

SocialdepartementetE-hälsomyndigheten
Box 913
391 29 Kalmar

Ändring av uppdraget att ta fram förslag på en nationell databas för medicintekniska produkter

Regeringens beslut

Regeringen ändrar uppdraget till E-hälsomyndigheten att ta fram förslag på en nationell databas för medicintekniska produkter (S2025/00532) på följande sätt.

E-hälsomyndigheten ska, i samverkan med Läkemedelsverket, i sitt arbete med analyser och förslag avseende tillgängliggörande av information från den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) även inkludera hur information från Eudamed kan inhämtas.

E-hälsomyndigheten ska, i samverkan med Läkemedelsverket, inom ramen för uppdraget även analysera behoven av att komplettera informationen från Eudamed med ytterligare informationsmängder, från exempelvis ekonomiska aktörer på den svenska marknaden, för att bidra till spårbar och interoperabel medicinteknisk produktinformation. Analysen ska inkludera hur ytterligare informationsmängder lämpligast kan kompletteras.

E-hälsomyndigheten ska också utreda de tekniska, semantiska och rättsliga förutsättningarna för myndighetens tillhandahållande av en nationell grunddatabas och tillgängliggörande av dess information om medicintekniska produkter.

E-hälsomyndigheten ska vid genomförande av uppdraget beakta relevanta initiativ inom nationell digital infrastruktur (NDI) samt utvecklingen av det europeiska hälsodataområdet (EHDS), särskilt avseende krav på

interoperabilitet, datadelning och tillgängliggörande av information om medicintekniska produkter.

Uppdragstiden ligger fast. Uppdraget ska alltså delredovisas senast den 15 december 2026 och slutredovisas senast den 31 oktober 2027.

Ärendet

Regeringen gav den 13 mars 2025 E-hälsomyndigheten i uppdrag att ta fram förslag på en nationell databas för medicintekniska produkter (S2025/00532). Enligt beslutet ska E-hälsomyndigheten ta fram förslag på hur en nationell databas för medicintekniska produkter kan utformas och fungera. Uppdraget ska genomföras i samverkan med Läkemedelsverket. I uppdraget ingår bland annat att analysera och lämna förslag på hur information kan tillgängliggöras från den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).

På regeringens vägnar

Elisabet Lann

Katarina Liljemon Nee

Kopia till

Kammarkollegiet
Läkemedelsverket