

2025-03-13
S2025/00532 (delvis)

Socialdepartementet

E-hälsomyndigheten
Box 913
391 29 Kalmar

Uppdrag att ta fram förslag på en nationell databas för medicintekniska produkter

Regeringens beslut

Regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att 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 att analysera och lämna förslag på hur information kan tillgängliggöras från den Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed). Arbetet med att ta fram förslag på en nationell databas för medicintekniska produkter ska ta hänsyn till utvecklingen av de olika elektroniska systemen i Eudamed. Myndigheten ska även beakta hur regelbörda och administrativa kostnader och andra kostnader för företag och myndigheter inte ska öka mer än nödvändigt.

E-hälsomyndigheten ska även samarbeta med Läkemedelsverket inom ramen för Läkemedelsverkets uppdrag att möjliggöra framtagande av en nationell lägesbild över medicintekniska produkter samt produktionskartläggning av medicintekniska produkter i Sverige (S2024/00545). I det samarbetet ska E-hälsomyndigheten bidra i Läkemedelsverkets arbete att införa en gemensam kategorisering för medicintekniska produkter. Utgångspunkten för det arbetet ska vara ett införande av den nomenklaturstruktur som ska användas inom EU för att kategorisera och gruppera medicintekniska produkter, även kallad EMDN (European medical device nomenclature). E-hälsomyndigheten ska också bidra i Läkemedelsverkets arbete med att utreda hur en nationell kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter ska genomföras, bland annat i arbetet med att kartlägga intressenter och behov i sektorn. E-hälsomyndigheten ska vid behov stödja

Läkemedelsverkets arbete med att ta fram nödvändiga författningsförslag. E-hälsomyndigheten ska också beakta Läkemedelsverkets arbete att bedöma om ett nationellt registreringskrav för de ekonomiska aktörer som tillhandahåller medicintekniska produkter på den svenska marknaden bör införas. Ett sådant registreringskrav skulle kunna komplettera informationen i Eudamed och den nationella databasen för medicintekniska produkter.

E-hälsomyndigheten ska genomföra uppdraget i nära dialog med berörda aktörer såsom exempelvis Swedish Medtech.

E-hälsomyndigheten ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider.

E-hälsomyndigheten ska senast den 15 december 2025 och den 15 december 2026 lämna en delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). E-hälsomyndigheten ska senast den 31 oktober 2027 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får E-hälsomyndigheten under 2025 använda 3 500 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2025 uppförda anslaget 1:14 Civilt försvar inom hälso- och sjukvård, anslagsposten 1 Del till Kammarkollegiet.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2025.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast 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

I propositionen Totalförsvaret 2025–2030 (totalförvarspropositionen) bedömer regeringen att förmågan inom det civila försvaret behöver fortsatt stärkas och att takten i utvecklingen behöver öka. Såväl inför som vid höjd beredskap är det viktigt att ha förmågan att säkerställa tillgång till nödvändiga varor och tjänster. Det bidrar till att säkerställa de viktigaste

samhällsfunktionerna. Regeringen delar Förvarsberedningens uppfattning att en krigssituation kommer att ställa krav på försörjning av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter som behöver anpassas utifrån det rådande läget.

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09) hade i uppdrag att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid, höjd beredskap och ytterst krig samt lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera denna typ av händelser långsiktigt bör utvecklas. I delbetänkande En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) som redovisades till regeringen den 31 mars 2021 föreslår utredningen att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att upprätta och förvalta en samlad nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Utredningen föreslår också att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att genomföra en kartläggning avseende produktion av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige.

Regeringen gav 2024 Läkemedelsverket ett uppdrag att möjliggöra framtagande av en nationell lägesbild över medicintekniska produkter samt produktionskartläggning av medicintekniska produkter i Sverige (S2024/00545). Läkemedelsverket delredovisade uppdraget i december 2024. I delredovisningen konstaterar myndigheten att ett uppdrag till E-hälsomyndigheten gällande tillgängliggörande av data från Eudamed är en förutsättning för det fortsatta arbetet.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Caroline Nilsson

Kopia till

Kammarkollegiet
Läkemedelsverket