samlat beskriver konsumentprodukter som lösningar i medicinskt och kompensatoriskt syfte. Detta sker trots att dessa produkter inte är CE-märkta som medicintekniska produkter och trots att funktionerna som beskrivs ligger inom MDR artikel 2.1. CFEK skall vara en riksläkare för regionernas arbete med elektronisk kommunikation, varför detta smittar av sig på andra regioner.

Regionernas kommunikation och rutiner innebär därför att medicinskt syfte tillskrivs produkter som tillverkaren inte har avsett för medicinsk användning. Detta innebär att artikel 7.1(d) träffar regionernas informationsgivning. Regionerna föreslår användningsområden som inte ingick i produktens avsedda ändamål vid tillverkning. Kommunikationen är därför vilseledande i rättslig mening enligt MDR.

Det finns inget undantag i MDR som tillåter regioner att kringgå artikel 7.1 när de agerar distributör eller tillhandahållare av produkter. Det finns inte heller något undantag för informationsverksamhet, utbildning, spridning av goda exempel eller rådgivning. MDR gäller



för alla aktörer som påverkar hur en produkt används, uppfattas eller tillhandahålls. När regioner beskriver konsumentprodukter i medicinskt syfte agerar de de facto som distributörer i MDR:s mening. Läkemedelsverket har själva uttryckt att regioner i vissa fall ska betraktas som distributörer när de tillhandahåller produkter till patienter.

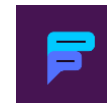
Region Örebro län och CFEK driver genom e-kommunicera.nu en nationellt normerande kommunikationsplattform där konsumentprodukter konsekvent beskrivs som hjälpmedel i syfte att kompensera funktionsnedsättning. Dessa beskrivningar utgör marknadsföringsmässiga claims enligt MDR. Detta innebär att regionernas informationsgivning faller under artikel 7.1. Regionens egna dokument anger dessutom att konsumentprodukter kan väljas även när motsvarande CE-märkta medicintekniska produkter finns tillgängliga. Detta är inte förenligt med artikel 5.5. Regionerna använder interna riskbedömningar som ersättning för CE-märkning. Detta är inte tillåtet enligt MDR. Riskbedömning kan inte ersätta kravet på överensstämmelse.

Sammanfattningsvis finns en strukturell och återkommande avvikelse från MDR på nationell nivå. Regionerna beskriver och rekommenderar konsumentprodukter för medicinskt syfte. Detta sker öppet. Detta sker på statligt finansierad plattform. Detta sker utan att regionerna följer tillverkaransvar, dokumentationsansvar eller säkerhetsprövning enligt MDR. Detta sker även när CE-märkta alternativ finns. Därför är artikel 7.1, artikel 2.1, artikel 5.1 och artikel 5.5 direkt tillämpliga och direkt överträdna.

Vi önskar att Läkemedelsverket omgående bedömer om regionernas samlade agerande innebär tillhandahållande och marknadsföring av produkter i strid med MDR artikel 7.1 och artikel 5.5. Vi önskar vidare att myndigheten klargör vilken rättslig status e-kommunicera.nu ska anses ha i förhållande till MDR. Vi önskar att Läkemedelsverket anger om regionerna genom dessa uttalanden omfattas av samma krav som andra distributörer och tillverkare. Den nuvarande nationella praxis som CFEK driver innebär att MDR:s skyddsnivå sätts ur spel för en utsatt målgrupp i behov av säkra och testade medicintekniska produkter.

6. Bilagor

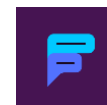
1. Anmälan till IVO: "Anmälan till Inspektionen för vård och omsorg (IVO)".
2. Begäran om rättelse till Socialstyrelsen avseende konsumentteknik i kunskapsstöd och vägledningar.
3. Region Örebro län, "Rutin för hantering av konsumentprodukter" inklusive avsnittet om förskrivning av konsumentprodukter som hjälpmedel och patientens försäkringsskydd.
4. Transkription av seminariet "Konsumentprodukter som hjälpmedel".
5. Läkemedelsverkets yttrande i relaterat ärende, där MDR:s definitioner och tillämpning redovisas



Nedan följer ett antal exempel och utgör enbart stickprov på innehållet på e-kommunicera.nu Allt hämtat 251114.
Innehållet på konferenser ingår till exempel inte

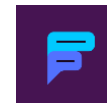
1. STARTSIDA / OM OSS

KÄLLA	CITERAT AVSNITT (ORDAGRANT)	SYFTE MED ANVÄNDNING (TOLKAT ENLIGT MDR ART. 2.1)	RELEVANTA MDR- ARTIKLAR	BEDÖMNING	KOMMENTAR / MOTIVERING
RUTIN FÖR HANTERING AV KONSUMENTPRODUKTER, SIDFOT. E- KOMMUNICERA.NU DRIVS AV REGION ÖREBRO LÄN	“e- kommunicera.nu drivs av Region Örebro län för att främja samordning inom elektronisk kommunikation. Läs mer (/home/om-oss)”	Webbplatsens övergripande syfte är att samordna och stödja användningen av tekniska lösningar för elektronisk kommunikation för en definierad målgrupp. I praktiken innebär detta att stödja och styra användning av utrustning för att kompensera funktionsnedsättning inom området elektronisk kommunikation.	Art. 2.1 (kompensation av funktionsnedsättning), Art. 7.1 (påståenden om produkter)	Gråzon mot konflikt	Formuleringen anger inget enskilt produktclaim, men bekräftat att hela e- kommunicera.nu är en normerande plattform för teknik som typiskt används för att kompensera funktionsnedsättning. Därmed träffas allt innehåll som rör produkter och lösningar av MDR, eftersom syftet är medicinskt i funktionell mening.

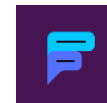


2. DEFINITIONER – MEDICINTEKNISK PRODUKT OCH KONSUMENTPRODUKT

KÄLLA	CITERAT AVSNITT	SYFTE MED ANVÄNDNING	RELEVANTA MDR-ARTIKLAR	BEDÖMNING	KOMMENTAR
RUTIN FÖR HANTERING AV KONSUMENTPRODUKTER – AVSNITT “MEDICINTEKNISK PRODUKT”	“Medicinteknisk produkt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) gör att fler produkter än tidigare räknas som medicintekniska produkter och därmed ska uppfylla kraven enligt förordningen. Förordningen ställer höga krav på produktsäkerhet. Det som avgör om produkten ska anses falla inom ramen för lagstiftningen är produktens tänkta syfte. Om produkten är tänkt att användas i ett medicinskt syfte ska den godkännas enligt	Anger att avgörande för klassning är produktens tänkta medicinska syfte. Om syftet är medicinskt ska produkten omfattas av MDR och godkännas innan marknadsföring.	Art. 2.1 (definition av medicinteknisk produkt), Art. 5.1 (krav för att få släppas ut på marknaden)	Överensstämmer	Texten återger korrekt MDR:s grundprincip att det är avsett medicinskt ändamål som styr om en produkt omfattas av förordningen.



MDR för att få släppas på marknaden.”					
RUTIN FÖR HANTERING AV KONSUMENTPRODUKTER – AVSNITT “KONSUMENTPRODUKT”	“Konsumentsprodukt Produkter som inte klassas som medicintekniska produkter går under lagstiftningen för konsumentprodukter. Produkten är inte avsedd att användas i ett medicinskt syfte och patienten omfattas inte heller av patientskadelagen (1996:799). Patienten kan därför inte begära ersättning ur patientförsäkringen vid en eventuell skada. Det finns däremot ett ansvar enligt produktansvarslagen (1992:18) att tillverkaren eller importören säkerställer att produkten inte riskerar att orsaka personskada om den används på av	Definierar konsumentprodukt som en produkt utan avsett medicinskt syfte, men konstaterar samtidigt att hjälpmedelsverksamhet en använder den i ett “tänkt medicinskt användningsområde”. Syftet i vården blir därmed medicinskt, även om tillverkarens avsedda användning inte är det.	Art. 2.1 (avsedd användning), Art. 5.1, Art. 7.1(d)	Gråzon mot konflikt	Texten är juridiskt själv motsägande. Den säger att produkten inte är avsedd för medicinskt syfte, men att hjälpmedelsverksamhet en ändå använder den i ett medicinskt användningsområde. Enligt MDR gör detta produkten till medicinteknisk produkt i användningens mening. Att låta produkten förbli konsumentprodukt i reglerna strider mot art. 2.1 och art. 5.1.

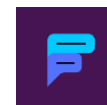


leverantören tänkt sätt.
Vid eventuella tillbud
eller marknadsåtgärder
har inte tillverkaren
samma skyldighet att
kontakta köpare som
vid medicintekniska
produkter. Detta ställer
höga krav på
hjälpmedelsverksamhet
en att bedöma och
säkerställa att produkten
är säker ur det tänkta
medicinska
användningsområdet.”

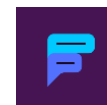


3. KONSUMENTPRODUKT I SORTIMENT – KRAV OCH URVAL

KÄLLA	CITERAT AVSNITT	SYFTE MED ANVÄNDNING	RELEVANTA MDR-ARTIKLAR	BEDÖMNING	KOMMENTAR
RUTIN, AVSNITT “KONSUMENTPRODUKT INOM ELLER UTOM SORTIMENT” – KRAVLISTA	“För att det ska bli aktuellt att ta in en konsumentprodukt i sortiment ska följande krav uppfyllas: Det bedöms finnas ett medicinskt behov av produkten. Det krävs insats av hälso- och sjukvårdspersonal för bedömning, utprovning och uppföljning av produkten. Det finns stöd för förskrivning av produkterna i Riktlinjer och regelverk för förskrivning av hjälpmedel. Omvärldsbevakning visar att det saknas MDR-klassade produkter som uppfyller motsvarande funktion i sortiment eller på den europeiska marknaden. Om MDR-	Produkten används uttryckligen för ett “medicinskt behov” i en process där hälso- och sjukvårdspersonal gör medicinsk bedömning, utprovning och uppföljning. Syftet är alltså kompensation eller behandling inom hälso- och sjukvård.	Art. 2.1, Art. 5.1, Art. 5.5	Gråzon för kraven “saknas MDR-klassad produkt” men konflikt när pris vägs in	Kraven att det ska finnas medicinskt behov och att MDR-produkter saknas är i linje med andemeningen i art. 5.5 (in-house-undantag). Men sista punkten öppnar uttryckligen för att välja konsumentprodukt även om MDR-klassad produkt finns, om prisskillnaden är stor. MDR medger inte kostnad som skäl för att välja bort CE-märkt produkt. Detta står i konflikt med art. 5.1 och 5.5.

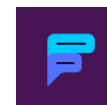


	klassad produkt finns och det är en stor prisskillnad mot konsumentprodukten ska kostnaden på den medicintekniska produkten vägas mot nyttan.”				
RUTIN, SAMMA AVSNITT	“En konsumentprodukt kan i samband med omvärldsbevakning, tas hem för att bedömas utifrån risk och funktion om sortimentsansvarig tror att det är en produkt som kommer att fungera bra till flera patienter.”	Syftet är att introducera konsumentprodukter i sortiment som generella lösningar för flera patienter, inte som enstaka undantag.	Art. 5.5	Konflikt	Art. 5.5 avser småskaliga, patientnära in-house-lösningar, inte ett generellt sortiment. När en konsumentprodukt tas in “för flera patienter” och hanteras som ordinarie sortiment överskrids ramen för in-house-undantaget.



4. KONSUMENTPRODUKT UTANFÖR SORTIMENT – FÖRSKRIVNING OCH BEHOV

KÄLLA	CITERAT AVSNITT	SYFTE MED ANVÄNDNING	RELEVANTA MDR-ARTIKLAR	BEDÖMNING	KOMMENTAR
RUTIN, AVSNITT “KONSUMENTPRODUKT SOM SKA FÖRSKRIVAS TILL ENSKILD PATIENT OCH HANTERAS UTANFÖR SORTIMENT”	“Vid behov av att förskriva konsumentprodukter utanför sortiment görs liknande bedömning som om produkten ska tas in i sortiment. Den största skillnaden är att bedömningen görs utifrån den enskilde patientens behov.”	Syftet är att använda en konsumentprodukt som individuellt förskrivet hjälpmedel för att tillgodose medicinskt behov.	Art. 2.1, Art. 5.5	Gråzon	Att bedömningen görs patientnära ligger närmare art. 5.5:s intention. Men produkten förblir o- CE-märkt trots medicinskt syfte. Dokumentationen och riskanalysen är intern, inte en full MDR- process.
RUTIN, “FÖRSKRIVNINGSPROCESSEN VID FÖRSKRIVNING AV KONSUMENTPRODUKT – BEDÖMNING OCH BEHOVSANALYS”	“Om förskrivaren bedömer att patienten har behov av att få hjälpmedel förskrivet ska medicintekniska produkter förskrivas i första hand. Om det saknas medicintekniska produkter som uppfyller patientens behov görs en bedömning om konsumentprodukt ska förskrivas. I vissa fall kan det finnas	Förstahandsvalet sågs vara medicinteknisk produkt. Konsumentprodukt väljs när CE- produkter saknas, men också när de anses “för bra” eller för avancerade.	Art. 2.1, Art. 5.1, Art. 5.5	Gråzon för “saknas MTP” men konflikt för “för bra”-fall	Om MTP saknas ligger det inom ramen för art. 5.5 att överväga in- house-lösning. Men motiveringen “för bra” eller “för avancerad” är inte ett godtaget skäl i MDR att välja bort CE-produkt. Lösningen borde då vara att upphandla en annan MTP, inte att nedgradera till konsumentprodukt

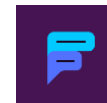


medicintekniska produkter som uppfyller behovet 'för bra'. Det kan till exempel vara fler funktioner än nödvändigt på en produkt eller för avancerade funktioner för den tänkta användaren vilket gör att hjälpmedelskonsulent och förskrivare kan bedöma att en konsumentprodukt uppfyller patientens behov av hjälpmedel bättre än en medicinteknisk produkt.”

utan CE. Här blir praxis oförenlig med art. 5.1.

5. PATIENTINFORMATION OCH FÖRSÄKRING

KÄLLA	CITERAT AVSNITT	SYFTE MED ANVÄNDNING	RELEVANTA MDR-ARTIKLAR	BEDÖMNING	KOMMENTAR
RUTIN, “FÖRSKRIVAREN ANSVARAR FÖR ATT INFORMERA PATIENTEN OM:”	“Förskrivaren ansvarar för att informera patienten om: att hjälpmedlet inte är CE-märkt som medicinteknisk produkt att patienten, vid användning, inte omfattas av patientskadelagen	Patienten informeras om att produkten inte är MTP, att den används på egen risk utan patientförsäkring, och att endast produktansvarslagen gäller. Syftet är att möjliggöra	Art. 5.1, Art. 7.1	Gråzon	Transparensen är hög. Patienten vilseleds inte om produktens status. Det är positivt i förhållande till art. 7. Men att vården erbjuder en produkt som tydligt står utanför MDR,



	(1996:799) att ingen ersättning kan begäras ur patientförsäkringen vid en eventuell skada produktansvarslagen (1992:18) där tillverkaren eller importören säkerställer att produkten inte riskerar att orsaka personskada om den används på av leverantören tänkt sätt.”	användning av icke-CE-produkt som hjälpmedel efter informerat samtycke.			och löser detta med samtycke, är en konstruktion som går emot MDR:s skyddsintention. Ansvar för bristande överensstämmelse läggs i praktiken på patienten.
RUTIN, FORTSÄTTNING	“Om patienten inte vill avstå från sin rätt till patientskadeersättning kan inte produkten förskrivas. Förskrivaren dokumenterar i patientjournalen att patienten har fått information om förlorad rätt till patientskadeersättning samt dennes ställningstagande till erbjudandet om en konsumentprodukt som hjälpmedel.”	Förskrivning av konsumentprodukt görs villkorad av att patienten avstår ett lagstadgat skydd (patientskadeersättning).	Art. 5.1, Art. 10 (tillverkarens ansvar, indirekt)	Konflikt i förhållande till MDR:s skyddsnivå	MDR bygger på att tillverkare och hälsoinstitution säkrar säkerhet, inte att patienten bär risken. Att ett “hjälpmedel” endast kan erhållas mot att patienten ger avkall på patientskadeersättning belyser att produkten de facto inte uppfyller de krav som ställs på medicintekniska produkter. Konstruktionen kringgår skyddsnivån i MDR utan motsvarande kompensation i säkerhetsarbete.



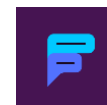
6. UPPFÖLJNING AV KONSUMENTPRODUKTER

KÄLLA	CITERAT AVSNITT	SYFTE MED ANVÄNDNING	RELEVANTA MDR-ARTIKLAR	BEDÖMNING	KOMMENTAR
RUTIN, AVSNITT "UPPFÖLJNING"	"För att säkerställa att Region Örebro län endast hanterar produkter som har god funktion och säkerhet ska konsumentprodukter i sortiment följas upp minst en gång vart annat år."	Syftet är att regionen själv tar ett slags tillverkarliknande ansvar för övervakning efter att produkten tagits i bruk.	Art. 10 (tillverkare), Art. 83–86 (post-market surveillance, analogt)	Gråzon	Det är positivt att regionen försöker följa upp funktion och säkerhet. Samtidigt visar detta att regionen i praktiken ikläder sig en del av tillverkarrollen för produkter som inte är CE-märkta som MTP. Systemet för uppföljning är inte formellt integrerat i MDR:s struktur, men försöker fylla samma syfte. Detta mildrar risker men löser inte konflikten att produkterna aldrig formellt uppfyller MDR.



7. STATS BIDRAGSFÖRORDNINGEN (SFS 2014:299)

KÄLLA	CITERAT AVSNITT	SYFTE MED ANVÄNDNING	RELEVANTA MDR-ARTIKLAR	BEDÖMNING	KOMMENTAR
FÖRORDNING (2014:299) OM STATS BIDRAG FÖR SAMORDNING AV REGIONERNAS ARBETE MED UTRUSTNING FÖR UTRUSTNING FÖR ELEKTRONISK KOMMUNIKATION – 3 §	“3 § Syftet med statsbidraget är att ge stöd till att utveckla, förvalta och sprida metoder och teknik för elektronisk kommunikation, och att tillvarata befintlig kunskap om sådana metoder och tekniker.”	Statsbidraget styr att en region (f.n. Region Örebro) ska utveckla och sprida metoder och teknik för elektronisk kommunikation för målgruppen. Detta överlappar direkt med CFEK:s uppdrag.	Art. 2.1 (koppling när utrustning används för att kompensera funktionsnedsättning)	Överensstämmelse på målbildsnivå, men utan MDR-koppling	Förordningen är teknikneutral och nämner inte MDR. Målbilden är förenlig med MDR om den tolkas i ljuset av gällande EU-rätt, men kräver att de metoder och tekniker man sprider följer MDR när användningen är medicinsk.
SAMMA FÖRORDNING, 5 § 1–5	“5 § Statsbidrag får lämnas endast för sådan verksamhet i en region som har till syfte att ... 1. minst en konferens per år anordnas för regionernas forskrivare ... 2. det tas fram och sprids metoder för att ... välja och anpassa lämplig utrustning, 3. det tas fram och sprids	Förordningen uppmuntrar uttryckligen både specialutvecklade hjälpmedel och generella konsumentprodukter, under förutsättning att de underlättar elektronisk kommunikation för målgruppen.	Art. 2.1, Art. 5.1, Art. 7.1	Gråzon	Förordningen är äldre än MDR och innehåller ingen hänvisning till medicinteknisk reglering. När den tolkas isolerat driver den på användning av konsumentprodukter i vården. När den läses tillsammans med MDR måste dock stimulansen av “utrustning som tagits fram för vem som



goda exempel på hur
utrustning underlättar
elektronisk
kommunikation ... 5.
användningen
stimuleras både av
utrustning som tagits
fram i avsikt att
underlätta för enskilda
personer med
funktionsnedsättning
och av utrustning som
tagits fram för
användning av vem
som helst men vars
funktion medför att
den kan användas för
de ändamål ...”

helst” underkastas
MDR när dessa
produkter används för
att kompensera
funktionsnedsättning.
CFEK:s praxis, som
gynnar
konsumentprodukter
utan full MDR-
anpassning, hamnar i
konflikt med EU-rätten
även om den ligger i
linje med ordalydelsen
i 5 § 5.



Sammanfattning

Hela e-kommunicera.nu utgör en sammanhängande struktur där:

- konsumentprodukter systematiskt beskrivs som medicinska lösningar
- regionerna öppet ersätter CE-märkning med egna riskbedömningar
- användningsområden skapas som tillverkaren inte har avsett
- produkter används i hemmet i strid med artikel 5.5
- claims görs som omfattas av artikel 7.1 och strider mot den

Det finns ingen del av sajten som i sina produktbeskrivningar eller rådgivning ligger i överensstämmelse med MDR.

Det är en **nationell och strukturell konflikt med MDR** som måste bedömas av Läkemedelsverket.