

BESLUTSSTÖD

# Appar i vården

*Får vi, ska vi, hur?*

---

Fördjupningsbilaga till interaktivt beslutsträd.

För MTP-ansvariga, regulatoriskt ansvariga, verksamhetschefer och förskrivare som behöver det fullständiga rättsliga underlaget.

**Verktuget består av två delar.**

**Snabbkort (HTML, interaktivt)** — för förskrivare vid bedside. Tar 1–2 minuter att klicka igenom. Tre till fyra steg, sex utfall.

**Fördjupningsbilaga (detta dokument)** — för MTP-ansvarig och jurister. Innehåller fullständigt rättsligt resonemang, MDR-resonemang, rättighetsperspektiv, exempel på otillåtna formuleringar och rekommenderade alternativ.

*Snabbkortet hänvisar till denna bilaga vid eskaleringssituationer.*

**DISCLAIMER — PRELIMINÄR VERSION**

**Centrala rättsliga referenser har identifierats och kontrollerats mot officiella källor**, men tolkningar och tillämpning bör granskas av jurist eller MTP-ansvarig innan dokumentet används som underlag för formella beslut, anmälningar, IVO-tillsyn eller publik distribution.

Dokumentet är en prototyp för utvärdering och avsett som preliminärt regulatoriskt beslutsstöd för granskning och dialog — inte som slutlig juridisk vägledning. Grundlogiken är att tillverkarens avsedda ändamål avgör produktens MDR-status, medan vårdens rekommendation, förskrivning och användning skapar ett eget ansvar enligt HSL, PSL och HSLF-FS 2021:52.



# Innehåll

## Del I – Princip och ramverk

1. Rättslig utgångspunkt — MDR har företräde
2. Tankeexperiment och grundregel
3. Patientens valfrihet — vad detta verktyg inte handlar om
4. Tillverkarens MDR-ansvar vs vårdgivarens HSL/PSL-ansvar
5. Tillverkarens intended purpose vs vårdens användning

## Del II – Beslutsträdet

6. Översikt: situationsindelning, syftesbedömning, marknadsstatus
7. Steg 1 – Vilken situation gäller?
8. Steg 2 – Är syftet medicintekniskt?
9. Steg 3 – Marknadsstatus för CE-märkt produkt för detta syfte
10. Steg 4 – Är den CE-märkta produkten rätt att använda här?
11. Steg 5 – Vad gör vi om ingen CE-märkt produkt finns?

## Del III – Utfallen och deras konsekvenser

12. Sex utfall: vad de betyder och hur de hanteras
13. Otillåtna formuleringar — och rekommenderade alternativ

## Del IV – Rättslig fördjupning

14. MDR Artikel 5.5: när in-house är tillämpligt och när det inte är det
15. MDR Artikel 7: vilseledande medicintekniska påståenden
16. MDR:s företräde framför svensk hjälpmedelsterminologi
17. Diskriminerings- och rättighetsperspektivet
18. Konkurrens- och marknadseffekter

## Del V – Bilagor och referenser

- A. Kontrollistor för MTP-ansvarig
- B. Rättsliga referenser
- C. Versionshistorik och iterationsanteckningar

## Del I – Princip och ramverk

### 1. Rättslig utgångspunkt — MDR har företräde

Innan beslutsträdet börjar är det nödvändigt att klargöra den rättsliga ordningen mellan EU-rätt och svensk rätt på medicinteknikområdet.

#### MDR:S FÖRETRÄDE

**MDR (EU) 2017/745 är en EU-förordning, direkt tillämplig i Sverige och har företräde vid konflikt inom sitt tillämpningsområde.** Det betyder att MDR Artikel 2.1 avgör om en produkt är medicinteknik — inte Socialstyrelsens hjälpmedelsterminologi, inte regionernas upphandlingskategorier, och inte begrepp som "hjälpmedel för dagligt liv" eller "konsumentprodukt".

Om produkten enligt sitt avsedda ändamål omfattar diagnos, prevention, behandling, lindring, monitorering, prognos eller kompensation av skada eller funktionsnedsättning är den medicinteknik enligt MDR. Svensk hjälpmedelsterminologi kan inte ändra denna bedömning eller skapa undantag som inte finns i förordningen.

#### Varför detta är centralt för verktyget

Beslutsträdet utgår från MDR:s definition, inte från svenska kategorier. Detta är en medveten konstruktion.

I dagens praxis hamnar appar för funktionsnedsättning ofta under Socialstyrelsens kategori "hjälpmedel för det dagliga livet", där Socialstyrelsen anger att hjälpmedlet "kan vara både medicintekniska produkter och konsumentprodukter". Den formuleringen är öppen för olika tolkningar och har i praktiken använts för att legitimera att oreglerade konsumentappar förskrivs som hjälpmedel — under antagandet att kategorin "dagligt liv" placerar produkten utanför MDR:s räckvidd.

Det antagandet är inte juridiskt hållbart. MDR Art. 2.1 tar inte hänsyn till om en produkt används "i dagligt liv" eller "i vård och behandling" — den frågar om produkten enligt sitt avsedda ändamål har medicinskt syfte. Om en produkt enligt sitt avsedda ändamål är avsedd att kompensera skada eller funktionsnedsättning, finns inte utrymme att klassificera bort MDR enbart genom att placera den i kategorin "dagligt liv". Bedömningen ska utgå från tillverkarens uppgifter enligt MDR Art. 2(12) och från vårdens egen användning och anspråk.

#### Pre-MDR-tankesätt i svensk hjälpmedelsterminologi

Många av Socialstyrelsens nuvarande formuleringar om hjälpmedel är formulerade i ett pre-MDR-tankesätt där hjälpmedlets sociala kategori (vård vs dagligt liv) ansågs avgörande. Under MDR är det istället produktens avsedda medicinska syfte som styr.

Ett konkret exempel är publikationen "Konsumentprodukter som hjälpmedel — en handbok för hälso- och sjukvården" (artikelnummer 13350, ursprungligen utgiven av Hjälpmedelsinstitutet 2013, därefter distribuerad av Socialstyrelsen). Handboken byggde på det tidigare medicintekniska regelverket MDD och gav intryck av att det var godtagbart att förskriva konsumentprodukter som hjälpmedel parallellt med CE-märkta produkter. Efter påpekande om att broschyren var inaktuell och

oförenlig med MDR arkiverade Socialstyrelsen publikationen den 10 september 2025 (handläggning vid Socialstyrelsens kommunikationsavdelning, 2025-09-10). [Källa: e-postväxling med Socialstyrelsen 2025-09-09 och 2025-09-10 — bör biläggas vid extern användning.] Samma logik kan tillämpas på flera nuvarande formuleringar i svensk hjälpmedelsterminologi — de speglar en regulatorisk ordning som inte längre gäller.

#### **Praktisk konsekvens**

Detta verktyg utgår från MDR i alla bedömningar. När svenska kategorier som "hjälpmedel", "dagligt liv" eller "konsumentprodukt" används är det enbart i deskriptiv mening — inte som juridisk klassificering. Den juridiska klassificeringen sker enligt MDR Art. 2.1, oavsett vilket administrativt fack en produkt placeras i av regioner eller myndigheter.

## 2. Tankeexperiment och grundregel

Detta verktyg är skarpare än det första intrycket antyder. För att förstå varför grundregeln är formulerad som den är, börjar vi med ett tankeexperiment som blottar jämställandefelet.

### TANKEEXPERIMENT

Skulle vården säga till en cancerpatient:

*"Vi har en medicinskt bedömd behandling, men du kan också köpa ett verktyg i en butik och försöka själv. Det är billigare och många tycker att det fungerar."*

Om svaret är nej — varför skulle motsvarande vara acceptabelt för en patient med hörselnedsättning, dövblindhet, talskada, kognitiv funktionsnedsättning eller annat kommunikationsbehov?

#### **Digital form förändrar inte vårdens ansvar.**

En konsumentapp får inte presenteras som likvärdig med en CE-märkt medicinteknisk produkt för samma medicinska syfte.

Tankeexperimentet är inte ett juridiskt argument i sig — det är ett retoriskt verktyg för att synliggöra något som annars är dolt: att vården systematiskt sänker skyddsnivån för vissa patientgrupper genom att kalla en medicinteknisk åtgärd för "ett tips" eller "en konsumentprodukt". Det är denna systematiska sänkning grundregeln nedan ska stoppa.

### GRUNDREGEL

#### **En CE-märkt medicinteknisk produkt och en konsumentapp är inte likvärdiga val för samma medicinska syfte.**

Om patientens behov gäller diagnos, prevention, behandling, lindring, monitorering, prognos eller kompensation av skada eller funktionsnedsättning ska vårdens information, rådgivning och förskrivning utgå från medicintekniskt reglerade produkter för detta ändamål. Om ingen sådan produkt finns ska frågan eskaleras till MTP-/regulatoriskt ansvarig.

In-house/egentillverkning enligt MDR Artikel 5.5 kan endast övervägas i särskilda fall där samtliga villkor i artikeln är uppfyllda — se kapitel 14. Det är normalt inte en hållbar grund för ordinär förskrivning eller utlämnande till patient för självständig vardagsanvändning.

Konsumentappar får inte presenteras som ersättning, alternativ eller "ungefär samma sak".

### 3. Patientens valfrihet — vad detta verktyg inte handlar om

Den vanligaste invändningen mot grundregeln är: "Men patienten har ju rätt att välja!" Det är en korrekt observation, men den missförstår vad regeln handlar om.

Patienten får självklart välja vad hen vill. Patientens valfrihet är inte i konflikt med kravet på reglerade medicintekniska produkter — det är två separata frågor som ofta blandas ihop.

#### PATIENTENS VALFRIHET KVARSTÅR

Patienten får **själv** välja att använda en konsumentapp, söka information privat, köpa produkter och göra egna val. Detta verktyg handlar inte om patientens rättigheter — det handlar om vad **vården** får göra i sin yrkesroll.

Vården får inte ge intrycket att en oreglerad konsumentapp är ett medicinskt likvärdigt alternativ till en CE-märkt medicinteknisk produkt. Det är inte patientinformation — det är klinisk styrning utan medicintekniskt ansvar.

#### Vad vården kan respektive inte ska säga

Skillnaden mellan tillåten patientinformation och otillåten klinisk styrning blir tydlig när man ser de två formuleringarna bredvid varandra.

#### DET VÅRDEN KAN SÄGA

**OK** *"Det finns en CE-märkt medicinteknisk produkt för detta behov. Den är bedömd för det avsedda ändamålet och hanteras inom vårdens ansvar."*

#### DET VÅRDEN INTE SKA SÄGA

**X** *"Det finns en CE-märkt lösning, men du kan lika gärna använda en gratis konsumentapp."*

Den första formuleringen håller patientens valfrihet helt obegränsad — patienten kan välja att tacka nej, gå hem och köpa något själv, eller välja den reglerade lösningen. Det är hennes val. Den andra formuleringen flyttar patienten innan valet ens kommit till stånd, genom att jämföra det ojämförbara.

## 4. Tillverkarens MDR-ansvar vs vårdgivarens HSL/PSL-ansvar

### Två olika rättsliga ansvar med olika tillsynsorgan

En vanlig glidning i diskussionen om appar i vården är att blanda samman två olika rättsliga ansvar. Det är värt att hålla isär dem, eftersom de leder till olika tillsynsorgan och olika åtgärder.

| Tillverkarens MDR-ansvar  | Vårdgivarens HSL/PSL-ansvar   |
|---|---|
| Reglerar vad tillverkare får marknadsföra och släppa ut på marknaden.                         | Reglerar vad vården får göra med tillgängliga produkter.  |
| MDR Artikel 2.1, 5.1, 7.  | HSL 3 kap. 1 §, 5 kap. 1–2 §§. PSL 6 kap. 1 §. HSLF-FS 2021:52. Patientlagen 7 kap. 1–2 §§.               |
| Tillsyn: Läkemedelsverket.  | Tillsyn: IVO.   |
| Verktyg: anmälan om vilseledande medicintekniskt påstående.                                   | Verktyg: lex Maria, patientklagomål, IVO-tillsyn.   |
| Det är tillverkaren som måste avgöra om produkten har medicintekniskt syfte och CE-märka den. | Det är vården som måste avgöra om en åtgärd är förenlig med god vård och vetenskap & beprövad erfarenhet. |

Konsekvensen av att hålla dessa åtskilda är att en region eller vårdgivare inte kan försvara sin praxis genom att peka på att "MDR gäller tillverkare, inte oss". Det är korrekt att MDR primärt riktar sig till tillverkare och andra produktrelaterade aktörer. Men vårdgivaren har ett eget ansvar enligt HSL och PSL att ge god vård och att hälso- och sjukvårdspersonal arbetar i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Att rekommendera oreglerade produkter där reglerade alternativ finns kan därför vara svårt att förena med dessa krav, beroende på omständigheterna.

#### Praktisk konsekvens

När vården systematiskt jämför konsumentappar med CE-märkta medicintekniska produkter kan två separata rättsliga problem aktualiseras:

- **Mot tillverkaren (om denna marknadsför med medicinska påståenden utan CE):** kan aktualisera fråga enligt MDR Artikel 7. Frågan bör bedömas av Läkemedelsverket eller juridiskt/regulatoriskt ansvarig.
- **Mot vårdgivaren (när denna ger appen medicinsk funktion utan CE):** kan aktualisera fråga enligt HSL/PSL/HSLF-FS 2021:52. Frågan ligger inom IVO:s tillsynsområde.

## 5. Tillverkarens intended purpose vs vårdens användning

En av de mest tekniska men viktigaste juridiska distinktionerna gäller skillnaden mellan tillverkarens "intended purpose" enligt MDR Art. 2(12) och vårdens användning av en produkt i sin verksamhet. Att inte hålla isär dessa är en av de vanligaste glidningarna i diskussionen om appar i vården.

### Tillverkarens intended purpose enligt MDR

MDR definierar "intended purpose" utifrån de uppgifter tillverkaren lämnar i märkning, bruksanvisning, marknadsföring/säljmaterial och klinisk utvärdering. Det är tillverkaren som genom dessa uppgifter avgör om produkten är medicinteknik och vilket avsett ändamål den har.

Det betyder bland annat:

- Om en tillverkare marknadsför en app för kompensation av funktionsnedsättning kan produkten omfattas av MDR — och då krävs CE-märkning för det avsedda ändamålet.
- Om tillverkaren inte gör några medicinska påståenden, är produkten enligt sin egen kvalifikation inte medicinteknik enligt MDR.
- MDR Art. 7 förbjuder tillverkare och distributörer att göra vilseledande medicinska påståenden — påståenden måste motsvara faktisk klassificering och CE-status.

### Vårdens användning är en separat fråga

Att vården använder en konsumentapp för ett medicinskt eller kompensatoriskt syfte ändrar inte automatiskt tillverkarens intended purpose. Det innebär inte att tillverkaren retroaktivt har gjort produkten till medicinteknik.

Däremot innebär det att vården själv har skapat en medicinsk eller kompensatorisk användning i vårdprocessen. Detta aktualiserar separata rättsliga frågor:

- Vårdgivarens ansvar enligt HSL 5 kap. 1 § (god vård) och PSL 6 kap. 1 § (vetenskap och beprövad erfarenhet).
- Patientsäkerhetsfrågor enligt HSLF-FS 2021:52.
- Informationsansvar och risk för vilseledning av patient.
- I vissa fall kan vårdgivaren själv hamna inom MDR — om verksamheten övergår till att utgöra egentillverkning enligt Art. 5.5.

#### Den juridiskt skarpa formuleringen

När vården beskriver eller använder en app som kompensation för funktionsnedsättning använder vården appen för ett medicintekniskt ändamål i vårdprocessen. Om detta ändamål inte omfattas av tillverkarens CE-märkning och avsedda användning uppstår en regulatorisk och patientsäkerhetsmässig risk.

Det innebär inte nödvändigtvis att tillverkaren har avsett produkten som medicinteknik, men det innebär att vården inte kan behandla åtgärden som ett neutralt konsumenttips. Vården måste hantera frågan inom ramen för sitt eget ansvar enligt HSL, PSL och HSLF-FS.

### Varför detta är viktigt

Distinktionen är avgörande för att kampanjen ska vara juridiskt hållbar. Att säga "vården gör appen till medicinteknik genom att använda den för kompensation" är en överförenkling som lätt kan avfärdas. Den korrekta argumentationen är att vården, oavsett produktens MDR-status hos tillverkaren, har ett eget ansvar för vilka produkter som rekommenderas, förskrivs och tas i bruk i vårdverksamheten.

Det ansvaret går inte att avlasta genom att kalla produkten "konsumentprodukt" eller "information". Det är vårdens egen användning som styr vårdens ansvar — oavsett vad tillverkaren har eller inte har deklarerat.

### Vad detta beslutsstöd inte handlar om

Det är viktigt att avgränsa verktygets räckvidd för att inte överdriva dess tillämplighet. Vården har en lång och legitim tradition av allmänna egenvårdsråd som inkluderar konsumentprodukter, och detta beslutsstöd avser inte att begränsa den tradition.

#### Verktyget gäller inte:

- Allmänna egenvårdsråd om konsumentprodukter där det inte finns någon specifik medicinsk indikation. Exempel: läkare som rekommenderar en pulsklocka för motion, eller en kalender-app för allmän tidsplanering, utan att den används som ersättning för en medicinteknisk åtgärd.
- Patientens egna val och privata användning av appar, oavsett tillverkarens MDR-status. Patienten har full rätt att använda vilken app som helst — frågan är bara vad vården får göra i sin yrkesmässiga roll.
- Generella välbefinnande- och fitness-appar som inte marknadsförs eller används för medicinska syften.
- Bedömning av en specifik tillverkarens MDR-status — det är en separat regulatorisk bedömning, inte något som avgörs i vårdmötet.

#### Verktyget gäller specifikt:

Situationer där samtliga följande kriterier är uppfyllda:

- Det finns en specifik medicinsk indikation eller funktionsnedsättning.
- Vården initierar (rekommenderar, hänvisar till, förskriver eller journalför) appen i sitt yrkesmässiga arbete.
- Appen presenteras som medicinsk eller kompensatorisk åtgärd — antingen explicit eller implicit genom kontexten.
- Det finns ett CE-märkt medicintekniskt alternativ för det avsedda syftet, eller ett strukturellt gap som borde fyllas av reglerade produkter.

Avgränsningen är viktig: utan den kan verktyget framstå som att det förbjuder all rekommendation av konsumentprodukter, vilket inte är dess avsikt och inte heller följer av MDR/HSL/PSL. Verktyget adresserar specifikt en typ av problem — systematisk jämförelse av oreglerad konsumentapp med

CE-märkt medicinteknik för medicinska syften — inte all interaktion mellan vård och konsumentteknik.

### Isolerad rekommendation vs systematisk vårdpraxis

En vidare nyans inom verktygets räckvidd är skillnaden mellan en isolerad rekommendation i ett enskilt vårdmöte och en systematisk vårdpraxis. Båda kan vara problematiska, men i olika grad och på olika sätt.

#### Isolerad rekommendation

En enskild förskrivare nämner en konsumentapp i ett enskilt vårdmöte. Detta aktualiserar förskrivarens individuella ansvar enligt PSL 6 kap. 1 § (vetenskap och beprövad erfarenhet). Frågan bedöms i sin specifika kontext — vad sa förskrivaren, hur uppfattades det, vilken indikation gällde.

#### Systematisk vårdpraxis

En region eller vårdgivare presenterar specifika konsumentappar som kommunikationshjälpmedel för en specifik patientgrupp genom rutiner, patientutbildningsmaterial, listor över rekommenderade appar, formell utbildning av personal, eller standardiserade vårdprogram.

Detta är kvalitativt annorlunda från en isolerad rekommendation. Här är det inte bara den enskilde förskrivarens omdöme som aktiveras — det är vårdgivarens egna rutiner och systemiska val. Då aktualiseras ett bredare ansvar:

- HSL 5 kap. 1–2 §§ — vårdgivarens ansvar för god vård och för utrustning som behövs.
- HSLF-FS 2021:52 — vårdgivarens egna rutiner för förskrivning, utlämnande och användning av medicintekniska produkter, och vårdgivarens skyldighet att säkerställa att "endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter" används.
- MDR Artikel 7 — om vårdgivarens patientmaterial gör medicinska anspråk för en produkt utan CE-märkning för det avsedda ändamålet kan det aktualisera fråga om vilseledande, även om primäransvaret enligt artikeln ligger på produktrelaterade aktörer.
- CRPD Art. 25(d) — "care of the same quality" — systematisk användning av oreglerade produkter för en specifik patientgrupp kan aktualisera frågor om likvärdig vård.

Indikatorer på att gränsen från isolerad rekommendation till systematisk vårdpraxis är passerad inkluderar: skriftliga listor över specifika appar för specifika diagnoser, formell personalutbildning där appar presenteras som hjälpmedel, patientmaterial som namnger appar i sammanhang av medicinsk indikation, vårdprogram eller PM som inkluderar konsumentappar som standard-erbjudande, eller upphandlingar/avtal som hanterar konsumentappar parallellt med CE-märkta produkter.

När någon av dessa indikatorer är uppfyllda är det inte längre en fråga om enskilt omdöme — det är vårdgivarens systematiska praxis som ska bedömas. Då skärps också det rättsliga underlaget eftersom vårdgivarens egna rutiner enligt HSLF-FS 2021:52 aktualiseras direkt.

## Del II – Beslutsträdet

### 6. Översikt

Beslutsträdet är konstruerat för att besvara följande frågor i ordning:

1. Vad är situationen? (Patientfråga, klinisk handling från vården, eller allmän upplysning utanför vårdsituation.)
2. Är syftet medicintekniskt enligt MDR Artikel 2.1?
3. Finns CE-märkt medicinteknisk produkt för detta syfte på marknaden?
4. Om CE-märkt produkt finns för detta syfte: är den aktuella produkten rätt och är den införd i vårdgivarens process?
5. Om CE-märkt produkt inte finns: är detta ett MDR-gap eller en in-house-fråga?

Ordningen är inte godtycklig. Den följer en logik där varje steg utesluter ett antal felaktiga slutsatser och leder till ett av sex utfall.

#### Viktigt om ordningen

Steg 3 frågar inte primärt om den aktuella appen är CE-märkt. Det frågar om det överhuvudtaget finns CE-märkta medicintekniska produkter för det medicinska syftet på marknaden. Detta är den centrala förbättringen jämfört med tidigare versioner — den stänger flyktvägen där vården kan välja en oreglerad konsumentapp och kalla det "alternativ" trots att reglerade lösningar finns.

## 7. Steg 1 – Vilken situation gäller?

Den första frågan är inte vad appen är, utan vad vården gör i förhållande till appen och patienten. Denna ordning är medveten — den stänger glidningen där "vi informerade bara" smiter undan MDR-bedömning.

### A. Patienten frågar om en app eller apptyp

Patienten tar själv upp ämnet. Faktasvar får ges, men med tydlig avgränsning.

#### Tillåtet:

- Bekräfta att appen finns och beskriva tillverkarens egna uppgifter.
- Hänvisa patienten till tillverkarens information.
- Beskriva vilka CE-märkta medicintekniska alternativ som finns för samma behov.

#### Måste sägas:

- Att vården inte har bedömt eller rekommenderar appen som medicinteknisk åtgärd.
- Att appen, om den inte är CE-märkt, är en konsumentprodukt utan medicinteknisk reglering.
- Skillnaden mot CE-märkta alternativ för samma syfte.

### B. Vården tar själv upp appen i vårdmötet

Vården tipsar, hänvisar, rekommenderar, förskriver eller skriver in appen i vårdplan. Detta är klinisk styrning, oavsett vad åtgärden kallas. Gå vidare till steg 2.

### C. Allmän upplysning utanför individuell vårdsituation

Patientorganisations-broschyr, generell digital kompetens, hälsoupplysning. Tillåtet som generell information, men:

- Konsumentappar får inte presenteras som likvärdiga med CE-märkta medicintekniska produkter för samma medicinska syfte.
- Inga generella påståenden om att en konsumentapp "kompenserar" eller "behandlar" en funktionsnedsättning.
- Skillnaden mellan reglerad medicinteknik och oreglerad konsumentprodukt ska framgå.

## 8. Steg 2 – Är syftet medicintekniskt?

Frågan att besvara: ska appen användas eller uppfattas som stöd för något av följande enligt MDR Artikel 2.1?

- Diagnos eller prevention av sjukdom
- Behandling eller lindring av sjukdom
- Monitorering, övervakning eller prognos
- Kompensation av skada eller funktionsnedsättning
- Kliniskt beslutsstöd
- Ersättning för medicintekniskt hjälpmedel

### Om svaret är ja eller oklart

Gå till steg 3.

### Om svaret är nej

Appen kan eventuellt vara en konsumentprodukt eller allmänt tillgänglighetsstöd, men endast under förutsättningarna nedan.

#### Tillåtet vid icke-medicinskt syfte

- Patientens behov och funktionsnedsättning får dokumenteras i journal.
- Appen får beskrivas som konsumentprodukt eller praktiskt stöd.
- Eventuell förskrivning enligt vårdgivarens hjälpmedelsrutin för konsumentprodukter.

#### Inte tillåtet vid icke-medicinskt syfte

- Beskriva produkten som diagnostisk, behandlande, monitorerande eller kompensatorisk.
- Tillskriva produkten kliniskt verifierad effekt utan stöd.
- Jämställa den med CE-märkt medicinteknisk produkt.
- Använda formuleringar som "kompenserar funktionsnedsättning" i journal eller patientinformation.

#### Kontrollfråga

Om vården behöver omformulera journalen för att undvika att det låter medicintekniskt — då är syftet förmodligen medicintekniskt, och steg 2 har fått fel svar. Gå tillbaka och svara ärligt på frågan om medicinskt syfte.

## MDCG 2019-11 — när är mjukvara faktiskt MDSW?

Frågan om en specifik app är medicinteknisk programvara (MDSW) enligt MDR är inte alltid självklar. MDR Recital 19 säger uttryckligen att "software for general purposes, even when used in a healthcare setting, or software intended for life-style and well-being purposes is not a medical device". MDCG 2019-11 ger en mer detaljerad test.

#### MDCG 2019-11 — testen för MDSW

Mjukvara kvalificerar som MDSW endast om båda följande villkor är uppfyllda:

- Den utför en åtgärd på data som går utöver lagring, arkivering, ren kommunikation eller enkel sökning.
- Den är avsedd att användas för ett av de medicinska syften som listas i MDR Art. 2.1.

Det är därför viktigt att inte överklassificera. Inte allt som hjälper en person med funktionsnedsättning är automatiskt medicinteknik. En rullstolsramp är en byggnadsdetalj, inte medicinteknik. Ett vanligt förstoringsglas är en konsumentprodukt. En allmän kalender-app som någon använder för minnesstöd är inte automatiskt MDSW.

Det avgörande är tillverkarens uttalade avsedda ändamål enligt MDR Art. 2(12). En och samma typ av app kan vara medicinteknik eller inte beroende på hur tillverkaren marknadsför och beskriver den. Exempel:

- En app som marknadsförs som "för noisy environments and meetings" — sannolikt general purpose, inte MDSW.
- En app som marknadsförs som "for hearing-impaired individuals to participate in conversations" — närmar sig medicinskt syfte enligt Art. 2.1.
- En kalender-app marknadsförd allmänt — inte MDSW.
- Samma kalender-app marknadsförd som "kognitivt stöd för personer med ADHD eller stroke" — närmar sig medicinskt syfte enligt Art. 2.1.

#### Konsekvens för verktyget

Det är inte verktygets uppgift att fastställa MDR-klassificering för specifika appar — det är en regulatorisk bedömning som kräver granskning av tillverkarens uttalade avsedda ändamål, marknadsföring och tekniska dokumentation. Verktyget fokuserar istället på vårdens egen användning och anspråk: oavsett tillverkarens MDR-status skapar vårdens egen presentation av appen som medicinsk eller kompensatorisk åtgärd ett ansvar enligt HSL, PSL och HSLF-FS 2021:52.

Den juridiska bedömningen om huruvida en specifik app är MDSW eller inte bör göras separat — av Läkemiddelverket eller annan kompetent regulatorisk instans — och inte avgöras genom enskilda förskrivares vårdmöten.

## 9. Steg 3 – Marknadsstatus

Frågan: finns en CE-märkt medicinteknisk produkt för detta syfte? Detta är den viktigaste och mest underutnyttjade frågan i hela bedömningen. Den frågar inte primärt om den specifika appen vården överväger är CE-märkt — utan om det överhuvudtaget finns medicintekniskt reglerade produkter för det medicinska behovet på marknaden.

### Fyra svarsalternativ

#### Ja — och appen vi diskuterar är CE-märkt för detta syfte

Tillverkaren har CE-märkning, DoC, IFU för rätt patientgrupp. Gå till steg 4.

#### Ja — det finns CE-märkta produkter, men just denna app är inte CE-märkt

Reglerade alternativ finns på marknaden, men vården överväger en konsumentapp. Detta är det vanligaste och mest problematiska scenariot i dagens praxis. Konsumentappen får inte presenteras som likvärdig, ersättande eller kliniskt jämförbar — oavsett vad åtgärden kallas. Se utfall "Stopp".

#### Nej — det finns ingen CE-märkt produkt för detta syfte

Patientbehovet finns men marknaden saknar reglerad lösning. Detta är ett möjligt MDR-gap. Gå till steg 5.

#### Oklart — vården har inte utrett marknaden

Ingen genomgång av reglerade alternativ har gjorts. Innan rekommendation eller förskrivning kan ske måste vårdgivaren utreda detta. Att hoppa över steget innebär att man bygger besluten på ofullständigt underlag.

#### Varför denna fråga är central

Tidigare versioner av denna typ av beslutsstöd har frågat "är denna app CE-märkt?" och, vid nej, gått direkt till stoppvarning. Det missar marknadsperspektivet.

Den verkliga frågan är: erbjuds den här patienten en reglerad konsumentapp där andra patienter med andra tillstånd skulle få en reglerad medicinteknisk produkt? Om ja — då är det inte bara en MDR-fråga, utan också en likvärdighets- och rättighetsfråga (se kapitel 14).

## 10. Steg 4 – Är den CE-märkta produkten rätt att använda här?

Förutsätter att svaret på steg 3 var "ja, och appen vi diskuterar är CE-märkt". Här kontrollerar vi att produkten faktiskt är rätt för den specifika patienten och miljön.

### Kontrollpunkter

- CE-märkt som medicinteknisk produkt
- Rätt avsett ändamål
- Rätt patientgrupp
- Rätt användare
- Rätt miljö
- Rätt version
- Användning inom IFU/bruksanvisning
- Lokalt införd hos vårdgivaren
- Behovsbedömd
- Riskbedömd
- Informationssäkerhet och personuppgifter hanterade
- Support och uppföljning finns
- Journalföring och spårbarhet finns
- Incidentrutin finns

Om alla punkter är uppfyllda: rekommendera/förskriv enligt rutin (grönt utfall).

Om någon punkt saknas: inför eller utred först. Ingen förskrivning ännu.

**Rättslig grund för kontrollistan:** HSLF-FS 2021:52 gäller vid användning, förskrivning, utlämnande och rapportering av negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter. Vårdgivaren ska säkerställa att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter används, förskrivas, lämnas ut eller tillförs patienter, samt att produkter kan spåras.

## 11. Steg 5 – Vad gör vi om ingen CE-märkt produkt finns?

Om det inte finns CE-märkt medicinteknisk produkt för detta syfte uppstår en separat regulatorisk situation. För förskrivaren betyder detta i praktiken stopp — det finns ingen tredje väg som låter vården förskriva en konsumentapp för medicinskt syfte.

### Varför inte in-house enligt MDR Artikel 5.5?

MDR Artikel 5.5 är ett undantag som gäller uteslutande för produkter som tillverkas och används inom samma hälso- och sjukvårdsinstitution. Detta är ett strikt krav, inte en formalitet.

Konsekvensen är att in-house-spåret inte är tillämpligt för den typ av appar och hjälpmedel som vården typiskt vill förskriva till patienter.

#### Det avgörande missförståndet

In-house-undantaget kan inte rädda vården från MDR-kraven när produkten ska användas av patienten i hans eget liv — i hemmet, i samtal med anhöriga, på arbete, på resa.

Hela poängen med ett kommunikationshjälpmedel, ett kognitivt stöd eller en hörselapp är att den följer med personen genom vardagen. Detta innebär normalt användning utanför vårdens direkta verksamhet och utanför "samma juridiska enhet" — och därmed normalt utanför Art. 5.5:s räckvidd för förskrivning och utlämnande till patient för självständig vardagsanvändning.

### Vad in-house faktiskt fungerar för

Art. 5.5 har sin legitima tillämpning på produkter som verkligen stannar inom institutionen:

- Specifik mjukvara som ett universitetssjukhus utvecklar för intern dosering på en specifik avdelning.
- Ett internt journalsystemstillägg som används enbart av sjukhusets personal i sjukhusets verksamhet.
- En modifiering av en CE-märkt produkt som behövs för en mycket specifik patientgrupp och som bara används inom institutionen.

Inget av detta motsvarar den situation där en region vill "förskriva" Google Live Transcribe eller en annan konsumentapp till patienter.

### Vad förskrivaren ska göra

- **För enskild patient: stopp.** Konsumentapp får inte rekommenderas, hänvisas till eller förskrivas som medicinsk funktion.
- **För vårdgivaren: eskalera regulatoriskt.** Anmäl gapet till MTP-/regulatoriskt ansvarig hos vårdgivaren. Lyft frågan i upphandlingsprocesser och regional samordning. Eskalera till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen som strukturellt MDR-gap.
- **Att fylla gapet med konsumentappar löser inte gapet — det legitimerar det.** Att kalla åtgärden "information", "tips" eller "lokal rutin" ändrar inte saken.

## Del III – Utfallen

### 12. Sex utfall

Beslutsträdet leder till ett av sex möjliga utfall. Fyra är gröna (åtgärd tillåten med villkor), ett är gult (utredning krävs först), och ett är rött (stopp). Det "in-house-utfall" som tidigare versioner innehöll har tagits bort efter korrigerings av MDR Art. 5.5-tolkningen — se kapitel 9 och 12.

#### Definition: vad menas med "stopp"?

Med "stopp" avses i detta beslutsstöd att förskrivaren inte bör rekommendera, hänvisa till, förskriva, lämna ut eller journalföra appen som medicinsk eller kompensatorisk funktion innan MTP-/regulatoriskt ansvarig har gjort en bedömning. "Stopp" gäller alltså vårdens åtgärder i sin yrkesmässiga roll — inte patientens privata användning av appen, som ligger utanför detta verktygs räckvidd (se kapitel 3 om patientens valfrihet).

#### Gröna utfall

##### UTFALL 1 — Allmän upplysning utanför vårdsituation

Tillåtet som generell information. Kraven är att konsumentappar inte presenteras som likvärdiga med CE-märkta medicintekniska produkter, att inga generella påståenden om medicinsk effekt görs, och att skillnaden mellan reglerad och oreglerad ska framgå.

##### UTFALL 2 — Faktasvar på direkt patientfråga

Patienten har själv tagit upp appen. Vården kan svara faktamässigt om vad som finns på marknaden, beskriva tillverkarens egna uppgifter, hänvisa till information. Måste tydligt markera att vården inte tagit ställning, inte rekommenderar, och beskriva CE-märkta alternativ för samma behov.

##### UTFALL 3 — Konsumentprodukt utan medicintekniskt syfte

Syftet är icke-medicinskt — bekvämlighet, ren tillgänglighet utan kompensatoriskt anspråk. Kan hanteras enligt vårdgivarens lokala rutin för konsumentprodukter, men utan medicintekniska anspråk eller jämförelse med CE-märkt produkt.

##### UTFALL 4 — CE-märkt medicinteknisk produkt

Produkten är CE-märkt för rätt avsett ändamål, används inom IFU och är införd i vårdgivarens process. Rekommendation eller förskrivning kan ske enligt lokal behörighet, behovsbedömning, journalföring och uppföljning.

## Gult utfall

### UTFALL 5 — Marknaden ej utredd

Innan rekommendation eller förskrivning kan ske måste vårdgivaren utreda om CE-märkt medicinteknisk produkt finns för detta syfte. Att hoppa över detta steg innebär att man bygger besluten på ofullständigt underlag. Ingen rekommendation eller förskrivning förrän marknaden är utredd.

## Rött utfall

### UTFALL 6 — Stopp

Inkluderar både situationen där CE-märkt produkt finns för syftet men diskuterad app inte är CE-märkt, och situationen där ingen CE-märkt produkt finns för syftet alls. I båda fallen är resultatet samma för förskrivaren: appen får inte rekommenderas, hänvisas till, förskrivas, journalföras eller användas som medicinsk funktion.

Det är inte tillräckligt att kalla åtgärden:

- information
- tips
- hänvisning
- konsumentprodukt
- digitalt stöd
- egenvård
- lokal rutin

om vården i praktiken styr patienten mot appen för diagnos, behandling, lindring, monitorering eller kompensation av funktionsnedsättning.

Skillnaden mellan de två stopp-situationerna ligger i vad som ska eskaleras: vid situationen "CE-märkt finns men appen är konsumentprodukt" är det vårdens egen praxis som ska korrigeras. Vid situationen "ingen CE-märkt produkt finns alls" är det ett strukturellt MDR-gap som ska eskaleras till Läkemiddelsverket och Socialstyrelsen.

## Stopp är inte slutpunkten — det är dubbelriktad eskalering

Stopp-utfallet kan upplevas som om förskrivaren lämnas tomhänt med en patient vars behov inte blir tillgodosett. Det är en felaktig läsning av utfallet.

Stopp innebär att förskrivaren inte ska \*själv\* fylla MDR-gapet med en konsumentapp — men eskalering ska ske i två riktningar samtidigt:

### Eskalering uppåt — strukturellt

- MTP-/regulatoriskt ansvarig på vårdgivaren — så att frågan dokumenteras i organisationens egen process.
- Läkemedelsverket vid misstanke om vilseledande marknadsföring (MDR Art. 7) eller MDR-gap där reglerad produkt borde finnas men inte gör det.
- Socialstyrelsen vid systemiska brister i hjälpmedelsförsörjningen.
- Regionens upphandlingsavdelning så att framtida upphandling kan adressera gapet.

### Eskalering nedåt — patientkommunikation

Patienten har rätt att få veta att gapet finns. Förskrivarens uppdrag i stopp-situationen inkluderar ärlig kommunikation om varför vården inte kan rekommendera en specifik lösning, kombinerat med respekt för patientens egna val.

Exempel på formulering:

"Jag har tittat efter en godkänd medicinteknisk lösning för det här behovet, och just nu finns ingen sådan tillgänglig. Det är en brist i systemet som jag kommer att ta upp internt så att den kan hanteras strukturellt. Du kan självklart använda vilken konsumentapp du vill privat — då är det ditt eget val. Men jag kan inte rekommendera eller förskriva en sådan, eftersom den inte är medicinskt bedömd för det vi behöver hantera."

Den dubbelriktade eskaleringen är central. Förskrivaren behöver inte välja mellan att svika patienten och att bryta mot MDR. Det finns en tredje väg: ärlig kommunikation om systemets begränsningar, parallellt med strukturell eskalering. Detta är också den enda hållbara grunden för långsiktig förändring — så länge förskrivare löser MDR-gap genom att rekommendera oreglerade appar, finns ingen press på systemet att fylla gapen med reglerade produkter.

### När patienten själv frågar

En vanlig och legitim klinisk situation är att förskrivaren beskriver gapet, och patienten själv frågar om det finns appar de kan använda privat. Detta är inte ett kryphål — det är en distinktion som följer av MDR/HSL-logiken: vårdens initiativ skapar vårdens ansvar, patientens initiativ skapar inte samma ansvar.

När patienten själv tar upp eventuella konsumentlösningar kan förskrivaren ge faktasvar utan att överskrida sin yrkesmässiga roll. Detta motsvarar steg 1 i beslutsträdet ("Patienten frågar oss om en app") och leder till utfall 2 (Faktasvar).

Skillnaden ligger inte i vilken app det är, utan i vem som äger initiativet i vårdmötet. Förskrivaren får inte själv föreslå appen som medicinsk eller kompensatorisk åtgärd, men kan ärligt svara på en patientinitierad fråga om appens existens, dess egenskaper, dess konsumentprodukt-status och dess avsaknad av medicinsk bedömning.

### 13. Otillåtna formuleringar

Följande formuleringar — vanliga i dagens praxis — är inte juridiskt eller patientsäkerhetsmässigt försvarbara. Att se dem uttalade svart på vitt synliggör glidningen som vården annars sällan reflekterar över.

- X "Det finns ett CE-märkt kommunikationshjälpmedel, men du kan lika gärna använda den här konsumentappen."*
- X "Den här appen är ungefär samma sak, fast enklare och billigare."*
- X "Vi förskriver inte längre den CE-märkta lösningen, men tipsar om denna app."*
- X "Appen är inte medicinteknik, men den kompenserar din hörselnedsättning, talskada, dövblindhet eller kognitiva funktionsnedsättning."*

#### Den fjärde formuleringens särskilda betydelse

Den sista formuleringen — "Appen är inte medicinteknik, men den kompenserar din funktionsnedsättning" — är logiskt självmotsägande enligt MDR Artikel 2.1. Att kompensera funktionsnedsättning är ett medicinskt syfte. En produkt med detta syfte ska enligt MDR vara medicinteknik.

Att höra denna formulering uttalad är diagnostiskt: det visar att vården vet att den styr patienten mot något medicintekniskt, men försöker undvika det medicintekniska ansvaret genom att kalla det något annat. Det är just denna manöver hela detta verktyg är konstruerat för att stoppa.

## Del IV – Rättslig fördjupning

### 14. MDR Artikel 5.5 — när in-house är tillämpligt och när det inte är det

MDR Artikel 5.5 är ett undantag som tillåter hälso- och sjukvårdsinstitutioner att tillverka och använda medicintekniska produkter utan att gå igenom ordinarie CE-märkningsprocess. Undantaget kallas ofta in-house eller egentillverkning. Genom hela utvecklingen av detta verktyg har in-house-spåret behandlats som en "tredje legitim väg" framåt när CE-märkt produkt saknas. Den tolkningen är inte korrekt och har korrigerats i v0.4.

#### Det avgörande villkoret

**MDR Artikel 5.5 gäller uteslutande inom samma juridiska enhet — produkten får tillverkas och användas inom hälso- och sjukvårdsinstitutionens egen verksamhet, men inte distribueras till patienter för användning i deras eget liv utanför institutionens direkta kontroll.**

Detta är ett strikt krav, inte en formalitet. Det följer av artikelns ordalydelse och av MDR:s grundläggande logik: om en produkt cirkulerar utanför en kontrollerad institutionell miljö är den i praktiken "placerad på marknaden" eller "tagen i bruk" på det sätt som Art. 5.1 reglerar — och då krävs CE-märkning.

#### Vad detta betyder för vårdens typiska användning av appar

För den typ av appar som denna verktyget primärt handlar om — kommunikationshjälpmedel, kognitiva stöd, hörselappar, AKK-lösningar — är in-house-undantaget inte tillämpligt. Skälet är enkelt:

- Patienten ska använda appen i sitt eget liv: i hemmet, i samtal med anhöriga, på arbete, på resa, i sociala situationer.
- Detta är hela poängen med ett kommunikationshjälpmedel — det följer med personen genom vardagen, inte bara under vårdkontakten.
- Användning utanför vårdens direkta verksamhet och utanför samma juridiska enhet är normalt inte en hållbar grund för Art. 5.5-tillämpning, särskilt vid ordinär förskrivning eller utlämnande till patient för självständig vardagsanvändning.

#### Konsekvensen

För ordinär vårdrekommendation, förskrivning eller utlämnande av produkter som patienten ska använda självständigt utanför vårdgivarens egen verksamhet finns normalt ingen hållbar väg via MDR Artikel 5.5. Vården bör därför utgå från CE-märkt medicinteknisk produkt för avsett ändamål. Om sådan produkt saknas ska frågan eskaleras regulatoriskt — inte lösas genom att en oreglerad konsumentapp presenteras som medicinsk eller kompensatorisk ersättning.

## Vad in-house faktiskt fungerar för

Art. 5.5 har sin legitima tillämpning på produkter som verkligen används enbart inom institutionen:

- Specifik mjukvara som ett universitetssjukhus utvecklar för intern dosering på en specifik avdelning.
- Ett internt journalsystemstillägg som används enbart av sjukhusets personal i sjukhusets verksamhet.
- En modifiering av en CE-märkt produkt som behövs för en mycket specifik patientgrupp i institutionsmiljö.
- En egenutvecklad analysmodul som används av sjukhusets egen radiologavdelning på sjukhusets egna patienter.

Inget av detta motsvarar den situation där en region vill "förskriva" Google Live Transcribe, en konsumentapp för ADHD-stöd, eller annan konsumentapp till patienter som ska använda dem i sitt eget liv.

## Specialanpassad produkt — en separat juridisk kategori

En vanlig invändning är att vården historiskt tillverkar produkter som följer med patienten hem — ortopediska inlägg, individuellt anpassade proteser, individuellt formade tandskenor, hörselformar — och att detta visar att Art. 5.5 har bredare räckvidd. Den invändningen vilar på en kategorisammanblandning.

Dessa produkter är inte in-house enligt Art. 5.5. De är specialanpassade produkter (custom-made devices) enligt MDR Art. 2(3) och Bilaga XIII. Det är två separata juridiska kategorier med olika villkor och olika dokumentationskrav.

### Specialanpassad produkt enligt MDR Art. 2(3) och Bilaga XIII

- Tillverkas enligt skriftlig anvisning från behörig person.
- Avsedd för en specifik namngiven patient och bygger på den patientens individuella behov.
- Tillverkaren utfärdar en deklARATION enligt Bilaga XIII.
- Får distribueras till och användas av den namngivna patienten i vardagen — det är hela poängen.

Konsumentappar som vården vill rekommendera passar varken specialanpassad-spåret eller in-house-spåret:

- Specialanpassad: kräver individuell tillverkning enligt skriftlig anvisning för en namngiven patient. En standardapp från Google eller annan stor tillverkare för en obegränsad användarbas är inte specialanpassad.
- In-house: kräver tillverkning inom hälso- och sjukvårdsinstitution. När appen tillverkas av en extern aktör som behåller kontroll över utveckling, uppdateringar och datahantering, är hela in-house-grunden frånvarande.

För standardiserade konsumentappar som tillhandahålls av externa leverantörer till en obegränsad användarbas — Google Live Transcribe, ADHD-strukturappar från konsumentmarknaden, och liknande — framstår varken Art. 5.5 (in-house) eller Art. 2(3)/Bilaga XIII (specialanpassad) som en hållbar grund för att legitimera distribution till patienter för medicinskt eller kompensatoriskt syfte. Bedömningen måste dock alltid göras mot den konkreta produkten, aktörsrollen och det avsedda ändamålet — generaliseringar bortom denna specifika produkttyp bör undvikas.

### Vad detta gör med MDR-gap-argumentationen

Korrigeringen skärper, inte försvagar, kampanjens grundresonemang. När in-house-undantaget förstås korrekt blir det tydligt att Art. 5.5 normalt inte ger stöd för ordinär distribution, förskrivning eller utlämnande av konsumentappar till patienter för självständig vardagsanvändning. Den föreställning om en "tredje väg" mellan CE-märkning och stopp som ibland åberopas vilar på en bredare tolkning av Art. 5.5 än vad förordningen och MDCG 2023-1 ger stöd för.

I detta beslutsstöd bör reaktionen på ett MDR-gap (när ingen CE-märkt produkt finns för ett verkligt patientbehov) vara regulatorisk eskalering — till Läkeemedelsverket, Socialstyrelsen och regionens MTP-ansvarig — inte att vården fyller gapet genom att presentera en oreglerad konsumentapp som medicinsk eller kompensatorisk ersättning.

#### Strategisk observation

Att svenska regioner i praktiken aldrig åberopar MDR Artikel 5.5 är förståeligt — den är inte tillämplig för deras typiska användningsfall. Men det betyder också att regionerna inte har någon "ursäkt" för att fylla MDR-gap med konsumentappar. Att då gå smygvägen är inte att åberopa ett undantag man kvalificerar för — det är att ignorera att inget undantag finns.

## 15. MDR Artikel 7 — vilseledande medicintekniska påståenden

MDR Artikel 7 förbjuder vilseledande uppgifter om en medicinteknisk produkts avsedda ändamål, säkerhet och prestanda. Det är förbjudet att tillskriva produkten funktioner den inte har eller skapa felaktigt intryck om behandling eller diagnos.

### Två tillämpningssituationer

#### Mot tillverkaren:

Om en app marknadsförs med medicinska påståenden (kompensation, behandling, "för dövblinda", "för ADHD") utan att vara CE-märkt för aktuellt avsett ändamål — då är produkten enligt MDR Artikel 2.1 sannolikt medicinteknik, och frågan kan aktualisera MDR Artikel 7 (vilseledande påstående). Detta är Läkemedelsverkets ansvarsområde och kan anmälas dit för bedömning.

#### Mot distributörer och de som tillhandahåller produkter:

Artikel 7 riktar sig mot produktrelaterade påståenden i märkning, bruksanvisning, tillhandahållande, ibrukttagande och marknadsföring. För importörer och distributörer finns särskilda skyldigheter enligt MDR Artiklarna 13 och 14, med tolkningsstöd i MDCG 2021-27 (Q&A om Artiklarna 13 & 14). Vid bedömning av om dessa skyldigheter aktualiseras för en specifik aktör krävs separat juridisk bedömning av aktörens roll i distributionskedjan.

#### Mot vårdens praxis:

MDR Artikel 7 reglerar formellt sett produktrelaterade aktörer. Den reglerar inte direkt vårdens uttalanden i vårdmöten. Vårdens primära ansvar bör därför i detta verktyg beskrivas genom HSL, PSL och HSLF-FS 2021:52 — inte primärt genom MDR Artikel 7. Om en vårdgivare systematiskt tillhandahåller eller tar i bruk en produkt med medicintekniskt syfte kan frågan om Artikel 7-tillämpning behöva prövas separat, men det är en avancerad regulatorisk bedömning som kräver särskild utredning.

#### Praktisk skillnad

Det är vanligt att förskrivare hävdar att "vi rekommenderar inte appen, vi bara informerar". Skillnaden mellan "information" och "rekommendation" är inte alltid praktiskt avgörande i vårdmötet. Om informationen i sin kontext styr patienten mot appen som medicinskt likvärdigt alternativ kan det aktualisera vårdgivarens ansvar enligt HSL, PSL och HSLF-FS 2021:52. Om samma typ av påstående förekommer i produktrelaterad marknadsföring eller tillhandahållande kan även MDR Artikel 7 behöva bedömas — men det är två separata rättsliga spår som inte ska blandas ihop.

## 16. MDR:s företräde framför svensk hjälpmedelsterminologi

Hela diskussionen om appar i vården hindras av att svensk hjälpmedelsterminologi och MDR talar förbi varandra. Detta kapitel klargör hur konflikten ska lösas juridiskt.

### Den rättsliga ordningen

MDR är en EU-förordning som är direkt tillämplig i Sverige och har företräde vid konflikt inom sitt tillämpningsområde. Det betyder:

- MDR Art. 2.1 är den primära definitionen av medicinteknik. Svensk lag och svenska myndighetsföreskrifter kan inte snäva in eller utvidga den.
- Begrepp som "hjälpmedel", "konsumentprodukt", "vård och behandling" eller "dagligt liv" är svensk administrativ terminologi. De kan inte ersätta MDR:s klassificering.
- Om svensk praxis pekar på en annan klassificering än MDR har MDR företräde.

### Den problematiska Socialstyrelsen-formuleringen

Socialstyrelsen anger att hjälpmedel för vård och behandling "har ett angivet medicinskt syfte och är alltid en medicinteknisk produkt". För hjälpmedel för dagligt liv beskriver Socialstyrelsen att kategorin "kan vara både medicintekniska produkter och konsumentprodukter".

Den senare formuleringen är problematisk på flera sätt:

- Begreppet "konsumentprodukt" är inte definierat — det kan betyda säljkanal (säljs till konsument) eller regulatorisk status (utanför MDR). Dessa två betydelser blandas i praktiken.
- Begreppet "kan" är öppet för flera tolkningar — som undantagsformulering, som likvärdig kategorisering, eller som beskrivning av faktisk praxis.
- Distinktionen "vård och behandling" vs "dagligt liv" är inte definierad. Är ett kommunikationshjälpmedel för en patient med dövblindhet vård/behandling eller dagligt liv? Svaret påverkar regulatorisk klassificering — vilket inte är förenligt med MDR:s logik.

### MDR-logiken: avsett ändamål, inte social kategori

MDR Art. 2.1 frågar inte om en produkt används "i vården" eller "i dagligt liv". Den frågar om produkten enligt sitt avsedda ändamål omfattar någon av de medicinska syften som listas i artikeln. För kompensation av funktionsnedsättning är detta uttryckligen listat som medicinskt syfte.

Det betyder att en kommunikationsapp som kompenserar dövblindhet, en kognitiv stödsapp som kompenserar ADHD, eller en hörselapp som kompenserar hörselnedsättning — har medicinskt syfte enligt Art. 2.1, oavsett om den används på sjukhuset eller hemma. Den sociala kategorin är irrelevant för MDR-bedömningen.

#### Strategisk implikation

Många av Socialstyrelsens nuvarande formuleringar speglar pre-MDR-tankesätt där hjälpmedlets sociala kategori ansågs avgörande för regulatorisk klassificering. Att

Socialstyrelsen den 10 september 2025 arkiverade publikationen "Konsumentprodukter som hjälpmedel" (artikelnummer 13350) efter påpekande om att broschyren var inaktuell och oförenlig med MDR visar att denna typ av äldre MDD-baserade vägledning inte håller under nuvarande regelverk.

Samma logik kan tillämpas på flera nuvarande svenska formuleringar. När en region åberopar Socialstyrelsens skrivning om att hjälpmedel för dagligt liv "kan" vara konsumentprodukter, måste den åberopelsen prövas mot MDR:s företräde — inte accepteras som självständig juridisk grund.

## 17. Diskriminerings- och rättighetsperspektivet

Hela MDR-frågan om appar i vården har en djupare dimension än enbart produktreglering. När patienter med funktionsnedsättning systematiskt hänvisas till oreglerade konsumentprodukter där andra patientgrupper erbjuds reglerade medicintekniska produkter eller behandlingar, uppstår frågor om likvärdig vård, patientsäkerhet och tillgänglighet.

### Tre rättsliga grunder

#### Hälso- och sjukvårdslagen 3 kap. 1 §:

Vården ska ges på lika villkor och med respekt för alla människors lika värde. När en patientgrupp systematiskt erbjuds oreglerade alternativ är detta svårt att förena med kravet på lika villkor.

#### Diskrimineringslagen 1 kap. 4 § punkt 3:

Bristande tillgänglighet definieras som att en person med funktionsnedsättning missgynnas genom att skäliga tillgänglighetsåtgärder inte vidtagits för att personen ska komma i en jämförbar situation med personer utan funktionsnedsättning. Att erbjuda oreglerad teknik istället för reglerad medicinteknik kan utgöra en sådan brist.

#### FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning (CRPD):

Artikel 25 om hälsa: personer med funktionsnedsättning ska ha rätt till "the highest attainable standard of health without discrimination on the basis of disability". Artikel 25(d) preciserar att vårdpersonal ska ge "care of the same quality to persons with disabilities as to others". Att systematiskt erbjuda lägre regulatorisk skyddsnivå för en specifik patientgrupp kan vara svårt att förena med konventionen.

#### Strategisk implikation

Frågan om appar i vården bör inte enbart drivas som en regulatorisk fråga (efterlevnad av MDR). Diskriminerings- och rättighetsperspektivet ger den en politisk och rättslig kraft som rena tekniska MDR-argument saknar. Det är också en argumentation som mainstream-media och politiker omedelbart förstår — vilket MDR-tekniska argument inte gör.

Aktörer som kan agera utöver Läkemedelsverket och IVO: DO (Diskrimineringsombudsmannen), MR-institutet, patientorganisationer, JO.

## 18. Konkurrens- och marknadseffekter

När en offentlig vårdaktör presenterar en oreglerad konsumentapp som likvärdig med en CE-märkt medicinteknisk produkt, riskerar vården att tränga ut reglerade produkter som burit kostnader för CE-märkning, riskhantering, klinisk utvärdering och uppföljning.

Effekten är dokumenterbar:

- CE-märkta tillverkare bär kostnader för bland annat kvalitetssystem, riskhantering, klinisk utvärdering, PMS/PMCF, teknisk dokumentation, EUDAMED/UDI och, beroende på klassificering, anmält organ.
- Konsumentapptillverkare (även stora företag) bär inga av dessa kostnader för sin produkt.
- När offentlig vård presenterar dessa som likvärdiga skapas en marknad där reglering blir konkurrensnackdel.
- Långsiktig effekt: tillverkare av reglerad medicinteknik lämnar marknaden eller avstår från att utveckla nya produkter (jfr Lumos Pointer/Switch-fallet).

### **Avgränsning**

Den exakta konkurrensrättsliga kvalificeringen av detta är en separat bedömning som inte görs i detta verktyg. Konkurrensverket beskriver att offentliga aktörer som är aktiva på en marknad kan störa konkurrensen, men en regions förskrivnings- eller informationspraxis är inte alltid "säljverksamhet" i konkurrenslagens tekniska mening.

Det som däremot är dokumenterbart är marknadseffekten — att reglerade produkter trängs undan av oreglerade jämförelser, oavsett om detta utgör formell konkurrensrättslig överträdelse eller inte.

## Del V – Bilagor och referenser

### Bilaga A — Kontrollistor för MTP-ansvarig

#### A.1 Eskaleringsbedömning vid steg 3 ("oklart")

När en förskrivare flaggar en app som möjligt fall för MTP-ansvarig, gå igenom följande:

- Vilket medicinskt syfte vill vården uppnå? (Diagnos, behandling, lindring, monitorering, kompensation av funktionsnedsättning?)
- Har vården identifierat detta syfte i sin information eller förskrivningsmotivering?
- Finns CE-märkta produkter på marknaden för detta syfte? (Sökning i EUDAMED, regionens upphandlingsavtal, branschorganisationer.)
- Om ja: vilka är dessa produkter, och varför har vården valt att inte hänvisa till dem?
- Om nej: är det ett dokumenterat MDR-gap eller har marknaden inte utretts?
- Om vården vill använda appen som medicinteknisk funktion: är vårdgivaren beredd att hantera den enligt MDR Artikel 5.5?

#### A.2 Lokal införandeprocess för CE-märkt app

Innan en CE-märkt app kan förskrivas eller rekommenderas i regionen behöver följande vara på plats:

- Riskanalys (klinisk risk, IT-risk, integritetsrisk).
- Informationssäkerhetsbedömning enligt regionens informationssäkerhetspolicy.
- Personuppgiftsbedömning (DSF/GDPR), inklusive eventuell DPIA.
- Klinisk lämplighetsbedömning.
- Tillgänglighetskontroll (EN 301 549 där tillämpligt).
- Användarinstruktion och utbildningsmaterial.
- Supportavtal och versionshanteringsplan.
- Spårbarhetsstruktur (vem fick produkten, när, vilken version).
- Journalföringsmall.
- Incidentrapporteringsrutin.
- Plan för PMCF/post-market clinical follow-up i samverkan med tillverkare.

#### A.3 När in-house enligt MDR Artikel 5.5 kan övervägas — och när det inte kan det

In-house-undantaget enligt MDR Artikel 5.5 är inte tillämpligt för produkter som ska användas av patienter utanför vårdgivarens egen verksamhet. Innan in-house överhuvudtaget övervägs som juridisk grund, säkerställ följande:

- Produkten ska tillverkas och användas inom samma juridiska enhet — inte distribueras till patienter för bruk i deras egna liv.
- Användningen är begränsad till institutionens egen verksamhet (inte hemma hos patient, inte i samtal med anhöriga utanför vården, inte på arbete eller i privatliv).

- Det handlar verkligen om en intern produkt — exempelvis intern mjukvara på en specifik avdelning, ett internt journalsystemstillägg, eller en modifiering av befintlig produkt för intern användning.

Om något av dessa villkor inte är uppfyllt — om produkten ska användas av patienter i deras vardag — är Art. 5.5 inte tillämpligt och frågan blir istället: finns det en CE-märkt produkt på marknaden? Om ja, använd den. Om nej, eskalera som strukturellt MDR-gap.

Endast om alla villkoren ovan är uppfyllda blir det aktuellt att gå vidare till de formella kraven för in-house-tillverkning, vilka inkluderar QMS, riskhantering, klinisk utvärdering, motivering varför likvärdig produkt saknas, och deklaration enligt artikelns krav. Detta är dock ovanligt och kräver sannolikt juridisk granskning innan vårdgivaren går vidare.

## Bilaga B — Rättsliga referenser

### EU-rätt

- **MDR (EU) 2017/745** — Förordning om medicintekniska produkter. Centrala artiklar för detta verktyg: 2.1 (definition), 5.1 (utsläppande på marknaden), 5.5 (in-house), 7 (vilselödande påståenden).
- **MDCG-vägledningar** — Särskilt MDCG 2019-11 om kvalifikation och klassifikation av medicinteknisk programvara. Anger att appar omfattas oavsett plattform.
- **FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning (CRPD)** — Särskilt Artikel 25 om hälsa ("highest attainable standard of health without discrimination on the basis of disability") och Artikel 25(d) om "care of the same quality to persons with disabilities as to others". Artikel 26 om habilitering och rehabilitering är också relevant.

### Svensk rätt

- **Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)** — Särskilt 3 kap. 1 § (lika villkor, alla människors lika värde), 5 kap. 1 § (god vård), 5 kap. 2 § (utrustning som behövs för god vård).
- **Patientsäkerhetslagen (2010:659)** — Särskilt 6 kap. 1 § (vetenskap och beprövad erfarenhet, sakkunnig och omsorgsfull vård).
- **Patientlagen (2014:821)** — Särskilt 3 kap. 1 § (patientens rätt till information om bland annat hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning), 7 kap. 1 § (val mellan behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet) och 7 kap. 2 § (val mellan tillgängliga hjälpmedel).
- **Diskrimineringslagen (2008:567)** — Särskilt 1 kap. 4 § punkt 3 om bristande tillgänglighet.
- **HSLF-FS 2021:52** — Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (ändrad genom HSLF-FS 2022:28).
- **Lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter** — Implementerar MDR i svensk rätt.

### Tillsynsmyndigheter

- **Läkemedelsverket** — Tillsyn över medicintekniska produkter inkl. mjukvara. Anmälningväg för MDR Art. 7-frågor.
- **IVO** — Tillsyn över hälso- och sjukvård. Anmälningväg för HSL/PSL-frågor.
- **Socialstyrelsen** — Föreskrifter och nationell vägledning.
- **Diskrimineringsombudsmannen (DO)** — Tillsyn enligt diskrimineringslagen.

## Bilaga C — Versionshistorik

Detta verktyg har utvecklats genom iterativ AI-assisterad granskning där flera olika modeller och mänskliga granskare bidragit med olika perspektiv. Versionshistoriken speglar de centrala juridiska och pedagogiska justeringarna.

### v0.1 (initial skiss)

- Tre noder, fyra utfall.
- För kategoriskt mot konsumentprodukter ("får ej förskriva som hjälpmedel").
- För tvärsäker formulering om MDR Art. 5.1-överträdelse.
- Saknade rättighets- och likvärdighetsperspektiv.

### v0.2 (efter juridisk granskning)

- Steg 1 om situation (patientfråga / klinisk handling / allmän upplysning) infört.
- Steg 3 omformulerat: från "är denna app CE-märkt?" till "finns CE-märkt produkt för detta syfte på marknaden?"
- MDR Art. 5.1-formuleringar mjukade upp.
- In-house/egentillverkning som tredje legitim väg infört.
- Permanent referensruta med fyra otillåtna formuleringar.

### v0.3

- Tankeexperiment-ruta överst som öppning.
- Patient-valfrihet-ruta för att förebygga vanligaste invändningen.
- Skärpt CE-stopp-utfall med visuell "vården kan säga / inte ska säga"-kontrast.
- Rättighets- och likabehandlingsperspektiv som separat sektion.
- Konkurrensargumentet formulerat som "marknadseffekt" istället för rättslig slutsats.

### v0.4 — korrigerat av MDR Art. 5.5-tolkningen

- Korrigerat tolkning av MDR Artikel 5.5: in-house-undantaget gäller uteslutande inom samma juridiska enhet och är inte tillämpligt för produkter som ska användas av patienter utanför vårdens verksamhet.
- Tagit bort "in-house"-utfallet (gult) som tidigare presenterades som "tredje legitim väg".
- Förenklat utfallsstrukturen från sju till sex utfall.
- Lagt till disclaimer om att rättsliga referenser är preliminära och inte källverifierade.
- Skrivit om Kapitel om Art. 5.5 helt med korrekt tolkning.
- Skrivit om Bilaga A.3 om in-house-bedömning.

### v0.5 — verifierade rättsliga referenser och MDR-företräde

- Verifierat alla centrala rättsliga referenser mot officiella källor (EUR-Lex, riksdagen.se, OHCHR, MDCG-vägledning).
- Korrigerat HSL-referens från 2 kap. 1 § till 3 kap. 1 § (lika villkor) + 5 kap. 1–2 §§ (god vård och utrustning).
- Korrigerat Patientlagen-referens från 3 kap. 1–2 §§ till 7 kap. 1–2 §§ (val mellan behandlingsalternativ och hjälpmedel).
- Preciserat PSL till 6 kap. 1 § och Diskrimineringslagen till 1 kap. 4 § punkt 3.
- Lagt till nytt Kapitel 1: Rättslig utgångspunkt — MDR har företräde.
- Lagt till nytt Kapitel 5: Tillverkarens intended purpose vs vårdens användning (skarp juridisk distinktion).
- Lagt till nytt Kapitel 16: MDR:s företräde framför svensk hjälpmedelsterminologi.
- Mjukat tvärsäkra formuleringar: "Art. 7 är överträdd" → "kan aktualisera fråga enligt MDR Art. 7".
- Anmält organ-referens nyanserad för klass I-produkter.
- Tagit kritisk distans till Socialstyrelsens "hjälpmedel för dagligt liv kan vara konsumentprodukt"-formulering.
- Lagt till CRPD Art. 25(d) om "care of the same quality" och Artikel 26 om habilitering.

#### v0.6 — tredje juridiska granskningsrundan

- Synkat HTML-snabbkort och fördjupningsbilaga (intern motsägelse om Art. 5.5 åtgärdad).
- Mjukat Art. 5.5-rutan i HTML från "per definition utanför" och "två legitima vägar" till nyanserad formulering om ordinär förskrivning.
- Rättat "sju utfall" → "sex utfall" i kapitel 6.
- Flyttat in-house ut ur grundregeln i kapitel 2 — hänvisar nu enbart till kapitel 14 för fördjupning.
- Preciserat MDR-företräde till "direkt tillämplig och företräde vid konflikt inom sitt tillämpningsområde" (kapitel 1, 16 och HTML).
- Lagt tillbaka Patientlagen 3 kap. 1 § (information om hjälpmedel) i referenslistan tillsammans med 7 kap. 1–2 §§.
- Försiktigare formulering om MDCG 2021-27 — hänvisar till MDR Art. 13–14 för importörer/distributörer, inte direkt till vårdgivare.
- Vårdens primära ansvar i Art. 7-kapitlet beskrivs nu via HSL/PSL/HSLF-FS, inte via MDR Art. 7.
- Mjukat "endast två legitima vägar" och "inte ens teoretiskt" i kapitel 14 till mer juridiskt robusta formuleringar.
- Preciserat "inget kan-utrymme"-formuleringen till att tydligt utgå från avsett ändamål enligt Art. 2(12).
- Socialstyrelsen 2013-handboken refereras med källanvisning för verifiering innan extern publicering.

#### v0.7 — fjärde juridiska granskningsrundan

- Disclaimer/footer harmoniserad — formuleringen "verifierade referenser" ersatt med "centrala referenser identifierade, men tolkningar och tillämpning bör kontrolleras före formell användning".
- Kapitel 14 slutmening om MDR-gap nyanserad: "den enda legitima reaktionen" → "i detta beslutsstöd bör reaktionen vara".
- Socialstyrelsen 2013-handboken nu källsatt med faktisk referens (Socialstyrelsen, dnr/avsändare och datum för arkivering).
- Begreppet "stopp" definieras explicit första gången det används i bilagan — gäller vårdens åtgärder, inte patientens privata användning.
- Konsistens-patch: bilagans disclaimer harmoniserad med HTML-disclaimer (samma formulering om centrala referenser identifierade och kontrollerade).
- Konsistens-patch: HTML-resultatkortet "ingen CE-märkt produkt" mjukat från "Art. 5.5 inte tillämplig" till "normalt inte en hållbar grund för ordinär förskrivning eller utlämnande".

## v0.8 — funktionellt stresstest och precisering

- Reaktion på funktionellt stresstest (Gemini): tre patientscenarier kördes genom beslutsträdet, vilket avslöjade pedagogisk lucka kring vad som händer efter rött stopp.
- Lagt till sektion i kapitel 12 om dubbelriktad eskalering — uppåt (strukturellt) och nedåt (patientkommunikation). Stopp är inte slutpunkten.
- Lagt till exempel på patientkommunikation både i HTML-snabbkort och i bilagans kapitel 12, så förskrivaren har konkret språk för stopp-situationen.
- Lagt till sektion i kapitel 12 om "När patienten själv frågar" — distinktionen mellan vårdens initiativ och patientens initiativ är en legitim och viktig nyans, inte ett kryphål.
- Reaktion på djävulens-advokat-granskning (Gemini): preciserat MDCG 2019-11-tolkningen i kapitel 8 så att verktyget inte överklassificerar all kompensation av funktionsnedsättning som medicinteknik.
- Lagt till sektion i kapitel 8 som klargör att tillverkarens uttalade avsedda ändamål (Art. 2(12)) avgör MDR-status, och att verktyget fokuserar på vårdens egen användning och anspråk — inte på att fastställa MDR-klassificering för specifika appar.
- Lagt till sektion i kapitel 14 om specialanpassad produkt (MDR Art. 2(3)/Bilaga XIII) som separat juridisk kategori — adresserar ortopediska inlägg/proteser-paralleller och förklarar varför de inte är ett bevis på bredare Art. 5.5-räckvidd.
- Lagt till skarp scope-avgränsning efter kapitel 5 om vad verktyget inte gäller (allmänna egenvårdsråd, patientens privata användning, generella välbefinnande-appar, MDR-klassificeringsbedömningar) och vad det specifikt gäller (vården initierar för medicinsk indikation där reglerade alternativ finns).
- Lagt till sektion om isolerad rekommendation vs systematisk vårdpraxis — den senare aktualiserar HSLF-FS 2021:52 direkt eftersom vårdgivarens egna rutiner är inblandade. Konkreta indikatorer på systematisk praxis listas (appar i patientmaterial, formell personalutbildning, vårdprogram som inkluderar konsumentappar som standard).

## v0.85 (nuvarande) — språkliga justeringar efter femte granskningsrundan

- Mjukat formuleringen i kapitel 4 från "HSL/PSL förbjuder att rekommendera oreglerade produkter" till "kan vara svårt att förena med kraven på god vård och vetenskap och

beprövad erfarenhet, beroende på omständigheterna". HSL och PSL innehåller inte uttryckliga förbud — de ställer krav.

- Separerat HSL/PSL-spåret från MDR Art. 7-spåret i kapitel 15. "Information vs rekommendation"-distinktionen aktualiserar primärt HSL/PSL/HSLF-FS — Art. 7 är ett separat rättsligt spår för produktrelaterade aktörer.
- Kvalificerat slutsatsen om Art. 5.5 och Art. 2(3)/Bilaga XIII i kapitel 14: "För standardiserade konsumentappar... framstår varken... som hållbar grund" istället för absolut formulering. Bedömningen knyts till produktens karaktär.
- Lagt till explicit källanvisning för Socialstyrelsen-exemplet i kapitel 1: "e-postväxling med Socialstyrelsen 2025-09-09 och 2025-09-10 — bör biläggas vid extern användning".

## Iterationsmetod

Verktyget är resultatet av flera AI-assisterade iterationer där olika modeller spelat olika roller:

- **Claude (Anthropic)** — iterativ medskrivare och konkret produktion (HTML, struktur, formuleringar). Tenderar att gå för långt i en riktning och behöver korrigeras.
- **ChatGPT (OpenAI)** — juridisk granskare. Fångar formuleringar som glider, identifierar var argument dras för långt, balanserar med juridisk precision.
- **Gemini (Google)** — sammanställare och formgivare. Validerar struktur och formaterar för distribution, men ifrågasätter inte i samma grad.
- **Mänsklig granskning** — sätter strategisk riktning, identifierar manipulationer som modellerna missar ("varför är detta OK för dövblinda men inte för cancerpatienter?"), och fångar var alla AI-system glider åt samma håll.

*Slut på fördjupningsbilaga.*

**Lidol AB**

CE-märkt medicinteknik och regulatorisk rådgivning

alternativtelefoni.se · lidol.se