

2025-04-10
S2025/00793**Socialdepartementet**Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag till Läkemedelsverket att förbereda för arbetet som marknadskontrollmyndighet enligt EHDS

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att förbereda arbetet att vara marknadskontrollmyndighet samt att tillhandahålla testmiljöer för hälsodokumentationssystem enligt artiklarna 43 respektive 40.2 i förordning om det europeiska hälsodataområdet.

Läkemedelsverket ska när uppdraget utförs föra dialog med andra myndigheter och aktörer som myndigheten bedömer relevanta för uppdragets genomförande, till exempel E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård- och omsorg, Integritetsskyddsmyndigheten, offentliga och privata vårdgivare samt branschorganisationer som företräder IT-leverantörer.

Läkemedelsverket ska löpande även ha nära dialog med Utredningen om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A).

Läkemedelsverket ska löpande informera Regeringskansliet om hur arbetet med uppdraget fortskrider.

Läkemedelsverket ska senast den 31 januari 2027 lämna en redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2025 använda 4 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 52 God hälso- och sjukvård. Medlen betalas ut

engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2025.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senaste den 31 mars 2026 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Enligt förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) ska varje medlemsstat utsett en behörig marknadskontrollmyndighet senast när förordningen börjar gälla i mars 2027. Regeringen gav Läkemedelsverkets den 27 juni 2024 i uppdrag att utreda förutsättningarna för att ges rollen som marknadskontrollmyndighet för hälsodokumentationssystem och hälsoappar, samt att tillhandahålla testmiljöer för hälsodokumentationssystem enligt EHDS. Uppdraget redovisades i februari 2025. Av redovisningen framgår bland annat att Läkemedelsverket bedömer att myndigheten har goda förutsättningar för att ta sig an dels rollen som marknadskontrollmyndighet, dels ansvaret att tillhandahålla testmiljöer. Regeringen anser att det är lämpligt att Läkemedelsverket fortsätter arbetet med att förbereda för rollen som marknadskontrollmyndighet samt att tillhandahålla testmiljöer. I detta arbete ingår även att delta i förberedelsearbeten på såväl nationell som EU-nivå.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Henriette Wejdmark

Kopia till

Kammarkollegiet

E-hälsomyndigheten

Inspektionen för vård och omsorg

Integritetsskyddsmyndigheten

Socialstyrelsen

Sveriges kommuner och regioner