

Socialdepartementet

Inspektionen för vård och omsorg

Läkemedelsverket

Uppdrag att utreda möjligheten att flytta över tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter från Inspektionen för vård och omsorg till Läkemedelsverket

Regeringens beslut

Regeringen ger Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Läkemedelsverket (LV) i uppdrag att utreda möjligheten att flytta över ansvaret för tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter från IVO till LV.

Myndigheterna ska inom ramen för uppdraget

- beskriva för- och nackdelar med att flytta ansvaret för tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter från IVO till LV,
- beskriva konsekvenserna av en sådan ansvarsöverflyttning för aktörerna och för berörda myndigheter,
- beskriva kostnaderna för tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter och föreslå hur finansieringen bör se ut vid en flytt av ansvaret,
- beskriva vilka författningsändringar som krävs för att genomföra en flytt av ansvaret för tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

IVO och LV ska var för sig senast den 31 januari 2026 lämna en skriftlig redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Redovisningen av uppdraget ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

För uppdraget får IVO och LV under 2025 använda högst 350 000 kronor var 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 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning.

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

Riksrevisionen har genomfört en granskning över statens tillsyn över medicintekniska produkter och lämnade i december 2024 sin rapport Tillsynen över medicintekniska produkter (RiR 2024:23) till regeringen. I rapporten dras den övergripande slutsatsen att myndigheternas förutsättningar behöver stärkas om tillsynen ska kunna bli mer effektiv. Riksrevisionen bedömer att LV:s tillsyn över ekonomiska aktörer och medicintekniska produkter på marknaden till stor del är utformad på ett effektivt sätt men att det finns brister i förutsättningarna för tillsynen. Riksrevisionen bedömer även att IVO:s tillsyn över användningen av medicintekniska produkter och egentillverkade medicintekniska produkter inte är utformad och genomförd på ett tillräckligt effektivt sätt.

Riksrevisionen rekommenderar regeringen att se över och överväga att flytta ansvaret för tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter från IVO till LV. I det aktuella uppdraget ska myndigheterna utreda förutsättningarna för en sådan flytt av ansvaret.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Anna Gyllenstrand

Kopia till

Kammarkollegiet