

October 14: MT bransch och system

Införande av Egenmonitorering i Sverige

Medicinteknikdagarna, 14 oktober 2025

Patrik HIDEFJÄLL

School of Business, Innovation and Sustainability, Halmstad University

HIDETECH CONSULTING

patrik@hdtch.com

HIDETECH
INNOVATION CONSULTING

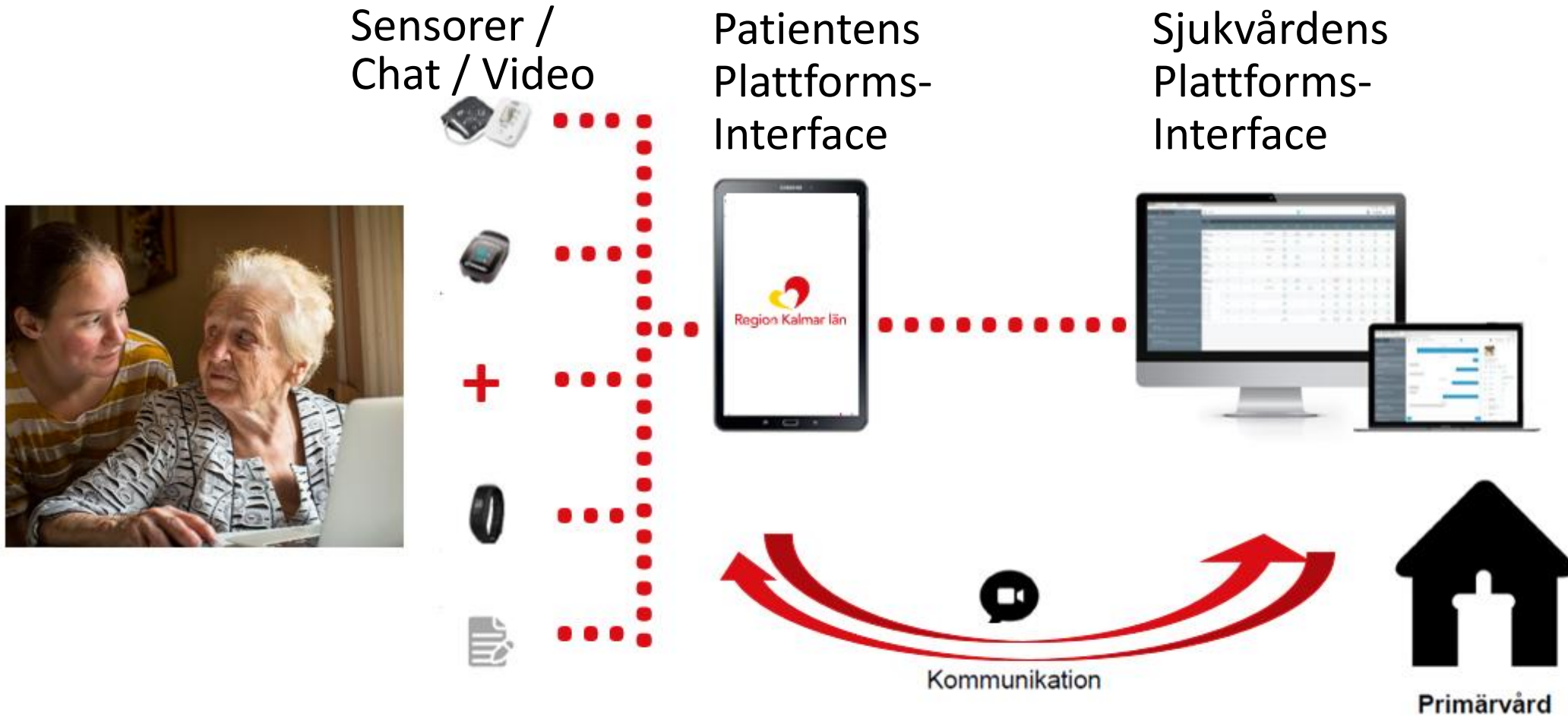
Översikt

- Vad menar vi med Egenmonitorering?
- Teorier för att förklara användning av innovation
- Metod – Mixed methods
- Resultat – Användning av Egenmonitorering i Sverige 2024
- Diskussion och slutsatser

Egenmonitorering - Löpande registrering, övervakning och bedömning av värden på en persons hälsotillstånd, registrerade av personen själv

	Akuta tillstånd	Kroniska tillstånd
Privat/ Konsument	"Nätläkare"	Hälsoappar (enskilda diagnoser)
Offentlig Regi/Drift	Sjukvårdsupplysning "1177 / 112"	Egenmonitorering plattform för multi-kroniska sjukdomstillstånd

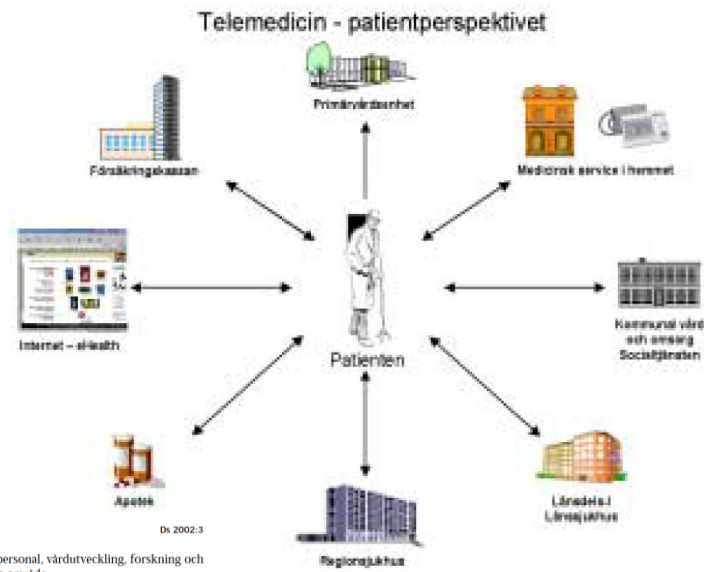
Egenmonitoreringssystem – en översikt



Egenmonitorering har setts som framtiden i över 20 år

Telemedicinska tillämpningar i olika delar av vården – nu och i framtiden

- patienters och anhörigas/närståendes behov att nå och kommunicera med sjukvårds- och omsorgspersonal i olika delar av vården.
- patienters och anhörigas/närståendes behov av att nå och kommunicera med varandra för ömsesidigt stöd.



för patienter, anhöriga, vårdpersonal, vårdutveckling, forskning och utbildning, mycket angelägna område.

Stockholm den 31 januari 2002

Håkan Eriksson
Ordförande

Ds 2002:3

Telemedicinska tillämpningar i olika delar av vården – nu och i framtiden, Ds. 2002:3

Ds, 2002:3

Läkartidningen nr.14, 2003

3G-nätet och »pensionärsdatorer« kan bidra till att lösa sjukvårdens problem

Hälsa- och sjukvårdens utmaningar kan mötas med de möjligheter som utvecklingen av informations-, telekommunikations- och medicintekniken erbjuder. Så skapar exempelvis utbyggnaden av 3G-nätet och subventionering av »pensionärsdatorer« unika villkor för överföring av data mellan hemmiljöer, vårdcentraler och sjukhus. En sideeffekt är att hälso- och sjukvården har förutsättningar att bli en ny och stabil marknad för den idag utsatta telekomindustrin.

PER ASK
professor i medicinsk teknik, Linköpings universitet och tekniska högskola, forskningschef, medicinsk teknik, Örebro läns landsting

STURE HÄGGLUND
professor i datalogi, Linköpings universitet och tekniska högskola

JAN OLSSON
IT-direktör, Örebro läns landsting

NILS-ERIK PETERSSON
chef, medicinsk teknik, Örebro läns landsting

BENGT-ARNE SJÖQVIST
docent i medicinsk teknik, Chalmers tekniska högskola, och vVD, Örtivus AB
bengt.arnesjovist@ortivus.se

HANS ÄHLFELDT
docent i medicinsk informatik, Linköpings universitet och tekniska högskola

I mitten på 1990-talet testades ett system för hemövervakning av nyfödda i bl a Göteborg (Läkartidningen 32–33/2000, sidorna 3489–91). Systemet visade sig fungera väl tekniskt, och såväl inblandad personal som föräldrar visade stor uppskattning. Enkla beräkningar visade att det fanns stor potential att frigöra vårdkapacitet om systemet infördes i större skala. Ända blev det, som så många andra telemedicinprojekt, ännu ett av dessa lyckade tekniska försök som läggs på hyllan i väntan på bättre tider och nya eldsjalar.

Idag initieras nya projekt inom området. Genom att från sjukhus erbjuda utbildning och extra stöd och assistans via den IT-infrastruktur som dagens föräldrar i många fall redan har tillgång till, har man kunnat uppnå en önskad tidigare gånghastighet för vissa patienter. Erfarenheterna är positiva, och om mer avancerad utrustning enkelt kunde läggas till skulle ännu fler patienter komma ifrån. Helt olika tekniska lösningar har man

uppnått på ett stort antal efterfrågade bredare inbördes av en distribuerad IT-baserad hälso- och sjukvård.

Förutsättningarna idag
Vårt samhälle och dess hälso- och sjukvård står inför nya förutsättningar och utmaningar. Människor förväntas leva allt längre och andelen äldre ökar, vilket leder till att färre personer skall bekosta sjuk- och hälsovården. Sjukhusen kan i allt större utsträckning förväntas bli centra för kortvarig kvalificerad diagnos och terapi, medan omvårdnad och rehabilitering förläggs till andra platser, t ex hemmet. Personal kommer att utgöra en knapp resurs och bör främst prioriteras till det personliga mötet med patienter.

Vad tekniken kan bidra med
I Socialdepartementets rapport, »Vård ITiden – Strategier för att bredda användningen av telemedicin och distans-överbyggande vård« (Ds 2002:3), publicerad våren 2002, utpekades telemedicin/televård som ett område stätt i kraftig utveckling, vilket kan leda till stora kvalitets- och effektivitetsvinster genom en utökad primär- och hemsjukvård. Behovet av att förändra befintliga organisationer och strukturer för att dra nytta av den nya teknikens möjligheter poängteras.

Från projekt till genomförande
Vi anser att informations-, telekommunikations- och medicintekniken kan bidra till att skapa förutsättningar för att möta kraven på nya, mer distribuerade och integrerade arbetssätt i morgondagens vård och omsorg. En utbyggd hälso- och sjukvård i hemmet eller utanför de traditionella vårdinrättningarna är tekniskt fullt möjlig redan idag men kommer naturligtvis att förbättras ytterligare i takt med den tekniska utvecklingen. För att detta ska bli ett genomslag i den

dagliga verksamheten så att det inte bara blir fler nya lyckade tekniska projekt och utvärderingar som hamnar på hyllan? Och hur kan situationen samtidigt utnyttjas för att i ett internationellt perspektiv stärka och utveckla svensk forskning, utveckling och industri?

Teknikutveckling
De framtida behoven och önskemålen från såväl kunder, dvs patienter, som ansvariga för sjuk- och hälsovård kommer att kräva en fortsatt teknisk utveckling. Ett tekniskområde av stor betydelse är en utbyggd nätverksinfrastruktur och standarder för kommunikation och informationsutbyte mellan olika system. Redan idag har vi ett nationellt nät för sjukvården (Sjunct/Carelink), och en utbyggnad av bredband ut till hemmen sker också successivt. Det sistnämnda, tillsammans med en snabbt expanderande och allt billigare konsumentmarknad inom IT och telekom, är avgörande förändringar jämfört med tidigare, som skapar unika möjligheter att överföra data på ett snabbt och effektivt sätt mellan hemmiljöer, vårdcentraler och sjukhus.

Det mobila 3G-nätet
En annan viktig komponent i infrastrukturen är utbyggnaden av det mobila 3G-nätet som i olika tillämpningar kan komplettera det fasta nätet eller rent av vara en förutsättning för vissa vårdrelaterade tjänster.

Det kommer att behövas system för personlig tillfälligt kontroll eller kontinuerlig uppföljning av sjukdom och behandling främst i hemmet. Det kan röra sig om enklare mätsystem, för t ex registrering av blodtryck eller glukoshalt, som vid behov kan anslutas till PC eller på annat sätt för kommunikation med vårdpersonal.

Sensorer
En annan möjlighet kan vara sensorer som via Bluetooth-teknik eller på annat sätt kommunicerar direkt med mobiltelefoner eller handdatorer. Vid behov kan larm genereras i form av ett SMS-meddelande eller en GPRS-överföring, t ex hos personer som behandlas livslångt för någon sjukdom där man kontinuerligt vill följa behandlingens effekt.

Man kan också vilja ha en mer avancerad övervakning i hemmet med larmfunktioner och liknande, kanske i kombi-

Forskningsfrågor:

- Hur såg användningen av Egenmonitorering i Sverige ut 2024?
- Vilka faktorer har påverkat spridningen och användningen av Egenmonitorering?

Översikt

- Vad menar vi med Egenmonitorering?
- Teorier för att förklara användning av innovation
- Metod – Mixed methods
- Resultat – Användning av Egenmonitorering i Sverige 2024
- Diskussion och slutsatser

Definition av institutioner och institutionell logik

Institutioner [...] skapar stabilitet och mening i socialt liv

(Scott W.R. 2008, p. 48)

Institutionella logiker: "de socialt konstruerade, historiska mönstren av kulturella symboler och materiella praktiker, antaganden, värderingar och övertygelser genom vilka individer producerar och reproducerar sin materiella existens, organiserar tid och rum, och ger mening åt sin dagliga aktivitet"

(Thornton et al., 2012, p. 51).

Institutionell Logik: Delade föreställningar om hur verksamheter ska organiseras

Institutionell logik kan användas för att förstå varför breddinförande av en innovation uppstår

Det institutionella logikperspektivet:

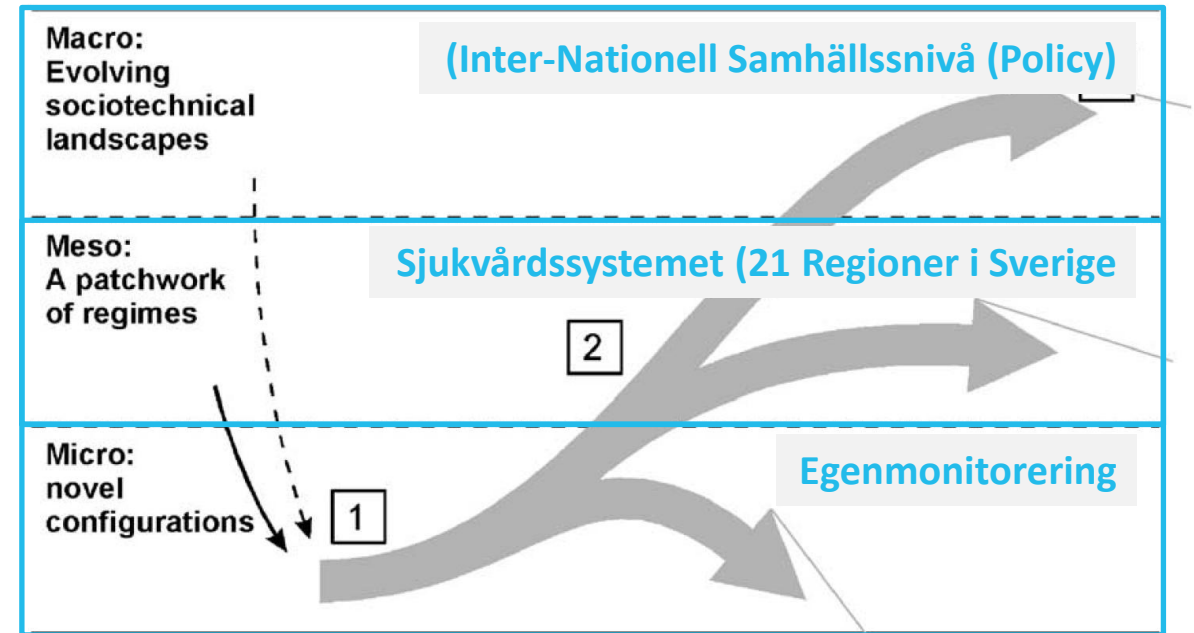
- Beteende ses som: situerat, inbäddat, begränsad intentionalitet (partiell autonomi mellan **struktur** och **aktörskap**)
- Institutioner har både **materiella** (praktik) **och kulturella** (symboliska) aspekter
- Samhällen påverkas av en mångfald av institutionella ordningar vars inflytande förändras historiskt (**historiskt betingade**)
- Institutioner verkar på flera analysnivåer (**fler-nivåperspektiv**)

Radikala innovationer kräver en förändring av den institutionella logiken på regim-meso-nivå för att utvecklas och spridas

F.W. Geels / Research Policy 31 (2002) 1257–1274

Geels (2002) multi-nivå perspektiv:

- 1) Introduktionen av en innovation sker ofta inom nischer på mikronivå
- 2) Ytterligare spridning och användning är beroende av förändring av den existerande meso-nivåregimen
- 3) Bred implementering kräver meso-nivåregimförändring av institutionella logiker och landskapstransformation



- [1] Novelty, shaped by existing regime
[2] Evolves, is taken up, may modify regime
[3] Landscape is transformed

Fig. 4. The dynamics of sociotechnical change (Rip and Kemp, 1996; Kemp et al., 2001).

Bred implementering av en innovation i ett organisationsfält kräver en regimförändring i institutionella logiker på meso-nivå

”Om fältet huvudsakligen domineras av **en etablerad fältlogik**, är regimen troligen mycket koherent, stabil och utövar därmed en stark makt över en aktörs beteende och kognition” [...]

”I den andra änden av skalan skulle en svag regim beskrivas som ganska inkoherent och instabil, med **olika fältlogiker som konkurrerar om legitimitet** och därmed minskar fältets övergripande strukturering”

(Fuenfschilling and Truffer 2014, p. 776)

Spelar det någon roll vilken logik som styr hälso- och sjukvården? Vilken logik är mest förenlig med Egenmonitorering av patienter?

Om hälso- och sjukvården styrs av professionella intressen

- Vården är evidensbaserad (generiska scheman och algoritmer)
- Hälso- och sjukvården kännetecknas av professionell specialisering (fragmentering)
- Hälso- och sjukvården styrs enligt kollegiala principer (Endast legitimerad personal)

Om hälso- och sjukvården styrs av Företagslogik

- Ägarna har kontroll
- Ledningen driver igenom ägarintressen genom hierarki
- Minimering av osäkerhet genom maximering av kontroll
- Vinst i stället för behov
- Monopolambitioner (Big Tech)
- Teknik ersätter personal (AI)
- Patientdata fastnar i monolitiska system

Om hälso- och sjukvården styrs av Marknadsprinciper

- Konkurrens mellan företag/vårdgivare
- Transaktionsdriven vård som jämförs primärt utifrån kostnader
- Patienten är en konsument
- Hälso- och sjukvården är efterfrågestyrd i stället för behovsstyrd
- Vård kan tillhandahållas av icke-legitimerad personal
- Ojämlig vård

Om hälso- och sjukvården styrs enligt principer för Praktikgemenskap (Community of Practice)

- Samarbete baserat på tillit och ömsesidighet (reciprocitet)
- Styrning baserad på delade värderingar och relationer
- Tvärvetenskapliga arbetsgrupper
- Status baseras på bidrag till gruppen
- Data kan flöda mellan system tack vare öppna standarder (OpenEHR)

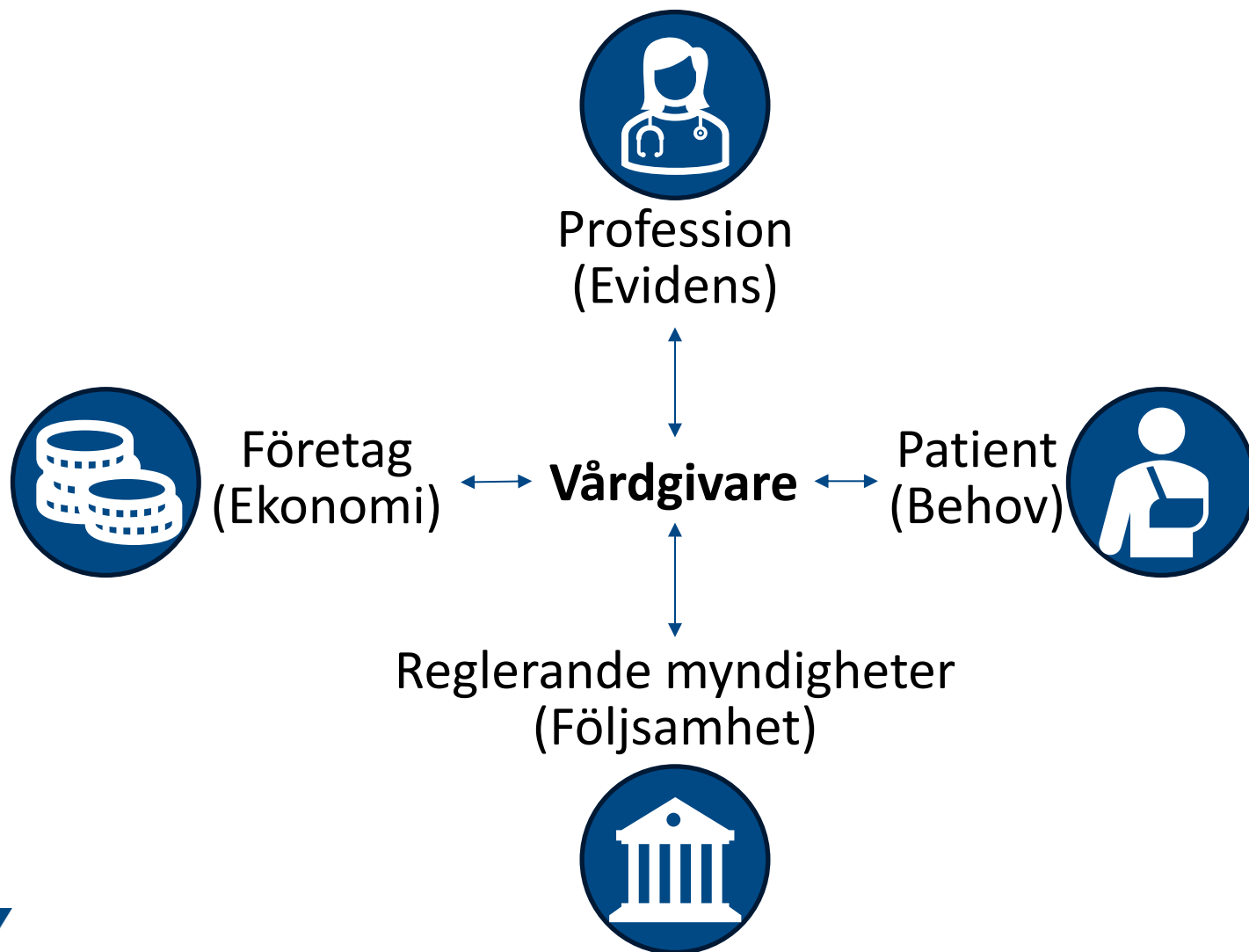
Patientcentrerad/ Nära vård

- Personcentrerad vård (individanpassad)
- Patienten är aktivt involverad
- Hälsofrämjande och proaktiv
- Samarbete mellan vårdgivare kring patienten

Vård driven enligt statlig logik (State Logic)

- Vården baseras på demokratiskt fattade mål
- Omfördelning av resurser enligt politiska mål
- Medborgarskap i en nation är en förutsättning för inflytande

Bred introduktion av Egenmonitoering av patienter kräver involvering av alla aktörer – Vilka är de grundläggande aktörerna och deras respektive intressen?



Översikt

- Vad menar vi med Egenmonitorering?
- Teorier för att förklara användning av innovation
- Metod – Mixed methods
- Resultat – Användning av Egenmonitorering i Sverige 2024
- Diskussion och slutsatser

Mixade metoder användes

I studien användes mixade metoder:

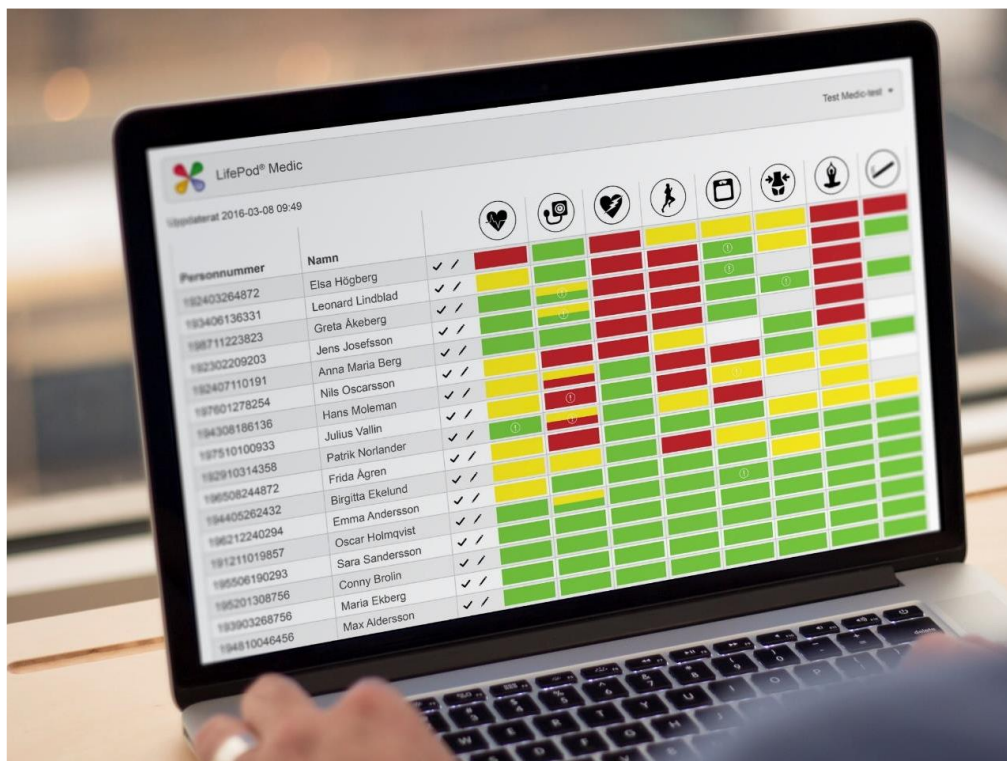
- Workshops
- Deltagande i Regionernas kompetensnätverk för Egenmonitorering
- Intervjuer med inblandade parter (företag, regioner)
- Analys av finansiella kvantitativa data

Detta för att få en omfattande inblick i de mekanismer som har påverkat införandet av distansövervakning av patienter (RPM) i Sverige.

Översikt

- Vad menar vi med Egenmonitorering?
- Teorier för att förklara användning av innovation
- Metod – Mixed methods
- Resultat – Användning av Egenmonitorering i Sverige 2024
- Diskussion och slutsatser

Leverantörerna av Egenmonitorering stödjer en patientcentrerad logik genom att möjliggöra dynamiska patientköer



Egenmonitorering gör det möjligt för
vårdpersonal att få en aktuell överblick över alla
sina kroniska patienter och (om)**prioritera
vården utifrån varje patients dynamiska behov**

– detta skiljer sig från den vanliga, traditionella, **kalenderbaserade, linjära logik** som behandlar patienter sekventiellt, oavsett hur brådskande deras situation eller deras behov är.

Utöver proaktiv och förebyggande vård baserad på dynamiska köer, stöder Egenmonitorering mer generellt en **personcentrerad vårdmodell**

Intervjuer visade att Egenmonitorering stöder person- eller patientcentrerad vård genom att:

- Se patienternas hälsa **holistiskt**, inte bara en specifik diagnos
- **Involvera patienter i sin egen vård**, ge dem möjlighet att stabilisera och förbättra hälsan
- Skapa en **kontinuerlig relation** mellan patienter och vårdgivare, vilket gör att patienter känner sig trygga och har tillit till att någon bryr sig om dem och finns tillgänglig vid behov

Nationell policy inom hälso- och sjukvården i Sverige skiftade redan 2017 från New Public Management till **Nära Vård**

SOU 2017:53 – God och nära vård – En gemensam färdplan och målbild

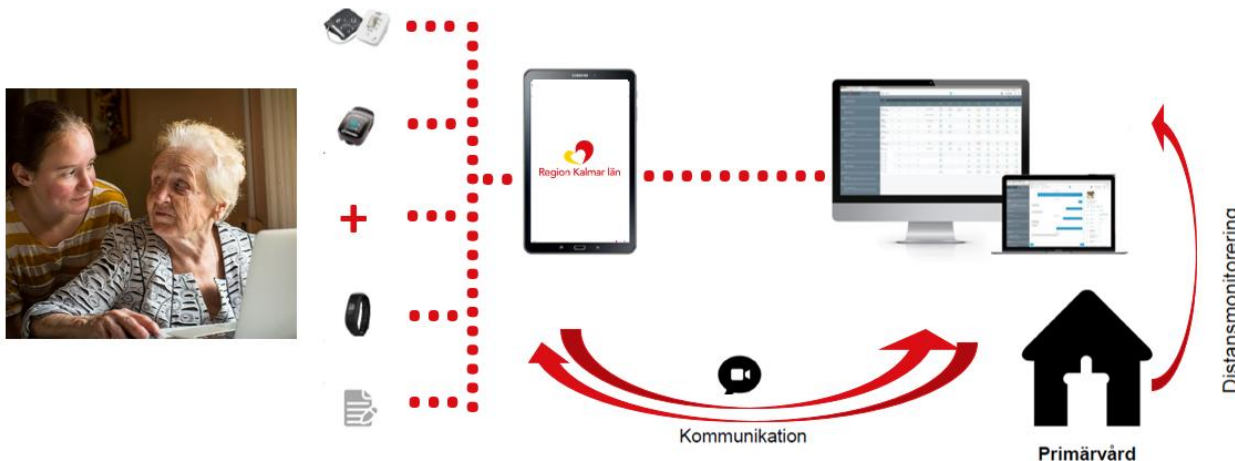
- Statens Offentliga Utredningar (Delbetänkande)
- **Publiceringsår: Juni 2017**
- Detta är det första delbetänkandet från den särskilda utredningen (Utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård, S 2017:01, med Anna Nergårdh som utredare). Det fastställde målbilden och den gemensamma färdplanen för hela omstruktureringen av hälso- och sjukvården. **Denna utredning har sedan dess legat till grund för alla efterföljande lagförslag och satsningar på Nära vård.**

Kompetensnätverket för Egenmonitorering inom de 21 regionerna, initierat av **SKR 2020**, drev på dess införande och användning

Kraftiga påtryckningar för **Personcentrerad vård** och Egenmonitorering från svenska statliga myndigheter och **Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)**

Valda **politiker** i regionerna **pressar på** införande av Egenmonitorering

Många **förhastade** och illa genomtänkta **upphandlingar** av **Egenmonitorering** i Regionerna



Hälso- och sjukvården **anpassade inte sina vårdmodeller** för att dra nytta av och skala upp Egenmonitorering genom nya vårdmodeller.

- ”Vi har deltagit i några projekt, och den mest oroande aspekten är **bristen på vision** kring hur de vill utföra vården. Allt handlar om sensorer, logistik, hur man tvättar dem, rengör dem, men inte om **hur vården ska levereras** eller hur man utvecklar system för att stödja det.”
- ”Det mesta av Egenmonitoreringen i dag är fortfarande **en-till-en**, där en patient upptar en vårdresurs, istället för att arbeta asynkront. Så även om framsteg görs, är det kanske inte lika fördelaktigt för de mer komplicerade patientgrupperna med multisjuklighet. Det har inte funnits många lösningar för den gruppen.” [...]
- ”Vi var inblandade i olika samarbeten med många regioner, och de erkänner öppet: **’Vi har ingen aning om hur vården ska utföras framöver. Vi vet inte.’** Detta indikerar varför upphandlingar, som är tänkta att fungera som ‘proofs of concept’, är väldigt **sensordrivna**. Ofta är dessa inte skalbara eftersom sensorerna är för dyra för att skalas upp.”

Thomas Bergqwist, founder and CEO of Cross Technology

Endast tre regioner i Sverige hade i början av 2024 påbörjat ett breddinförande av Egenmonitorering



Breddinförande påbörjat	Omfattande projekt	Begränsade projekt
Jämtland-Härjedalen	Kalmar	Västmanland
Östergötland	Jönköping	Dalarna
Västra Götaland (VGR)	Skåne	Värmland
	Västerbotten	Gävleborg
	Västernorrland	Uppsala
	Stockholm	Gotland
	Södermanland	Kronoberg
	Halland	Örebro
		Blekinge

- Region Jämtland-Härjedalen hade inkluderat ungefär 2 300 patienter.
- Region Östergötland hade inkluderat >520 patienter.
- Region Västra Götaland (VGR) hade inkluderat cirka 590 hypertonipatienter i primärvården i maj 2024 (VGR presentation vid Vitalis 2024)

Få Regioner var direkt involverade i upphandlingar, de flesta åkte snålskjuts genom att ansluta sig till jätteupphandlingen som drevs av **Kalmar region** och involverade **12 av 21 regioner**

Region	Datum	Upphandlingsnamn (Engelska)	Vinnare av Upphandlingen
Region Södermanland	2016-12-20	Heart failure. Application for daily weight control and diuretic prescription.	CareLigo AB
Region Östergötland	2018-02-27	Primarily elderly with multiple co-morbidities	RFI
Region Halland	2018-05-04	Heart failure	RFI/ later cancelled procurement
Region Jämtl. Härjedalen	2019-06-28	Chronic patients with multiple morbidities	ImagineCare
Region Östergötland	2019-08-26	Chronic patients with multiple morbidities (heart failure, COPD, diabetes type 2)	Negotiated procedure/ Imagine Care
VGR	2020-01-30	Chronic patients with multiple morbidities	Cancelled procurement
Region Uppsala	2020-06-30	Chronic patients with multiple morbidities	Cancelled procurement
Region Skåne	2020-07-02	Patient and staff communication, mobile teams (primary, palliative, municipal care)	RFI later to itACiH
Region Västernorrland	2020-11-09	Hypertension, type 2 diabetes within primary care	Telia
Region Skåne	2020-12-11	External referral - Technical platform for home care, self-monitoring	No information on awarded
Region Skåne	2021-03-08	Technical platform for home care, self-monitoring	Appealed procurement (Siemens)
Region Kalmar Jönköping + 10 regions	2021-03-31	Heart failure, hypertension, COPD, type 2 diabetes	Appealed procurement (Siemens) – Replaced by later procurement
Region Stockholm	2021-07-19	Ecosystem of applications in cardiology based on OpenEHR	Cuviva, Coala Life, Siemens
VGR	2021-06-14	Bredare plattform för olika kronikergrupper	RFI
Region Jämtl. Härjedalen	2021-08-02	Broader platform for different chronic conditions	RFI
Region Skåne	2021-12-01	Digital self-care support for heart failure	CareLigo AB
Region Skåne	2022-09-01	Technical platform for home care, self-monitoring	Appealed later Awarded to Siemens
Region Halland	2022-11-11	Heart Failue	CareLigo AB
Region Kalmar +12 regions	2023-07-05	Heart failure, hypertension, COPD, type 2 diabetes	Appealed procurement (Imagine Care)
Region Jönköping	2023-08-28	Technical platform for home care, self-monitoring	RFI
Region Dalarna	2023-11-04	Technical platform for home care, self-monitoring	RFI

Storleken och utformningen av Kalmarupphandlingen fick flera investerare i Egenmonitoreringsföretag att dra sig ur marknaden

Kalmarupphandlingen omfattade **13 regioner totalt** och hade endast **en vinnare** som tilldelades kontraktet:

- Detta fick investerare i **Cross Technology Solutions** och **Camanio (Telia)** att **dra sig ur RPM-marknaden** (Fjärrövervakning av patienter), då de ansåg att deras chanser var för små
- Upphandlingens design, med en **omfattande kravlista**, mer än halva den svenska marknaden (en majoritet av regionerna) och endast en vinnare, **förstörde marknaden**
- Det fanns **ingen ny vårdmodell** i Kalmarupphandlingen
- Denna filosofi hos regionerna att välja en enda leverantör har historiskt gällt för **Elektroniska patientjournaler** och speglar en **företagslogik (Hierarkisk logik)**

Trots införande av Egenmonitorering i befintliga diagnosspecifika vårdmodeller bidrog forskningsfinansiering av proof-of-concept”, pilotprojekt till en växande marknad

Company Net Revenue	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
ADDI Medical	0	0	1 247 801	1 845 734	1 176 202	4 603 753	5 489 384	5 095 006
Carelgo	624 868	826 423	1 104 207	755 441	1 267 219	1 675 306	2 746 220	3 025 552
Coala Life	0	118 402	1 054 330	2 960 715	2 274 572	6 081 321	3 464 996	3 288 976
Cross Technology	9 843	819 995	323 782	135 620	125 185	917 449	184 763	0
Cuviva	0	0	0	334 501	1 728 691	4 373 599	4 282 000	9 145 000
Dignio	0	0	0	0	0	0	0	0
Imagine Care	0	0	0	356 800	2 747 257	774 099	1 803 972	8 726 817
itACiH	0	3 260 365	3 916 204	3 874 196	5 847 768	8 750 681	10 100 273	11 062 362
Kiwok	0	340 211	0	9 699	0	0	0	0
Medical Minds	0	211 072	841 832	838 060	2 955 388	3 518 634	4 064 213	3 981 864
Siemens Healthineers	-	-	-	-	-	-	-	-
Telia Healthcare (Camano 2022)	-	-	-	-	-	-	-	-
Tot. Revenues SEK	634 711	5 576 468	8 488 156	11 110 766	18 122 282	30 694 842	32 135 821	44 325 577

~4 Million EURO

Hälso- och sjukvården kunde inte skörda vinsterna med Egenmonitorering utan att ändra vårdmodeller - istället fokuserades på kostnadspress i upphandlingar

Company Net Results	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
ADDI Medical	0	0	-466 893	-4 874 354	-8 032 218	-7 801 216	-9 031 125	-14 805 328
Careligo	-3 018 793	-2 011 882	-1 138 824	-2 241 310	-1 142 873	-328 942	278 707	-621 303
Coala Life	-4 660 290	-42 794 916	-22 094 762	-23 385 745	-47 225 275	-53 097 343	-57 482 800	-109 537 536
Cross Technology	-7 761 845	-11 041 912	-12 769 648	-12 268 843	-15 021 577	-21 942 579	-25 917 367	0
Cuviva	0	0	-1 212 058	-8 023 487	-17 870 478	-30 162 727	-28 759 000	-42 886 000
Dignio	0	0	0	0	0	0	0	-35 571
Imagine Care	0	0	-3 487 042	-10 003 999	-11 569 049	-26 837 054	-31 815 767	-14 895 575
itACiH	-66 453	1 492 690	840 079	52 245	1 290 141	2 566 323	3 703 339	2 274 232
Kiwok	-539 422	-628 431	-677 011	-2 358 244	-230 550	-1 262 031	-1 254 588	-466 012
Medical Minds	0	-20 357	15 046	-59 220	398 214	816 004	898 613	468 915
Siemens Healthineers	-	-	-	-	-	-	-	-
Telia Healthcare (Camano 2022)	-	-	-	-	-	-	-	-
Tot. Net Results SEK	-16 046 803	-55 004 808	-40 991 113	-63 162 957	-99 403 665	-138 049 565	-149 379 988	-180 504 178
Profit margin	-2528%	-986%	-483%	-568%	-549%	-450%	-465%	-407%

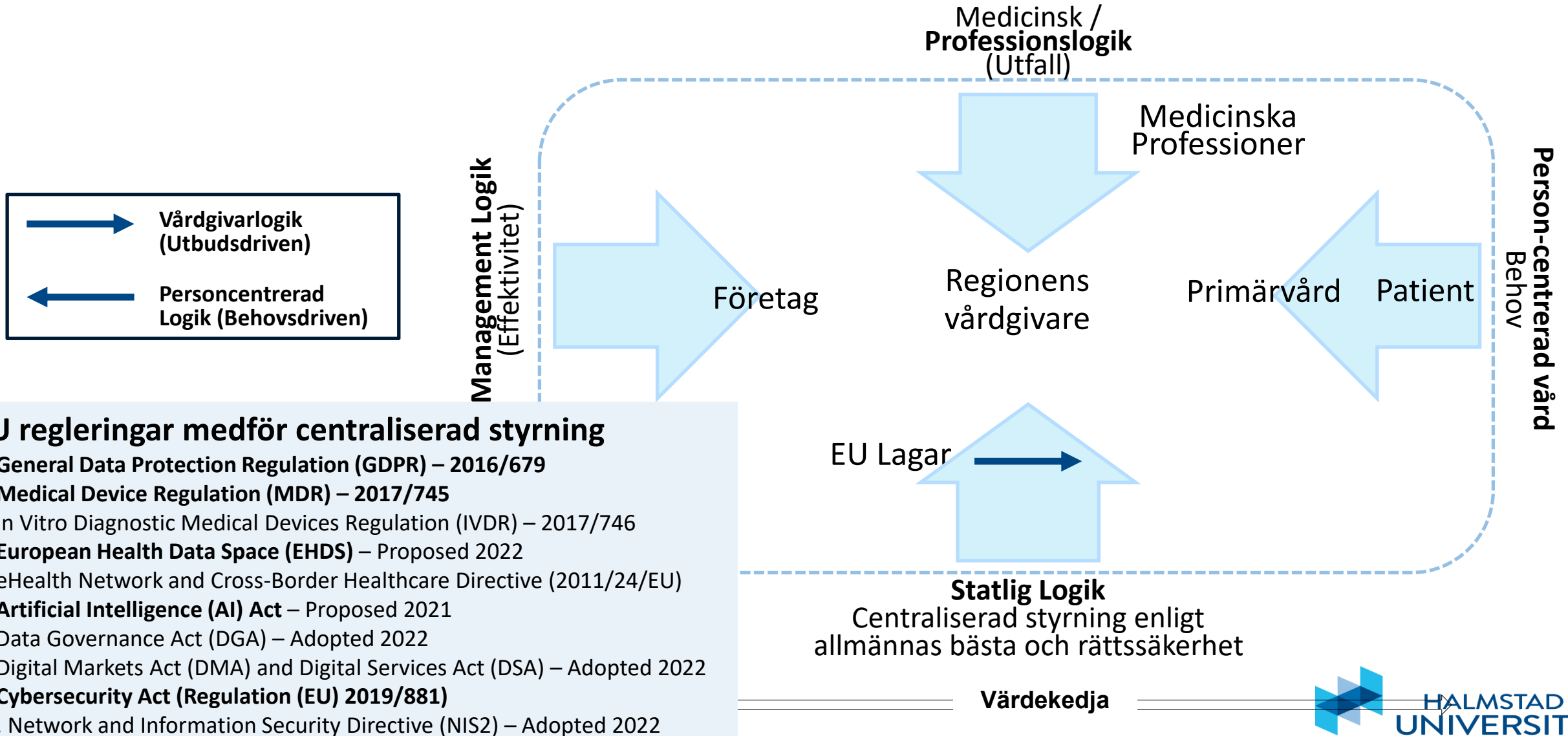
I små-projekten implementerades Egenmonitorering på separata kliniker med en vårdgivarcentrerad vårdlogik

Domän	Vårdgivar-centrerad logik	Patient-centrerad logik
Sjukdomstillstånd / diagnoser	Fokus på begränsad diagnos	Holistisk syn på patient utifrån symtombeskrivning
Teknikplattform och utrustning	Tekniken är anpassad till en viss diagnos och medicinsk specialitet	Tekniken är utvecklad utifrån ett patientperspektiv att vara lättanvänd
Värdeerbjudande för involverade parter	Värdeerbjudandet utgår ifrån tillverkaren och vårdgivaren ses som användare	Värderbjudandet fokuserar på patientens nytta där patienten är användaren
Förändring av professioners roller, praktik och identitet	Ett dominerande professionsperspektiv som andra grupper anpassas till	En patient-centrerad syn där olika professioner samverkar i ett nätverk runt patienten
Involverade organisationers roller	Sjukhusets specialistklinik utgör den centrala enheten	Ett integrerat nätverk av olika aktörer runt primärvård, kommunal vård och omsorg med mobila team
Samhälleliga och institutionella kontexten	Systemet utgår ifrån specialistvårdens och teknikleverantörernas logik	Lösningen utgår ifrån patientens och anhörigas behov och intressen

Översikt

- Vad menar vi med Egenmonitorering?
- Teorier för att förklara användning av innovation
- Metod – Mixed methods
- Resultat – Användning av Egenmonitorering i Sverige 2024
- Diskussion och slutsatser

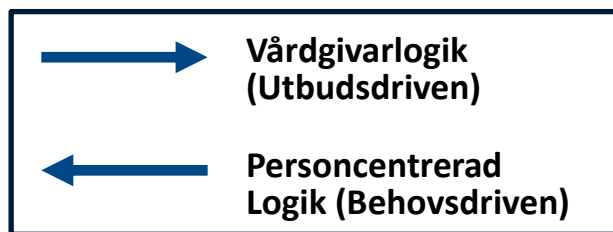
En uppsjö EU centraliserande regleringar gjorde det svårare att driva ändringar av vårdmodeller mot Nära Vård



Professioner och HTA-enheter uttryckte skepsis mot Egenmonitorering

Inga kliniska riktlinjer nämner eller beaktar Egenmonitorering

<https://vardpersonal.1177.se/kunskapsstod/>



Management Logik (Effektivitet)

HTA Analyser
Kliniska Riktlinjer

Medicinsk /
Professionslogik
(Utfall)

Medicinska
Professioner

Företag

Regionens
vårdgivare

Primärvård

Patient

Person-centrerad vård
Behov

EU Lagar

Statlig Logik

Centraliserad styrning enligt
allmännas bästa och rättssäkerhet

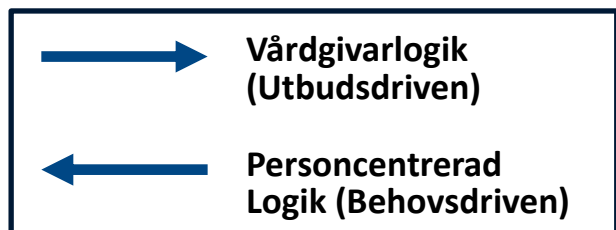
Värdekedja

Flera HTA-analyser var skeptiska till Egenmonitorering:

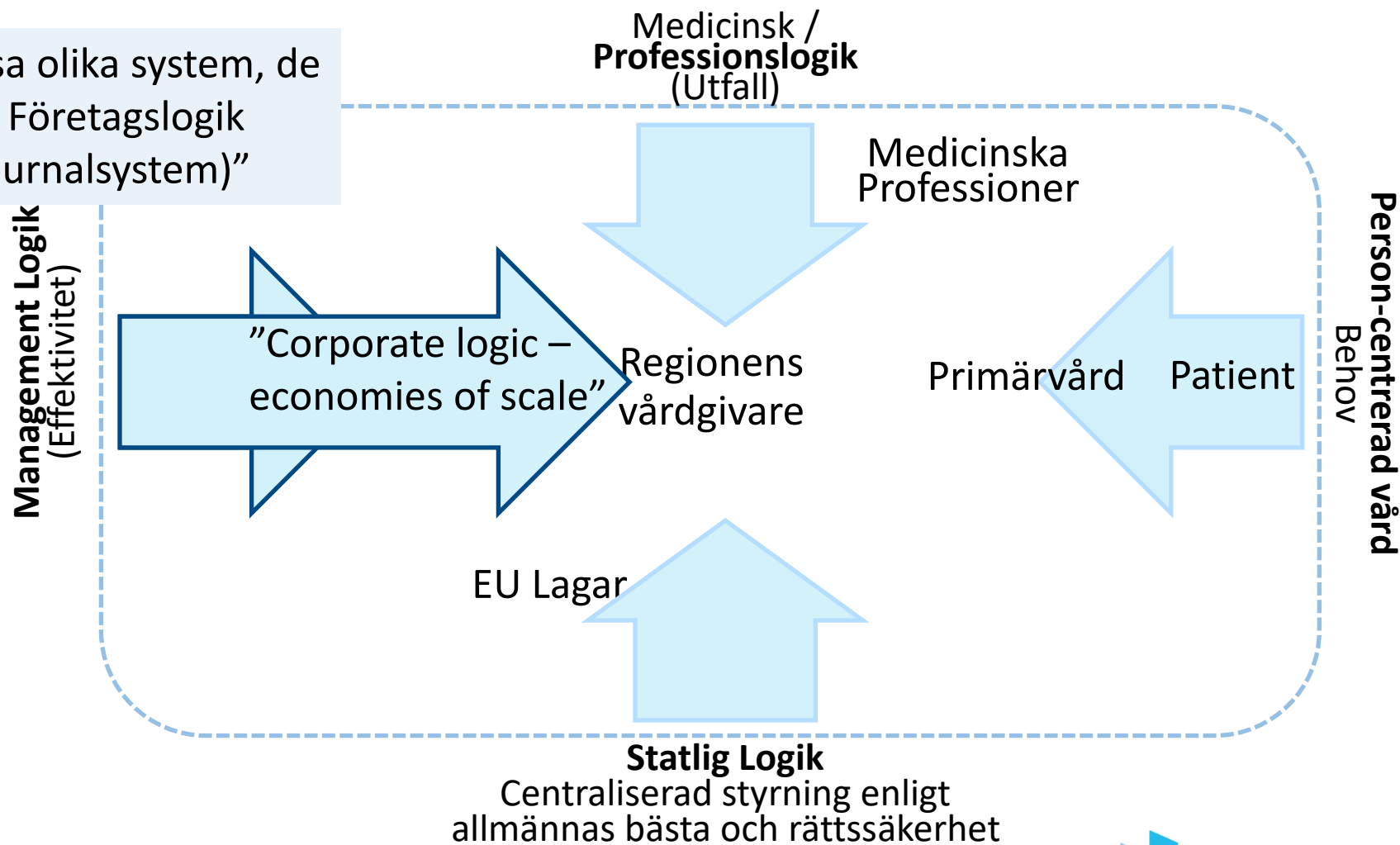
- Vallo Hult H, Elden H FM. Egenmonitorering - evidenskartläggning genom sammanställning av systematiska översikter för utvalda diagnosgrupper [Internet]. Gothenburg: Västra Götalandsregionen, HTA-centrum; 2023. 110 p.
- Snellman A, Pellas U, Lagrange D, Olsson L AR. En systematisk översikt kring hälsoappar för monitorering och distansbehandling vid kronisk hjärtsvikt. HTA-rapport 2022:53. Örebro: Region Örebro län, Universitetssjukhuset Örebro, HTA-enheten Camtö; 2022. 28 p.
- Nousios P, Snellman A. AR. A systematic review of mobile applications for monitoring and feedback in asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) HTA-rapport 2022: 54. Örebro: Centre for Assessment of Medical Technology in Örebro; 2022. 55 p.

13 regioner slogs ihop till en enda upphandling med endast en vinnare – vilket förstörde marknaden

”Regionerna vill inte ha en massa olika system, de vill ha ett enda system enligt en Företagslogik (baserat på erfarenheter från Journalsystem)”

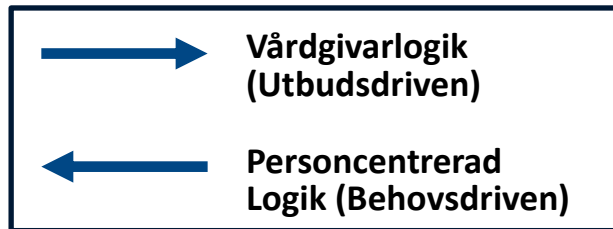


Kalmar upphandlingen med 13 regioner och enda vinnare förstörde marknaden



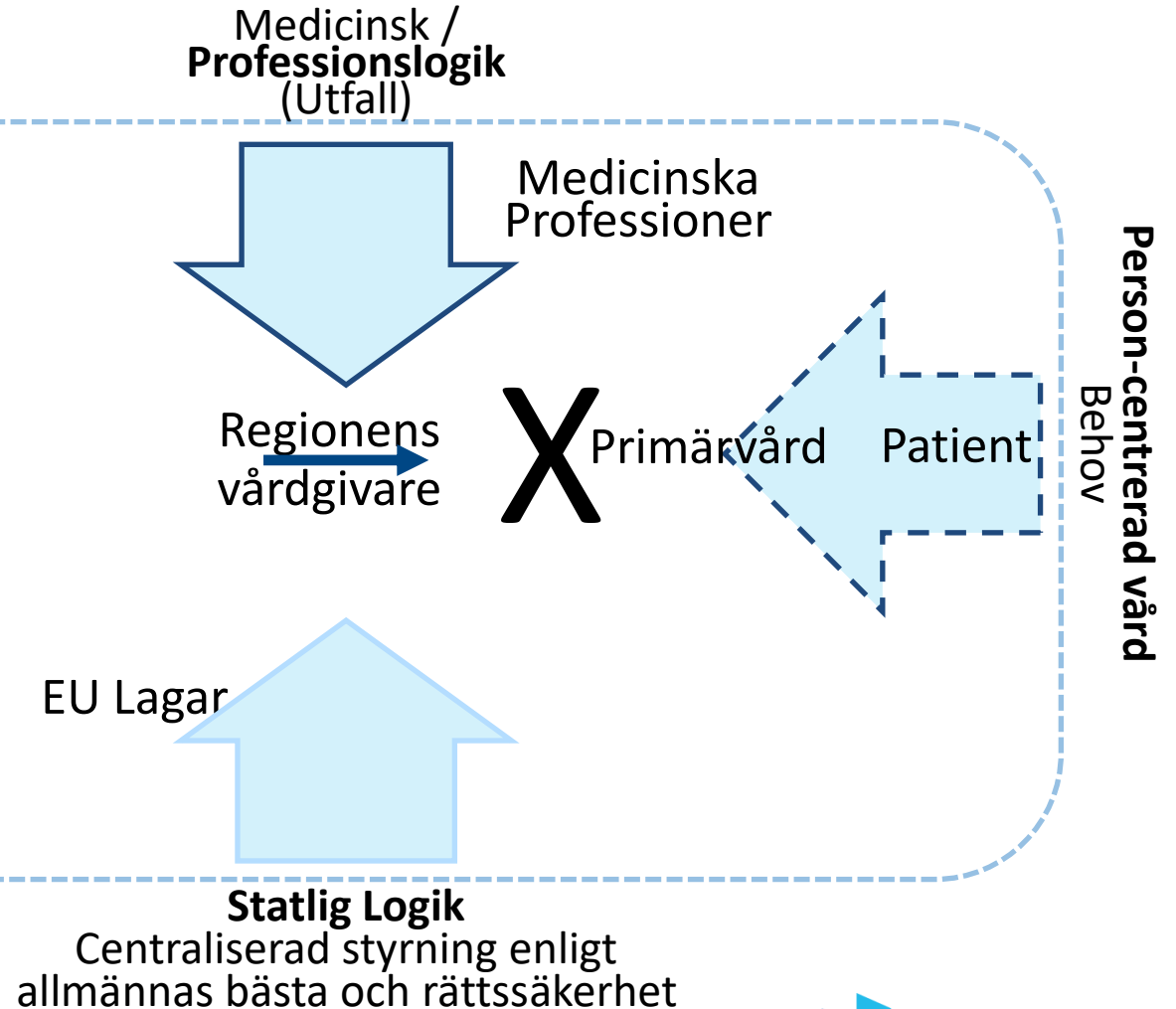
Primärvården har svårt att hävda sig i en specialistdominerad sjukvård

Primärvården ses som en mindre avancerad vårdform, på grund av sämre tillgång till teknik och evidensstöd

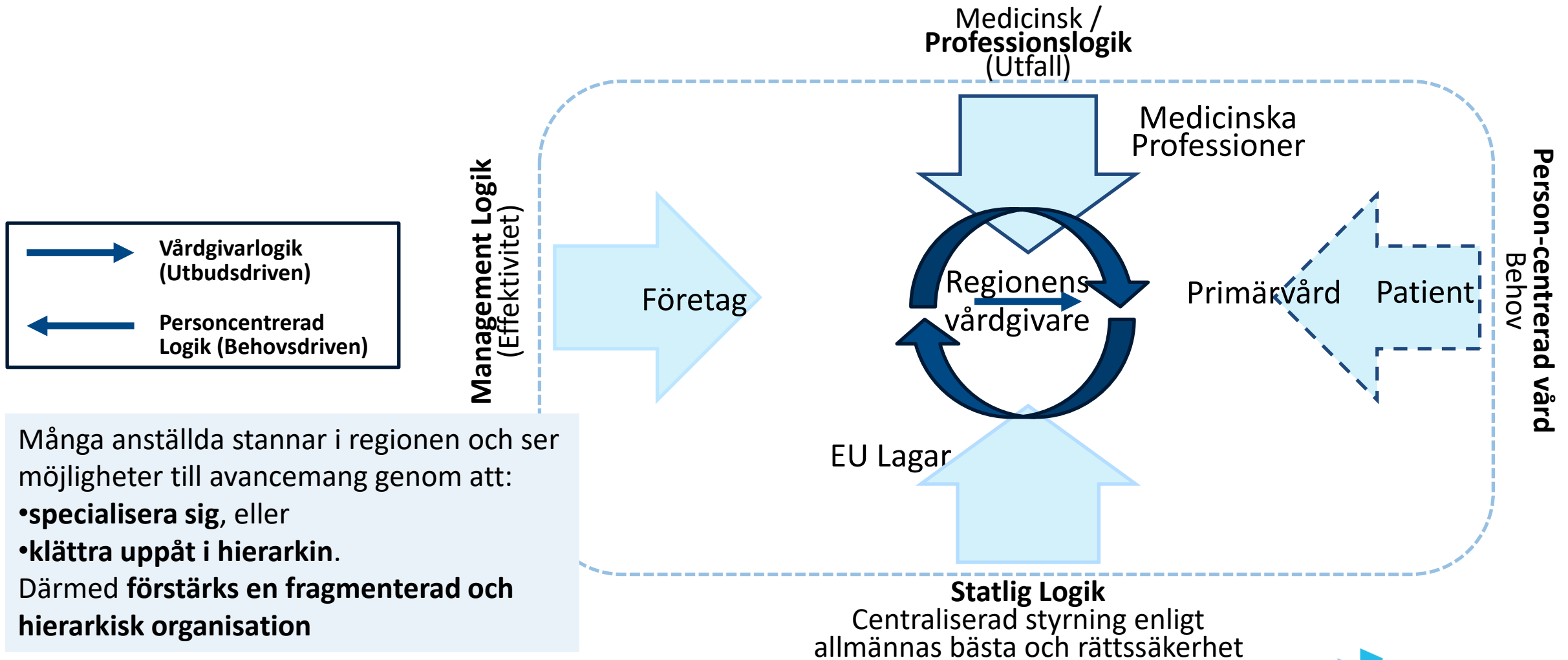


Primärvården är inte alltid representerad i centrala beslutsforum med begränsad tillgång till budget

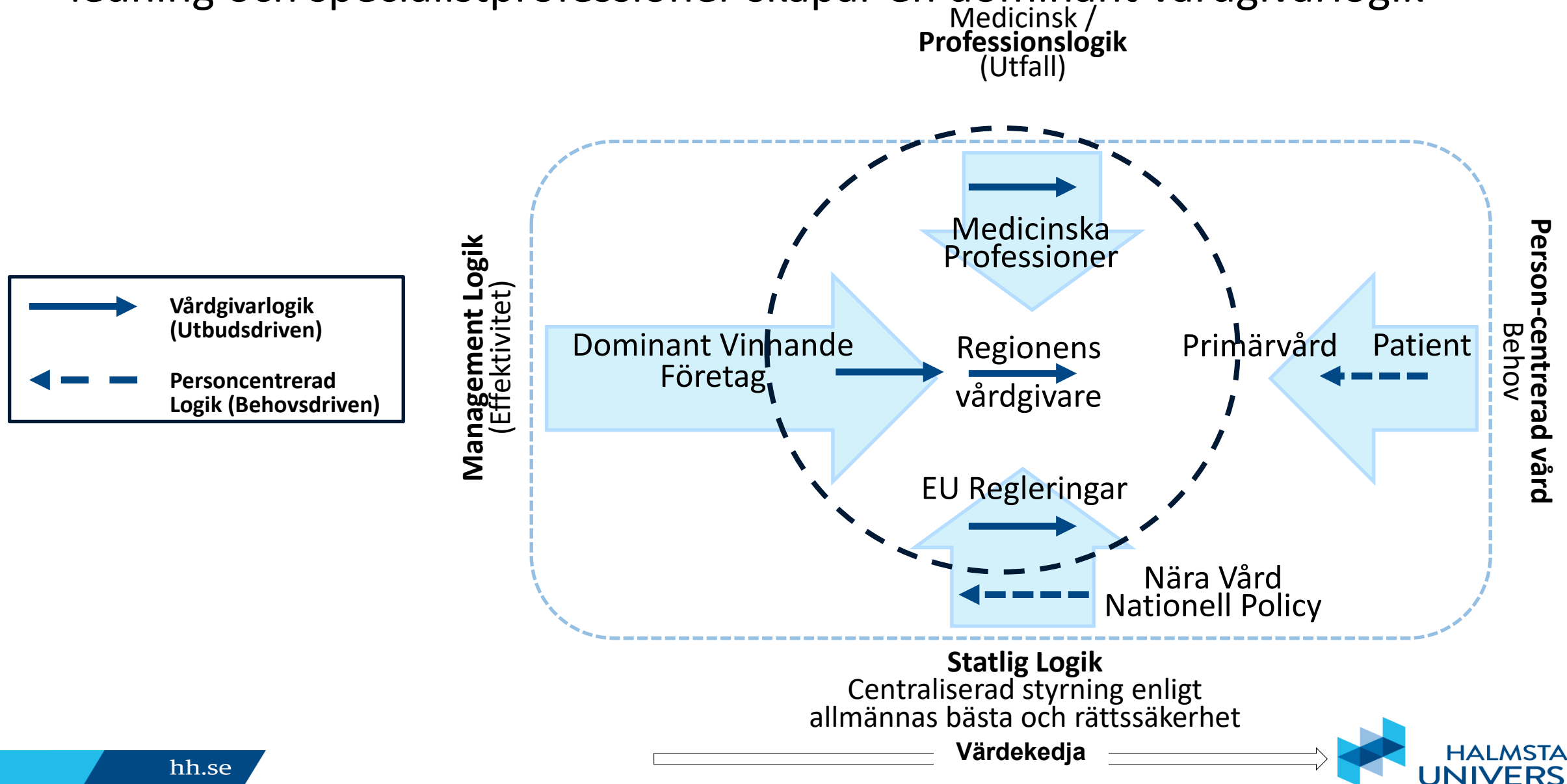
Management Logik
(Effektivitet)



Begränsad intentionalitet hos medarbetarna förklarar varför regionernas byråkratiologi bibehålls



En koalition mellan det i upphandlingen vinnande företaget, regionernas ledning och specialistprofessioner skapar en dominant vårdgivarlogik



Den nödvändiga regimförändringen ägde inte rum, vilket därmed förhindrade breddinförande av Egenmonitorering

F.W. Geels / Research Policy 31 (2002) 1257–1274

Ingen regimförändring skedde i de 21 regionerna till person-centrerad (Nära) vård logik

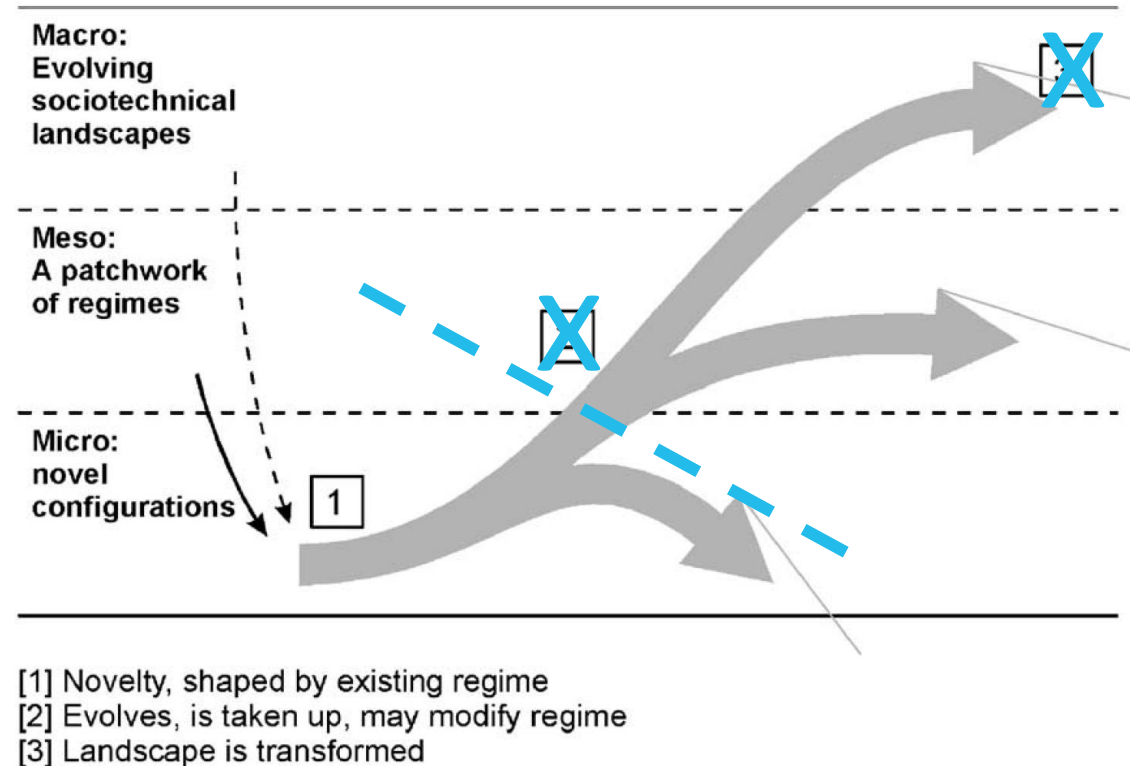


Fig. 4. The dynamics of sociotechnical change (Rip and Kemp, 1996; Kemp et al., 2001).

Slutsats: en regimförändring / institutionell förändring mot Nära Vård skedde inte med följd att användning av Egenmonitorering begränsas

- På en policynivå fanns ambitioner med Nära Vård men sjukvården dominerades av en **Vårdgivar/Byråkratilogik**
- Vårdpraktiken förblev dominerad av en **vårdgivarcentrerad specialistmodell** med svagt stöd för primärvård, nya vårdmodeller och implementering av Egenmonitorering
- De få, men mycket stora, offentliga upphandlingarna hade en design där 'en vinnare tar allt', vilket **underminerade marknadsbildningen** för Egenmonitoreringsföretagen
- Yrkesgrupper som är djupt rotade inom specialiserad medicin ifrågasätter ofta Egenmonitorering med dess fokus på primär, förebyggande vård

Adoption and implementation of 3D printing in healthcare: research insights and practical implications

"Medicinteknikdagarna 2025",
Uppsala, 2025-10-14

Anders Brantnell

Docent, Assistant Professor in Industrial Engineering and Management with
focus on medtech innovation and implementation

Work package leader, Additive Manufacturing for the Life Sciences
Competence Center (AM4Life)

Department of Civil and Industrial Engineering
Department of Women's and Children's Health
Uppsala University

AM4Life

VISION: to be an outstanding global player in the education, research and development of additively manufactured materials and components for the life sciences, and thereby provide patients with an enhanced quality of life.



Agenda

- Adoption and implementation
- 3D printing
- Research on 3D printing in healthcare (2020-2025) – what do we know?
- Q&A



Adoption and implementation

Adoption and implementation

- Adoption is the actual use of a new technology such as 3D printing
- Implementation is the structured process that leads to adoption
- Still, often used interchangeably in research & practice

Greenhalgh et al., 2014; Rogers, 2003; Grol & Wensing, 2006

Why?



- Introduction of new technology (eg., use of 3D printing) is often not aligned with existing practice (eg., routine care of patients)
- Change of behavior is often needed (implementation strategy)
- Is it possible? Individual, group, organization, society, regulatory
- Easy to understand but difficult to conduct...
- Implementation gap – best available evidence is not used in practice

Grimshaw et al. 2012, Grol and Wensing, 2020; Wang et al., 2023

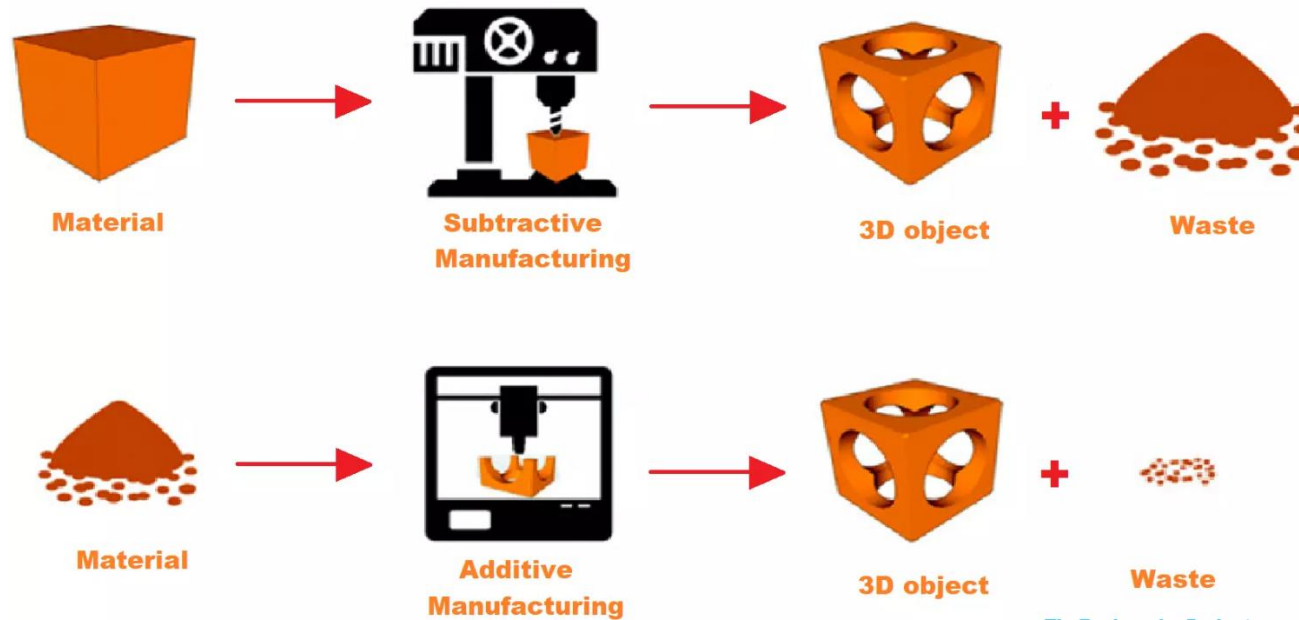
3D printing



3D printing

- Manufacturing process in which a three-dimensional (height, width, and depth) physical object is created by adding material in layers, usually from a digital model
- Materials, typically plastic or metal, are melted or shaped in small layers to create the desired object (various techniques available)
- Possible to create complex shapes and detailed structures that may be difficult to manufacture using traditional methods
- Used in a wide range of fields, including the manufacturing industry, healthcare, and construction

3D printing process compared with subtractive manufacturing



Research on 3D printing in healthcare – what do we know?

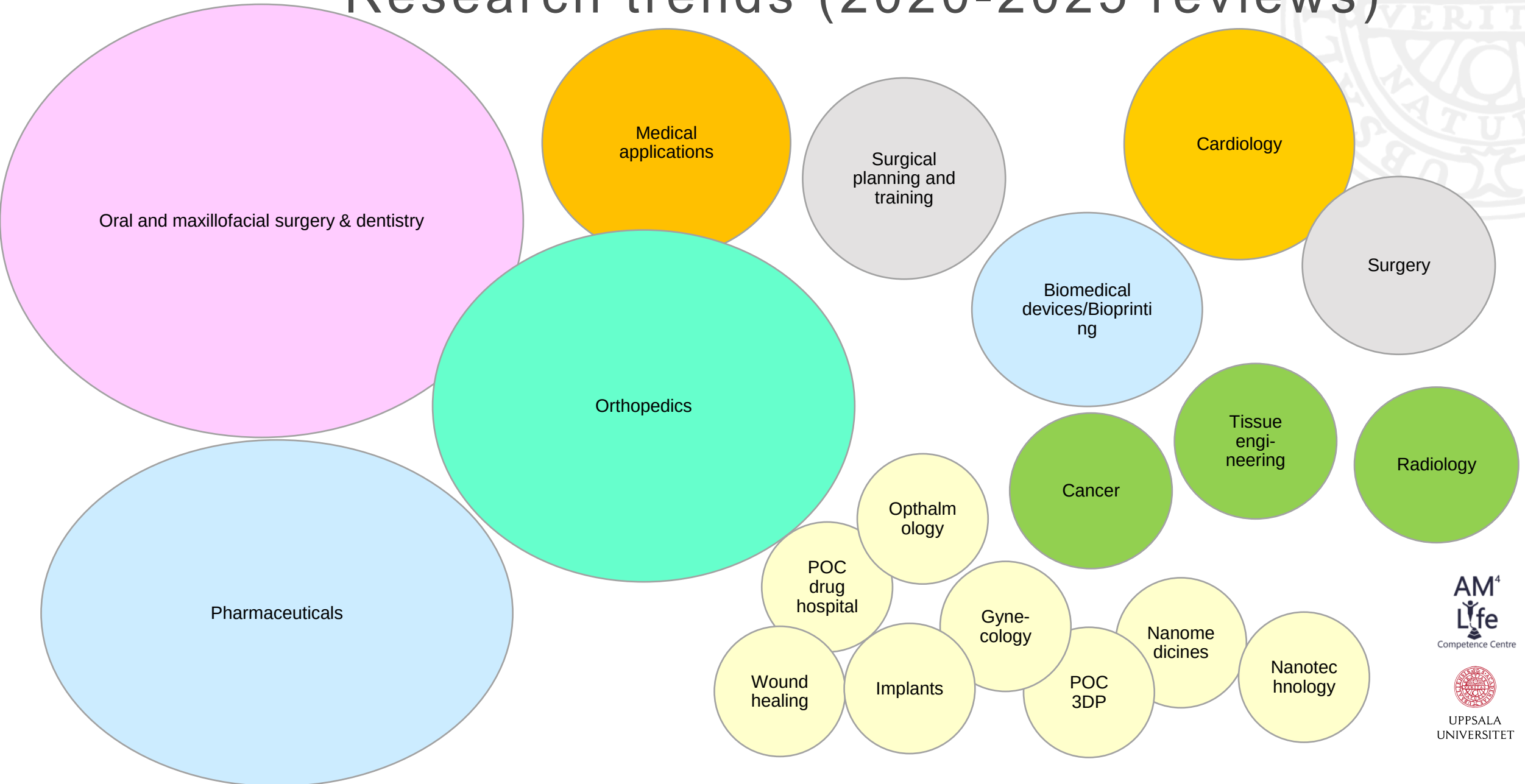


Growth of the 3DP market

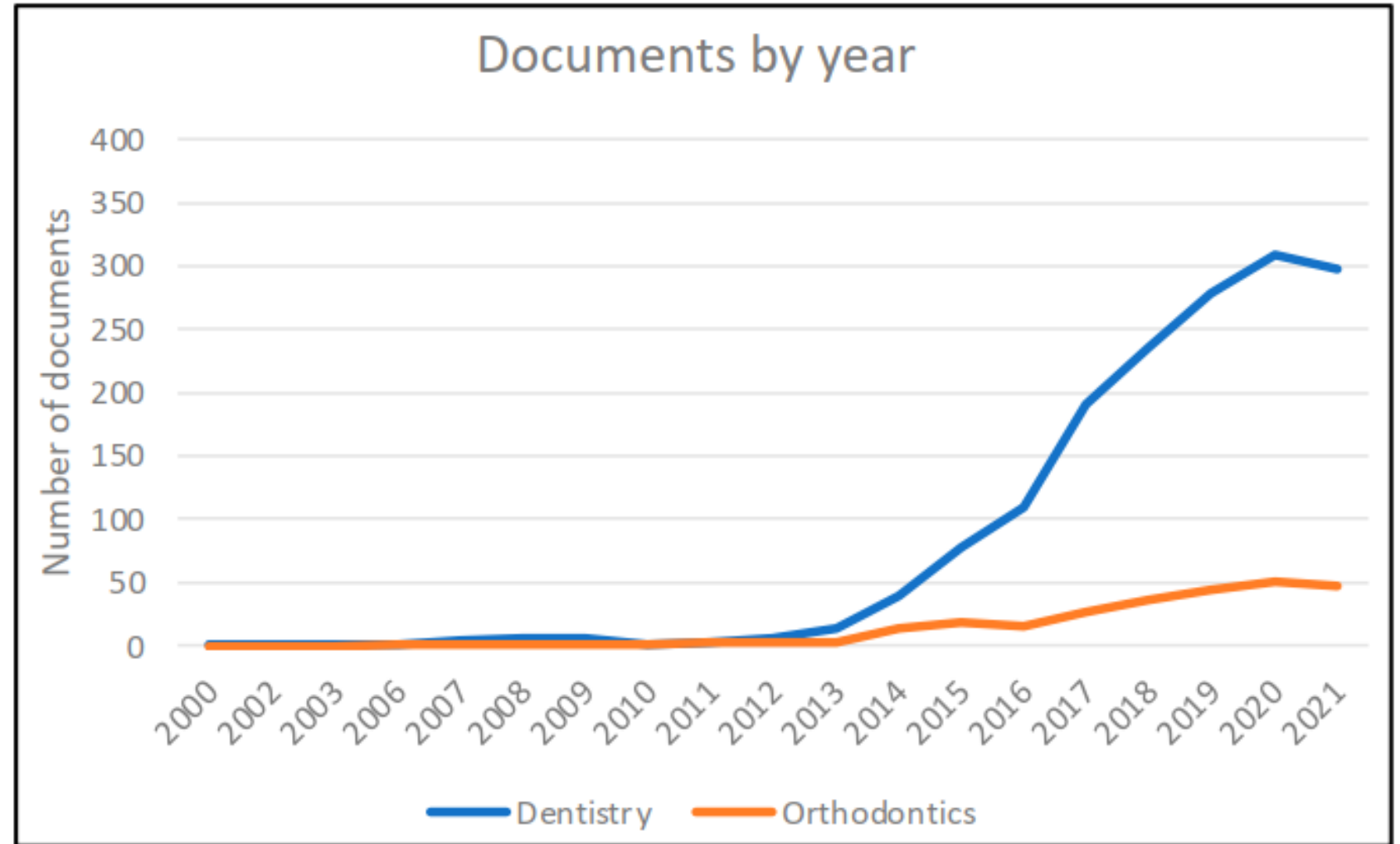


- The compound annual growth rate (CAGR) for global **3DP healthcare** market is estimated to be 18.2% during 2019 and 2026 (Beg et al., 2020)
- The CAGR for global **bioprinting market** is estimated to be 26,3% between 2020 and 2028 (Bankhede et al., 2022)
- The CAGR for global **3D printed drugs** is estimated to be 15.2% between 2019 and 2027 (Mohapatra et al., 2022)

Research trends (2020-2025 reviews)



Publication trends in 3DP dentistry and orthodontics 2000-2021



Scribante et al., 2022 (review of 3DP in dentistry and orthodontics)

Oral and maxillofacial
surgery (OMFS) &
dentistry

3DP studies in OMFS and dentistry

- Several reviews with focus on implants, anatomic models and materials (technical focus)
- Many reviews that combine both implants and models in OMFS
- Not always a clear method although labeled as reviews
- Limited number of clinical trials, mainly case reports and lab studies (small clinical trials)

Clinical trials, patient satisfaction with 3D printed dentures compared to conventional

- Five studies identified (RCTs)
- One study indicated that conventional dentures are higher in patient satisfaction
- Two studies showed no significant differences except for aesthetics and speech for the benefit of conventional
- Two studies showed no significant differences between 3DP and conventional dentures
- More studies needed



3DP studies in OMFS and dentistry

- Little research on cost-effectiveness
- More research needed on materials
- From 3D to 4D printing where time is 4th dimension: Pre-programmable bio-objects that change their shape in response to the surrounding media
- No empirical research on clinical adoption or implementation but some studies suggest B&Fs to implementation

Barriers and facilitators, 3DP in dentistry

Technology

- High investment cost (B)
- High accuracy compared to traditional models (F)
- Faster phase with the digital work flow (F)
- Rapid identification and correction of defects (F)

Patient

- Possible health risks of the materials (B)
- Scanning process could be more comfortable for the patient (F)

Society

- Need for specific labs working with digital workflow (B)
- Digital work flow requires less material, lower impact on environment (F)

Clinician

- Training required to use intraoral scanners (B)
- Possible health risks of the materials (B)

Scribante et al., 2022 (review of 3DP in dentistry and orthodontics)

Research insights and practical implications summarized

Most reviews emphasize technical aspects

- Need for clinical validation studies

The field is dominated by case reports, with few robust clinical trials

- Limitation for routine adoption

There is little research evaluating economic outcomes of 3D printing

- Not optimal basis for decision making

There is no empirical research on clinical adoption or implementation processes; existing studies only theorize potential barriers and facilitators

- Clinical integration requires identification of various barriers

Research is moving toward 4D printing, involving pre-programmed, shape-changing bio-objects that respond to environmental stimuli, still in early, mostly conceptual stages.



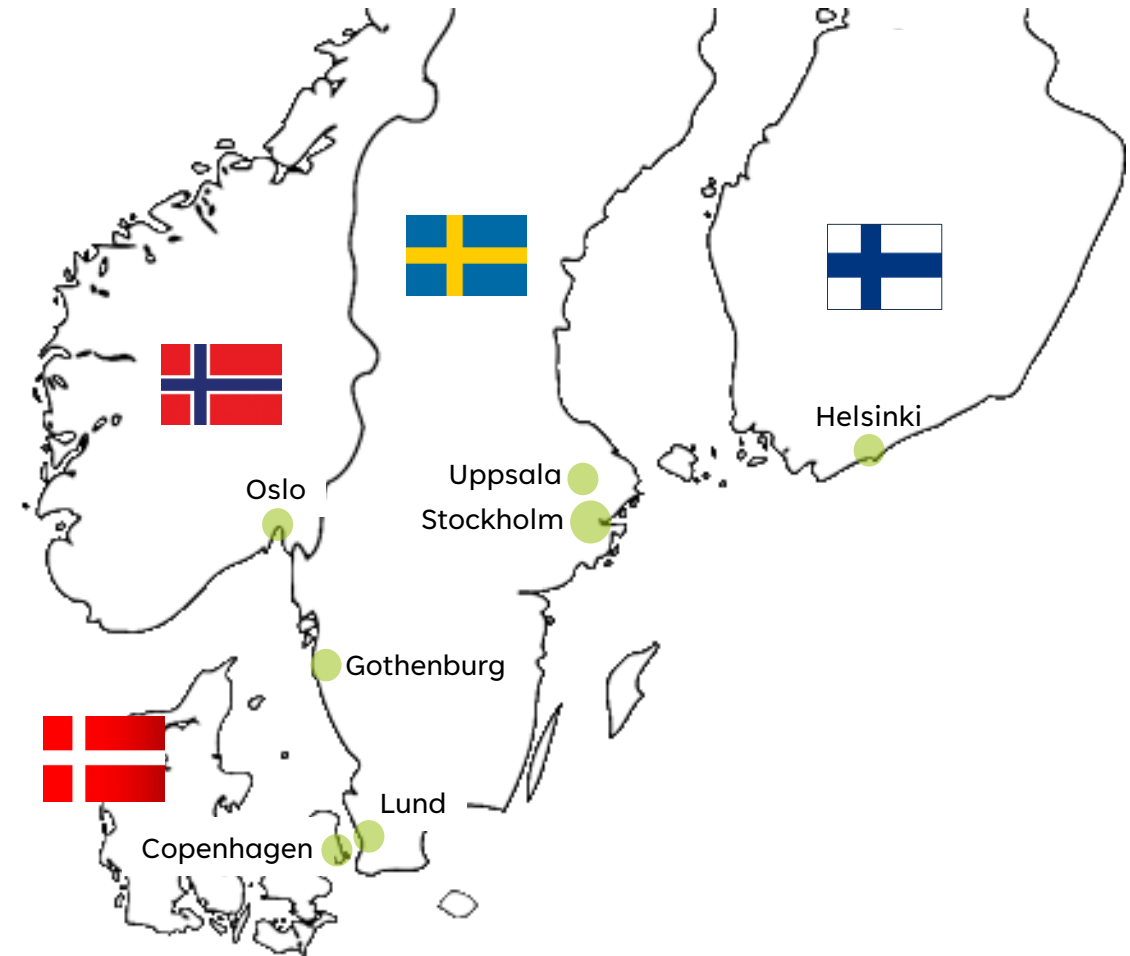


Thanks for listening & questions

Contact for collaboration:
anders.brantnell@angstrom.uu.se

Navigating Regulatory Challenges in Digital Health –

A Walkthrough for Medical Device and IVD Manufacturers



WHO ARE WE?

Vanessa Caldeira, PhD



Background:

Brazilian(-Swedish) scientist with a PhD in Neuroscience and a background in Biology and Genetics. With over 8 years of experience in Quality and Regulatory Affairs, focusing on medical devices and medical device software.

Expertise:

Worked across the medical device value chain, including product development, manufacturing, and technology out-licensing. For the past 6+ years, specialized in digital health, ensuring compliant product development and creating efficient regulatory strategies for market approval. Serve as an industry expert on the IEC 62304 standard.

Medical Devices:

Experience with a wide range of medical devices, from low-risk to high-risk, including consumables, implants, sterilized devices, and Software as a Medical Device (SaMD).

Vanessa.caldeira@pharmarelations.se

Emma Axelsson



Background:

Engineer in Biotechnology with over 15 years of experience in quality and regulatory affairs for medical device and IVD manufacturers. Extensive background as a QA/RA manager in startups, providing consulting services in quality and regulatory compliance, audits, and competent authority inspections.

Expertise:

Broad expertise in quality and regulatory affairs from multiple perspectives, including manufacturers, importers, distributors, authorized representatives, and competent authorities (Läkemedelsverket). Proficient in implementing quality management systems, compiling technical documentation for CE-marking, and leading both supplier and internal audits.

Medical Devices:

Experience with a wide range of medical devices, from low-risk to high-risk, including consumables, implants, sterilized devices, and Software as a Medical Device (SaMD).

Emma.Axelsson@pharmarelations.se



DISCLAIMER

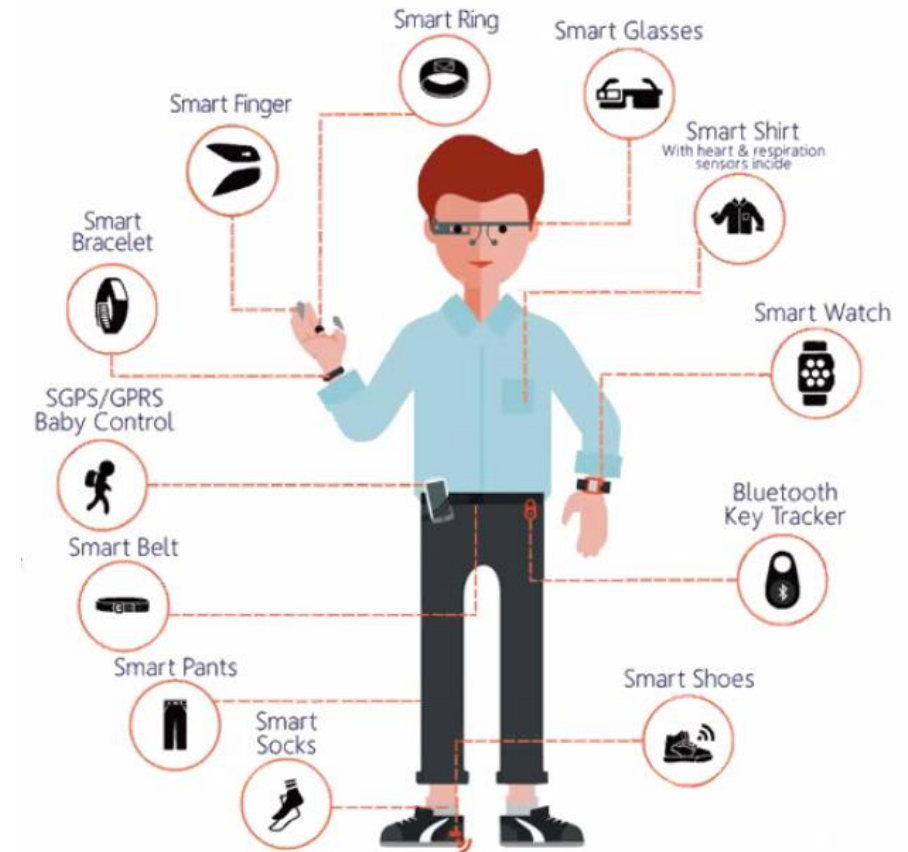
While we strive to provide accurate and up-to-date insights, the information presented is based on our interpretation and opinion.

We encourage attendees to review pertinent regulations and consult with relevant experts before making any decisions based on the content presented.



THE CHANGING DIGITAL HEALTH LANDSCAPE

- ❑ Technologies that use computing platforms, connectivity, software, and sensors for health care and related uses.
- ❑ These technologies span a wide range of uses, from applications in general wellness to **applications with a medical purpose** (e.g., sensors, mobile health tools such as wearable devices, digital biomarkers).



MEDICAL DEVICE SOFTWARE



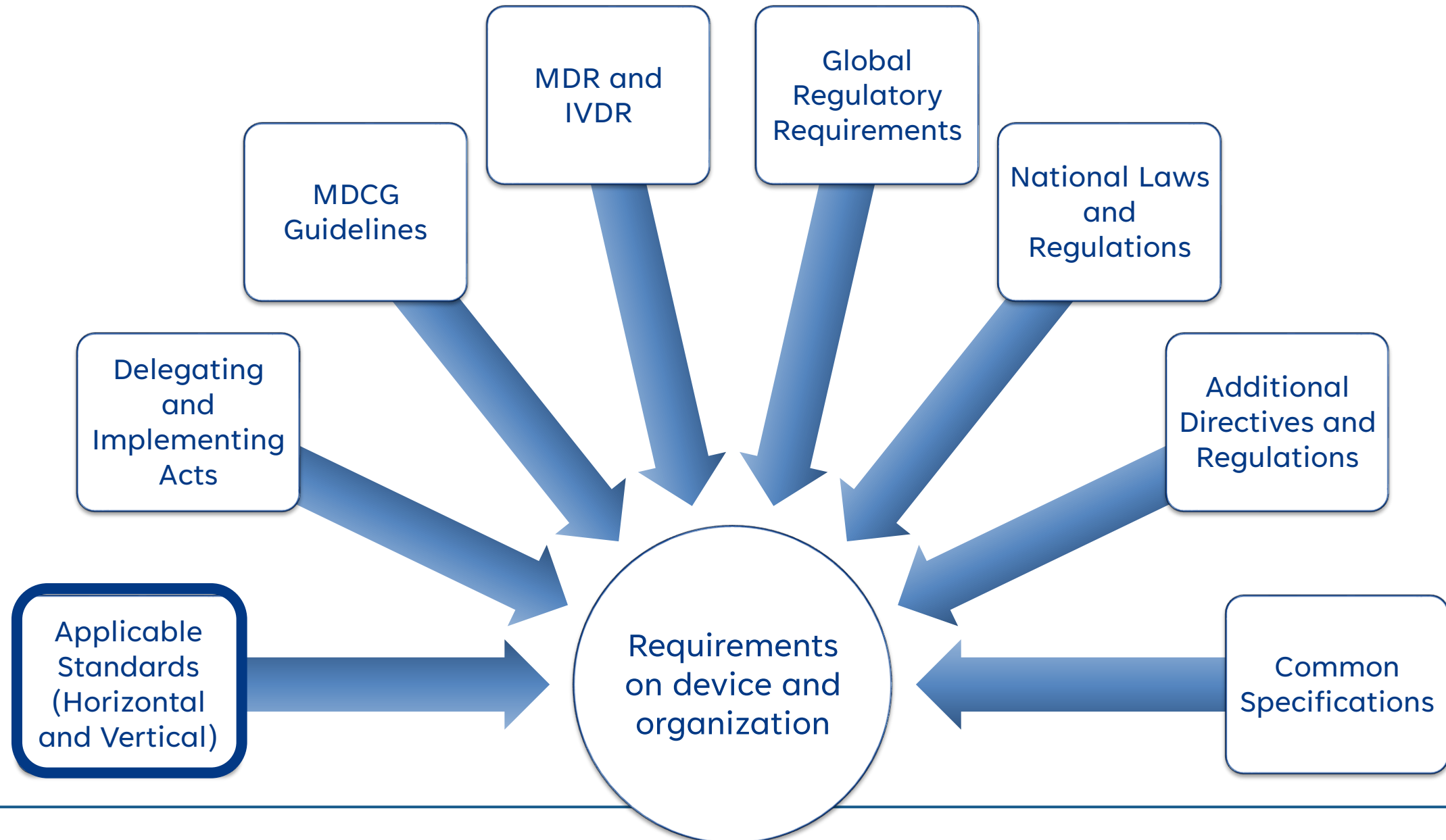
MEDICAL DEVICE SOFTWARE

MEDICAL DEVICE SOFTWARE

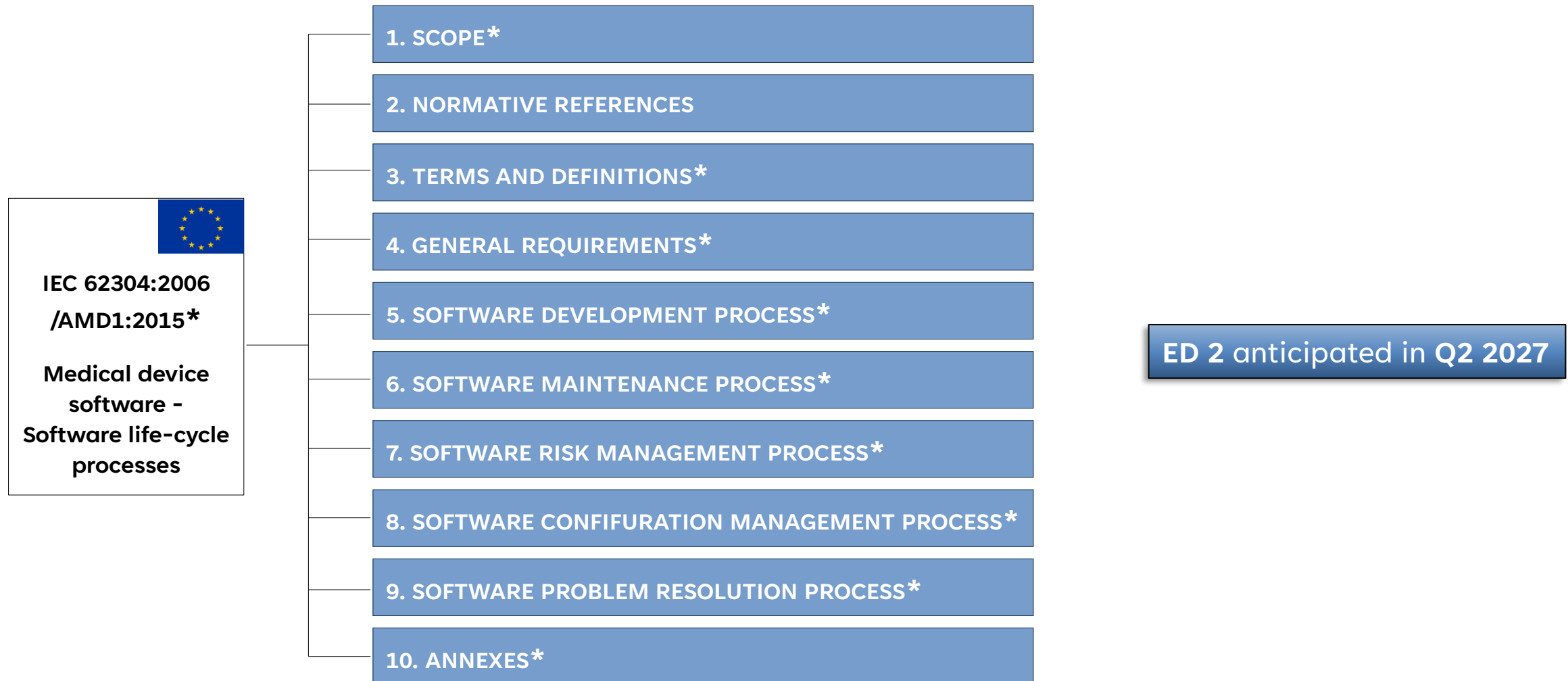
Artificial intelligence (capability) including Machine Learning (ML), Deep Learning (DL), Reinforcement Learning (RL) or Large Language Models (LLM)



THE REGULATORY LANDSCAPE



IEC 62304 STANDARD ED 1.1 – SCOPE AND MAIN PROCESSES



WHAT IS THE PLAN FOR ED 2.0?

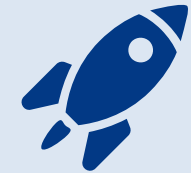
From Medical Device Software to Health Software



From 3 software safety classes (A, B, C) to 2
Process rigor levels (I, II)

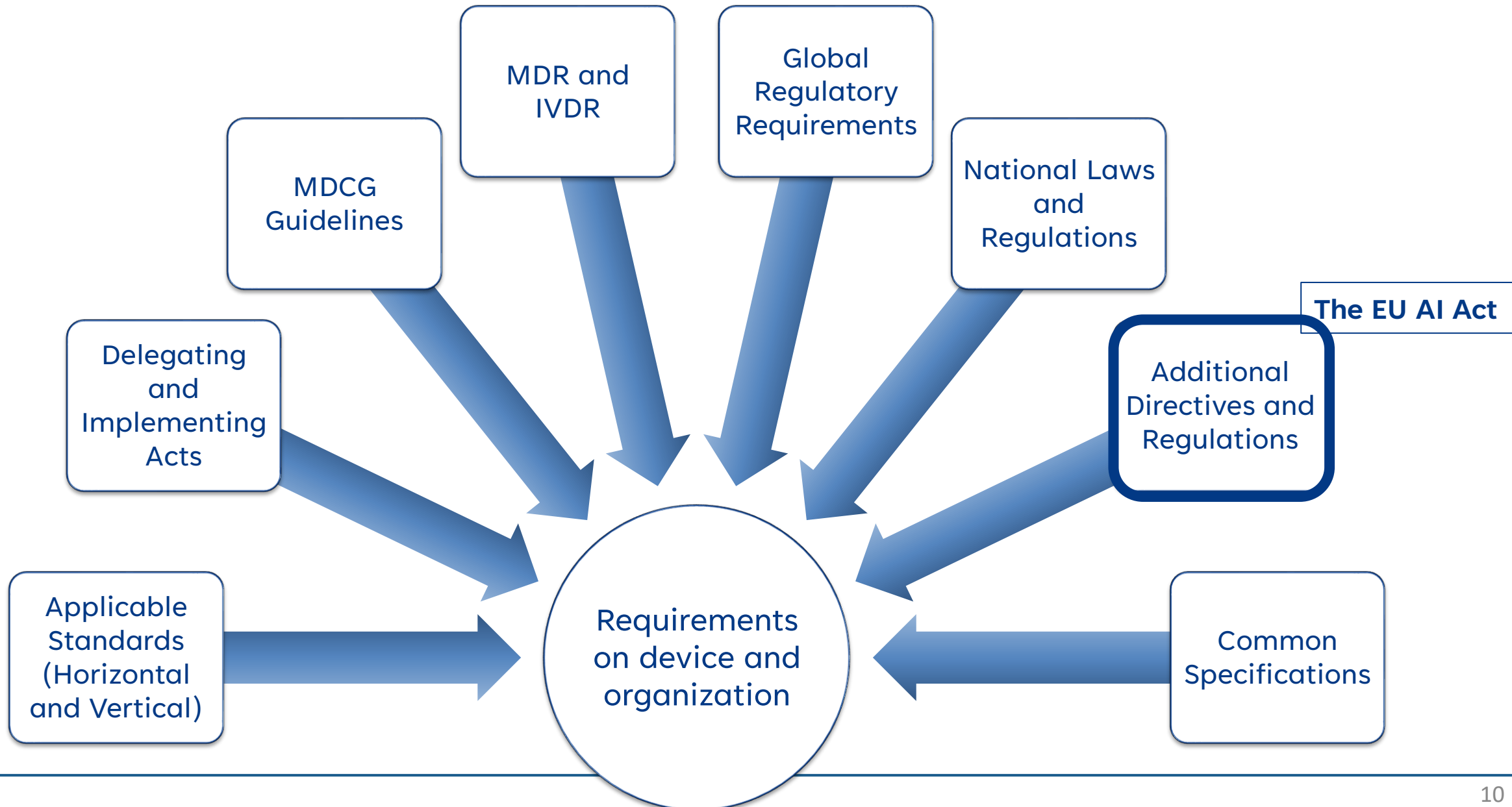


Higher requirements
across the board



- AI
- Cybersecurity
- Agile development

THE REGULATORY LANDSCAPE



WHAT IS CONSIDERED A HIGH-RISK AI SYSTEM?

CHAPTER III ARTICLE 6 (1)

AI system **used as a safety component of a product**—or that **is a product in itself**—falls under the high-risk category if:

- It is covered by Union harmonization legislation listed in Annex I, and
- It is subject to a third-party conformity assessment under that legislation

The majority of medical devices and IVDs that incorporate AI will be considered **high-risk AI systems** under the Act

ANNEX III

- ☐ Remote biometric identification and categorization
- ☐ Critical infrastructure
- ☐ Education and vocational training Employment
- ☐ Workers management and access to self-employment
- ☐ Access to and enjoyment of essential public and private services and benefits
- ☐ Law enforcement
- ☐ Migration, asylum, and border control management
- ☐ Administration of justice and democratic processes

WHAT ARE THE REQUIREMENTS OF A HIGH-RISK AI SYSTEM?

Chapter III – High-risk AI Systems



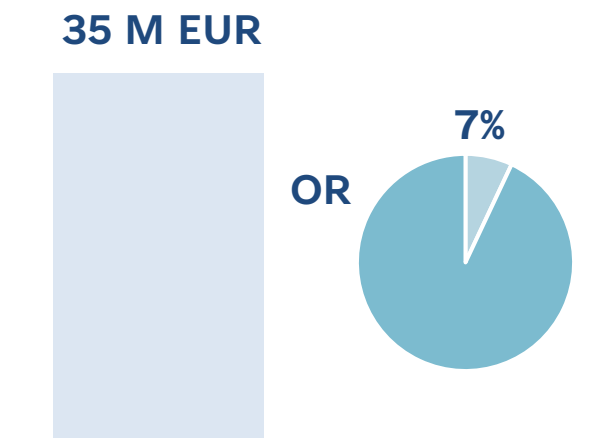
HIGH-RISK AI SYSTEMS – REQUIREMENTS

- ☐ High level of protection of fundamental rights in addition to health and safety
- ☐ Stringent provisions ensuring human oversight over AI systems
- ☐ Transparency and provision of information to deployers
- ☐ Record keeping requirements compliant with the Act
- ☐ Training, validation, testing data sets shall meet the quality criteria stated in the Act

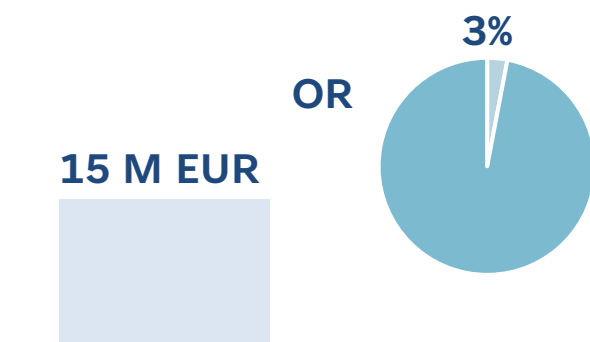
Notified Bodies (NBs) may access training, validation, and testing datasets if needed. If technical documentation lacks sufficient proof of compliance, they can perform or commission additional testing. If testing and audits are still insufficient, NBs may request access to the AI system's source code (Annex VII, 4.3, 4.4 and 5.3) (Art. 74(13)(a))



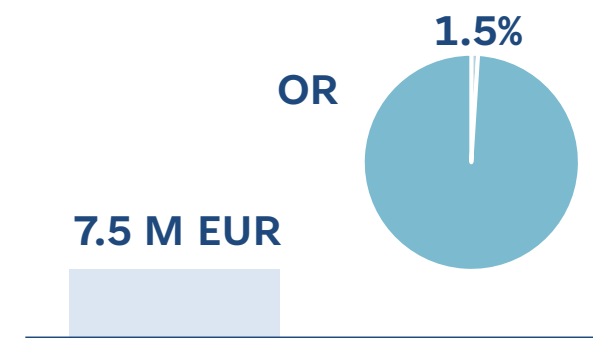
ENFORCEMENT PENALTIES



Non-compliance with the prohibition of the AI practices referred to in Article 5



Non-compliance with other operator requirements or obligations



supply of incorrect, incomplete or misleading information to notified bodies or national competent authorities in reply to a request



TIMELINE FOR COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

The high-risk scope under Article 6(1) will become applicable to medical devices and IVDs that undergo a conformity assessment under their respective regulations beginning on the **2nd of August 2027**



COMPLIANCE STRATEGIES

- ☐ Build competence
- ☐ Expand and Adapt Quality Management Systems
- ☐ Choose and manage external partners



Q&A

- ☐ What is your take on the upcoming changes?
- ☐ How do you think these changes will impact you?

Att följa tekniksprång - hur Läkemedelsverket fångar upp och svarar på ny medicinteknik

Rikard Owenius, Utredare

Sara Vazda, Utredare

Esrat Qamrul-Ehsan, Utredare

Enheten för Medicinteknik

Läkemedelsverket

- En ledande kraft i samverkan för bättre hälsa

- **Förvaltningsmyndighet** som hör till Socialdepartementet.
- Ansvarar för kontroll och tillsyn av **läkemedel** och **narkotika**, samt tillsyn av **medicintekniska produkter**, **kosmetiska produkter** och **tatueringsfärger**.
- Ansvar för utseende och övervakning av **anmälda organ**.
- **Beredskapsmyndighet** i sektorn vård, hälsa och omsorg.
- Stödja **god tillgång** till produkter.
- Bidra med **kunskap**.
- Verksamheten är **organiserad** i sex funktioner, fyra verksamhetsområden (användning, tillstånd, tillsyn, verksamhetsstöd) samt en stabsfunktion för GD.
- Bedriver verksamhet i **Uppsala** och **Solna** (Giftinformationscentralen).
- **982 medarbetare** per den 31 december 2024
- **eNPS = 41** för år 2025 (mätning av attraktivitet som arbetsgivare med skalan -100 till +100 där offentliga sektorn och myndigheter generellt ligger på 9).



När teknikutvecklingen går snabbt

Ansvar

säkerställa patientsäkerhet

ändamålsenlighet

möjliggöra innovation



Läkemedelsverket

Förutsättningar

förstå

förutse

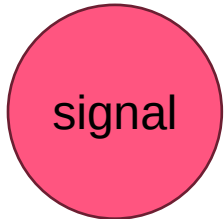
agera proaktivt

Fokus på tre delar

- Hur arbetar Läkemedelsverket för att hålla sig uppdaterat om tekniksprång?
- Hur identifierar vi signaler?
- Hur skapar vi arenor för dialog med aktörer?

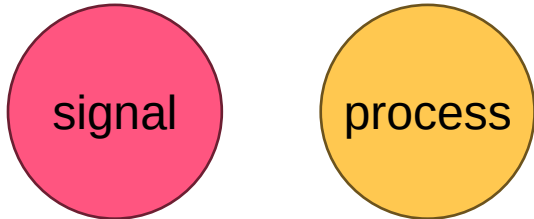


Exempel: AI Scribes



- I maj 2025 kom en signal, i form av ett s.k. **CA Enquiry**-ärende inom ramen för EU-samarbetet.
- Frågan gällde s.k. "AI Scribes" – dvs. AI-baserad programvara som lyssnar på en patient–läkarkonsultation och automatiskt skapar en strukturerad journalanteckning.
- Angivet syfte: *Underlätta administration och dokumentation.*
- Övrig info: *Designats med prompter för att motverka risken för hallucinationer
Alla beslut om diagnos och behandling fattas av läkaren under konsultationen.*

Exempel: AI Scribes



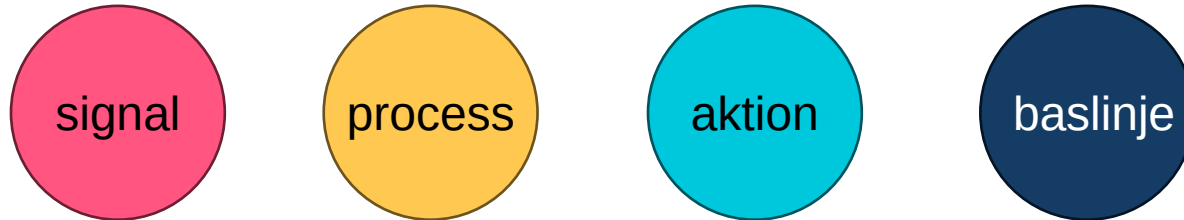
- CA Enquiry → en **EU-gemensam diskussion**: "Är detta en MTP eller inte, och vilken klassificering ska i så fall gälla?"
- Vi analyserade både den **uttalade avsikten** (administrativt stöd) och den **faktiska funktionen** hos systemet (**analysera och strukturera konversationen, prioritera och presentera den kliniskt relevanta informationen och föreslå diagnos och behandling** → nära/inom def. av MTP)
- Slutsats, AI Scribes: Kan i vissa fall vara *endast transkription* → **inte MTP**
Men så snart de **filtrerar, strukturerar eller tolkar klinisk information** → **MTP**. Svar till EU-medlemsstaterna i juni.

Exempel: AI Scribes



- Under **Vitalis 2025** – dialog med vården, industrin och forskare → ökad kunskap om AI Scribes egenskaper och praktiska användning
- Efter Vitalis – **ökning av frågor och signaler** om AI Scribes och liknande tekniker → signal om att området växer snabbt
- Läkemedelsverket: fördjupat arbete – en **förtydligad linje för AI Scribes formulerades** – förmedlades till **övriga myndigheter inom EU** i september → fortsatta förhandlingar till dess att **samsyn inom EU** nås

Exempel: AI Scribes



Återstår att göra:

- **Publicering av den EU-gemensamma synen** på AI Scribes i *Manual on borderline and classification for medical devices* (EU-kommissionens webbsida)
- **Kommunikation och dialog** på nationell nivå (webben, rådgivning, Vitalis, mm)
- **Åtgärder** mot tillverkare **för att säkerställa efterlevnad av regelverket** (vägledning, upplysningsbrev och tillsyn)

Detta var ett konkret exempel på hur vi **fångar upp och svarar på tekniksprång i praktiken.**

Hur Läkemedelsverket fångar upp signaler

Arbete på nationell nivå



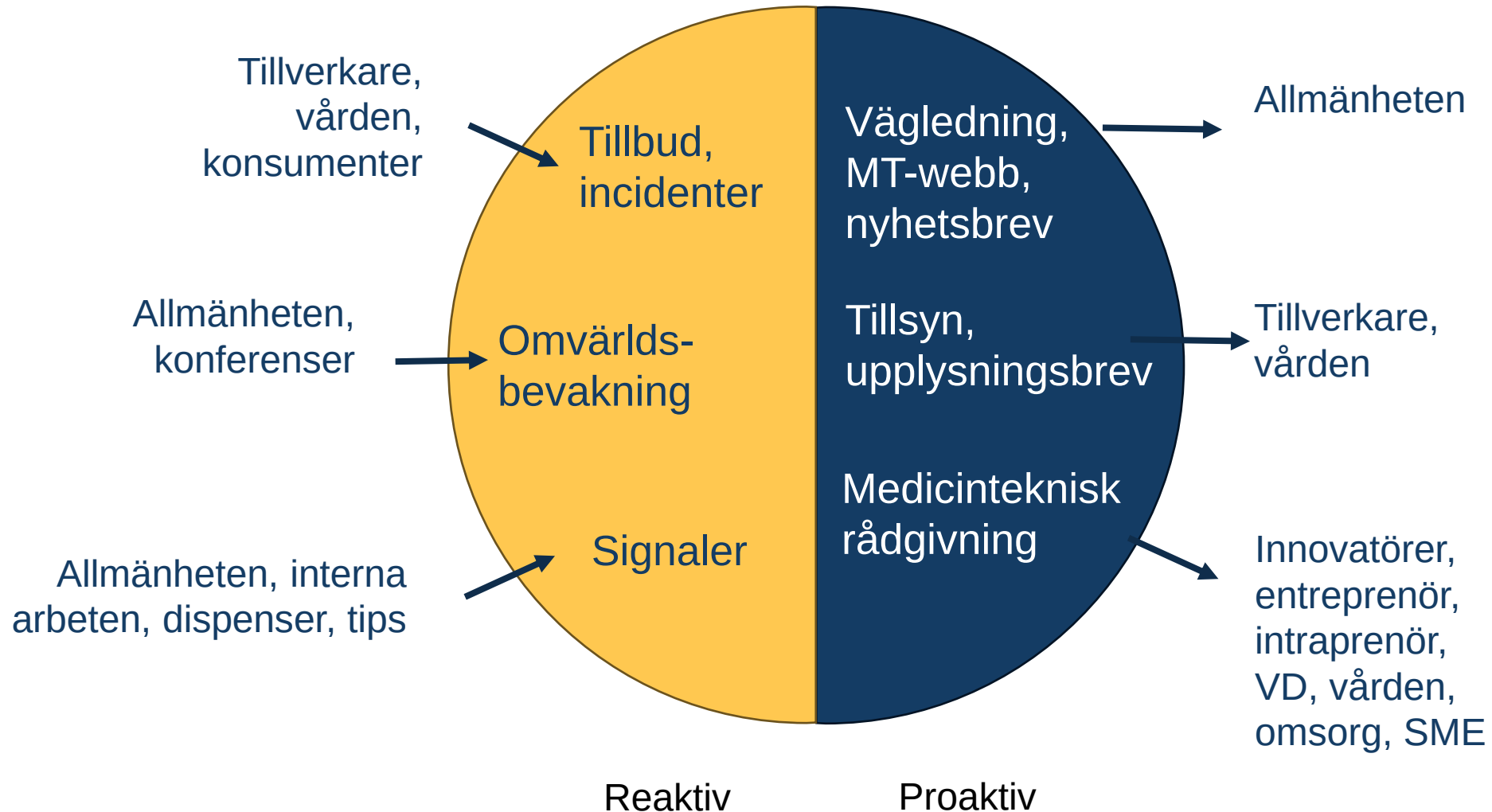
Hur Läkemedelsverket fångar upp signaler

EU arbete



Vägledningar

Styra med kunskap



 Dog efter fall på äldreboende – ambulans larmades för sent

0:41 min  Dela

Publicerat måndag 18 augusti kl 16.23

- En person på ett äldreboende i Växjö avled efter att ha fallit ur sin säng och slagit huvudet i golvet i maj i år. Det tog fyra timmar innan personen fördes till sjukhus.
- En Lex Maria-anmälan har nu skickats till Ivo, Inspektionen för vård och omsorg. Boendet medger att personalen brustit i att följa rutiner och att uppmärksamma blodförtunnande medicin.

27 jan 2023  Dela artikeln

NYHETER

Brukare avled efter fall på äldreboende

PUBLICERAD: 2025-07-22 13:34

Nyheter

Äldre man dog efter fall från säng

TT	>
Publicerad 2024-05-31	

En äldre man på ett särskilt boende i Kristinehamn ramlade ur sängen när han skulle kliva upp, och bröt lårbenshalsen. Mannen, som led av flera allvarliga sjukdomar, hittades först efter ett bra tag och fördes till sjukhus.

Där opererades han men tillståndet försämrades hastigt och mannen avled dagen därpå, rapporterar Värmlands Folkblad.

Kommunens utredning visar att sänggrindarna på mannens säng inte var uppfällda, och att golvsensorn som ska varna om någon ramlat ner inte fungerade.

NYHETER

Sjukhus missade att bedöma fallrisk – dement kvinna dog efter fallolycka

En dement kvinna med misstänkt fallskada ramlade ner från britsen när hon skulle röntgas och dog strax därpå av skadorna hon ådragit sig på sjukhuset. Nu kritiserar Ivo Södra Älvsborgs sjukhus för att inte ha bedömt kvinnans fallrisk.

Hösten 2021 kom en dement kvinna in till akuten i Borås efter att ha skadat axeln. Man misstänkte att hon hade ramlat under natten och det beslutades om röntgen. Väl framme på röntgenavdelningen lämnades hon ensam på britsen under bildtagningarna. Kvinnan försökte ta sig därifrån och föll till golvet. Av fallet fick hon flera skelettskador i ansiktet, en fraktur i ryggraden och flera revbensfrakturer med felställning på höger sida. Hon fördes till en vårdavdelning och s

Händelsen anmälde både sjukhuset och nu myndigheten att att risk för fallskada riskfaktorer så som vilka indikerar att ri beslutet

En fallskada anmäls enligt lex Maria

4 augusti 2025 13.02

En händelse har inträffat där en patient som vårdades på Visby lasarett föll och bröt lårbenshalsen. Nu anmäler hälso- och sjukvårdsförvaltningen denna händelse enligt lex Maria till Inspektionen för vård och omsorg, IVO.

Kvinnan var i 80-års åldern och vårdades på vårdavdelning. Patienten behövde stöd och extra tillsyn. I samband med byte av personal uppstod ett glapp i tillsynen av patienten samtidigt som hon försökte gå upp själv varpå hon föll och bröt lårbenshalsen. Patienten opererades och kunde sedermera skrivas ut från sjukhuset.

– Patienten föll illa och ådrog sig en fraktur vilket innebar ett lidande och en förlängd vårdtid, säger chefläkare Maria Amér.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har anmält händelserna till IVO enligt lex Maria.

Äldreomsorgen missade bruten nacke

Hanteringen av fallolyckan kunde ha fått katastrofala följder. Att det dröjer för äldreomsorgen att ge rätt medicinsk hjälp är inte ovanligt, säger Aase Wisten, geriatriker och sakkunnig för SPF Seniorerna inom vård och omsorg.



Jan Arleij
PUBLICERAD 2025-04-16

DELA NU:



Att ha extra uppmärksamhet på en person en tid efter exempelvis en fallolycka är något som man vill ha möjlighet till men inte alltid har, säger Aase Wisten till Svenska Dagbladet

sonaltätheten inte är så stor som man skulle

nmun anmält sig själv till Inspektionen för vård



tor innan en uppföljande läkarundersökning ts av en nackskada efter en fallolycka på ett man att personen hade en fraktur i nacken.

UPPDATERAD 13 JU

Idén kom upp på
äldreboendet No
sitter i taket och

– Vi är först i Sverige med testet.



Yttrande

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

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 lock 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 inhamtar 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 vårdsteknik 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

Medicinteknisk rådgivning - Träffa Experterna

Har du frågor om
MDR/IVDR/NMI
eller hur reglerna
fungerar?

Intresseanmälan öppnar hösten 2025

[Medicinteknisk rådgivning – träffa experterna |
Läkemedelsverket](#)



Workshop

Tema: "Att möta tekniksprånget – Vad behöver du av Läkemedelsverkets system?"

Diskussion i smågrupper (ca 15 min) via Menti.

Gå till [menti.com](https://www.menti.com) | och använd koden 3189 7587

Att möta tekniksprånget!

Gå till

www.menti.com

Slå in koden

3189 7587



Eller använd QR-kod

Tack för din uppmärksamhet!



lakemedelsverket.se



[Facebook](https://facebook.com/lakemedelsverket)



[LinkedIn](https://linkedin.com/company/lakemedelsverket)

E-hälsa: Interdisciplinärt och interprofessionellt lärande vid Linköpings universitet

Håkan Örman

Institutionen för medicinsk Teknik

Programnämnden för elektroteknik, fysik och matematik

REVOLUTIOON!

EVOLUTIOON

Hur formar vi framtidens
hälso- och sjukvård?

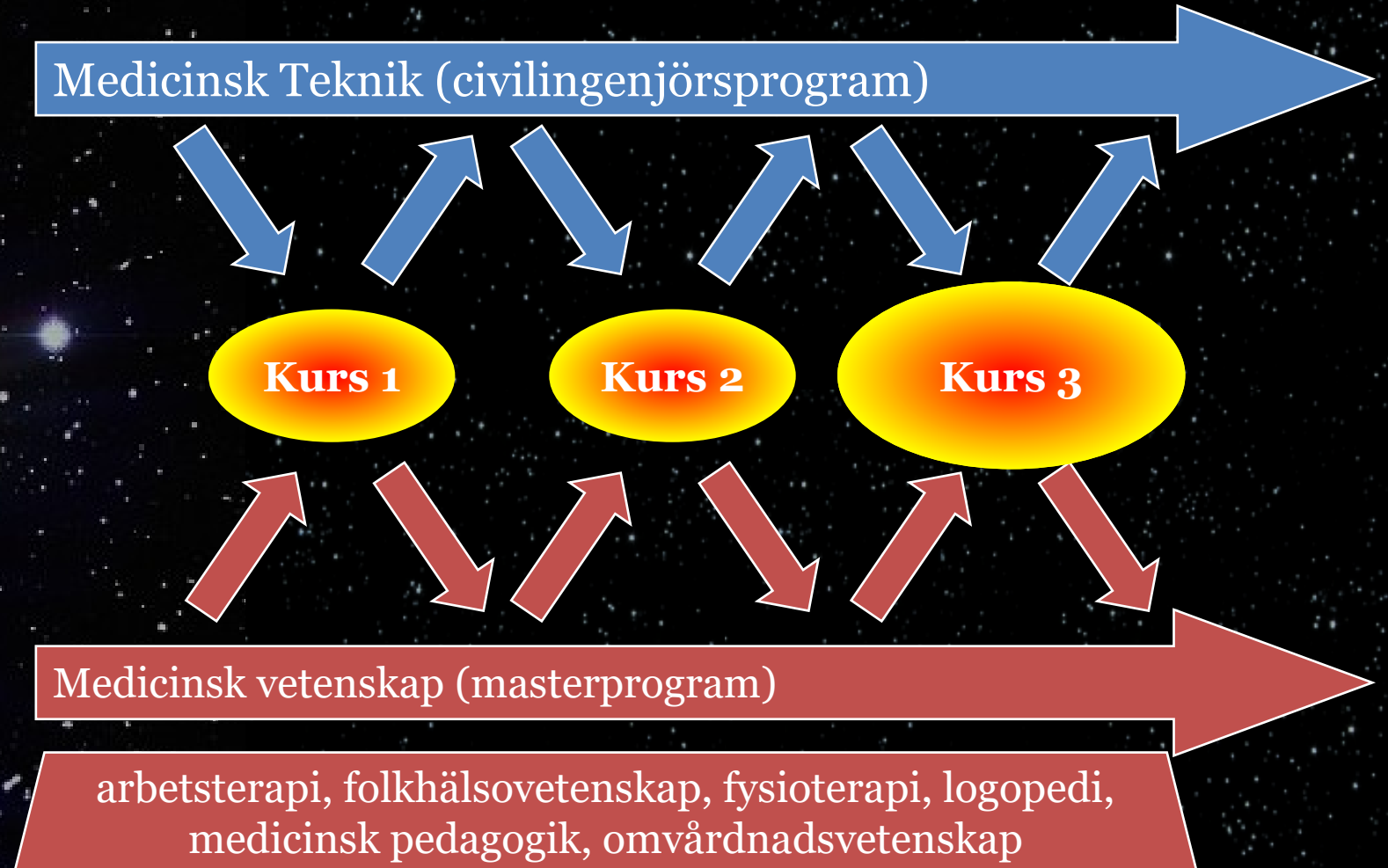
Tillsammans!

LiU-initiativet

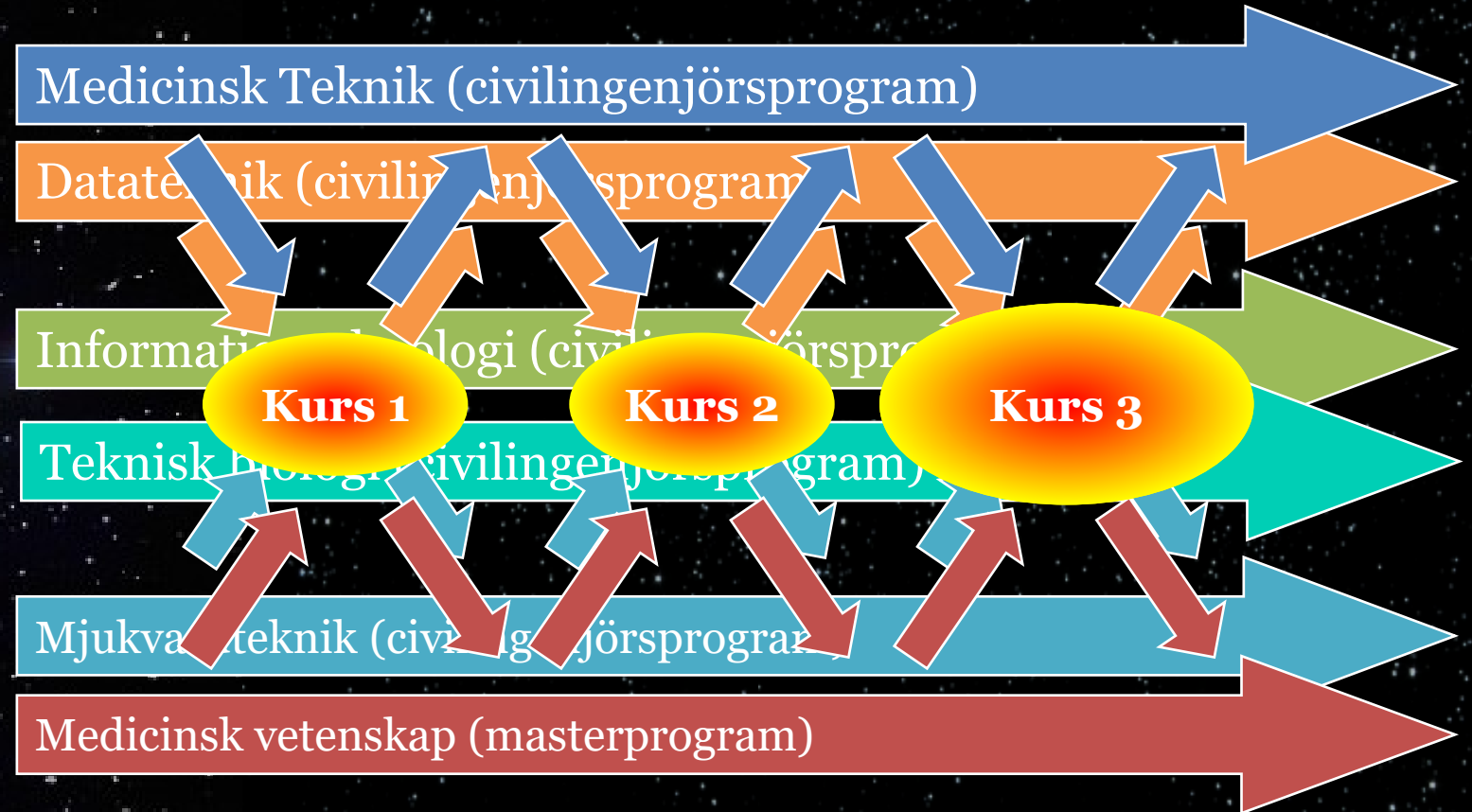
Interdisciplinärt och interprofessionellt

Framtidskunskap!

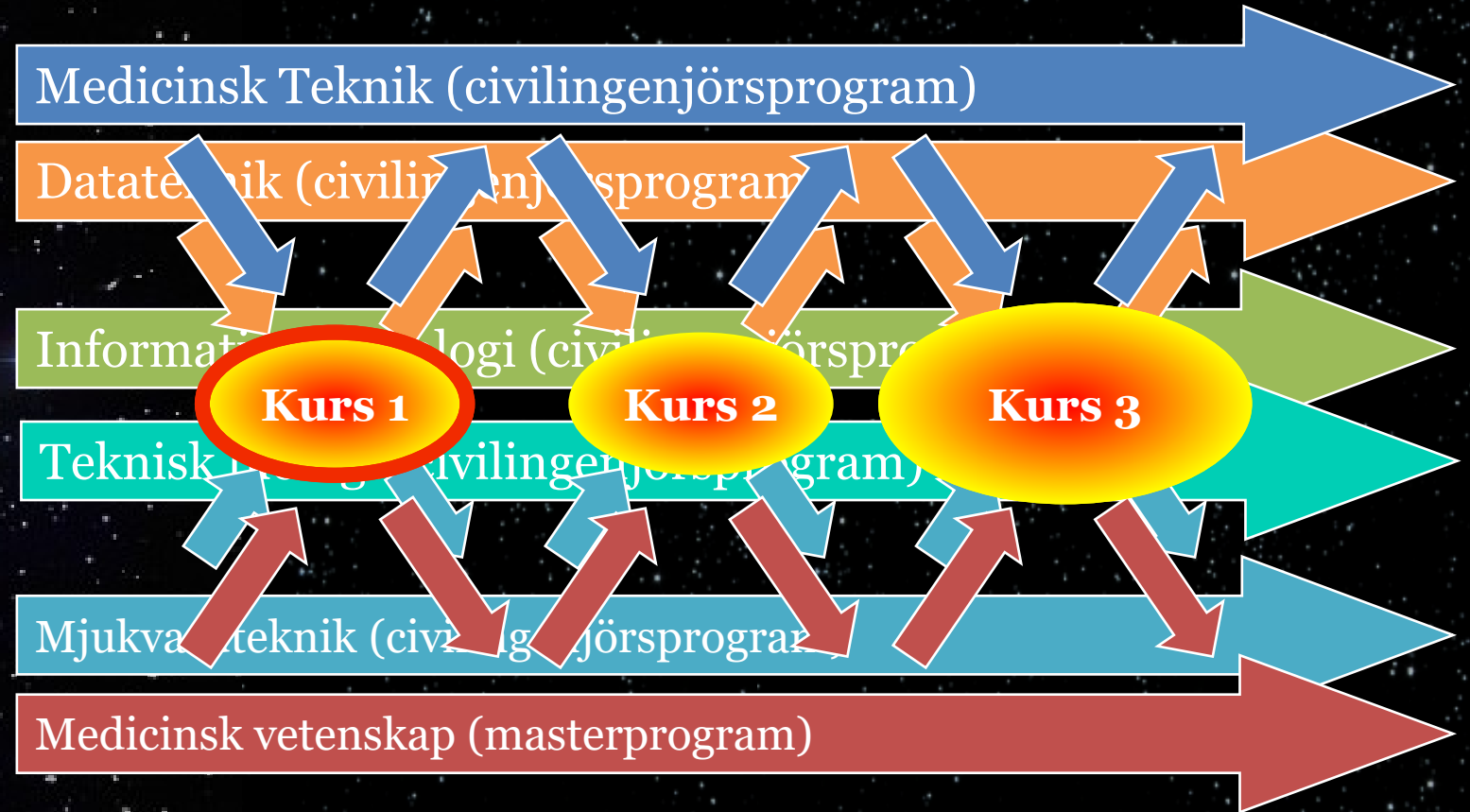
LiUs e-hälsoinitiativ (grundutbildning)



LiUs e-hälsoinitiativ (grundutbildning)



LiUs e-hälsoinitiativ (grundutbildning)



Booster: Design och produktutveckling (civilingenjörsprogram)

LiUs e-hälsoinitiativ (grundutbildning)

E-hälsa: visioner och verktyg
(6 resp 7,5 hp)



problembaserat lärande

distansundervisning

kurs 1 även som fristående kurs

Teknik, medicin och humaniora

e-hälsolandskapet

datateknik

state-of-the-art

hälso- och sjukvårdssystemet

hälsoekonomi

kunskapsförsörjning

teknikutveckling

behov

implementering

*hälsa, ohälsa, sjukdom,
prevention*

inkludering
deltagande design

företagsstrategi

standardisering
interoperabilitet

diskursanalys

intersektionalitet

lagar och regler

etik

Interprofessionellt lärande

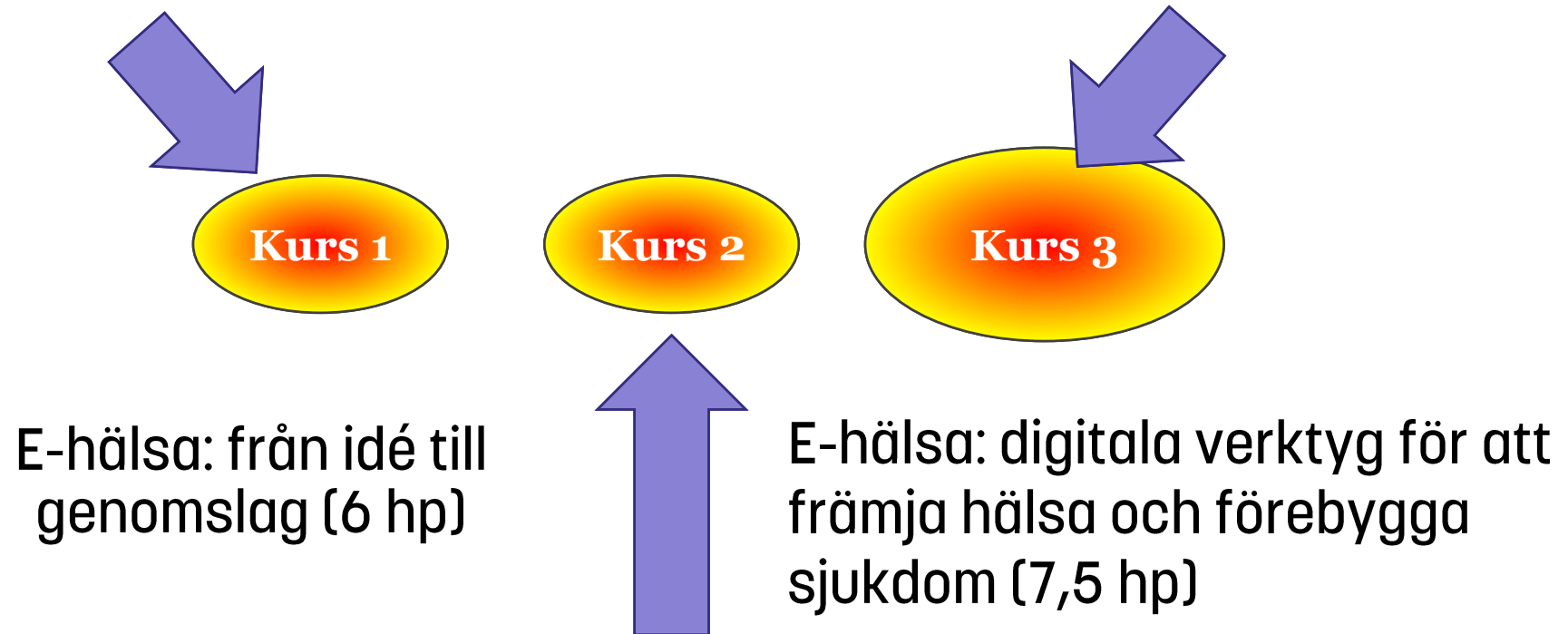


Photo by unknown author, licensed under CC-BY-SA, modified by HÖ

LiUs e-hälsoinitiativ (grundutbildning)

E-hälsa: visioner och verktyg
(6 resp 7,5 hp)

E-hälsa: projekt
(12 resp 15 hp)



sjuusköterska

blivande civilingenjör datateknik

blivande civilingenjör mjukvaruteknik

arbetsterapeut

foto: Charlotte Perhammar



Saknas på bilden: fysioterapeut,
medicinsk teknik, mjukvaruteknik





”Här har vi behövt mötas i mitten och skapa samsyn. Det har gett en helhetsbild, som jag kanske inte fått när jag läst med personer som resonerar väldigt likt mig själv.”



Utmaningar vi mött och möter

- Avgränsningar *Allt det som de andra gör och lite till!*
- Samordna kursplanetraditioner och schemaprinciper
- Förväntningar om vad teknik är och inte är
- Reality Overload
- Arbetstider i heterogena grupper
- Hur länge ska vi kalla det e-hälsa?

UNESCOs nyckelkompetenser för hållbar utveckling

Systemtänkande

Förutseende

Normativ

Strategisk

Samarbete

Kritiskt tänkande

Självmedvetenhet

Integrerad problemlösning

Framtidskunskap!

Se t ex Rieckmann M. Learning to transform the world: key competencies in Education for Sustainable Development. In: Leicht A, Heiss J, Byun WJ, editors. Issues and trends in Education for Sustainable Development [Internet]. Paris: UNESCO; 2018 [cited 2025 Oct 7]. Available from: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000261802>

Frågor?

Håkan Öрман
hakan.orman@liu.se
liu.se

Tack för mig!



LUNDS
UNIVERSITET

LTH

LUNDS TEKNISKA
HÖGSKOLA



Verklighetsnära lärande i civilingenjörsutbildning – erfarenheter från VFU och klinisk innovation på Lunds Universitet

FRIDA SANDBERG, BIOMEDICAL ENGINEERING, LUNDS UNIVERSITET
PROGRAMLEDNINGSANSVARIG BME

BME på LTH

- Civilingenjörsprogrammet i Medicin och Teknik startade 2011.
- Hösten 2025 antogs 56 studenter av 1100 sökande, varav 140 förstahandssökande.
- Hittills har 270 studenter tagit ut examen.

MEDICIN TEKNIK



BME Årskurs 1-3



BME Årskurs 1

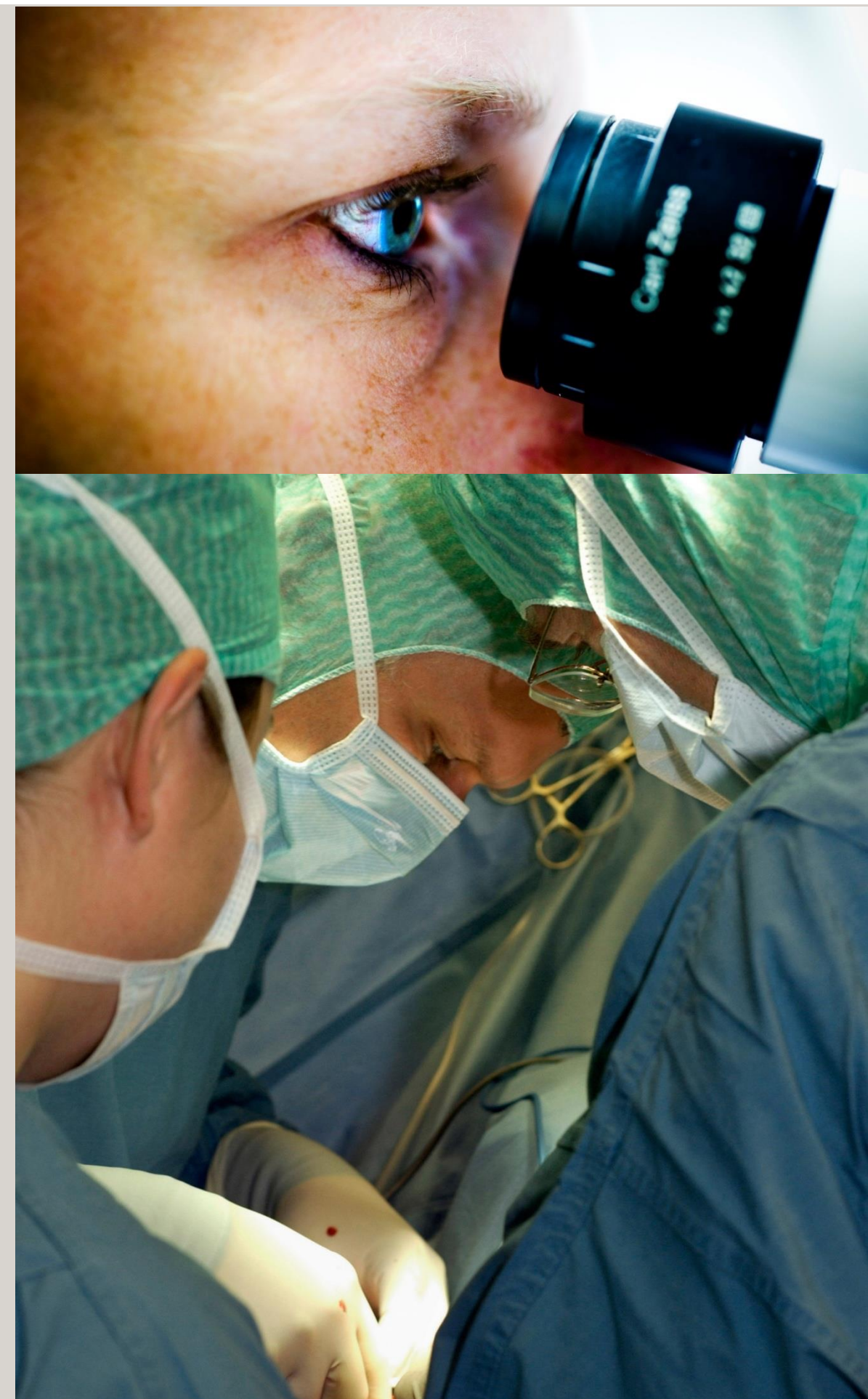
LP1	LP2	LP3	LP4
Endimensionell analys A1	Endimensionell analys A2	Endimensionell analys A3	Linjär algebra
Termodynamik, våglära och optik		Allmän och organisk kemi	
		Programmeringsteknik	
Introduktion till medicin och teknik		Verksamhetsförlagd utbildning i sjukvården	

VFU i sjukvården, 5hp: Kursens mål

- Ge allmän kunskap om den svenska vårdprocessen, patientkontakt, sekretess mm
- Ge förståelse för hur medicinsk teknik används i sjukvården
- Ge träning i att tolka och diskutera information med vårdpersonal.

Kursen ges av: Institutionen för Kliniska Vetenskaper, Medicinska Fakulteten.

Kursansvarig: Fredrik Holmqvist, kardiolog.



VFU i sjukvården, 5hp

Kursupplägg

- Föreläsningar
 - Lagar, förordningar och sekretess
 - Introduktion till auskultationer
 - Ges av läkare
- Auskultationer
 - Studenter går i par under en förmiddag
 - 8 olika avdelningar – varje student besöker 5
- Examination
 - Skriftlig rapport med reflektion
 - Muntlig uppföljning



VFU i sjukvården, 5hp

Erfarenheter

- Studenterna
 - uppskattar att få se sjukhusvardagen
- Lärarna och avdelningarna
 - är ovana vid studentgruppen
 - avdelningar med planerad verksamhet är lättare än de med akut verksamhet
- Programperspektiv
 - flaskhals för antal studenter på utbildningen
 - kursansvarig som är läkare med många personliga kontakter på sjukhuset underlättar



BME Årskurs 2

LP1	LP2	LP3	LP4
Flerdimensionell analys	Teknisk mekanik		Signaler och system
Cellens biologi	Människans fysiologi	Medicinsk fysik	Ellära och elektronik
	Medicinteknisk design		

Medicinteknisk design, 9hp

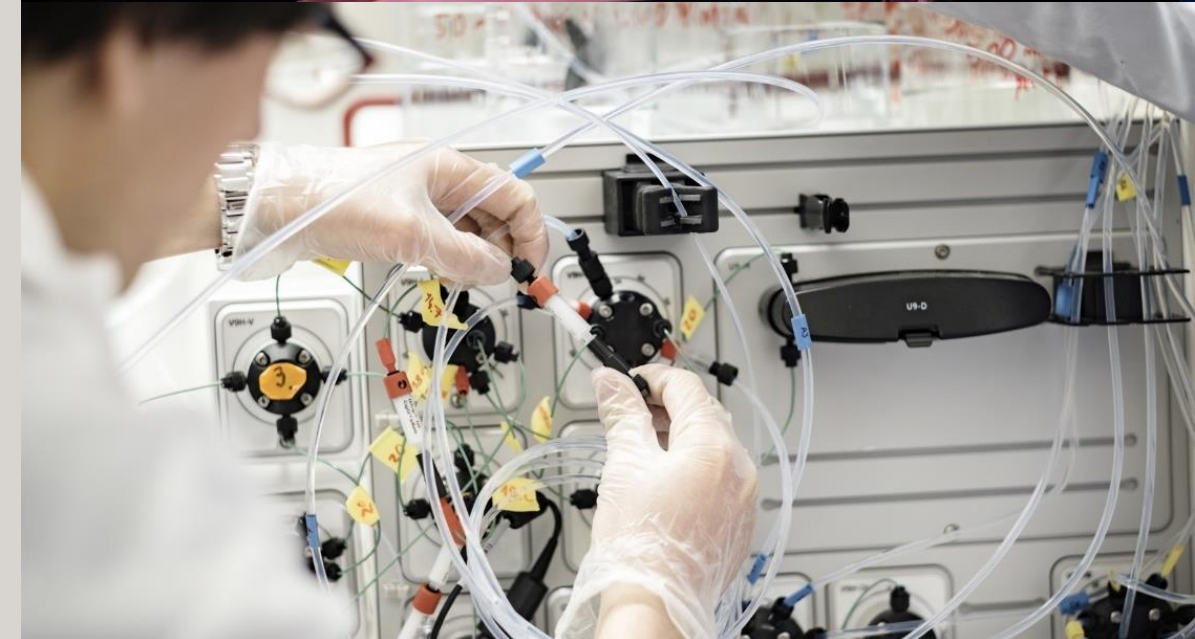
Kursens mål

Ge kunskaper om innovations- och utvecklingsprocessen för en medicinteknisk produkt

- Behovsanalys
- Koncept- och prototyp generering
- Regelverk och standarder
- Kvalitetssystem och riskanalys
- Klinisk utvärdering

Kursen ges av: Biomedicinsk Teknik och Designvetenskaper, LTH

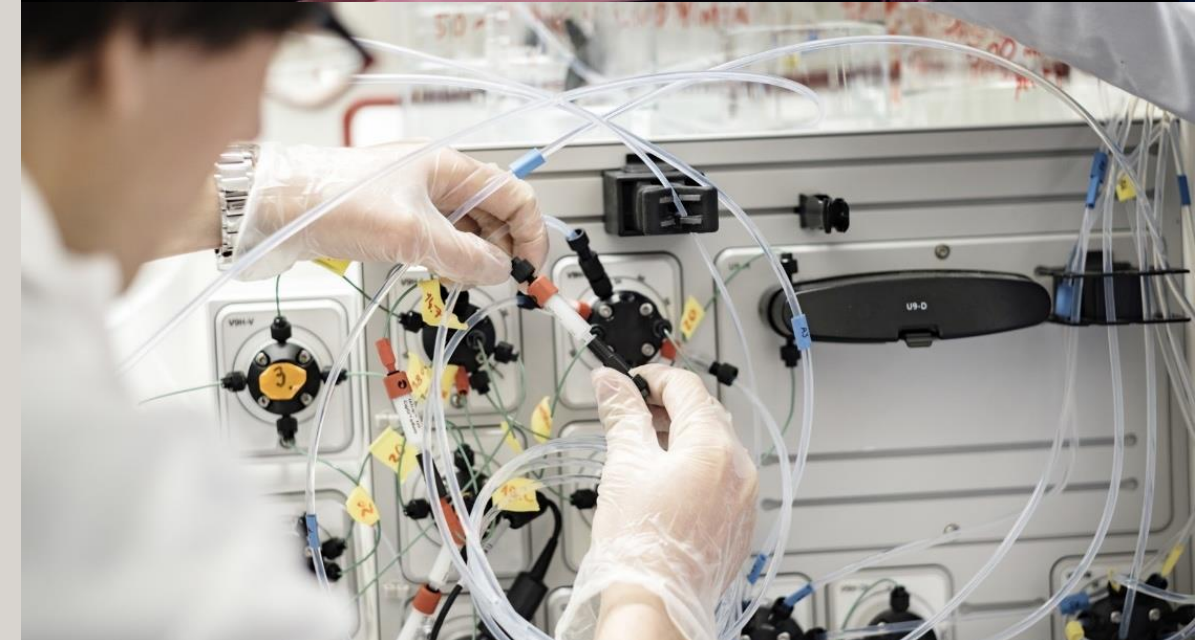
Kursansvariga: Magnus Cinthio och Anders Warell



Medicinteknisk design, 9hp

Kursupplägg

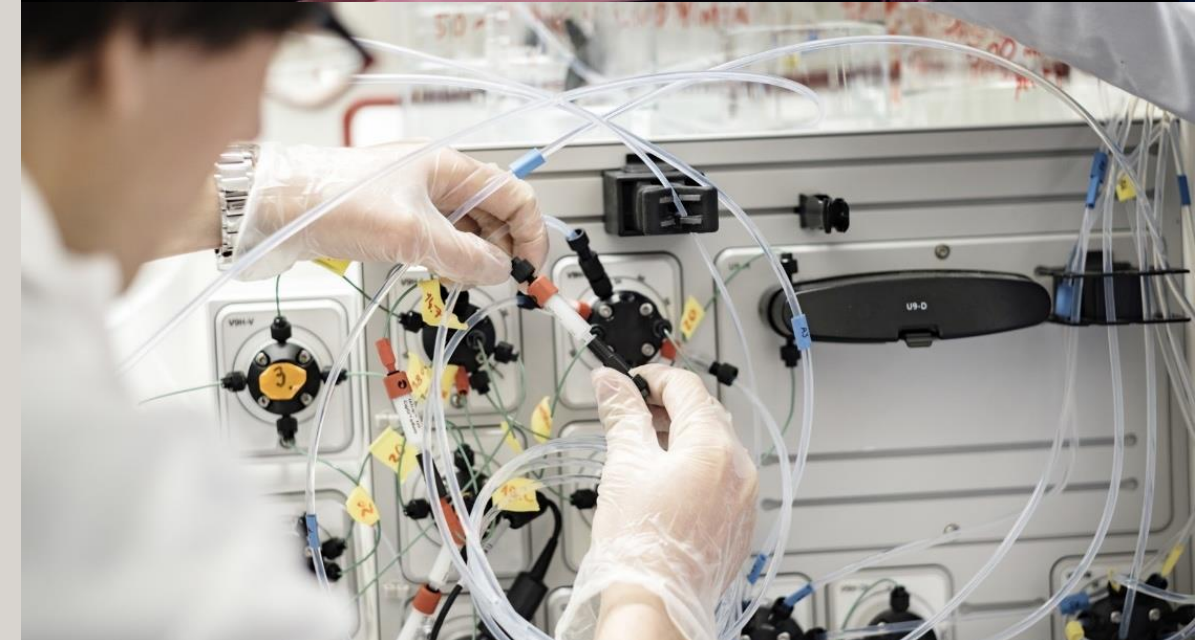
- Föreläsningar
 - Regelverk, standarder, kvalitetssystem etc
 - Gästföreläsare från företag
- Workshops
 - Designprocessen
 - Gruppdynamik
- Projekt
 - Grupper om 4-6 pers, gruppen definierar projektet
 - Kontaktperson på sjukhusavdelning ger inspiration
 - Gruppen ansvarar för vidare kontakter med relevanta aktörer (sjukvårdspersonal, patienter...)
- Examination
 - Projektrapport, Muntlig presentation, Inlämningsuppgifter, Skriftligt prov, Skriftlig reflektion



Medicinteknisk design, 9hp

Erfarenheter

- Studenterna
 - Tyckte det var roligt med verklighetsnära projekt
 - Upplevde det som svårt att veta vad som förväntades
- Lärarna
 - Öppna frågeställningar gav ofta bättre och mer engagerande projekt än fördefinierade uppgifter
 - Tydlig kommunikation om förväntningar är avgörande för bra resultat
- Programperspektiv
 - Hur kan vi ta vidare bra projektidéer till nästa steg? (t.ex. examensarbeten, forskningssamarbeten eller innovation)



BME Årskurs 3

LP1	LP2	LP3	LP4
Matematisk statistik	Fysiologiska modeller och beräkningar	Transport-fenomen i kroppen	
Sensorer och mätteknik	Klinisk kemisk diagnostik	E-hälsa	Medicinska bildgivande system
	Biomaterial	Kandidatarbete i klinisk innovation	

Kandidatarbete i klinisk innovation, 15hp

Kandidatprojekt inom medicinteknik som görs i samarbete med sjukhuset och/eller med forskargrupp på LTH.

Kursen ges av: Biomedicinsk Teknik, LTH

Kursansvariga: Josefin Starkhammar och Lorenzo Grassi



Kandidatarbete i klinisk innovation, 15hp

Kursupplägg

- Föreläsningar
 - Forskningsetik, Hållbarhet, Kommersialisering, Pitchning, Opponering
 - Gästföreläsare från LU innovation och företag
- Projekt
 - Görs i par
 - Handledare på LTH
- Examination
 - Halvtidskontroll - Pitchning
 - Skriftlig rapport - Konferensartikel 4 sidor
 - Muntlig presentation och opponering - Minikonferens



Kandidatarbete i klinisk innovation, 15hp

Erfarenheter

- Studenter
 - ”Kul, givande och intressant att få jobba med ett verkligt projekt”
- Kursansvariga och handledare
 - Övana vid kandidatarbetets omfattning och krav
 - Bra kommunikationskanaler mellan studenter, kursansvariga (examinatorer) och handledare behövs
- Programperspektiv
 - Viktigt med upparbetade samarbeten och kontakter på sjukhuset
 - Ca 30 handledare som tidigare haft projekt kontaktas varje år inför kursen.





LUNDS
UNIVERSITET

LTH

LUNDS TEKNISKA
HÖGSKOLA

Elektroteknik
Dator teknik

Hur ska vi utbilda morgondagens medicintekniska innovatörer?

Tisdag den 14 oktober
14:45—15:00

Torbjörn Lundh, professor i biomatematik, kärlikirurgisk innovatör, fd vicerektor



CHALMERS
UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



UNIVERSITY OF GOTHENBURG



CHALMERS
UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



UNIVERSITY OF GOTHENBURG

Prestige



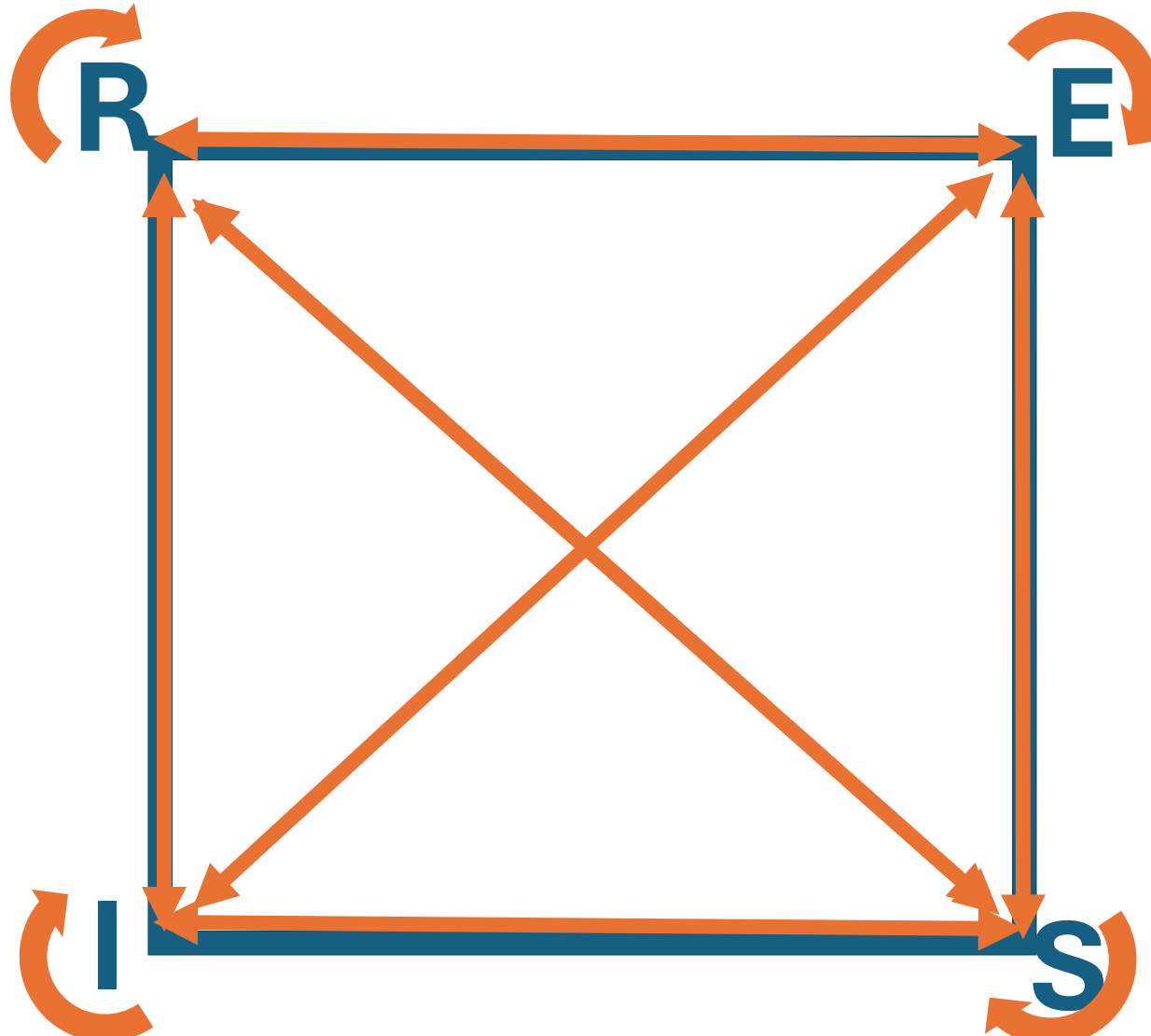
Gedanken experiment

- Tänk på ett parallelt universum, där inte universitet fanns
- Forskning var ett okänt begrepp
- Efter gymnasiet började man jobba med utveckling på företag istället
- Men nu får du uppgiften att pitcha in den nya idén om universitet
- Hur skulle du lägga upp detta?

**Service to
Society**

“UNIVERSITY”

Vår hypotes: De universitet som lyckas skapa dynamiska flöden i alla 16 riktningar kommer att blomstra i framtiden.



Att tänka på för innovationsutbildning:

- Behovsdrivet istället för teknikdrivet
- Teknikagnostiskt
- Utbilda “olydiga” konsulter
- Utbilda i konsten att hitta rätt problem
- Ge tillräckliga förutsättningar till unga innovatörer
- Tänka tidigt på hur man ska intressera riskkapitalisterna (om det inte går att undvika dem helt förstås)
- Bli inspirerad av andra miljöer, som ...



STANFORD



BRÄNNÖ



STANFORD
MUSSALLEM CENTER FOR
BIODESIGN

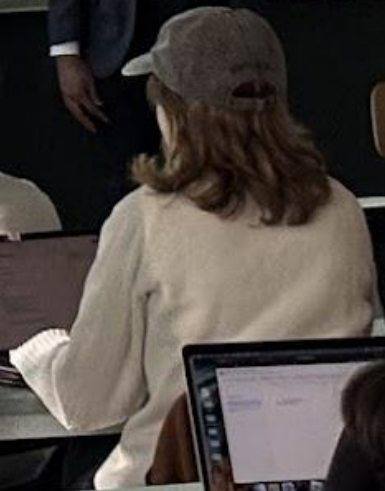
Stanford Biodesign Digital Health

Scaling access to care

March 2025



Stanford Mussallam Center for Biodesign



THE SET UP



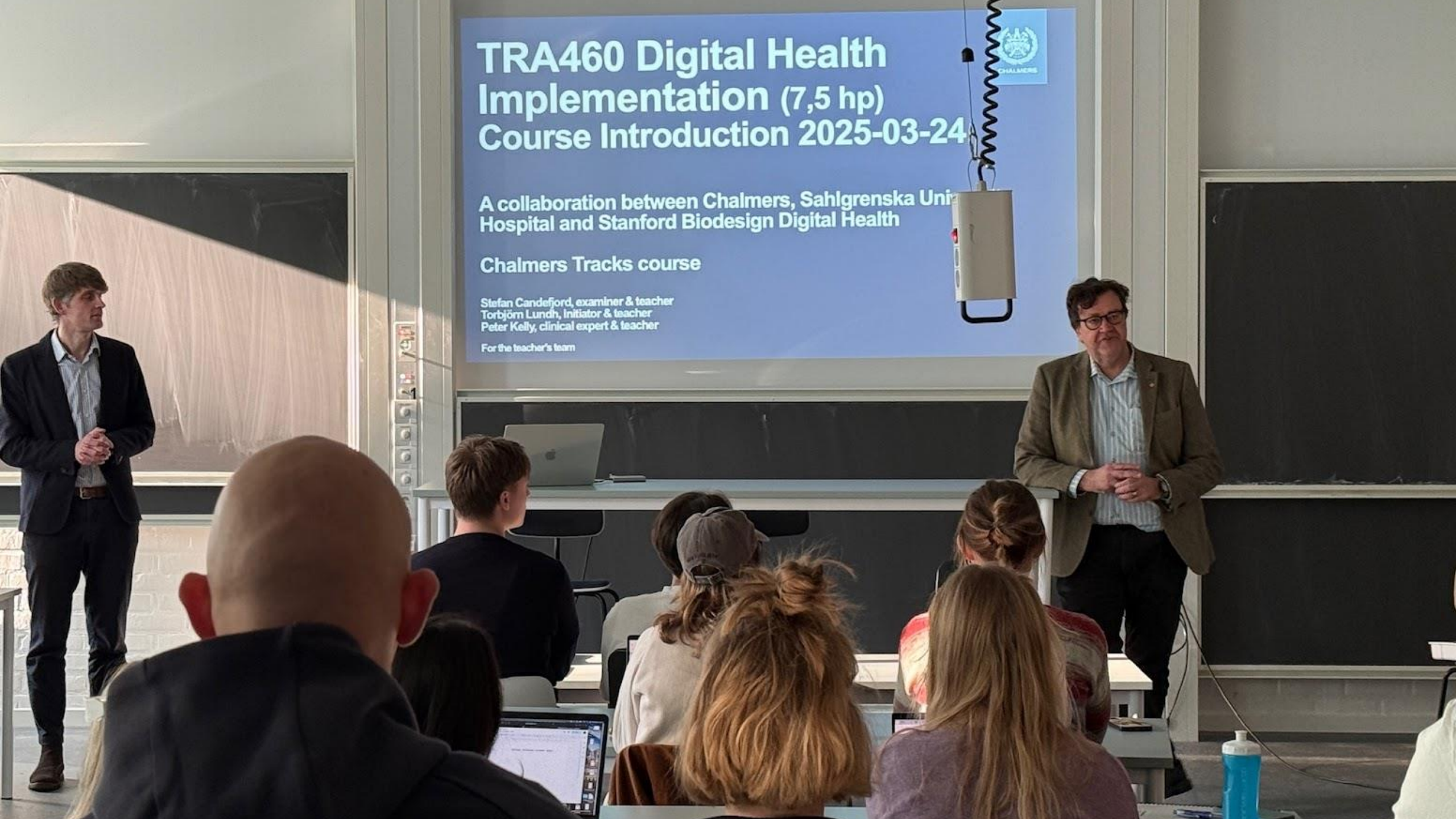
TRA460 Digital Health Implementation (7,5 hp) Course Introduction 2025-03-24



A collaboration between Chalmers, Sahlgrenska University Hospital and Stanford Biodesign Digital Health

Chalmers Tracks course

Stefan Candefjord, examiner & teacher
Torbjörn Lundh, Initiator & teacher
Peter Kelly, clinical expert & teacher
For the teacher's team





FUSE – Chalmers makerspace



CHALMERS
UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

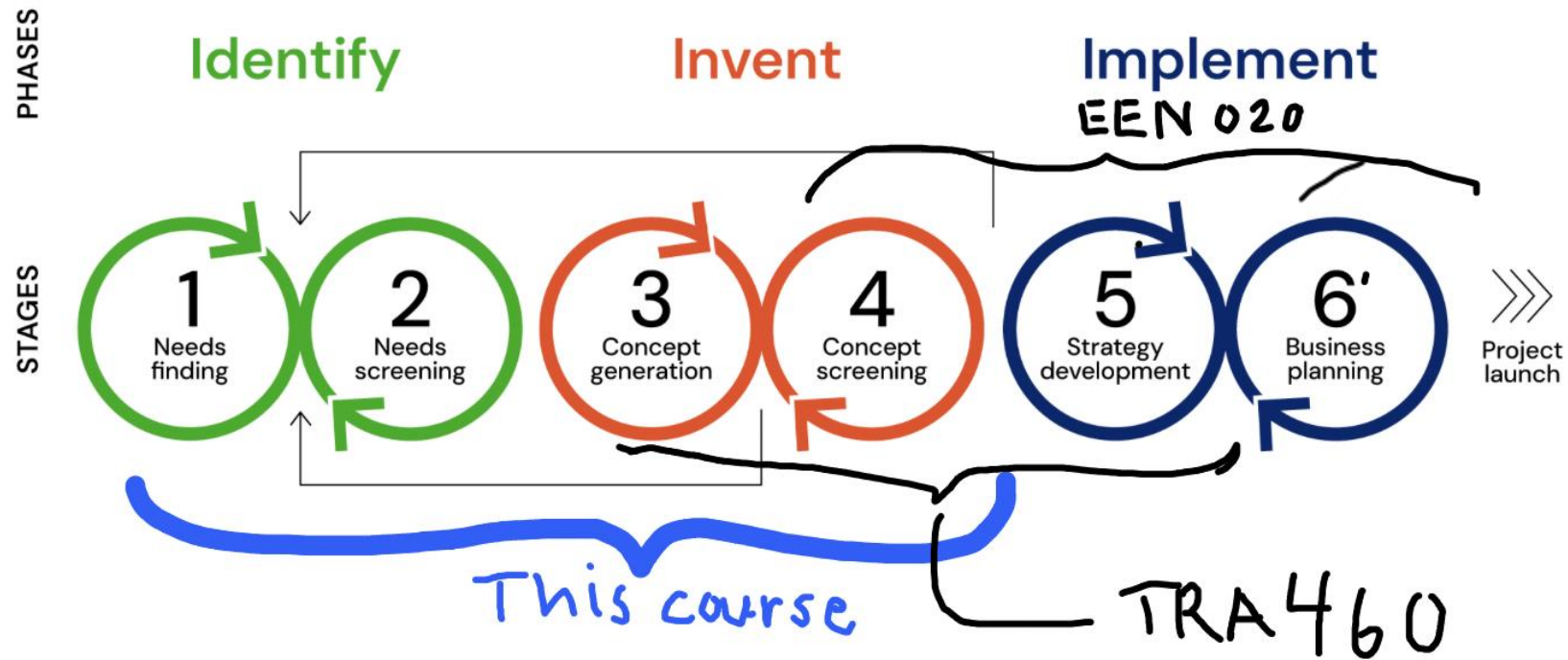


Ideation for Healthtech

A new tracks-course in **needs-finding** á la Biodesign in Stanford

2026

Examinor: Torbjörn Lundh



- Sometimes we engineers are jumping eagerly to problem solving mode too early
- ¿What is the right question?
- This course will end where other starts
- We will follow the philosophy developed at [Biodesign](#) in Stanford, with their support
- Immersions of the diverse student groups at a clinic at Sahlgrenska
- Brainstorm a long list of needs (funnel up)
- Filter out a few (funnel down)
- Make rudimentary ideation- prototypes in the process in FUSE, and/or give clear descriptions for digital solutions.

Svåra frågor?









Stanford Biodesign Digital Health

Scaling access to care

March 2018



Pannelsamtal: Samverkan i ingenjörsutbildningar

Vad krävs för att samverkan ska bli riktigt lyckad och hur undviker vi fallgroparna? Panelen delar erfarenheter och spanar framåt.



Stefan Candefjord
Programansvarig Medicinteknik
Chalmers



Erik Allard
Projektledare
STUNS Life Science



Filip Stenlund
Student Medicinteknik
KTH



Mattias Holmgren
Avdelningschef Medicinsk teknik
Akademiska sjukhuset

Vilka nyckelfaktorer krävs för lyckad samverkan mellan akademi och industri/region på kursnivå och programnivå?

Vilka fallgropar bör undvikas för lyckad samverkan mellan akademi och industri/region på kursnivå och programnivå?

Vilken typ av samverkan vill vi se
mer av i framtiden?

Hur ska vi åstadkomma
framtidens samverkan?

Marm`cp /38 KR `p_lqaf maf qwqrc k

Ett sjukhusperspektiv på utmaningar och möjligheter med samverkan

Gunilla Kjellby Wendt

Verksamhetschef, VO Arbetsterapi och Fysioterapi Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Adjungerad professor inom Adaptiv Fysioterapi

Institutionen för Elektroteknik

Chalmers tekniska högskola



Fas 1: formera

Varför och hur, riktning



Fas 2: göra

Vad, nya arbetssätt
lära och bredda



Digitala möjligheter som stöd i den nära vården



Potentialerna i Nära vård

En kunskapsöversikt och analys över effekter och resultat av
arbetsätt inom Nära vård



Tillsammans för bästa möjliga hälsa och vård på lika villkor



Vardagsliv



Stöd för kropp
och själ



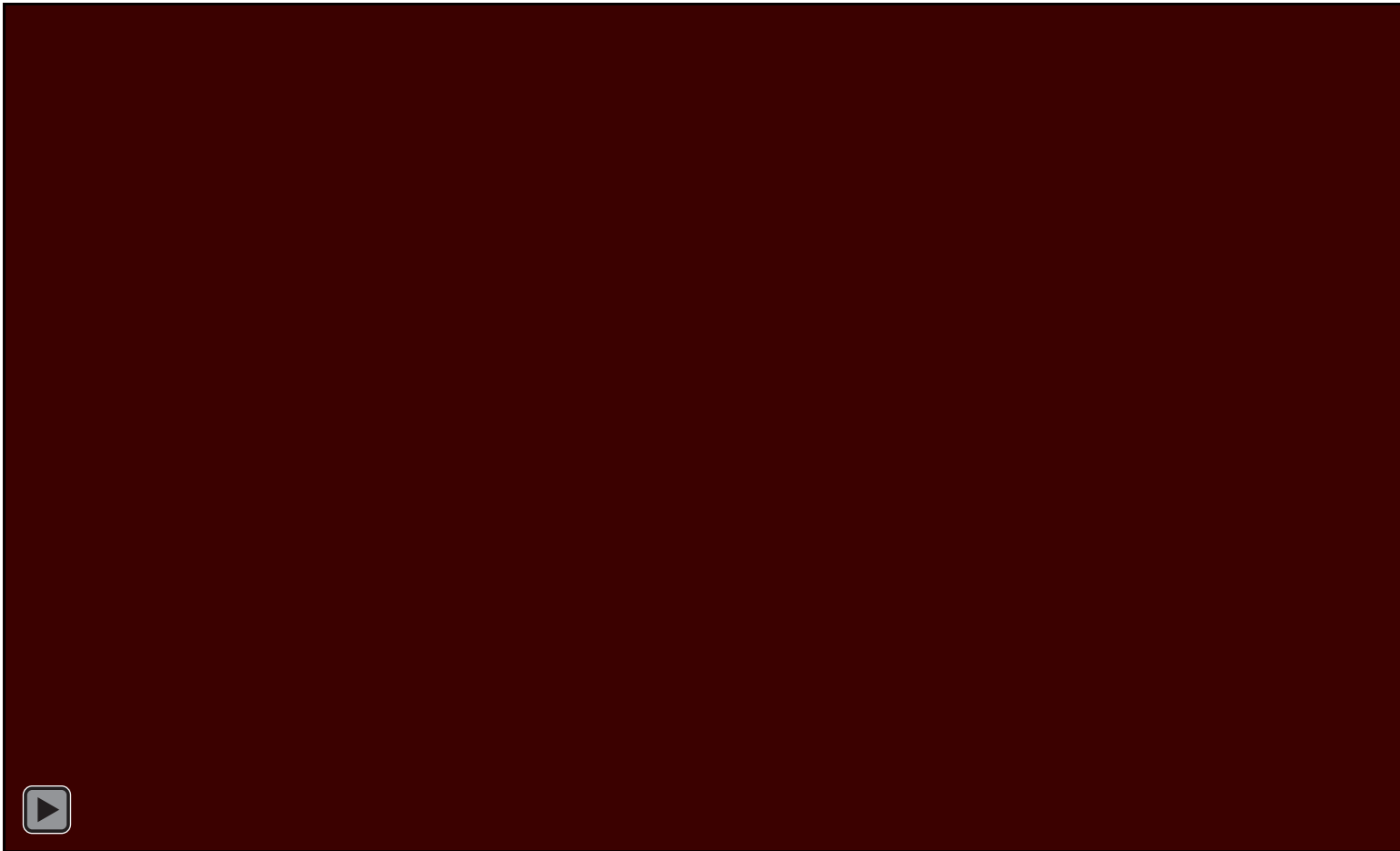
Primärvård



Specialiserad
vård

Patienten som
resurs för sin
egen hälsa

Omvärlden digitaliseras – sjukvården hänger inte med



SJUKHUSETS UTMANINGAR



- Produktivitet och kostnadskontroll
- Personalförsörjning och kompetensbrist
- Ökad tillgänglighet
- Digitala förutsättningar
- Prioriteringar;
Kloka kliniska val

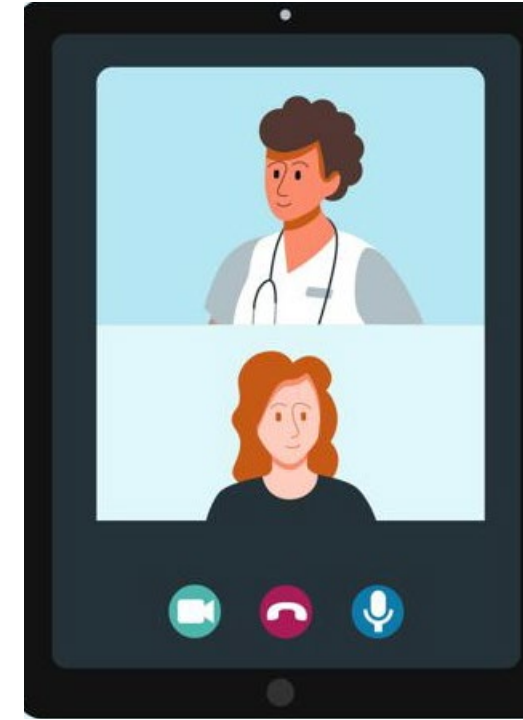
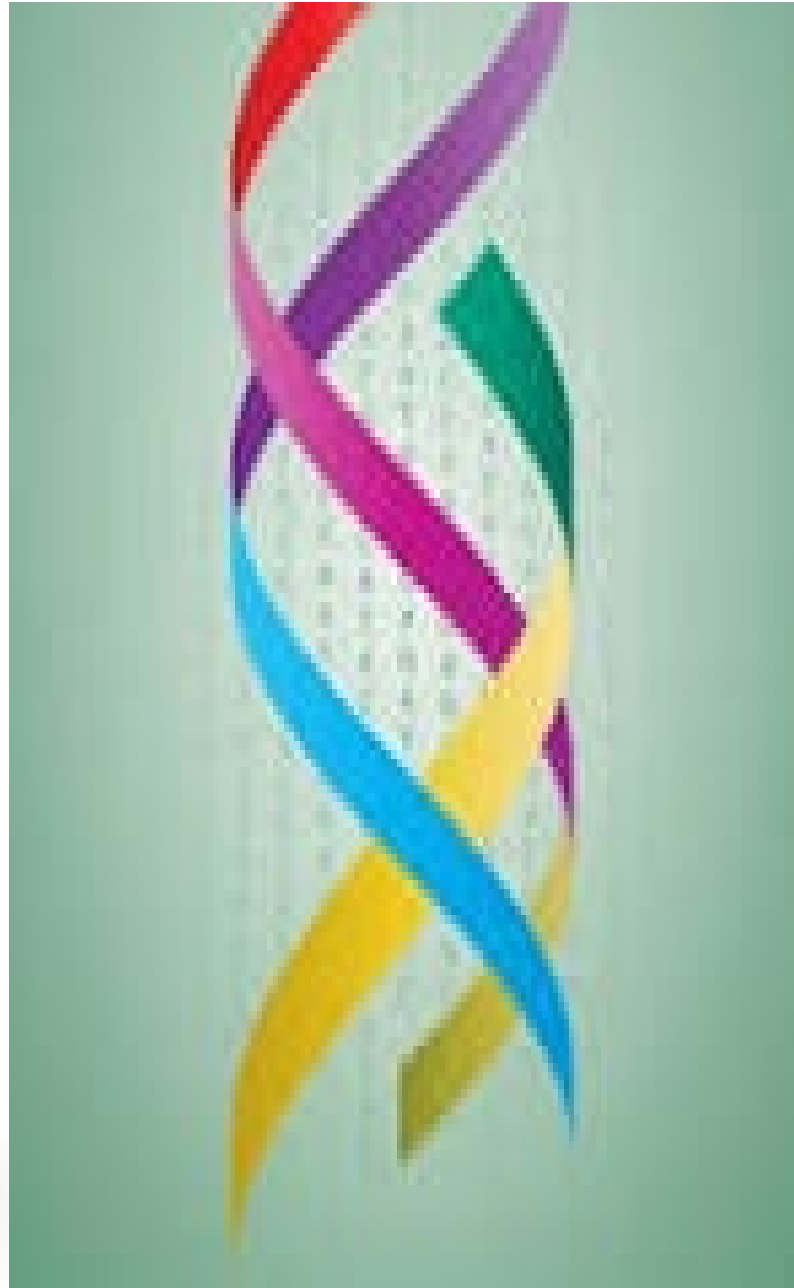
UTMANINGAR SAMVERKAN



- Mål och tidsperspektiv
- Datadelning och integritet
- Regulatoriska förutsättningar och ansvar
- Begränsade resurser och kapacitet i vården
- Automatisera arbetsuppgifter?
- Ökad produktivitet och förbättrad effektivitet?



MÖJLIGHETER SAMVERKAN





Implementera befintliga lösningar

Fortsatt innovation och metodutveckling

Utforska tekniska lösningar





UPPSALA
UNIVERSITET

Från forskning till implementerad medicinteknisk produkt

- utmaningar och möjligheter

Nationell samverkan

Regionernas innovationsstöd
Universitetens innovationskontor
Företagsinkubatorer



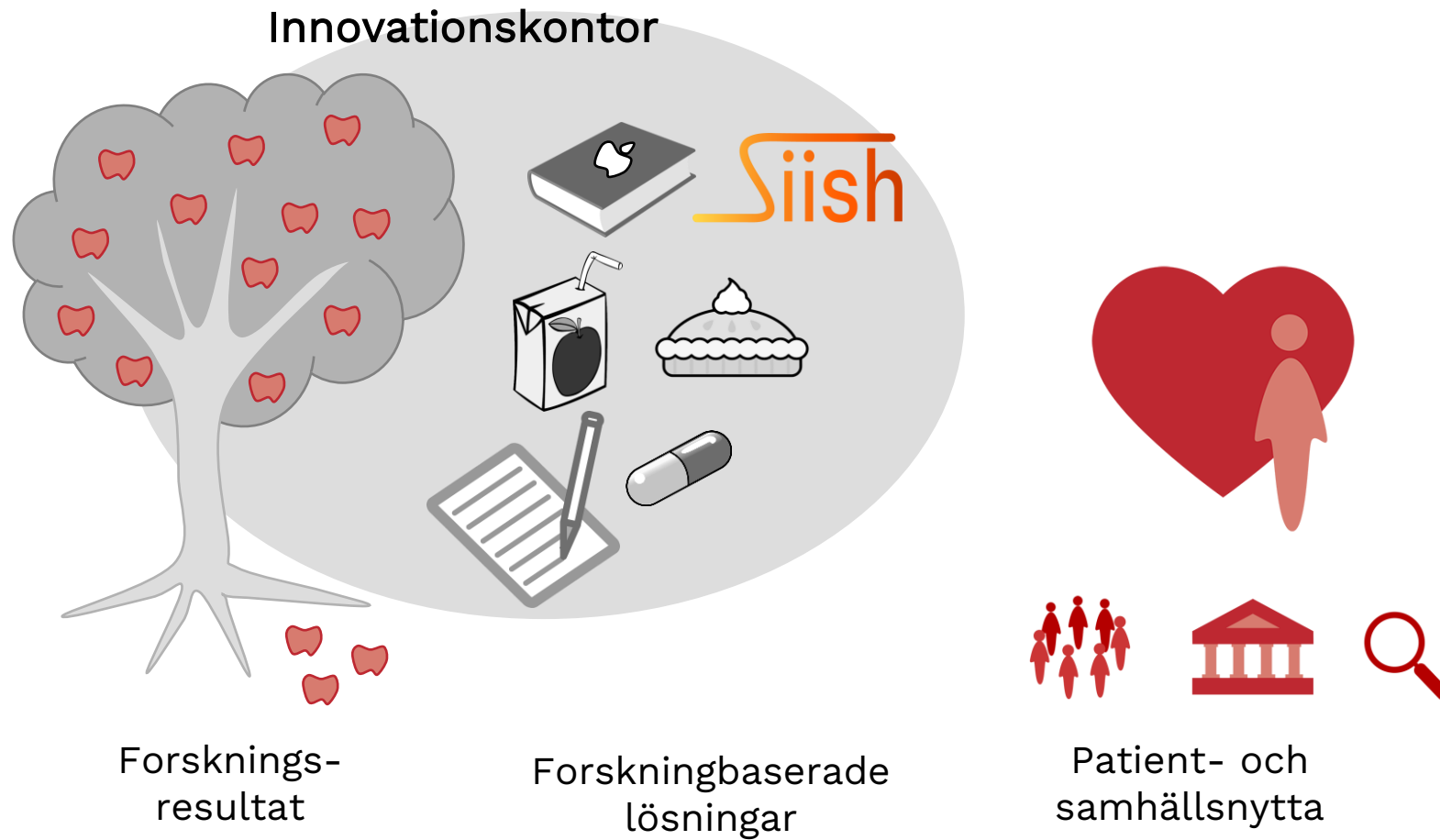
Hillevi Englund

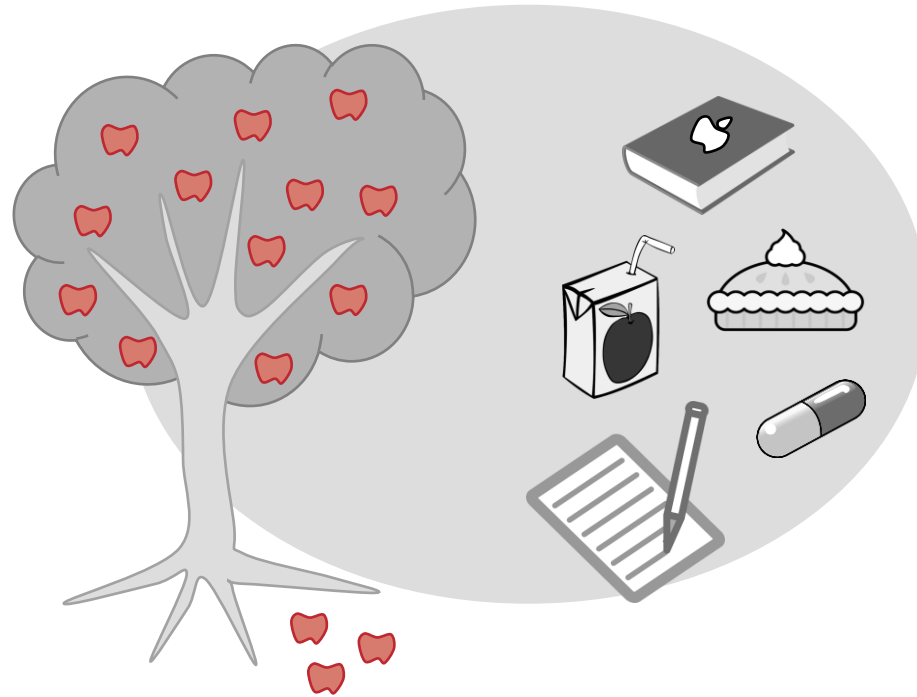
Affärsrådgivare, Uppsala universitet Innovation
Regional koordinatör, Siish-projektet



UPPSALA
UNIVERSITET

Dagens Forskning – morgondagens vård





Behov

Kontroll

Regelverk

Kompetens

Finansiering



UPPSALA
UNIVERSITET

Sammanfattning

- Forskning – en motor för innovation
- Tid pengar och kompetens behövs
- Förbered för nyttiggörande långt innan nyttiggörande är på agendan
- Utformning av utlysningar för forskningsanslag
- Anpassade riktlinjer och utvecklat stöd på universiteten
- Kunskapshöjning bland forskarna





UPPSALA
UNIVERSITET

Tack!

Hillevi.Englund@uu.se

Utvärdering av idéer och prototyper i hälso- och sjukvården

När idéer och prototyper utvecklas med rätt stöd



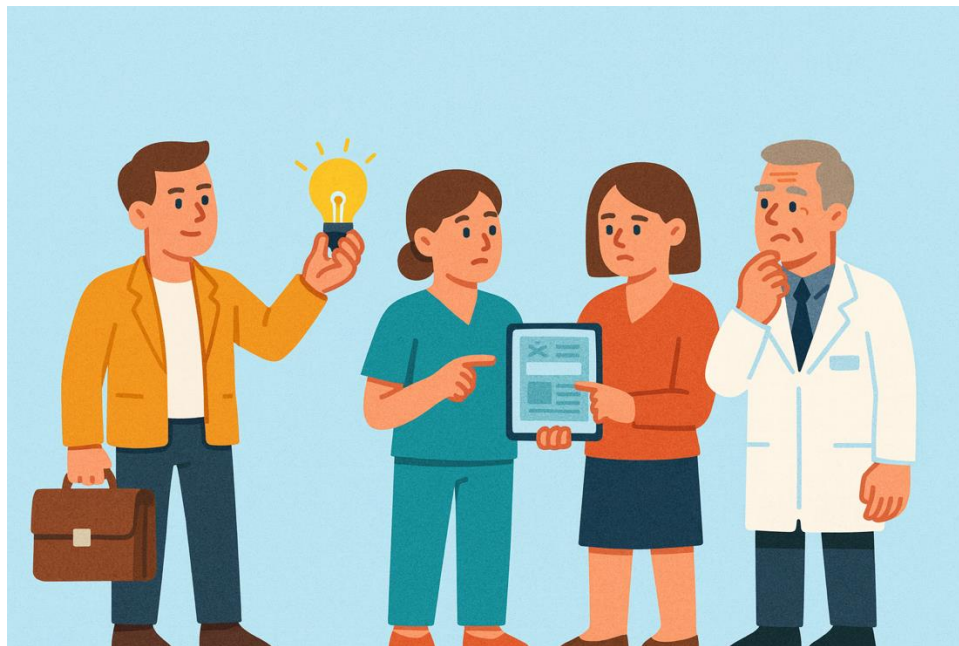
VEM?

Små och medelstora företag!



VARFÖR?

**Korta tiden mellan idé och
implementerad produkt/ tjänst**



NÄR?

Kontakta oss tidigt!



HUR?



VAR?

**Klinik eller
kliniskt träningscentrum**



VÄRDET?

Vinster för båda parter!





"Bra att få hjälp av FoI med förberedelser. Stort värde för bolaget att kunna berätta om utvärderingen för styrelsen, **väger tungt att samverkan gjorts med Region Uppsala och vårdpersonal**. Även stort mervärde i kontakt med investerare och vid ansökningar om medel."
Grundare och vd på företaget

"Trevligt och roligt att få vara med och testa nya produkter och genom sina **kunskaper från det kliniska arbetet ute på sjukhuset kunna komma med synpunkter som är viktiga för tillverkarna av produkten.**"

Medarbetare på KTC

"Utvärderingen var en ovärderlig erfarenhet för oss. **Återkopplingen på vår prototyp gör att vi kommer att kunna förbättra produktionen och handhavandet av vårt testchip.** Det här innebär att vi kan ta vår detektionsteknik vidare till nästa steg i utvecklingen."

Grundare och vd på företaget

Tack för att ni
lyssnade!



Maria.jansdotter.hagerud@regionupsala.se

EN VÄG IN



Västsvensk Medicinteknisk Arena (VMTA)

VMTA accelererar medtek forskning, innovation och tillväxt för att möte behov, förbättra kvaliteten och effektivisera hälso- och sjukvården i Västsverige.

<https://www.sahlgrenska.se/vmta>



CHALMERS



SAHLGRENKA AKADEMIN

Behov inom västsvensk medtek

Lärandecase: Projekt stannar upp utan kvalificerad rådgivning och vägledning

Samverkan: Splittrade och oberoende stödfunktioner hos organisationer

Koordinering: Samordning, översyn, ansvar och ledning saknas



Tre parallella aktiviteter

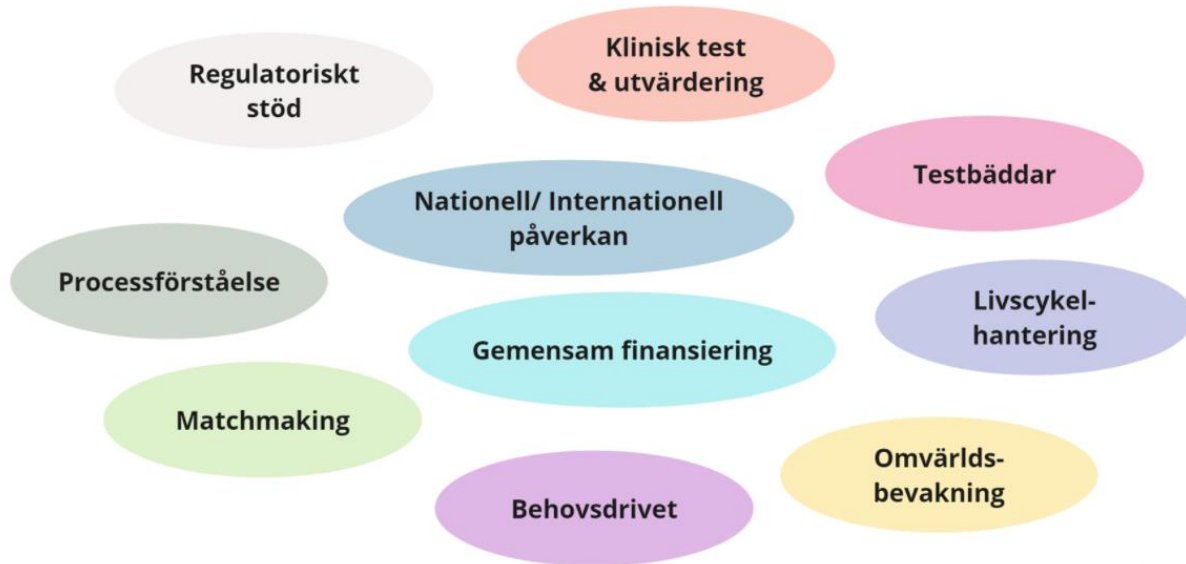
Lärandecase: att lära genom att stödja

Samverkan: samling, samordning, gapfyllning

Koordinering: administration, kommunikation
samt utveckling av arenan



Samverkan



Utifrån fem prioriterade områden:

- Kommunikation
- Utbildning
- Rådgivande- och stödfunktioner
- Extern projektfinansiering
- Kvalitetssystem, processer, och guidning

Förenklad process:

- Med så kallade "sprintar"
- Det som finns kontra det som saknas

Rätt personer jobbar på rätt saker:

- Utnyttjar befintliga resurser istället för att skapa nya
- Ex. kommunikatörer från SU, SA och Chalmers jobbar tillsammans på kommunikations sprinten

Lärandecase: Båda två *Syften*

1. Projektperspektiv: för att gynna ett specifik MT-lösning

- Utveckla lösningar på praktiska hinder
- Hela värdekedjan från idé till klinisk implementering

2. Organisationsperspektiv: för att gynna MT-ekosystemet

- Generera insikter
- Förbättra processer och/eller
- Stärka samverkan



Arbetsgruppmedlemmar



Anders Carlberg



Cecilia Hahn Berg



Erik Djäken



Petter Falkman



Jan Holgersson



Styrgruppsmedlemmar



Camilla Björn



Matts Sjöberg



Peter Gjertsson



Jan Holgersson



SAHLGRENKA AKADEMIN



Isabella Björkmann -Burtscher



SAHLGRENKA AKADEMIN



Maria Asplund



CHALMERS
UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



Andreas Fhager



CHALMERS
UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

Första sprint: kommunikation



Frida Rydeling



SAHLGRENKA
UNIVERSITETSSJUKHUSET
VGR



Joanna Larsson



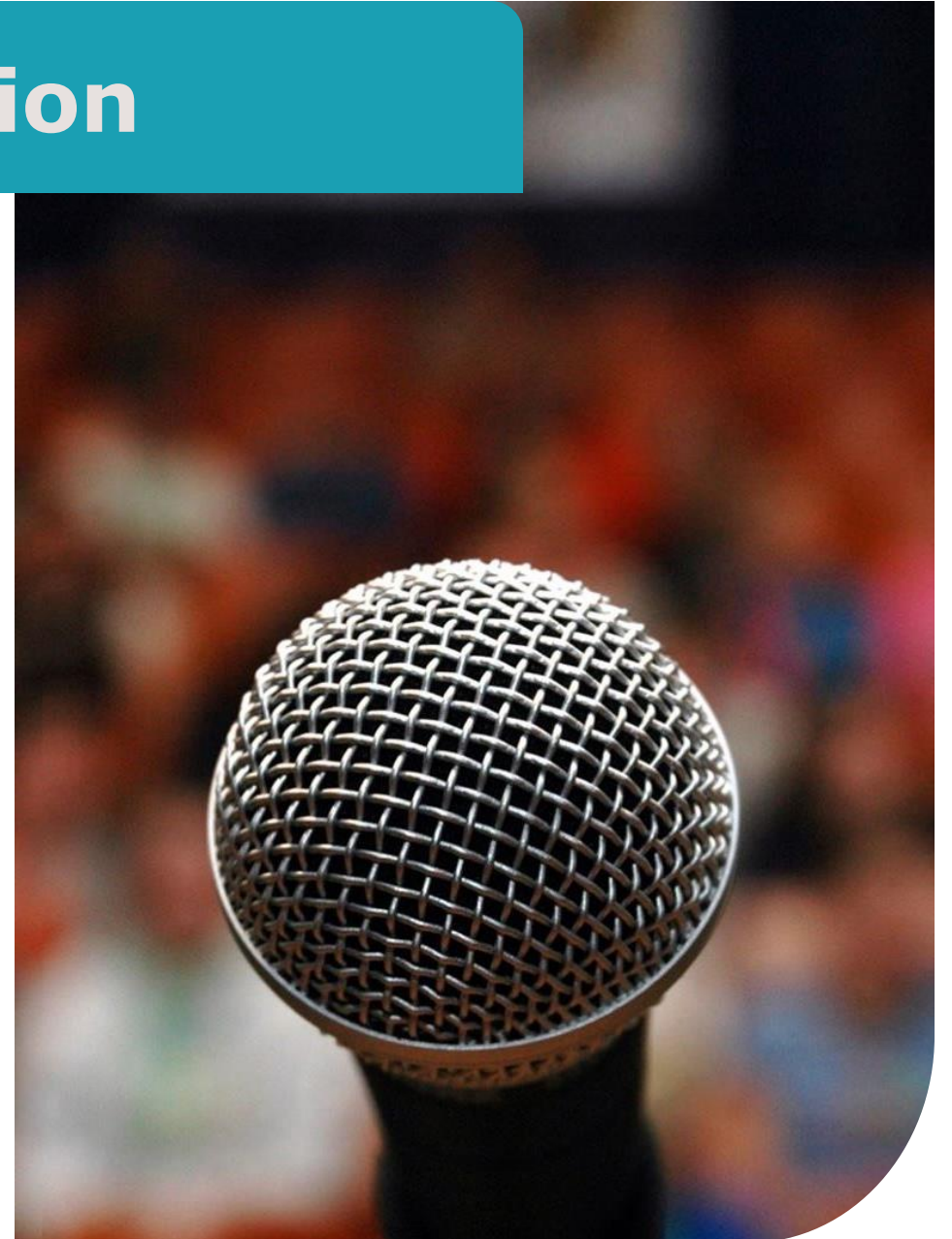
SAHLGRENKA AKADEMIN



Linda Wallgren Jirvén



CHALMERS
UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



Västsvensk Medicinteknisk Arena (VMTA)

<https://www.sahlgrenska.se/vmta>

vmta@vgregion.se



SAHLGRENKA
UNIVERSITETSSJUKHUSET
VGR

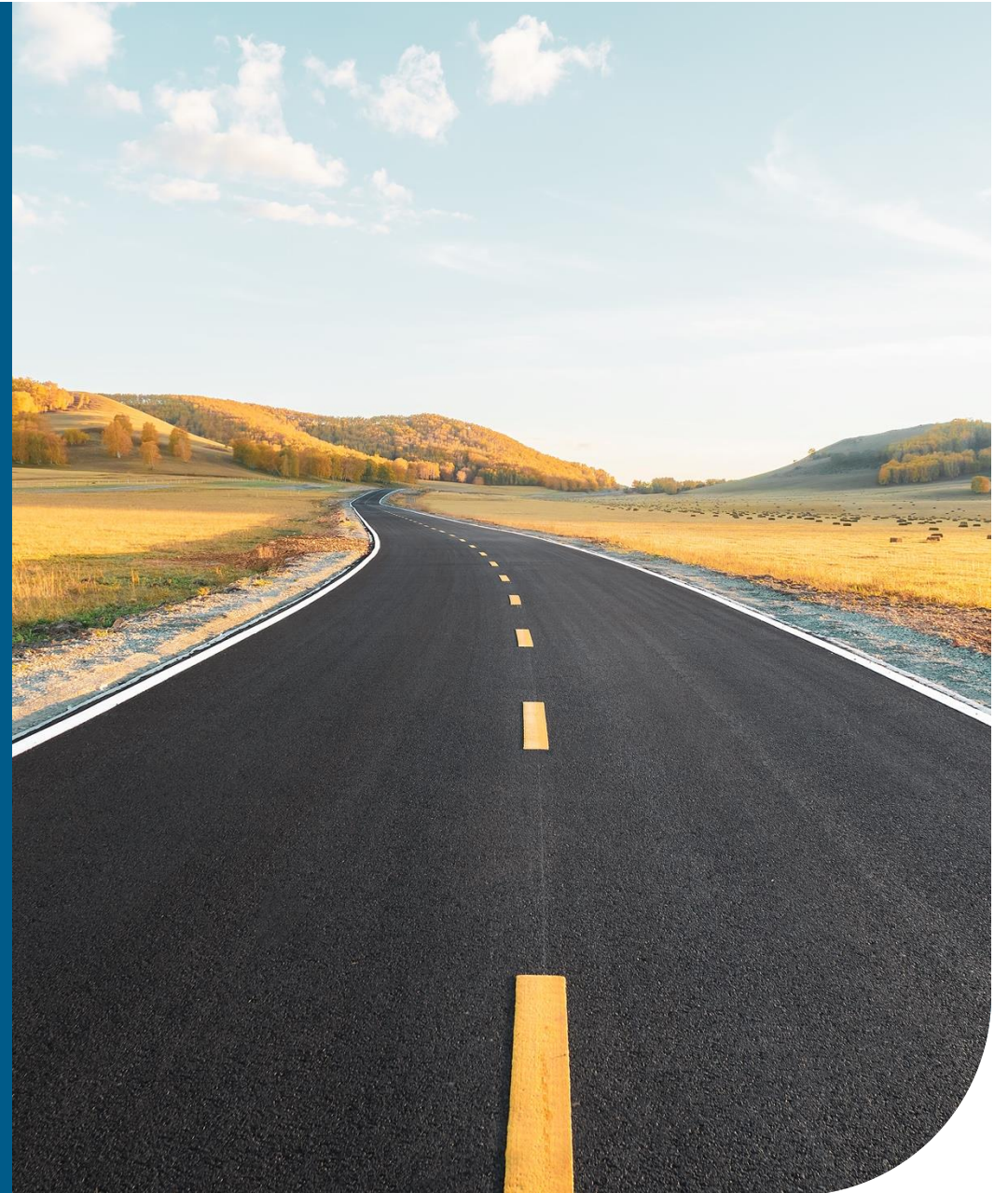


CHALMERS



GÖTEBORGS
UNIVERSITET

SAHLGRENKA AKADEMIN



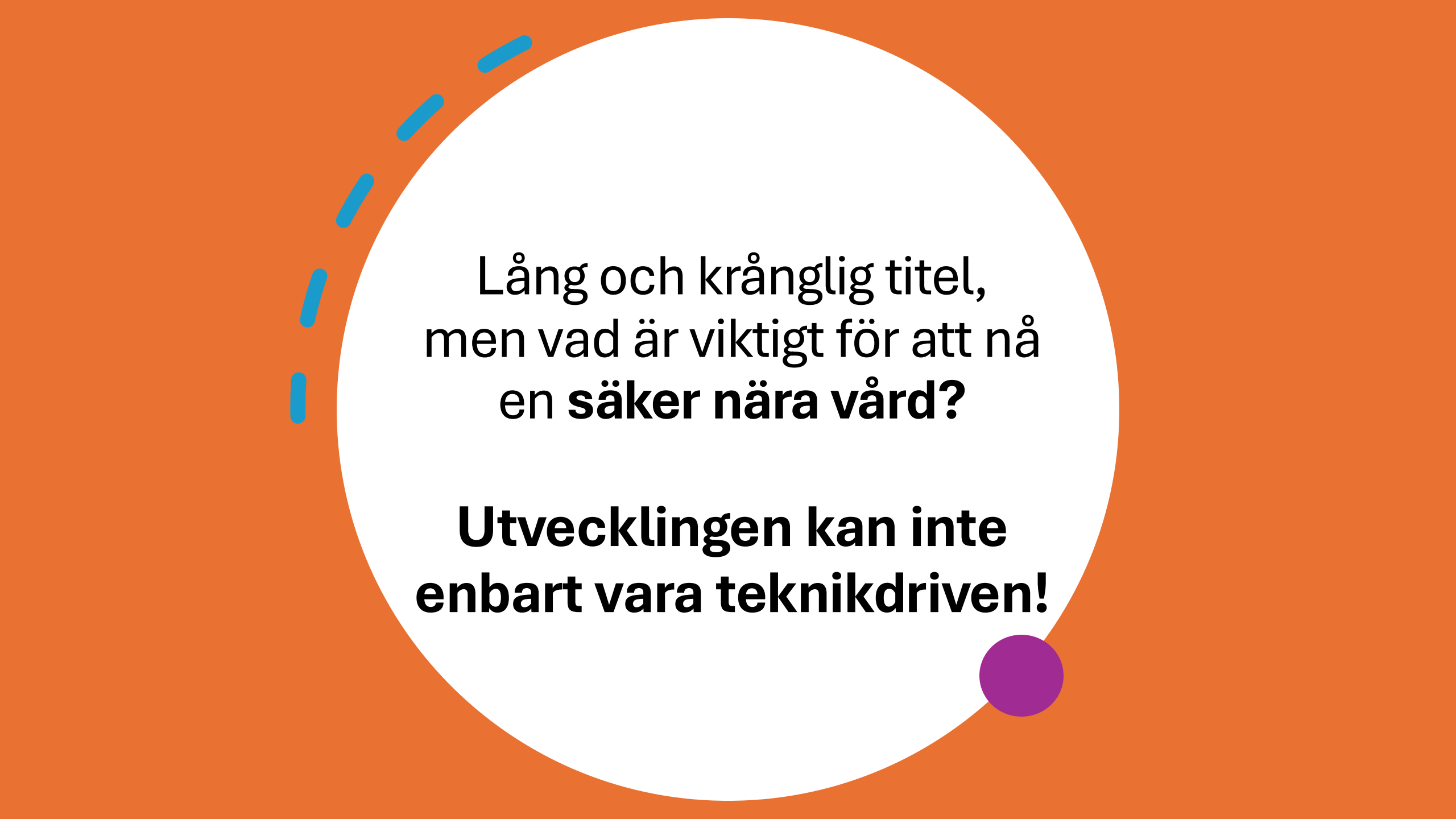
Transformation mot en tillförlitlig personcentrerad vård och omsorg i hemmet: en tvärvetenskaplig samverkansinsats

Maria Lindén

Professor

Mälardalens universitet

maria.linden@mdu.se



Lång och krånglig titel,
men vad är viktigt för att nå
en **säker nära vård?**

**Utvecklingen kan inte
enbart vara teknikdriven!**

Forskningens utgångspunkter

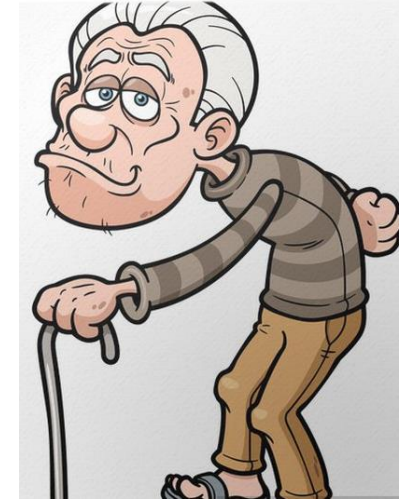
- Verkliga problem inom hälso- och sjukvården
En kontinuerlig dialog med hälso- och sjukvården är avgörande!
- Acceptans och användarvänlighet för patienter / den enskilde användaren
- Samverkan mellan forskare, hälso- och sjukvård och företag så att systemen kan nå marknaden!

Flera olika initiativ, däribland...

- Forskningsprofil Inbyggda sensorsystem för hälsa
(KKS, 2013-2022)
- Center för välfärdsförändring
(Strategisk satsning vid MDU med start 2023)

Sensorsystem för monitorering av hälsa och prevention av sjukdom

- Kunskap måste integreras för att erhålla ett holistiskt perspektiv!
- Data måste kunna samlas oavsett var patienten är!
- Vi måste jobba multidisciplinärt!

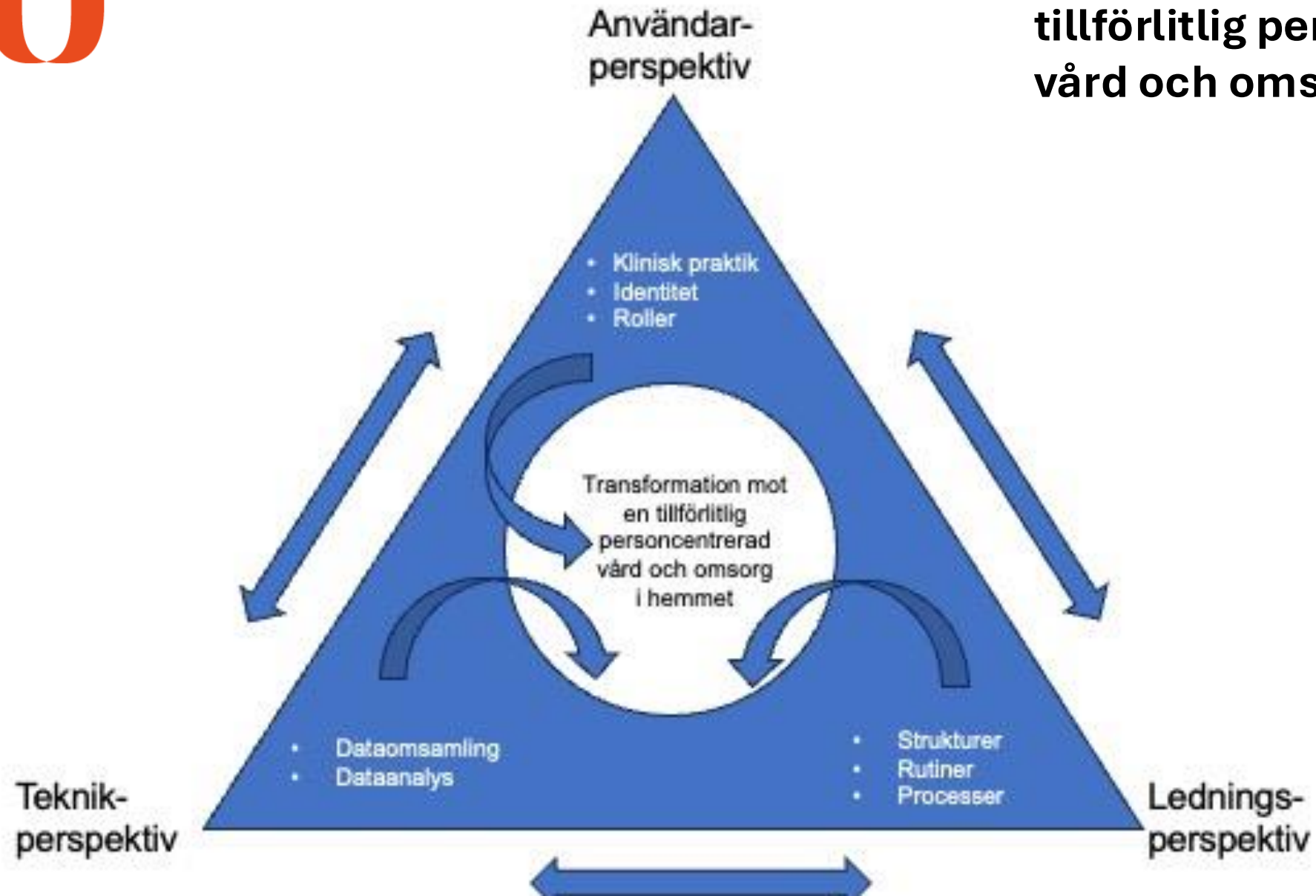


Center för välfärdsförändring - baserat på hälso- och välfärdsteknikens möjligheter

-
- En tvärvetenskaplig satsning som samlar kompetens från universitetets samtliga akademier
 - Samverkan mellan akademi, regioner, kommuner och privat näringsliv



Transformation mot en tillförlitlig personcentrerad vård och omsorg i hemmet



- Hur ska sensorsystem och datainsamlingsmetoder designas för att åstadkomma tillförlitlig distribuerad monitorering av fysiologiska parametrar?
- Hur ska algoritmer för analys och klassificering av fysiologiska parametrar i en distribuerad miljö designas för bästa resultat och acceptans?
- Hur ska datafusion och AI-metoder för beslutsstöd av insamlat såväl som lagrad hälsodata designas för bästa resultat och acceptans?

Användarperspektivet

- Hur kommer införandet av teknik och lösningar för en hem- och personcentrerad vård och omsorg att förändra yrkesrollen för hälso- och sjukvårdspersonal?
- Hur kommer införandet av teknik och lösningar för en hem- och personcentrerad vård och omsorg att förändra patienternas och vårdtagarnas roll?
- Vad möjliggör respektive förhindrar förändringarna i en hälso- och sjukvårdskontext?

Ledningsperspektivet

- Hur kan intra-organisationsstrukturer och rutiner inom hälso- och sjukvården förändras för att anpassas till tillförlitlig personcentrerad vård och omsorg i hemmet?

Forskare, företag och offentliga organisationer adresseras gemensamt kritiska utmaningar

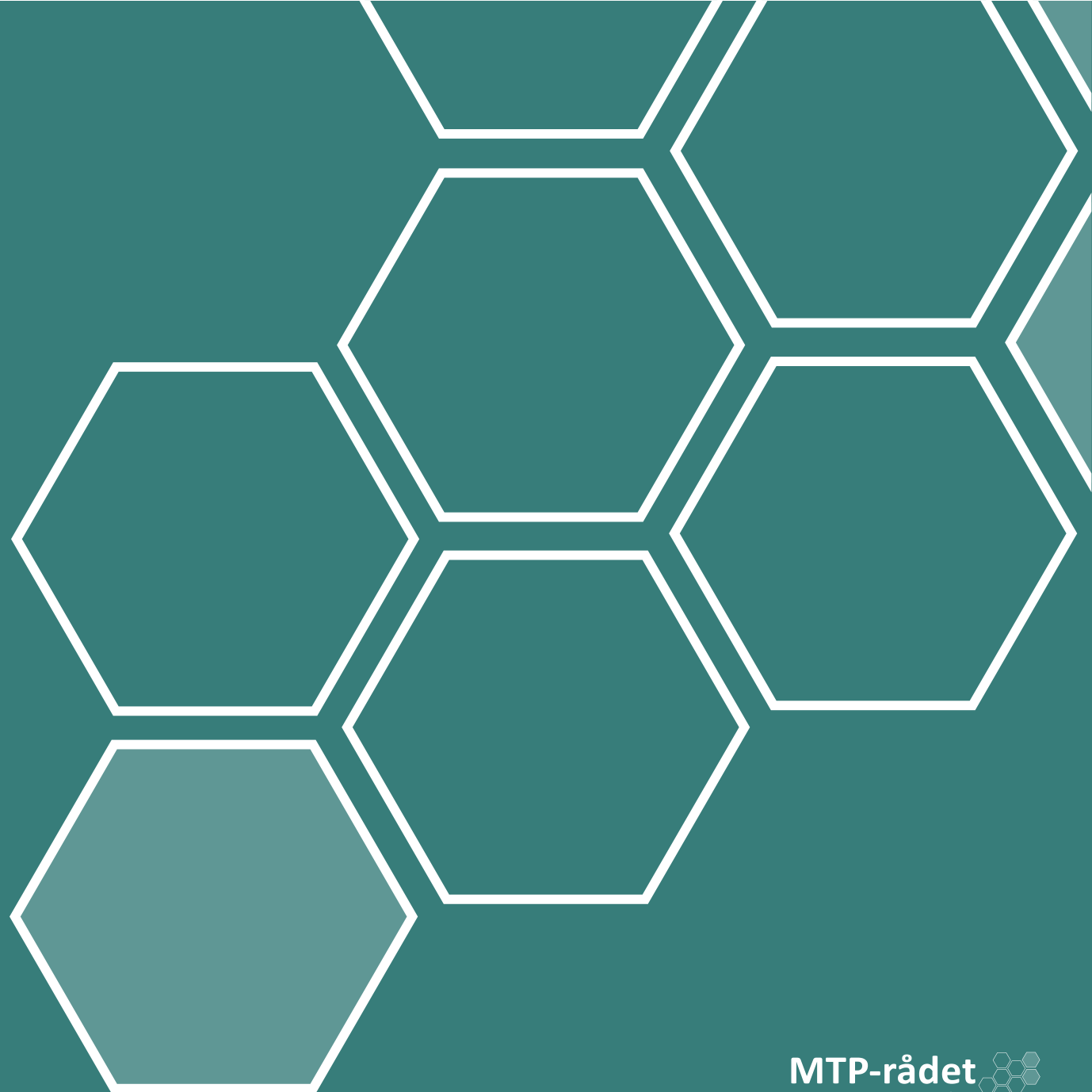
- Samarbete mellan offentliga vårdgivare och privata teknikföretag
- Insamling av data
- Datastandardisering
- Databehandling
- Etisk användning av hälsodata
- Inhämtande av medborgarnas samtycke till användning av
avidentifierade data

Tack!

Vad innebär ordnat införande av medicinteknik?

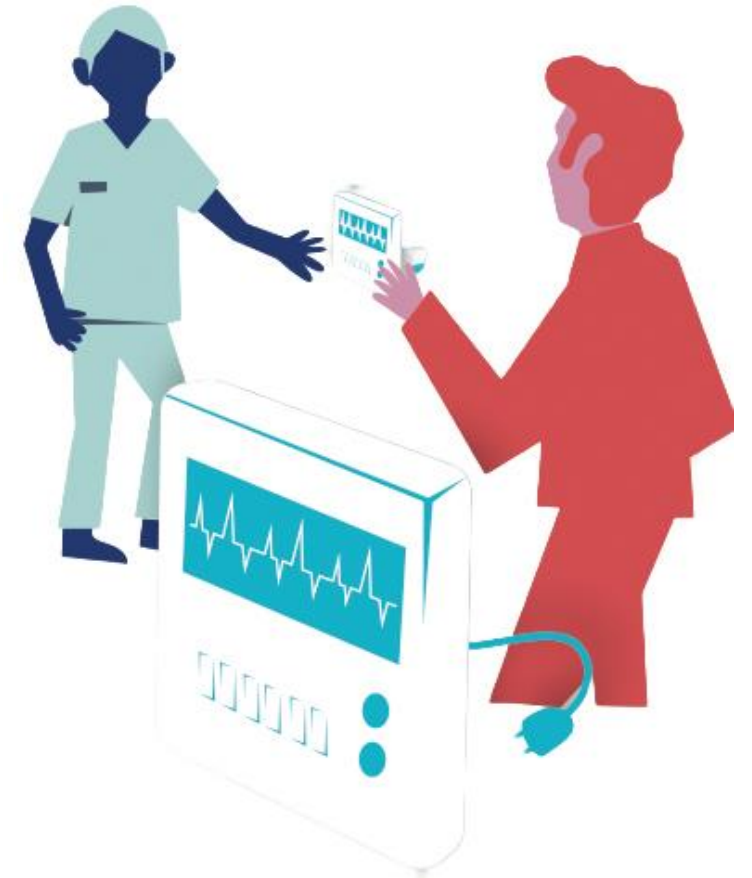
Medicinteknikdagarna 2025

Ulrica Fjärstedt, ordf MTP-rådet



Varför ordnat införande av medicintekniska produkter?

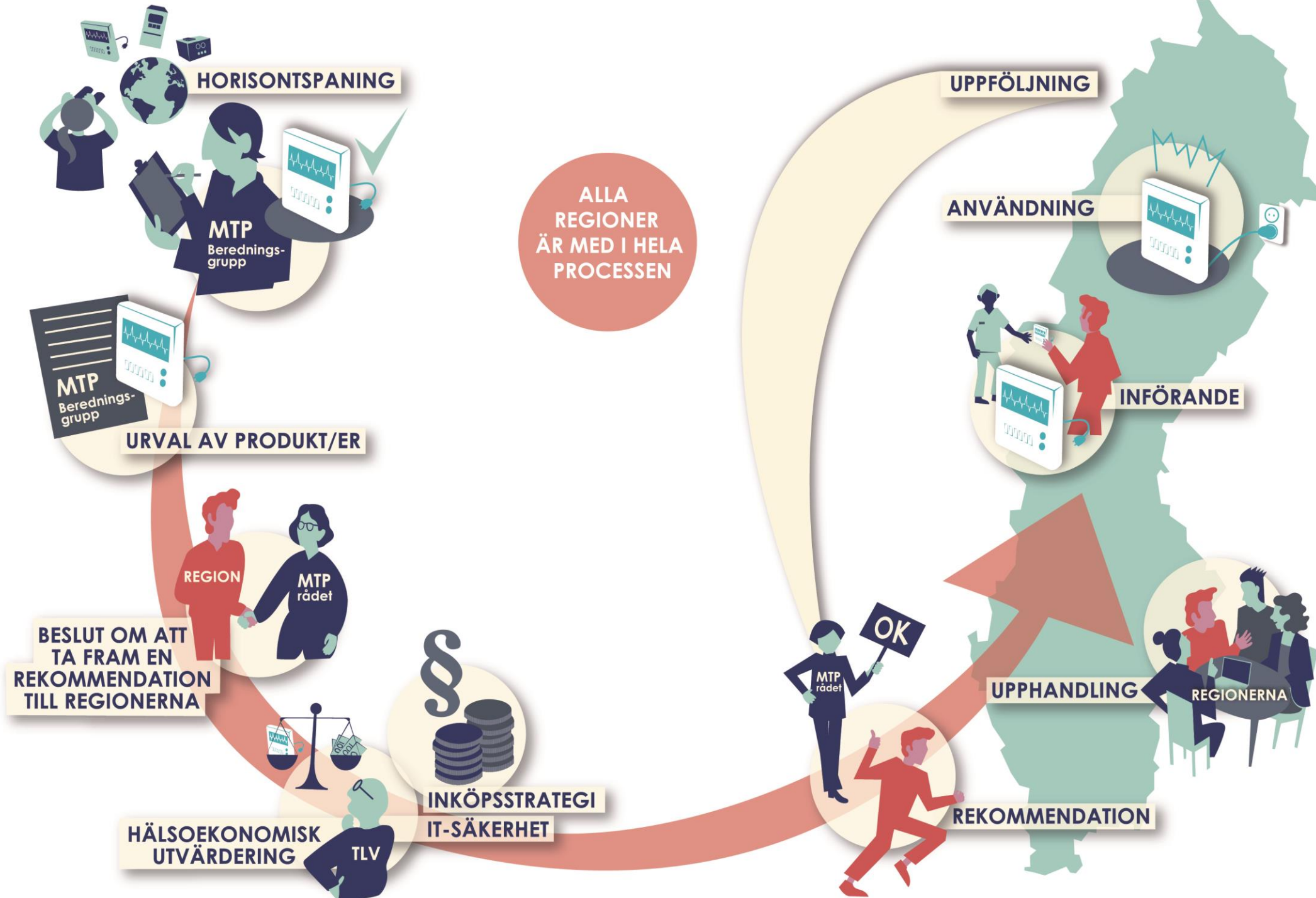
- Produkter införs olika i landet
- Samverkan är viktigt för att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av medicintekniska produkter
- Ett stort flöde av nya produkter
- Utmaning för varje region att själv utvärdera och avgöra relevans
- Utgöra ett stöd till regionerna avseende prioriteringar vid införande av medicinteknik



Bärande principer

- Bästa möjliga kunskap.
- Effektiv användning av sjukvårdens resurser.
- Prioritering utifrån etiska plattformen
- Särskilt fokus på produkter som har relativt stor resurspåverkan.
- Kan arbeta med alla medicintekniska produkter enligt definition i EU-förordning dvs både MDR och IVDR.





Vi horisontspanar för att identifiera ny medicinteknik

Samarbete med TLV, regionernas nätverk, nationella programområden (NPO) och företag för att identifiera produkter

- TLV presenterar internationell spaning
- Temaspaningar – avgränsningar sätts efter behov i vården
- Tipsfunktion på websidan
- Första urval görs utifrån prioriteringskriterier



Policy för prioritering

Betalningsvilja

Bedömning av:

- Tillståndets svårighetsgrad
- Tillståndets sällsynthet
- Osäkerhet i vetenskapliga dokumentationen

ETISKA PLATTFORMEN



Människovärdesprincipen

Behov- och solidaritetsprincipen

Kostnadseffektivitetsprincipen

MTP-
rådet

Underlag som ligger till grund för rekommendation av medicintekniska produkter

- TLV genomför hälsoekonomisk bedömning på MTP-rådets uppdrag.
- Juridisk analys avseende IT-säkerhet och personuppgiftshantering för digitala medicintekniska produkter.
- Inköpsstrategi – behovs- och marknadskartläggning.
- Nära dialog med kliniska experter inom regionernas kunskapsstyrningssystem för att säkerställa relevans utifrån svenska behandlingsriktlinjer.



Aktuellt arbete i MTP-rådet

Senaste rekommendationerna:

- Avstå införande av *robotsystem för knä- och höftkirurgi och ryggkirurgi*
- Validering av *AI-produkter inom bilddiagnostik* före införande och under användning
- Produktgrupp *Rectal Spacer* med syfte att minska strålskador vid prostatacancer
- *Sedaconda ACD* för sedering vid ventilatorvård på intensivvårdsavdelning

Pågående hälsoekonomiska utvärderingar:

- Produkten Exablate som är MR-guidat fokuserat ultraljud för behandling av tremor
- Produktgruppen automated insulin delivery, AID system för diabetesbehandling, typ 1
- Produkter för kontinuerlig glukosmätning vid diabetes typ 2
- Produkten Stratipath, AI-baserad bildanalys för prognostisk riskutvärdering vid bröstcancer

Övrigt

- Fokusområden inom AI-produkter och diabetesprodukter
- Nationell statistik för diabetesprodukter
- Utvecklingsarbete inom upphandling

Utmaningar

- Stort flöde av nya produkter, snabb utveckling och uppgradering av produkter
- Stor spridning i hur och var beslut fattas om införande av medicintekniska produkter i regionerna
- Få kliniska studier leder till stor osäkerhet i hälsoekonomiska utvärderingarna
- Former för uppföljning av användande av medicintekniska produkter behöver utvecklas



Tack!

Läs mer på
www.samverkanmedicinteknik.se