

Promemorian ”Behöriga myndigheter enligt EU:s förordning om en gemensam digital ingång”

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten tillstyrker utredningens förslag med de kommentarer som framgår nedan.

E-hälsomyndighetens kommentarer

E-hälsomyndigheten ser behov av en tydligare reglering avseende myndighetens ansvar. I det här fallet skulle fler myndigheter inom sektorn kunna vara tänkbara som ansvariga för nämnda punkt F 2 i EU-förordningen. E-hälsomyndigheten har identifierat sig som ansvarig för uppgiften efter samråd med andra myndigheter inom sektorn. E-hälsomyndigheten anser att myndighetens ansvar behöver framgå på ett tydligt sätt.

Uppgiften skulle kunna tillföras i E-hälsomyndighetens instruktion, på motsvarande sätt som Myndigheten för digital förvaltnings nationella samordningsansvar framgår av 1 b § i förordningen (2018:1486) med instruktion för Myndigheten för digital förvaltning. Det skulle vara i linje med hur E-hälsomyndighetens instruktion är uppbyggd, då den anger dels myndighetens övergripande uppdrag, dels specifika uppdrag. Att vara ansvarig för punkten F 2 i bilaga I till EU-förordningen skulle kunna utgöra ett sådant specifikt uppdrag.

E-hälsomyndigheten ser ingen risk för transformering eller dubbelreglering i det här fallet. I artikel 3.4 i EU-förordningen anges att behörig myndighet är den som har specifikt ansvar när det gäller den information, förfaranden och tjänster som omfattas av förordningen. Enligt E-hälsomyndighetens instruktion ska myndigheten bland annat ansvara för register och it-funktioner för läkemedelshantering. Det täcker, enligt E-hälsomyndighetens mening, delvis men inte helt och hållet att informera om köp av receptbelagda läkemedel i en annan medlemsstat som anges i F 2 i EU-förordningen.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat. Senior farmaceutisk utredare Annika Ohlson varit föredragande.

I handläggningen har också jurist Åsa Johansson deltagit. I den slutliga handläggningen har enhetschef Camilla Hallström samt avdelningscheferna Peter Alvinsson och Jakob Algulin deltagit.