

Subject Matter Expert (SME) inom MedTech: Roll, uppgifter och värde

Subject Matter Expert (SME) – på svenska ofta kallat *ämnesexpert* – är en person med djupgående sakkunskap inom ett specifikt medicinskt område. Inom medicinteknik (MedTech) spelar SME en nyckelroll som bro mellan klinisk verklighet och teknisk utveckling. Genom sin expertis hjälper de till att säkerställa att produkter, dokumentation och processer uppfyller höga krav på säkerhet, evidens och användbarhet. Nedan förklaras vad rollen innebär, vilka typiska uppgifter en SME har samt varför erfarna läkare ofta är särskilt lämpade för denna roll. Vi ger också praktiska exempel på SME-medverkan och belyser den växande efterfrågan på SME-kompetens i branschen.

Vad är en SME och varför behövs den?

En SME inom MedTech är en expert – ofta en läkare eller annan kliniker – med djup kunskap inom ett visst medicinskt fält, som exempelvis kardiologi, ortopedi eller infektionssjukdomar. SME:s medverkan säkerställer att medicintekniska projekt och beslut grundas på aktuell vetenskaplig evidens och återspeglar hur vården faktiskt bedrivs i praktiken. Dessa experter bidrar med *specialiserad kunskap* och *klinisk erfarenhet* som höjer kvaliteten på riktlinjer, produkter och dokumentation:

- **Evidensbaserade rekommendationer:** Genom systematiska litteraturoversikter och kritisk granskning av forskning stärker SME det vetenskapliga underlaget för riktlinjer och beslut. Resultatet blir rekommendationer och krav som vilar på bästa tillgängliga evidens.
- **Relevans och tydlighet:** Tack vare lång klinisk erfarenhet kan en SME se till att råd och instruktioner blir begripliga och relevanta för sjukvårdspersonalen som ska följa dem. Deras inblick i vardaglig patientvård hjälper till att formulera rekommendationer på ett klart sätt, med tydlig motivering, vilket underlättar att de accepteras och förstås i vården.
- **Uppdatering och anpassning:** En SME bevakar kontinuerligt nya rön och trender. De kan därför föreslå uppdateringar när praxis förändras eller ny evidens tillkommer, så att produkter och riktlinjer hålls aktuella och anpassade till olika kliniska kontexter.
- **Multidisciplinärt perspektiv:** Ofta involveras flera SME med olika specialistbakgrund i ett projekt eller en riktlinjegrupp. En mångsidig expertpanel (t.ex. kliniker från olika discipliner och miljöer) ger en helhetssyn som gör att resultatet blir tillämpbart brett över sjukvården.

Genom dessa bidrag ökar SME det *kliniska värdet* i medtech-arbetet. De hjälper organisationer att fatta informerade beslut som gynnar patientutfall, standardiserar vården och uppfyller regulatoriska krav. **SME fungerar som garant** för att medicintekniska produkter och processer inte bara är tekniskt avancerade, utan även kliniskt ändamålsenliga och säkra.

Vanliga uppgifter och användningsområden för SME i MedTech

SME:er inom MedTech kan engageras i en rad uppgifter genom hela produktens livscykel – från utveckling och godkännande till implementering och uppföljning. Nedan listas några vanliga områden där en klinisk ämnesexpert tillför stort värde:

- **Klinisk utvärdering (CER):** Inom EU krävs en *Clinical Evaluation Report (CER)* för att visa att en medicinteknisk produkt är säker och effektiv. CER innebär att all tillgänglig klinisk evidens om produkten samlas och utvärderas. En SME bidrar här genom att granska

vetenskaplig litteratur och data, och säkerställa att rapporten ger en korrekt bild av produktens prestanda och risk/nytta. Detta är en kritisk del av underlaget till anmält organ vid CE-märkning. I praktiken anlitar många tillverkare externa experter för att ta fram eller granska sina kliniska utvärderingsrapporter – en studie från 2023 visade att över 60 % av tillverkare av högriskprodukter hade **outsourcat skrivandet av CER** till ämnesexperter. Detta understryker hur specialiserad och viktig denna uppgift är.

- **Post-market Clinical Follow-up (PMCF):** Efter att en produkt lanserats på marknaden behövs uppföljning av dess prestanda och säkerhet i verklig klinisk användning. SME:er hjälper till att utforma och tolka PMCF-studier, som är en form av proaktiv datainsamling om produkten efter lansering. Under EU:s nya regelverk (MDR) har PMCF fått ökad betydelse – faktum är att *PMCF-studier hör till de tre viktigaste källorna* för klinisk evidens för etablerade produkter enligt MDR. Genom SME:s insats kan man säkerställa att relevanta kliniska data fortsätter samlas in och att resultaten omsätts i uppdaterade riskbedömningar, CER-uppdateringar och förbättringar av produkten vid behov.
- **Användbarhet och klinisk användartestning (usability):** För att en medicinteknisk produkt ska fungera i vårdmiljö krävs att den är intuitiv, säker och effektiv att använda för sjukvårdspersonal och patienter. SME:er, särskilt kliniker som känner till arbetsflöden och patientbehov, deltar ofta i **usability-tester och designutvärderingar**. De kan identifiera praktiska problem, risker vid handhavande och förbättringsområden utifrån ett användarperspektiv. Till exempel kan en läkare som SME påpeka om en monitors larm är otydliga i en operationssal, eller om en mjukvaras gränssnitt inte passar klinikens arbetsrutiner. Genom sådan expertmedverkan i design och användartester kan produkter optimeras för verklig klinisk användning, vilket minskar felanvändning och ökar patientsäkerheten. Som NEJM rapporterar söker **många vårdorganisationer läkare som SME** för att förbättra sina IT-system och arbetsflöden – kliniker hjälper till att optimera exempelvis elektroniska journalsystem så att de bättre stödjer vårdkvalitet och datautnyttjande. På liknande sätt involverar medicintekniska företag läkare för att utforma produkter som passar vårdens behov. Detta illustrerar hur SME:ers insikter om användbarhet direkt bidrar till bättre teknik i vården.
- **Dokumentationsgranskning (t.ex. IFU och kliniska data):** Utförlig och korrekt dokumentation är avgörande i medicintekniken – från **bruksanvisningar (IFU)** och utbildningsmaterial till kliniska utvärderingar och regulatoriska inlagor. SME:er anlitas ofta för att granska och förbättra sådana dokument. Deras kliniska blick gör att instruktioner för användning (IFU) blir medicinskt korrekta och begripliga, och att viktig information om risker, indikationer och kontraindikationer är tydlig. Även mer administrativa dokument, som journalförings- och kodningsunderlag, kan förädlas med hjälp av en extern expert. Studier visar att bristfällig dokumentation kan leda till **försämrad patientsäkerhet, fel i kvalitetsutfall och förlorade intäkter** (t.ex. om behandlingar inte kan kodas och debiteras rätt). Därför har sjukhus allt mer börjat ta in externa kliniska experter för att höja kvaliteten på sin dokumentation. En SME kan till exempel genomföra en grundlig översyn av dokumentationsrutinerna som avslöjar luckor eller fel. Därefter kan de hjälpa till att utbilda personal och införa bättre praxis, så att journaler och rapporter fångar upp all relevant information. Resultatet kan bli allt från färre kodningsfel och ersättningsproblem, till bättre utfall i kvalitetsmått. Som Simbo AI

noterar är det inte förvånande att *fler organisationer söker hjälp av externa experter* för att förbättra sin kliniska dokumentation och uppfylla högt ställda krav.

Varför är läkare särskilt lämpade som SME?

Många SME:er inom medtech är legitimerade läkare eller andra kliniskt verksamma specialister. Det finns flera skäl till att just läkare är eftertraktade i dessa roller:

- **Djup klinisk förståelse:** Läkare har förstahandserfarenhet av patientvård och vet hur medicinska produkter används i verkliga situationer. De förstår *praktiska utmaningar* och kan identifiera risker eller användningsfall som kanske inte är uppenbara för ingenjörer eller administratörer utan klinisk bakgrund. Denna insikt är ovärderlig när man ska utvärdera om en ny produkt verkligen löser ett kliniskt problem eller om en riktlinje går att följa i praktiken. En läkare kan till exempel bedöma om en ny device kommer att integreras smidigt i ett operationsflöde eller om en föreslagen rutin är realistisk på en akutavdelning.
- **Aktuell medicinsk kunskap:** Genom sin utbildning och kontinuerliga fortbildning är läkare tränade att tolka vetenskaplig evidens och hålla sig à jour med nya rön. De har kompetensen att genomföra litteraturgranskningar, tolka kliniska studier och skilja på starkt och svagt underbyggda påståenden. Detta gör att en läkare som SME kan bidra med evidensbaserade perspektiv i utvecklingsprojekt, regulatoriska processer eller utformning av riktlinjer. Till exempel kan en läkarexpert i en produktutvecklingsgrupp säkerställa att designkrav stöds av kliniska data och gällande medicinska riktlinjer.
- **Kommunikation och tydlighet:** Läkare är vana att kommunicera komplex information på ett begripligt sätt – till patienter, kollegor och andra yrkesgrupper. I rollen som SME hjälper de ofta till att översätta tekniska eller vetenskapliga rön till klarspråk i dokumentation, utbildningsmaterial eller instruktioner. Deras närvaro kan säkerställa att t.ex. en IFU inte bara uppfyller formella krav, utan också är förståelig för användaren i vården. Det förbättrar regelefterlevnad och minskar risken för misstag.
- **Trovärdighet och acceptans:** När en medicinsk produkt eller riktlinje har tagits fram med aktiv medverkan av kliniker ökar förtroendet bland slutanvändarna (läkarkollegor, sjuksköterskor m.fl.). Användarna vet att *”detta är framtaget av någon som förstår vår verklighet”*. Flera branschinitiativ kräver därför läkarmedverkan. Till exempel låter American Heart Association (AHA) sina nya vådriktlinjer granskas av utsedda kliniska ämnesexperter innan de publiceras, för att säkerställa hög medicinsk kvalitet. Även inom kvalitetsarbete på sjukhus pekas läkare ut som naturliga förändringsledare; en *”physician champion”* involverad i exempelvis ett dokumentationsprojekt kan öka engagemanget hos övrig vårdpersonal. Läkare som SME bidrar med auktoritet och förankring, vilket ofta är avgörande för att nya arbetssätt eller produkter verkligen ska anammas i vården.
- **Helhetssyn på patient och system:** Till skillnad från många andra specialister rör sig läkare dagligen i korsningen mellan individens behov och systemets krav. De förstår värdet av noggrann dokumentation för både patientsäkerhet och ersättningssystem. De

inser hur en liten teknisk designändring kan påverka arbetsbelastningen eller vårdkvaliteten. Denna holistiska syn gör läkare skickliga på att identifiera var en insats behövs och hur olika delar av ett projekt påverkar varandra – från forskning och utveckling till klinisk implementering och uppföljning.

Sammanfattningsvis är läkare ofta idealiska SME:er eftersom de kombinerar vetenskaplig kompetens med praktisk erfarenhet och trovärdighet. Deras medverkan hjälper medtech-företag och vårdgivare att utveckla lösningar som är både innovativa **och** förankrade i verkligheten.

Exempel på SME-medverkan i praktiken

SME:ers påverkan sträcker sig över många områden inom hälso- och sjukvården samt medtech-industrin. Här är några konkreta exempel på hur kliniska ämnesexperter bidrar i praktiken:

- **Optimering av digitala vårdssystem:** I takt med att vården digitaliseras anlitas läkare som SME för att förbättra IT-system och datahantering. Enligt NEJM finns det en stark efterfrågan på läkare med informatikintresse som kan fungera som experter åt sjukhusens IT-avdelningar. Till exempel kan en läkare i rollen som SME granska hur ett elektroniskt journalsystem (EMR) används och föreslå förändringar som höjer vårdkvaliteten eller underlättar informationsutbyte. Dr. Peter Yu, som intervjuades av New England Journal of Medicine, gick från kliniskt arbete till en heltidsroll inom *klinisk informatik*. Han beskriver att han **fortfarande "tar hand om patienter, fast på ett annat sätt"** – genom att förbättra systemen som läkarna använder. Hans arbete som SME fokuserar på att höja kvaliteten på vårdprocesser via bättre data och IT, och många sjukvårdsorganisationer följer samma spår genom att involvera kliniker i sina teknikprojekt. Även medicintekniska mjukvaruföretag tar in läkare som konsultativa experter för att utforma nya digitala verktyg som är anpassade efter vårdens behov.
- **Utveckling av kliniska riktlinjer:** När nya behandlingsriktlinjer eller vårdprogram tas fram är SME:er ofta kärnan i arbetsgruppen. Ett illustrativt fall är skapandet av kliniska **praxisriktlinjer (Clinical Practice Guidelines, CPG)**. Dessa riktlinjer bygger på omfattande evidens och konsensus bland experter för att standardisera vården. SME:er (erfarna läkare inom relevanta fält) deltar i hela processen – de identifierar viktiga områden där riktlinjer behövs, genomför systematiska litteraturöversikter, och diskuterar fram konsensusrekommendationer. Innan en riktlinje fastställs sker dessutom både intern och extern granskning: utomstående experter bjuds in för att ge feedback på utkastet, vilket säkerställer att rekommendationerna blir robusta och allmänt accepterade. Resultatet av SME:s insatser märks tydligt – studier visar att när vårdgivare följer evidensbaserade riktlinjer förbättras patientutfallen och vården blir mer enhetlig. Exempelvis har införandet av standardiserade trauma-riktlinjer med experters input lett till färre komplikationer och lägre mortalitet i vissa miljöer. SME:s roll i riktlinjearbete är alltså kritisk för att vården ska vila på bästa evidens och förbli uppdaterad i takt med medicinska framsteg.
- **Förbättring av klinisk dokumentation och kvalitet:** Tidigare nämnda satsningar på *Clinical Documentation Improvement (CDI)* ger konkreta exempel på SME-arbete. Flera sjukhus i USA har engagerat externa kliniska experter för att analysera och förbättra hur

läkare dokumenterar vården. En SME börjar ofta med en **fördjupad genomlysning** av sjukhusets dokumentationspraxis för att hitta brister – till exempel om viktiga diagnosdetaljer missas i journalen som påverkar kodning och ersättning. Därefter kan experten utforma *skraddarsydda utbildningar* för läkare och vårdpersonal, där man betonar hur noggrann dokumentation kopplas till bättre vårdkvalitet och ekonomiska utfall. På ett sjukhus visade det sig t.ex. att återinläggningsfrekvensen var hög delvis för att dokumentationen inte fångade patienternas samsjuklighet. En extern SME hjälpte då kliniken att omarbeta dokumentationsrutinerna så att komplexiteten i patienternas tillstånd tydligare noterades. Detta bidrog till förbättrade kvalitetsmått (som sjukhusets betyg i nationella jämförelser) och en minskning av onödiga återinläggningar. För personalen innebär det också en ökad medvetenhet om hur dokumentation påverkar hela sjukhusets framgång. Denna typ av expertstöd exemplifierar SME:ns praktiska värde – genom relativt korta insatser kan de lyfta en organisations processer till en ny nivå av kvalitet och regelefterlevnad.

Dessa exempel visar bredden i SME:ers bidrag – från högstrategiskt arbete (riktlinjer, produktstrategi) till operativa förbättringar på klinikgolvet (dokumentation, IT-system). Gemensamt är att en erfaren klinisk expert identifierar **gapet mellan nuvarande läge och bästa praxis**, och guidar teamet att fylla det med rätt åtgärder.

Ökad efterfrågan och växande behov i branschen

I dagens hälso- och sjukvårdsklimat – med snabb teknisk utveckling, skärpta regelverk och fokus på värdebaserad vård – har behovet av SME-kompetens aldrig varit större. Flera trender bidrar till en ökande efterfrågan på kliniska ämnesexperter i medtech- och vårdsektorn:

- **Strängare regulatoriska krav:** Nya regelverk som EU:s MDR (Medical Device Regulation) ställer högre krav på klinisk evidens och kontinuerlig övervakning av medicintekniska produkter. För tillverkare innebär detta en betydligt större arbetsbörda kring kliniska data, riskbedömningar och rapportering. Många företag har inte all nödvändig kompetens internt, utan **vänder sig till externa experter** för att uppfylla kraven. Studien ovan visade att majoriteten av högrisktillverkare lägger ut viktiga uppgifter som CER-skrivning på konsulter. Likaså investerar företagen mer i utbildning av personal inom klinisk utvärdering. Detta illustrerar ett strukturellt behov av SME:er som kan navigera de komplexa regulatoriska förväntningarna och hjälpa företag att undvika förseningar eller marknadsförbud. I förlängningen påverkar det även patienterna – brist på expertis riskerar att bromsa innovation och tillgänglighet av nya medicintekniska produkter, något som branschen vill undvika genom att knyta till sig rätt kompetens.
- **Värdebaserad vård och kvalitetsfokus:** Hälso- och sjukvården rör sig mot modeller där ersättning och utvärdering baseras på kvalitet i stället för kvantitet. Detta skifte, särskilt i USA men även globalt, gör att *kliniska utfall och dokumentation* hamnar under lupp. Sjukhus och vårdgivare måste kunna visa goda resultat och följa evidensbaserade processer. Här har externa SME-konsulter blivit efterfrågade för att höja standarden – exempelvis genom att förbättra dokumentationen, införa riktlinjer och utbilda personal i bästa praxis. När insatser som dessa lyckas kan de direkt påverka en organisations ekonomi (färre sanktioner, bättre ersättning) och patienternas hälsa. Det har fått fler

sjukhuschefer att aktivt söka samarbeten med expertkonsulter. Som Simbo.ai beskriver ser många vårdgivare betydande värde i att **ta in extern expertis för att nå sina kvalitetsmål**.

- **Digitalisering och AI i vården:** Medtech-branschen växer snabbt inom digitala lösningar som AI-baserade system, beslutsstöd och uppkopplade enheter. För att dessa högteknologiska produkter ska fungera i vårdens kontext behövs klinisk input under utvecklingen. Företag inom hälsoteknik anlitar därför läkare och andra kliniker för att agera SME under produktutveckling, testning och implementering. Dels handlar det om att träna AI och *validera algoritmer* mot medicinsk verklighet, dels om att utforma användargränssnitt och flöden som stämmer med hur vårdpersonal arbetar. Intresset för sådana roller märks också bland läkare – att kombinera klinisk kunskap med teknik har blivit ett attraktivt karriärspår. Fler vårdorganisationer har dessutom inrättat formella roller som **kliniska informatikexperter** eller **läkare med tech-fokus**, just för att maximera nyttan av nya digitala verktyg i sjukvården. Denna samverkan mellan medicin och teknik förstärker behovet av SME:er som kan tala båda språken.
- **Krav på snabb innovation och marknadsanpassning:** Medtech-företag verkar i en konkurrensutsatt miljö där innovationstakten är hög. Att tidigt förstå vårdgivares och patienters behov kan vara avgörande för om en produkt lyckas. Genom att involvera SME:er redan i FOU-stadiet (forskning och utveckling) ökar chansen att produkten adresserar ett verkligt problem och uppfyller kliniska krav. SME:er kan även bidra med nätverk och kontakter, t.ex. för att ordna kliniska prövningar eller pilotprojekt på sjukhus. I marknadsförings- och försäljningsskedet fungerar de ibland som *”Key Opinion Leaders”* (KOL) som legitimerar produkten inför kollegor. Allt detta gör att branschen ser ett strategiskt värde i att knyta till sig medicinska experter, inte bara som konsulter utan ibland i fasta positioner inom företagets produktteam.

Sammanfattningsvis pekar trenderna mot att **SME-rollen blir allt mer central** inom MedTech. Hälsosektorn förändras snabbt och balanserar på en fin linje mellan innovation och patientsäkerhet. I denna omställning blir personer med dubbla kompetenser – djupt klinisk kunskande och förståelse för teknik/regler – ovärderliga. För läkare som är nyfikna på nya utmaningar utanför den traditionella vården innebär detta gyllene möjligheter. Och för medicintekniska företag och vårdorganisationer erbjuder SME:er en chans att *optimera sina produkter och processer*, hålla sig i framkant av utvecklingen och ytterst leverera bättre vård till patienter.

Slutsats: En Subject Matter Expert i MedTech fungerar som en kritisk länk mellan medicin och teknik. Genom att bidra med klinisk expertis i allt från produktutveckling, riskhantering och regulatoriska ansökningar till utbildning, dokumentation och kvalitetssäkring, skapar SME ett mervärde som gynnar både företagen och hälso- och sjukvården. I en tid av komplexa krav och snabba framsteg fortsätter SME:er att vara eftertraktade – deras insats är en investering i att medicintekniska innovationer verkligen kommer patienter till del på ett säkert, effektivt och evidensbaserat sätt.

Denna rapport har sammanställts och producerats av KAPO CONSULT AB (Stockholm, 2025), baserat på analyser av branschdata och sekundära källor.

Källor

A Guide to Reviewing Regulatory Documents as an SME.

<https://pharpoint.com/resources/guide-to-reviewing-regulatory-documents-as-an-sme/>

New England Journal of Medicine (NEJM) CareerCenter.

Outside the Fold: Exploring Nonclinical Work Opportunities for Physicians.

<https://resources.nejmcareercenter.org/article/outside-the-fold-exploring-nonclinical-work-opportunities-for-physicians/>

Simbo.ai – Blog. How External Experts Can Support Healthcare Facilities in Optimizing Clinical Documentation Improvement Efforts.

<https://www.simbo.ai/blog/how-external-experts-can-support-healthcare-facilities-in-optimizing-clinical-documentation-improvement-efforts-2691453/>

Simbo.ai – Blog. The Role of Subject Matter Experts in Developing Effective Clinical Practice Guidelines.

<https://www.simbo.ai/blog/the-role-of-subject-matter-experts-in-developing-effective-clinical-practice-guidelines-724811/>

How much do physician-entrepreneurs contribute to new medical device innovation?

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23358387>

Overview of Physician Roles in Health Tech/AI.

<https://sarahgebauermd.substack.com/p/overview-of-physician-roles-in-health>

Defining the clinician's role in early health technology assessment during medical device innovation – a systematic review

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6651962>

Examining the Factors Influencing Orthopedic Physician's Decision in Medical Device Selection.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8898043>