

Socialdepartementet

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Uppdrag till Läkemedelsverket att förbereda inför EHDS

### Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att utreda förutsättningarna för att ges rollen som marknadskontrollmyndighet för s.k. EHR-system (*electronic health record system*) och hälsoappar som beskrivs i överenskommelsen om förordning om det europeiska hälsodataområdet (EHDS).

I uppdraget ingår att Läkemedelsverket ska kartlägga vad de nya arbetsuppgifterna består av samt ta ställning till hur uppgifterna kan utföras på ett så resurseffektivt sätt som möjligt. Vid genomförandet av uppdraget ska Läkemedelsverket beakta i vilken utsträckning myndigheten i dag utför liknade arbetsuppgifter.

Regeringen ger Läkemedelsverket även i uppdrag att utreda förutsättningarna för att tillhandahålla testmiljöer för s.k. EHR-system.

Läkemedelsverket ska beräkna kostnaderna för myndigheten om den utses till marknadskontrollmyndighet, inklusive uppgiften att tillhandahålla testmiljöer, dels inför att förordningen ska börja tillämpas, dels efter att förordningen har börjat tillämpas. Beräkningarna ska göras med beaktande av liknande uppgifter som Läkemedelsverkets redan i dag utför.

Läkemedelsverket ska när uppdraget utförs föra dialog med och inhämta synpunkter från E-hälsomyndigheten. Vidare ska myndigheten föra dialog med och inhämta synpunkter från Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Myndigheten för digital förvaltning, regioner och kommuner, Sveriges Kommuner och Regioner, privata vårdgivare samt branschorganisationer som företräder IT-leverantörer samt andra

myndigheter och aktörer som myndigheten bedömer relevanta för uppdragets genomförande.

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

Myndigheten ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider.

Läkemedelsverket ska senast den 15 februari 2025 lämna en skriftlig redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). I redovisningen ska kostnadsberäkningar för samtliga arbetsuppgifter som följer av EHDS framgå.

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2024 använda 1 500 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2024.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2025 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**

EHDS väntas bli antagen under hösten 2024. Enligt överenskommelsen mellan rådet och parlamentet ska förordningen börja tillämpas två år efter ikraftträdandet.

Enligt EHDS ska en marknadskontrollmyndighet utses i varje medlemsstat. Marknadskontrollmyndigheten ska ges ansvar för ett antal i förordningen uppräknade arbetsuppgifter. Uppgifterna omfattar bl.a. att utöva marknadskontroll av EHR-system samt vidta åtgärder vid bristande regelefterlevnad, samarbeta med andra nationella myndigheter, kommissionen och andra marknadskontrollmyndigheter i andra medlemsstater.

EHDS ställer krav på medlemsstaterna att tillhandahålla testmiljöer för EHR-system, som kommissionen ska utveckla och tillgängliggöra för medlemsstaterna. De gemensamma specifikationerna för testmiljöerna ska antas av kommissionen i en genomförandeakt. För att uppfylla kravet på att tillhandahålla testmiljöer för EHR-system kan arbetsuppgifter behöva tilldelas lämplig myndighet.

Läkemedelsverket ansvarar i dag för bl.a. tillsyn, inklusive marknadskontroll, av medicintekniska produkter (2 § förordning [2020:57] med instruktion för Läkemedelsverket). Läkemedelsverket deltar även redan i dag i hög utsträckning i det internationella arbetet inom området. Regeringen anser att det är lämpligt att Läkemedelsverket analyserar förutsättningarna för att utses till marknadskontrollmyndighet enligt EHDS. I uppdraget bör det ingå en kartläggning av vad rollen skulle innebära för myndigheten, inklusive vad det skulle innebära att tillhandahålla testmiljöer för EHR-system, samt beräkningar av vilka kostnader det skulle medföra för myndigheten om den ges detta ansvar.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Evelina Björkegren

Kopia till

Kammarkollegiet

E-hälsomyndigheten

Inspektionen för vård och omsorg

Socialstyrelsen

Sveriges kommuner och regioner