

Socialutskottets betänkande 2025/26:SoU3

Riksrevisionens rapport om tillsynen över medicintekniska produkter

Sammanfattning

Utskottet föreslår att riksdagen lägger skrivelsen till handlingarna.

I skrivelsen redovisar regeringen sin bedömning av de iakttagelser som Riksrevisionen har gjort i rapporten Tillsynen över medicintekniska produkter – prioriteringar, genomförande och uppföljning. Regeringen redovisar även de åtgärder som regeringen har vidtagit med anledning av iakttagelserna.

Behandlade förslag

Skrivelse 2024/25:149 Riksrevisionens rapport om tillsynen över medicintekniska produkter.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut3

Redogörelse för ärendet4

Utskottets överväganden.....5

 Tillsynen över medicintekniska produkter5

 Utskottets ställningstagande.....6

Bilaga

Förteckning över behandlade förslag7

 Skrivelsen.....7

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Tillsynen över medicintekniska produkter

Riksdagen lägger skrivelse 2024/25:149 till handlingarna.

Stockholm den 30 september 2025

På socialutskottets vägnar

Christian Carlsson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Christian Carlsson (KD), Fredrik Lundh Sammeli (S), Jessica Stegrud (SD), Karin Sundin (S), Carita Boulwén (SD), Mikael Dahlqvist (S), Malin Höglund (M), Leonid Yurkovskiy (SD), Gustaf Lantz (S), Thomas Ragnarsson (M), Karin Rågsjö (V), Christofer Bergenblock (C), Mona Olin (SD), Nils Seye Larsen (MP), Lina Nordquist (L), Agneta Nilsson (S) och Cecilia Gustafsson (M).

Redogörelse för ärendet

Den 10 december 2024 överlämnade riksdagen Riksrevisionens rapport Tillsynen över medicintekniska produkter – prioriteringar, genomförande och uppföljning (RiR 2024:23) till regeringen. Den 1 april 2025 återkom regeringen till riksdagen med skrivelse 2024/25:149 Riksrevisionens rapport om tillsynen över medicintekniska produkter.

I betänkandet behandlar utskottet regeringens skrivelse.

Utskottets överväganden

Tillsynen över medicintekniska produkter

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen lägger skrivelsen till handlingarna.

Skrivelsen

Regeringen välkomnar Riksrevisionens granskning och anser att rapporten utgör ett viktigt underlag i regeringens fortsatta arbete med att se till att en effektiv och ändamålsenlig tillsyn över medicintekniska produkter upprätthålls.

Regeringen instämmer i Riksrevisionens bedömning att regeringen behöver se över om tillsynen över egentillverkade produkter bör flyttas från Inspektionen för vård och omsorg (Ivo) till Läkemedelsverket. I likhet med Riksrevisionen anser regeringen att det finns behov av att se över modellen för årsavgifter för Läkemedelsverkets medicintekniska verksamhet. Vidare instämmer regeringen i Riksrevisionens bedömning att det finns behov av att ge uppdrag till lämpliga myndigheter om att sprida information och erbjuda kunskapsstöd när det gäller regelverket om medicintekniska produkter till den medicintekniska branschen, hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

I skrivelsen anför regeringen att den har lämnat ett gemensamt uppdrag till Ivo och Läkemedelsverket om att utreda möjligheten att flytta över tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter från Ivo till Läkemedelsverket. Inom ramen för uppdraget ska myndigheterna bl.a. beskriva för- och nackdelar med att flytta ansvaret för tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter från Ivo till Läkemedelsverket och konsekvenserna av en sådan ansvarsöverflyttning för aktörerna på marknaden och de berörda myndigheterna. Uppdraget ska redovisas senast den 31 januari 2026 (S2025/00577).

Regeringen anför också att den har lämnat ett uppdrag till Läkemedelsverket att se över avgiftsmodellen för myndighetens medicintekniska verksamhet samt att det i uppdraget ingår att föreslå nya avgiftsnivåer om det finns behov av det. Uppdraget ska redovisas senast den 31 januari 2026 (S2025/00579).

När det sedan gäller Riksrevisionens rekommendation att ge lämpliga myndigheter i uppdrag att sprida information och erbjuda kunskapsstöd när det gäller regelverket om medicintekniska produkter till den medicintekniska branschen, hälso- och sjukvården och socialtjänsten uppmärksammar regeringen att den i Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2025 lämnade ett uppdrag till myndigheten om att bl.a. lämna information och ge råd om de nya regelverken för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för

in vitro diagnostik till aktörer inom området för att underlätta genomförandet av regelverken. Därmed anser regeringen att rekommendationen är omhändertagen.

Regeringen anser att rapporten är slutbehandlad genom skrivelsen.

Utskottets ställningstagande

Utskottet välkomnar Riksrevisionens rapport och ser positivt på att regeringen vidtagit flera åtgärder med anledning av Riksrevisionens iakttagelser och rekommendationer. Utskottet noterar att det finns ett pågående arbete med att bl.a. se över tillsynen över egentillverkade medicintekniska produkter och avgiftsmodellen för den medicintekniska verksamheten hos Läkemedelsverket.

Utskottet föreslår att riksdagen lägger skrivelsen till handlingarna.

BILAGA

Förteckning över behandlade förslag

Skrivelsen

Regeringens skrivelse 2024/25:149 Riksrevisionens rapport om tillsynen över medicintekniska produkter.