

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**Socialdepartementet**  
Enheten för socialtjänst och  
funktionshinderspolitik  
[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)  
[s.sof@regeringskansliet.se](mailto:s.sof@regeringskansliet.se)

## Yttrande över ”Remiss avseende utredningen om Välfärdsteknik i äldreomsorgens S2018:11 betänkande Framtidens teknik i omsorgens tjänst SOU 2020:14” (dnr S2020/01396/SOF)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remissen med titeln ”Framtidens teknik i omsorgens tjänst”. TLV har fokuserat på hur remissens innehåll kan beröra myndighetens ansvarsområden och uppdrag i ett större perspektiv och lagt mindre vikt vid författningsförslagen som är inriktade mot socialtjänst och tillhandahållande av välfärdsteknik till personer med nedsatt beslutsförmåga. Utifrån nämnda fokus önskar myndigheten framföra följande synpunkter.

### Överlapp mellan välfärdsteknik och medicinteknik

TLV noterar att utredningen använder en bred definition av välfärdsteknik, som bland annat innefattar vissa typer av hjälpmedel. I remissen nämns att det finns en tradition av att ställa krav på CE-märkning enligt det medicintekniska regelverket vid upphandling av hjälpmedel, vilket exemplifierar att det också finns överlapp mellan välfärdsteknik och medicinteknik.

Förutom att välfärdsteknik delvis utgörs av medicintekniska produkter, konstaterar TLV att många av de utmaningar som nämns i remissen angående införande av välfärdsteknik har paralleller till medicinteknikområdet. TLV vill betona likheterna eftersom det finns klara fördelar med att kunna behandla produkter, system och tjänster som rör digitalisering av vård och omsorg på ett likartat sätt.

TLV delar synen att ett interdisciplinärt angreppssätt är en möjlig väg till effektiv och bred implementering inom dessa komplexa områden, där många olika typer av hinder måste bemästras. Snabb utvecklingstakt och behov av integrering i de miljöer (organisationer och processer) där tekniken ska användas är egenskaper som välfärdsteknik och medicinteknik har gemensamt. TLV instämmer i bedömningen att det även – inom de båda områdena – är avgörande att beakta användarens roll samt väga in juridiska aspekter, där upphandling, informationssäkerhet och dataskydd lyfts fram som viktiga exempel.

TLV är således av uppfattningen att välfärdsteknik och medicinteknik bör hanteras enhetligt, där så är skäligt, för att undvika dubbelarbete och divergerande utveckling.

## Nyetableerad nationell samverkan kring medicinteknik

Sedan år 2012 har TLV i uppdrag att utföra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter. Uppdraget bedrivs sedan den 1 januari 2020 i nära samarbete med regionernas nyetablerade Samverkansmodell för medicinteknik, som koordineras av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). När nu en tydlig och samlad beställare/mottagare av TLV:s hälsoekonomiska bedömningar finns på plats, bedömer TLV att det finns goda förutsättningar för fortsatt utveckling av uppdraget.

TLV deltar som en av flera myndigheter i Rådet för styrning med kunskap respektive Partnerskapet för stöd till kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården. Som framgår av remissens skrivningar är det avgörande att myndigheterna samordnar sig så att spelreglerna blir tydliga och statens resurser kan användas effektivt. TLV framhåller att det vore önskvärt om struktur och process för nationellt ordnat införande av medicinteknik kunde utvecklas i harmoni med motsvarigheterna för välfärdsteknik. Det skulle möjliggöra att gemensamma problem också kan hitta gemensamma lösningar.

## Uppföljning med hjälp av hälso- och vårddata

Remissens kapitel 8.16 ”*Framtidsperspektiv*” kopplar an till TLV:s aktuella regeringsuppdrag där förutsättningarna för uppföljning av bland annat medicintekniska produkter ska analyseras. Uppdraget ska använda data från till exempel den nationella tjänsteplattformen och genomföras i linje med regeringens *life science*-strategi. TLV ser behov av att utveckla möjligheterna till uppföljning för att säkerställa effektiv användning av samhällets resurser.

Som remissen konstaterar ökar antalet dataströmmar inom vård och omsorg snabbt, i synnerhet realtidsdata som produceras av såväl välfärdsteknik som medicinteknik, och diskussionen kring interoperabilitet känns högst relevant. TLV delar uppfattningen att den omfattande mängden av information och data som skapas av såväl välfärdsteknik som medicinteknik måste kunna upptäckas i ett gemensamt ekosystem om det ska kunna bidra till värdeökning för dess ägare eller samhället i övrigt. TLV instämmer vidare i remissens konstaterande att systemlösningar för nyttiggörande av hälso- och vårddata behöver uppfylla lagstiftningens krav på skydd för personlig integritet, offentlighet och sekretess, informationssäkerhet och säkerhetsskydd – både när data härrör från välfärdsteknik och från medicinteknik.

## Urval för statliga subventioner

I remissens kapitel 8.16 diskuteras även att ansvarsförskjutningar kan väntas i ett landskap där gränserna mellan egenvård/konsumentprodukter och professionell vård/omsorg blir alltmer flytande. Frågeställningarna, som remissens skrivningar berör, handlar bland annat om betalningsansvar, bristande jämlikhet och hur urvalet sker för vad som subventioneras med offentliga medel.

TLV ansvarar idag för pris och subvention av ett litet urval av medicintekniska produkter: förbrukningsartiklar som kan användas vid stomi eller som kan behövas för att tillföra

kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering, genom lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Detta uppdrag är snävt, baseras på över tjugo år gamla förarbeten och har inte utvecklats i takt med tiden. I TLV:s yttrande över betänkandet *”Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)”* beskrevs att digitalisering och medicintekniska produkter blir en allt viktigare del av vården. I nämnda yttrande lyfte TLV även att förutsättningar saknas för utvecklad och ändamålsenlig prissättning och subventionering av medicintekniska produkter, särskilt i gränslandet mellan läkemedel, medicinteknik och appar. Med anledning av att remissen nuddar vid ämnet, vill TLV ta tillfället i akt att åter betona vikten av att se över och vidareutveckla detta uppdrag.

Slutligen vill TLV referera till rapporten *”Tydligare spelregler och samordning av krav”*, som publicerades av projektet kring ordnat införande av digitala tjänster och produkter i september 2018. Projektet har drivits av bland annat SKR inom ramarna för Vision e-hälsa 2025 och omnämns även i remissen. Rapporten resonerade kring att *”om digitala tjänster skulle bli aktuella för statliga subventioner vore TLV den aktör som skulle utvärdera och prispförhandla för statlig räkning”*. En viktig aspekt som framhölls var *”att samla ansvar för såväl läkemedel, medicinteknik som digitala tjänster skulle sannolikt bidra till nya insikter och bra förutsättningar att stödja landstingens strävan att samordna dessa områden”*.

Sammanfattningsvis blir det tydligt att införande av välfärdsteknik inom äldreomsorgen delar många utmaningar med införande av ny och innovativ medicinteknik inom hälso- och sjukvården. Den nya tekniken tar inte hänsyn till de traditionella organisationsstrukturerna och -gränserna, vilket kräver samordning kring och utveckling av gemensamma lösningar.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit samordnaren Ingela Svanäng. I den slutliga handläggningen har även enhetschefen Karin Melén, biträdande avdelningschefen Jonathan Lind Martinsson och chefsjuristen Karin Lewin deltagit.

Agneta Karlsson

Ingela Svanäng