

Sara Vazda
Medicinteknik

Datum: 2025-09-09
Dnr: 3.4.1-2025-044712

Remittering av betänkandet Digital teknik på lika villkor – En reglering för socialtjänsten och verksamhet enligt LSS (SOU 2025:39) S2025/00778

Sammanfattning

Läkemedelsverket har, utifrån sitt perspektiv, inget att invända mot förslaget. Betänkandet innehåller inte några lagförslag eller bedömningar som direkt berör Läkemedelsverket eller påverkar myndighetens verksamhet i någon större utsträckning. Läkemedelsverket ser positivt på att utredningen lyfter fram värdet av att integritetsförstärka användningen av välfärdsteknik inom socialtjänsten, samt att den lämnar förslag om reglering av sådan teknik vid insatser som ges till personer med nedsatt beslutsförmåga, inklusive barn.

Läkemedelsverket vill dock påpeka att flera av de tekniska lösningar som omfattas av begreppet välfärdsteknik i utredningen också kan utgöra medicintekniska produkter enligt EU-förordningen 2017/745 (MDR) och därmed faller inom ramen för myndighetens tillsynsansvar. Exempel på sådana produkter är digital teknik för sensorering och monitorering, såsom vissa rörelse- och trygghetslarm samt elektroniska medicinpåminnare, till exempel läkemedelsautomater. Det är produkter som används utanför människa men som inhämtar data från människa.

Medicintekniska produkter omfattar bland annat produkter som avser att övervaka eller kompensera för en funktionsnedsättning. Även produkter som syftar till att skapa trygghet eller stödja kompensation av funktionsnedsättning ex inom området fallprevention kan omfattas av regelverket, om deras funktion och användning är att bidra till att övervaka fysisk förmåga eller riskbeteende för att undvika patientskada och därigenom definieras som att ha ett medicinskt syfte. Sådan teknik kan samla in känsliga uppgifter, till exempel rörelsemönster, som en del av sin medicinska funktion. Det är viktigt att dessa aspekter beaktas i det fortsatta arbetet med att reglera användningen av digital välfärdsteknik på lika villkor, för att säkerställa att tillämpliga regelverk följs och att patientsäkerheten upprätthålls.

Detta yttrande har beslutats av Direktör VO Tillsyn Lena Björk efter föredragning av Utredare Sara Vazda. I den slutliga handläggningen har även Verksjurist Hanna Brolin deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar

Lena Björk

Sara Vazda

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat