

Årsredovisning 2021

E-hälsomyndigheten

Dnr 2022/00427



Innehållsförteckning

1	Generaldirektören har ordet.....	3
1.1	E-hälsomyndighetens uppdrag	4
2	Resultatredovisning	6
2.1	Väsentliga händelser under 2021	6
2.2	Mål och återrapporteringskrav enligt regleringsbrev	7
2.3	E-hälsomyndighetens mål och resultat.....	9
2.4	Uppdrag enligt regleringsbrev och särskilt inkomna uppdrag.....	13
2.5	Verksamhetsområden.....	31
3	Avgiftsbelagd verksamhet	49
3.1	Offentligrättslig verksamhet	49
3.2	Uppdragsverksamhet.....	50
4	Särskild redovisning avgifter	52
5	Intern styrning och kontroll.....	53
5.1	Riskhantering	54
5.2	Internrevision	54
6	Finansiell redovisning	55
6.1	Resultaträkning	55
6.2	Balansräkning	56
6.3	Anslagsredovisning.....	58
7	Tilläggsupplysningar, noter, väsentliga uppgifter	59
7.1	Tilläggsupplysningar	59
7.2	Noter	61
7.3	Sammanställning över väsentliga uppgifter	72
8	Årsredovisningens undertecknande och intygande om intern styrning och kontroll	74

1 Generaldirektören har ordet

År 2021 har varit det hittills mest intensiva i E-hälsomyndighetens historia. Vi har genomfört flera stora uppdrag samtidigt som stora delar av arbetet skett på distans på grund av coronapandemin. Det har inneburit omfattande arbetsinsatser med stort mått av flexibilitet samt tuffa omprioriteringar för alla på myndigheten. De gemensamma ansträngningarna har lett till goda resultat.

Den 1 maj trädde lag om nationell läkemedelslista i kraft och registret Nationella läkemedelslistan driftsattes. Under våren hade hälso- och sjukvården en fortsatt hög belastning på grund av pandemin. För att minska risken för störningar i receptflödet beslutade myndigheten att det tekniska införandet av Nationella läkemedelslistan ska ske successivt. Som en del i arbetet genomförde vi i slutet av november flera stora tekniska förändringar kopplade till Nationella läkemedelslistan, även det med mycket lyckat resultat.



Parallellt med arbetet med Nationella läkemedelslistan fick vi flera uppdrag om covidbevis. Den 1 juni levererade vi den första bevisstypen av tre. Under sommaren och semesterperioden levererade vi de två andra.

Avgörande för att klara av att genomföra dessa leveranser har varit goda samarbeten både inom myndigheten och med andra aktörer såsom myndigheter, regioner, företag och organisationer. Våra samarbetspartners finns både i Sverige och på den internationella arenan.

Arbetet med EU:s digitala covidbevis och Nationella läkemedelslistan har satt vår myndighet på kartan.

I dag vet många vilka vi är och flera miljoner invånare besöker vår webbplats varje kvartal. Detta nya intresse från omvärlden påverkar vårt fortsatta arbetssätt och öppnar också nya möjligheter för oss att nå ut med digitaliseringens fördelar.

Ett annat viktigt område vi arbetat med under året rör på olika sätt den nationella infrastrukturen för hälsodata. Vi har slutrapporterat uppdraget om Nationella specifikationer och driftsatt NGS-tjänsten.

Vi arbetar också med flera nya uppdrag inom området hälsodata som ska levereras under 2022.

Under 2022 ska E-hälsomyndigheten också byta driftleverantör till Försäkringskassan, ett arbete som redan pågår och planeras väl.

När år 2021 är slut och vi går in i det nya året är jag i slutfas, innan jag lämnar över ansvaret för denna myndighet. Jag är stolt över resan som jag har fått vara med om. När efterträdande generaldirektör tar vid, vill jag passa på att önska lycka till. E-hälsomyndigheten är en fantastisk myndighet att få vara chef för.

Samtidigt vill jag passa på och tacka för det förtroende som uppdragsgivare, styrelse och samarbetspartners visar oss. Tillsammans fortsätter vi att utveckla vår verksamhet och att skapa bättre e-hälsa för medborgarna.

1.1 E-hälsomyndighetens uppdrag

Från E-hälsomyndighetens instruktion			
Uppgifter		Verksamhetsområde	
1 §		E-hälsomyndigheten ska ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska vidare samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet.	Förskrivning och expediering Invånartjänster Statistik Interoperabilitet ¹ Samverkan Effektiv statsförvaltning
2 §		Myndigheten ska särskilt:	
	1.	ansvara för det register som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista	Förskrivning och expediering
	2.	utfärda intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5-7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel	Förskrivning och expediering
	3.	vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten a) som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel, eller b) som avses i 9 kap. 1 § 1 lagen om nationell läkemedelslista	Förskrivning och expediering
	4.	förmedla ersättning från regionerna till öppenvårdsapoteken enligt vad som sägs i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och i smittskyddsförordningen (2004:255)	Förskrivning och expediering
	5.	kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik	Statistik
	6.	tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik	Statistik
	7.	ansvara för ett nationellt register över elektroniska recept för djur	Förskrivning och expediering
	8.	ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i läkemedelsförmånerna	Förskrivning och expediering

¹ Interoperabilitet finns med som framtida verksamhetsområde, men har inte aktiverats under 2020 och 2021

	9.	tillhandahålla ett system för insamling av läkemedelsinformation	Förskrivning och expediering
	10.	ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel	Förskrivning och expediering
	11.	tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept	Förskrivning och expediering
	12.	tillhandahålla ett system för förmedling av ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315)	Förskrivning och expediering
3 §		E-hälsomyndigheten ska utveckla och tillhandahålla digitala tjänster för att redovisa uppgifter i myndighetens register i syfte att underlätta för den enskilde utifrån myndighetens verksamhetsområde.	Invånartjänster
Uppdragsverksamhet			
5 §		Myndigheten får på uppdrag av andra än öppenvårdsapotek kvalitets- och säkerhetsgranska sådana elektroniska system som ska ansluta till myndighetens register.	Förskrivning och expediering
Samverkan			
7 a §		Bestämmelser om samverkan med vissa andra myndigheter finns i förordningen (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst.	Samverkan

Med uppdatering av 2 § 1, 3

2 Resultatredovisning

2.1 Väsentliga händelser under 2021

Det senaste året har varit intensivt och fyllt av uppdragsleveranser, till exempel Nationella läkemedelslistan, covidbevisen och förvaltningsfunktionen för Nationella gemensamma specifikationer.

Året inleddes med fortsatt distansarbete för myndighetens medarbetare. Trots att det har inneburit utmaningar har myndighetens samlade arbete ändå lett till positiva resultat.

Under det första halvåret beslutade myndigheten om ett stegvist införande av Nationella läkemedelslistan. I och med det ersattes de äldre registren Receptdepå human och Läkemedelsförteckningen. För att underlätta användandet av Nationella läkemedelslistan tog myndigheten fram webbutbildningar för behörig personal i vård och på apotek.

I april genomförde Sveriges Apoteksförening årets EES-fokusvecka i nära samarbete med E-hälsomyndigheten. Under veckan genomförde apoteken en halv miljon receptexpeditioner med stöd av en EES-analys, vilket var varannan expedition.

Under påskhelgen genomfördes en stor dosmigrering. Fem regioner skulle byta apoteksaktör för dosförpackade läkemedel till närmare 37 000 patienter. Myndigheten har utvecklat ett tjänsteanrop som användes för första gången och med gott resultat. Den 1 maj lanserades webbtjänsten Förskrivningskollen – en webbingång där förskrivare och andra behöriga användare kan hämta en patients läkemedelslista och med funktioner för att hantera vårdnadshavarspär. Samtidigt infördes också nya funktioner i tjänsten Läkemedelskollen för att skapa och hantera integritetsspär mot E-hälsomyndighetens register.

För att lyfta strategin för Vision e-hälsa 2025 genomförde E-hälsomyndigheten under våren två regionala e-hälsokonferenser. Konferenserna hölls digitalt tillsammans med Region Östergötland den 26 mars respektive Region Jämtland/Härjedalen den 25 maj. På årets upplaga av konferensen Vitalis den 18–20 maj, deltog E-hälsomyndigheten med ett tjugotal föreläsningar om aktuella ämnen.

I juli öppnade tjänsten www.covidbevis.se i enlighet med EU-systemet för digitala covidbevis i syfte att underlätta utlandsresor. E-hälsomyndigheten samarbetade med Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) och Folkhälsomyndigheten med flera myndigheter samt Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

Med en e-legitimation kan invånaren enkelt och snabbt hämta ett bevis på att hen är vaccinerad mot covid-19. Dessutom öppnade ett blankettalternativ för personer som saknar e-legitimation. Månaden senare lanserades ytterligare två typer av covidbevis; testbevis och tillfrisknandebevis. Antalet besökare till E-hälsomyndighetens webbplats nådde i och med tjänsten rekordnivåer.

Den sista september öppnade E-hälsomyndigheten en ny tjänst för nationella gemensamma e-hälsospecifikationer (NGS). NGS-tjänsten erbjuder en katalog med uppgifter om e-hälsospecifikationer och rådgivning om hur de tas fram. Syftet är effektivare informationsutbyte vilket gynnar patienter och brukare och sparar tid inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Senare under hösten granskade EU E-hälsomyndighetens arbete med e-recept över landsgränser. Granskningen handlar om att bedöma E-hälsomyndighetens förberedande arbete och förmåga att hantera den kommande tjänsten E-recept över landsgränser. De legala förutsättningarna förbereds enligt direktiv S2020:80, men är ännu inte på plats.

I slutet av november genomförde myndigheten en release, som fas två i det stegvisa införandet av Nationella läkemedelslistan. Transformatorn driftsattes, data flyttades till en ny plattform och nya funktioner för vård och apotek produktionssattes.

Under det andra halvåret gick en enkät om e-hälsotjänster via Statistiska centralbyrån (SCB) ut till 15 000 slumpmässigt utvalda personer över hela landet. Avsikten är att få veta mer om hur invånare använder och upplever digitala tjänster inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Undersökningen bland invånarna genomförs vartannat år. Resultatet presenteras våren 2022.

Det senaste året har samarbetet för e-hälsa inom EU intensifierats och mötena har avlöst varandra, framför allt med fokus på frågor relaterade till covid-19. Nätverk E-Health Network inrättat av EU-kommissionen tillsammans med medlemsstaterna, driver arbetet. Socialdepartementet representerar Sverige och E-hälsomyndigheten medverkar som expertrådgivare.

2.2 Mål och återrapporteringskrav enligt regleringsbrev

2.2.1 Genomförande av Agenda 2030

Genomförande av Agenda 2030

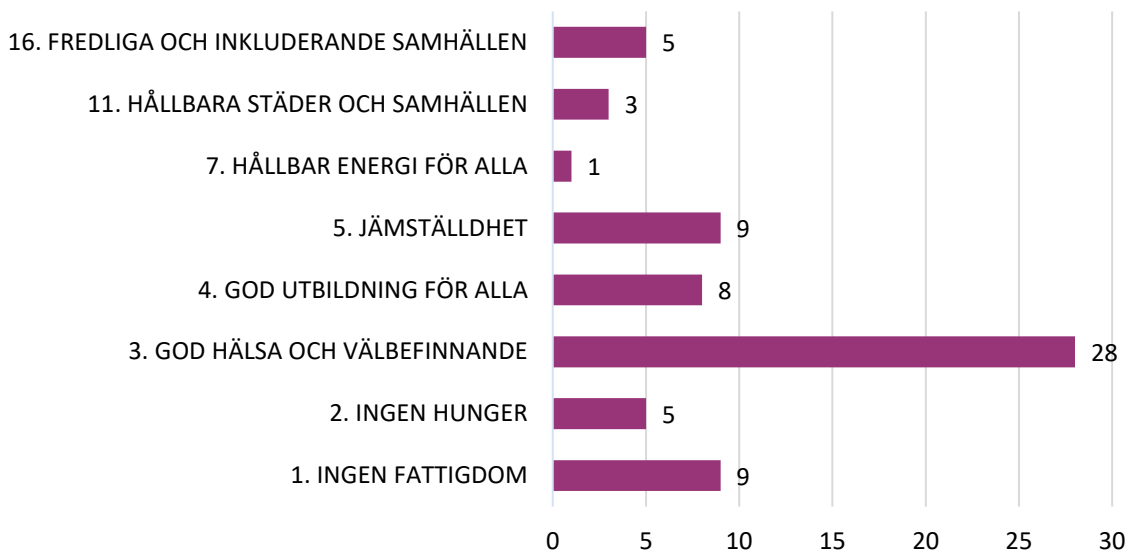
E-hälsomyndigheten ska redovisa resultat från myndighetens verksamhet inom e-hälsoområdet som bidrar till genomförandet av Agenda 2030 med fokus på den sociala dimensionen av de globala målen för hållbar utveckling, med utgångspunkt i de riksdagsbundna mål som har bäring på myndighetens verksamhet.



Utifrån den statliga värdegrunden och vår vision ”Tillsammans skapar vi bättre e-hälsa” bidrar E-hälsomyndighetens verksamhet inom e-hälsoområdet på flera olika sätt till FN:s globala mål för hållbar utveckling.

För respektive verksamhetsdel och uppdrag som bedrivs inom myndigheten har en kvalitativ bedömning gjorts mot berörda mål och delmål som beskrivs i Agenda 2030. Respektive delmål med tillhörande beskrivning, och med särskilt fokus på den sociala dimensionen, har i ordnad form bedömts mot respektive verksamhetsdel och uppdrag inom myndigheten. Arbetet visar att E-hälsomyndigheten främst bidrar till följande sociala hållbarhetsmål inom Agenda 2030:

- God hälsa och välbefinnande
- God utbildning för alla
- Jämställdhet
- Ingen fattigdom



Figur 1. Några av FN:s 17 olika Agenda 2030-mål och det antal av E-hälsomyndighetens uppdrag som kan kopplas till dessa.

Nedan beskrivs exempel på hur resultat från E-hälsomyndighetens verksamhet med tydligast koppling till de utpekade målen konkret bidrar till genomförandet av Agenda 2030 med fokus på den sociala dimensionen av de globala målen för hållbar utveckling.

Förskrivning och expediering

Tillgång till rätt läkemedel genom E-hälsomyndighetens register och digitala tjänster för förskrivning och expediering möjliggör jämlik tillgång till läkemedel och läkemedelsinformation till alla oavsett kön eller var i landet man bor. Genom centraliserad drift av de nationella tjänsterna kan energieffektivisering maximeras som stödjer hållbar energi. Genom tillgång till rätt mängd läkemedel kan miljöbelastningen på vattendragen minskas i enlighet med målen om hållbara städer och samhällen. Med stöd av elektroniska recept för djur och begränsning av antibiotikaanvändningen underlättas livsmedelsförsörjning och ett mer hållbart jordbruk.

Förskrivning och expediering av e-recept liksom införandet av Nationella läkemedelslistan säkrar en effektiv och patientsäker läkemedelshantering. Våra register och tjänster tryggar en patientsäker läkemedelshantering genom att förskrivningen blir rätt expedierad med rätt information.

Genom systemen LiiV och VARA samlas läkemedelsinformation gällande förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet och där vård och apotek förses med uppdaterad och kvalitetssäkrad information för förskrivning. Rätt och kvalitetssäkrad information om artiklar underlättar arbetet för en bättre och jämlik hälsa.

Vid uthämtning av recept på apotek har farmaceuten stöd av tjänsten Elektroniskt expertstöd (EES), ett beslutstöd för expediering av rätt läkemedel. EES bidrar därmed till bättre hälsa för patienten/kunden. Miljömål driver utveckling av ökad användning av expertstödet.

Invånartjänster

Med hjälp av Läkemedelskollen kan alla medborgare få tillgång till sina egna, sina barns och djurs aktuella recept vilket främjar god och jämlik hälsa genom att tillgängliggöra aktuell information om gällande recept och kvarvarande uttag.

Utveckling och användning av covidbevis underlättar minskad smittspridning i samhället.

Statistik

Genom E-hälsomyndighetens arbete med kvalitetssäkring, förvaltning, framställning och att tillhandahållande av nationell läkemedelsstatistik skapas tydlig information och beslutsunderlag som främjar bättre hälsa. Ett exempel på sådan statistik är nationell användning av antibiotika.

Samverkan och samordning

Samarbete drivs globalt, på EU-nivå (eHealth Network), inom Norden och nationellt gällande interoperabilitet av hälsodata och för att skapa förutsättningar för hantering av informationsmängder över landgränser. Fokus är främst på sekundär hälsodata som kan utbytas för forskning, bidra till nya lösningar och ökad kunskap.

E-hälsomyndigheten följer upp e-hälsoarbetet i Sverige genom indikatorer för mål inom Vision e-hälsa 2025, där Sverige ska vara bäst i världen 2025 på att använda digitaliseringens möjligheter i socialtjänsten och hälso- och sjukvården. Andra uppföljningar är invånarundersökning gällande användning av e-hälsotjänster samt årsrapport för år 2021 med fokus på hälsodata. Samordningen och uppföljningen som genomförs inom e-hälsa bidrar till målen gällande hälsa, jämställdhet samt fred och rättvisa.

Genom E-hälsomyndighetens arbete med koordinering och stöd i genomförandet av regionala e-hälsokonferenser sprids kunskap inom hälsoområdet.

2.3 E-hälsomyndighetens mål och resultat

2.3.1 Sammanfattning av ekonomiskt resultat 2021

E-hälsomyndighetens totala intäkter under 2021 uppgick till 482 190 tkr². Kostnaderna uppgick till 554 927 tkr, vilket ger ett verksamhetsutfall om -72 737 tkr för året.

Intäkterna från förvaltningsanslaget 2021 var 119 245 tkr (för 2020 var motsvarande intäkter 119 565 tkr), och utgående anslagssparande var 3 710 tkr. Bidragsintäkterna för 2021 uppgick till 125 253 tkr (150 374 tkr för 2020).

Avgiftsintäkterna, inklusive andra ersättningar uppgick till 237 666 tkr (234 144 tkr för 2020).

Myndigheten har under 2021 medvetet använt nästan hela det ackumulerade överskottet kopplat till avgift human. Det överskott som upparbetats över tid är därmed hanterat. Det förklarar större delen av myndighetens negativa verksamhetsutfall.

Under 2021 har det skett flera förändringar i myndighetens verksamhet genom att nya och krävande uppdrag har kommit in bland annat i samband med utvecklingen av covidbevis. Detta har påverkat hela myndighetens ekonomi- och verksamhetsstyrning samt satt myndighetens förmåga till att göra förändringar och prioriteringar på prov. Trots detta har myndigheten lyckats leverera väl utifrån sina uppdrag.

² Inklusive finansiella intäkter 26 tkr

2.3.2 E-hälsomyndighetens målstruktur

Tillsammans skapar vi bättre e-hälsa

Strategiska mål 2021-2023

E-hälsomyndigheten skapar förutsättningar för att hälsodata ska kunna delas på ett enkelt, säkert och ändamålsenligt sätt

E-hälsomyndighetens tjänster är moderna, stabila och värdeskapande

E-hälsomyndigheten är ett kunskapsnav för e-hälsa med rättssäkerhet och säkerhet i fokus

Verksamhetsmål 2021-2023

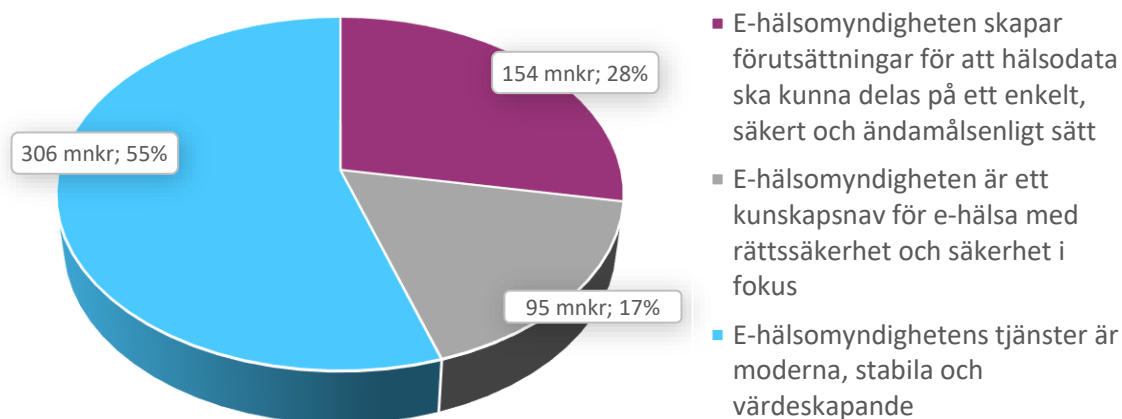
E-hälsomyndigheten arbetar för ökad interoperabilitet och för en effektiv informationshantering med hög säkerhet, till nytta för invånarna

E-hälsomyndighetens tjänster inklusive Nationell läkemedelslista är robusta och tillgängliga dygnet runt, året om

E-hälsomyndigheten utvecklar och driver det legala arbetet inom e-hälsoområdet för att underlätta en digital omställning

Verksamhetsmålen som är treåriga bryts ner i ettåriga etappmål som följs upp via delaktiviteter och indikatorer under året. Under 2021 följde myndighetens ledning upp målen vid de kvartalsvisa genomgångarna av verksamheten.

Utfall 2021



De strategiska målen för 2021 reviderades något i formuleringen jämfört med föregående år, men påverkades inte innehållsmässigt. Under 2021 har det totala utfallet ökat jämfört med föregående år. Aktiviteten har varit hög vad gäller verksamhet kopplat till det strategiska målet "E-hälsomyndigheten skapar förutsättningar för att hälsodata ska kunna delas på ett enkelt, säkert och ändamålsenligt sätt". Covidbevisen relaterar till detta mål och myndigheten har tillförts

omfattande resurser i samband med pågående utveckling. Annan verksamhet som kan nämnas i samband med målet är Nationella gemensamma specifikationer och e-recept över landgränser. Avseende målet "E-hälsomyndighetens tjänster är moderna, stabila och värdeskapande" har verksamheten bedrivits med hög intensitet och ligger på procentuellt sett samma nivå som föregående år, fast med betydligt högre utfall än under 2020. Utfallet för det tredje strategiska målet "E-hälsomyndigheten är ett kunskapsnav för e-hälsa med rättssäkerhet och säkerhet i fokus" minskade i relation till de andra två målen.

Se vidare under Finansiell redovisning, 6.1. Resultaträkning.

2.3.3 Måluppföljning per verksamhetsmål

Verksamhetsmålen minskades ner från fem till tre under 2021. Dessa mål har även fått en utökad tidshorisont till tre år, i paritet med de strategiska målen.

Bedömningen bygger på följande kriterier:

- **Ja** - en övervägande andel av verksamheten kopplat till etappmålen har genomförts, vilka bidrar till måluppfyllelse
- **Delvis** - en andel genomförda av verksamheten kopplat till etappmålen har genomförts, vilka bidrar till måluppfyllelse
- **Nej** - myndigheten har i liten utsträckning eller inte alls genomfört verksamhet kopplat till etappmålen

Verksamhetsmål	Bedömning	Kommentar
E-hälsomyndigheten arbetar för ökad interoperabilitet och för en effektiv informationshantering med hög säkerhet, till nytta för invånarna	Ja	<p>Myndigheten har kommit närmare verksamhetsmålet i och med genomförande av flera viktiga aktiviteter, till exempel inom ramen för Vision e-hälsa 2025 på både nationell och internationell nivå. Införandet av Nationella läkemedelslistan är ett lyckat exempel på det som myndigheten har åstadkommit. Etableringen och implementeringen av Nationella gemensamma specifikationer är ett annat exempel.</p> <p>E-hälsomyndigheten har även bidragit i arbete med grunddatadomän för hälsodata, arbetat aktivt med innovation och genomfört utvecklingen och implementationen av covidbevisen. Resultat har också uppnåtts kring arbetet med förvaltningsgemensam digital infrastruktur, genom uppdragen kring sammanhållen journalföring, förstudie om kvalitetsregister och förstudie om bilddiagnostik.</p> <p>Den EU-ledda revisionen avseende e-recept över landsgränser innebär också ett steg mot ökad interoperabilitet. Utveckling och samverkan kring tillitsramverk, digital förvaltning och förbättring av webbplats är andra områden där myndigheten har nått resultat. Det internationella arbetet har utvecklats vidare genom deltagande och uppnådda resultat kopplat till EU-samverkansprojekt.</p>

Verksamhetsmål	Bedömning	Kommentar
E-hälsomyndighetens tjänster inklusive Nationell läkemedelslista är robusta och tillgängliga dygnet runt, året om	Ja	<p>Under året har myndigheten driftsatt Nationella läkemedelslistan vilket innebär att alla recept migrerats från de gamla databaserna till den nya samt att ny driftplattform har införts.</p> <p>Samverkan med anslutna parter har stärkts, bland annat genom tillgängliggörande av utbildningar och ny handbok, vilket förbättrar förutsättningarna för ett lyckat införande av Nationella läkemedelslistan i vård- och apoteksverksamheter. Fortsatt arbete för att skapa en robust och effektiv krisledning och incidenthantering har genomförts, bland annat genom arbetet med kontinuitetsplanering vilket har bidragit till en förbättrad förmåga i olika delar av verksamheten. Myndigheten har arbetat med att kvalitetssäkra produkter utifrån lagkrav, och genom riskhantering.</p>
E-hälsomyndigheten utvecklar och driver det legala arbetet inom e-hälsoområdet för att underlätta en digital omställning	Ja	<p>Genom aktivt arbete med utvecklingsfrågor inom forumet eSam har myndigheten bidragit till målet. Det har gällt vägledning kring avtal för it-drift och frågor kring molnlagring. Under våren hade myndigheten en utökad samverkan med Integritetsskyddmyndigheten (IMY) kring utveckling av covidbevisen.</p> <p>Genom deltagande i regelverksgruppen inom Vision e-hälsa har myndigheten kunnat driva frågor inom det legala området. Beträffande arbete med kompetensförsörjning så har myndigheten gjort en kartläggning av utvecklingsbehov över vilka kompetenser och vilka förmågor myndigheten behöver ha för att utföra de uppdrag som möter framtida behov och uppdragsgivarens krav. Avseende systematiskt arbetsmiljöarbete har myndigheten arbetat aktivt med att förbättra både den fysiska och psykosociala arbetsmiljön. En säkerhetsskyddsanalys slutfördes under året, en aktivitet som ingår i arbetet med säkerhetsskyddsklassning av verksamheten.</p>

2.4 Uppdrag enligt regleringsbrev och särskilt inkomna uppdrag

Uppdrag om framtagning av den nationella läkemedelslistan

E-hälsomyndigheten ska fortsätta att ta fram och införa ett nytt personregister (Nationell läkemedelslista) och ersätta två av de register som myndigheten förvaltar i dag: receptregistret och läkemedelsförteckningen. Arbetet ska utgå från proposition 2017/18:223 Nationell läkemedelslista och från den fördjupade förstudie om genomförande av den nationella läkemedelslistan som E-hälsomyndigheten redovisade i mars 2018 (S2017/05731/FS).



I juni 2018 beslutade riksdagen om lag om nationell läkemedelslista. Strax därefter fick E-hälsomyndigheten i uppdrag av regeringen att utveckla Nationella läkemedelslistan. Under 2021 har arbetet fokuserat på utveckling av registret och att stärka samverkan med de parter som ska ansluta till registret.

Nationella läkemedelslistan blir en rikstäckande informationskälla som ska ge vården, apoteken och patienten tillgång till samma information om patientens förskrivna och uthämtade läkemedel och andra varor. Nationella läkemedelslistan ersatte receptregistret och läkemedelsförteckningen den 1 maj 2021. I anslutning till lagens ikraftträdande den 1 maj lanserades också viss funktionalitet såsom delar av Förskrivningskollen.

E-hälsomyndigheten beslutade våren 2021 om ett stegvis införande av Nationella läkemedelslistan med anledning av pandemin. Bakgrunden till beslutet var att minska påverkan på vården samt minimera risken för störningar i e-recepttjänsten i samband med driftsättning, vilket bedömdes kunna få särskilt stor konsekvens under pågående pandemi. Även arbetet med extern validering har påverkats av effekterna av pandemin, något som är kritiskt inför driftsättning av det nya registret. Det stegvisa införandet innebar bland annat att ny datastruktur och ny driftplattform infördes den 28 november 2021 samt att anslutningsarbetet till FHIR-tjänstegränssnitten kommer under 2022. Driftsättningen i november gick mycket bra tack vare hög kvalitet i det som utvecklats jämte utmärkt planering samt god samverkan med berörda aktörer.

Även under 2021 har arbetet med att ta fram Nationella läkemedelslistan bedrivits i nära samarbete med såväl andra myndigheter som med de aktörer som ska ansluta till det nya registret. Samverkan har skett i olika former och ett strategiskt forum finns där Sveriges kommuner och regioner (SKR), Inera, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen samt intresseorganisationer deltar. Syftet med samverkan är dels att utifrån ett strategiskt perspektiv samarbeta kring de formella uppdrag som varje organisation har kopplat till Nationella läkemedelslistan, dels att diskutera specifika frågeställningar av gemensamt intresse. Vissa frågor har hanterats i särskilda arbetsgrupper med olika intressenter representerade beroende på frågornas art. Stort fokus har lagts på kvalitetssäkring tillsammans med externa parter, både när det gäller teknisk anslutning och funktioner.

Fortsatt arbete med Nationella läkemedelslistan har fokus på tekniska gränssnitt för anslutning jämte förvaltning och vidareutveckling av ny funktionalitet.

Uppdraget har rapporterats till Socialdepartementet i oktober 2021 (dnr 2020/04389).

Samordning av myndigheternas arbete med strukturerad läkemedelsinformation

E-hälsomyndigheten ska fortsatt ansvara för synkronisering av arbeten som pågår inom området strukturerad läkemedelsinformation i de delar som är relevanta för framtagning av en nationell läkemedelslista. I arbetet ingår att ta initiativ till och facilitera regelbundna avstämningar mellan E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Regioner och Inera.



Strukturerad information underlättar informationsöverföringen mellan system. Dessutom ökar det möjligheterna att återanvända information i exempelvis beslutsstöd och vid verksamhetsuppföljning. Under arbetet med Nationella läkemedelslistan har ett antal gemensamma kodverk arbetats fram för att möjliggöra strukturerad dokumentation och funktionalitet för att hämta dessa från läkemedelslistan. Arbetet har även skett kring termer och definitioner inom läkemedelsområdet och en begreppsmodell för läkemedelsinformation har tagits fram.

Resultatet har möjliggjort att informationsmängder som t.ex. administreringsätt och dosering kan struktureras i Nationella läkemedelslistan.

E-hälsomyndigheten har under 2021 fortsatt haft uppdraget att synkronisera det arbete som pågår med den strukturerade läkemedelsinformationen som ska registreras i Nationella läkemedelslistan. Myndigheten har i samverkan med Socialstyrelsen och en arbetsgrupp med representanter från olika regioner arbetat vidare med kodverken som nyttjas i Nationella läkemedelslistan. Dialog har även förts med Läkemedelsverket kring fortsatt utveckling av vissa kodverk. Myndigheten har även deltagit i de möten som Socialstyrelsen hållit kring arbetet med gemensamma termer och begrepp inom läkemedelsområdet.

Samarbetet med de övriga aktörerna har fungerat bra och kommer att fortsätta i förvaltningen av Nationella läkemedelslistan.

Uppdraget rapporteras löpande till Socialdepartementet.

Upprätthållande av funktioner för e-recept över landsgränser

E-hälsomyndigheten ska agera nationell kontaktpunkt för e-hälsa utifrån det arbete som görs på EU-nivå baserat på bl.a. Patientrörlighetsdirektivet. Myndigheten ska under året fortsätta etableringen och förvaltning av den tekniska infrastruktur som krävs för att expediera utländska recept i Sverige och av svenska recept i annat EU-land. Avstämning ska ske med Regeringskansliet (Socialdepartementet) under arbetets gång.



Under året har E-hälsomyndigheten fortsatt utvecklingsarbetet med de verksamhetsmässiga och tekniska delarna för e-recept över landsgränser. Arbetet pågår, så långt det är möjligt innan de juridiska förutsättningarna finns på plats, som gör det möjligt att expediera svenska e-recept utomlands och att expediera utländska e-recept i Sverige.

E-hälsomyndigheten har under året begärt en kvalitetsgranskning som genomförs av EU-kommissionen och som ska säkerställa att tjänsten uppfyller aktuella EU-krav på processer och dokumentation. Granskningen genomfördes under september med mycket lyckat resultat.

Vissa restpunkter finns att arbeta vidare med och dessa är främst relaterade till att lagstöd saknas.

Under hösten 2020 omförhandlade E-hälsomyndigheten det CEF-avtal (Connecting Europe Facility) som Sverige genom E-hälsomyndigheten ingått. Avtalstiden förlängdes till den 31 december 2021 med hänvisning till covid-19. På grund av att lagstöd saknas kan Sverige inte driftsätta tjänsterna inom denna tidsperiod. I december 2021 träffades därför en överenskommelse som innebär att avtalet avslutas vid årsskiftet 2021/2022 och att utfört samt återstående arbete rapporteras. Under våren 2022 görs därefter en utvärdering av CEF-avtalets uppfyllande.

Tjänsten e-recept över landsgränser är under ständig utveckling kopplad till en årscykel med aktiviteter. E-hälsomyndigheten medverkar därför löpande i olika möten och utvecklar och testar tjänsten enligt nya och uppdaterade europeiska krav.

E-recept över landsgränser är fortsatt en prioriterad insats i genomförandeplanen 2020–2022 för Vision e-hälsa 2025.

Uppdraget har rapporterats till Socialdepartementet i oktober 2021 (dnr 2021/04456).

Regeringens samverkansprogram 2019-2022 och en nationell strategi för life science

E-hälsomyndighetens bidrag till regeringens samverkansprogram Hälsa och life science och en nationell strategi för life science (E-hälsomyndighetens regleringsbrev S2020/09593 (delvis))



I regleringsbrevet för 2021 fick myndigheten ett något reviderat uppdrag att bistå regeringen i genomförandet av samverkansprogrammet Hälsa och life science och den nationella life science-strategin. Myndigheten ska också årligen redovisa hur myndigheten har bidragit till regeringens samverkansprogram och genomförandet av den nationella life science-strategin.

E-hälsomyndigheten ser fortsatt, och i vissa delar ännu tydligare, synergier och beröringspunkter mellan flera av myndighetens aktiviteter och regeringens samverkansprogram inom Hälsa och life science. Exempel på konkreta aktiviteter nationellt är arbetet med Vision e-hälsa 2025, Nationella läkemedelslistan och tillgängliggörandet av gemensamma nationella specifikationer. Ytterligare exempel ur ett internationellt perspektiv är TEHDAS-programmet samt myndighetens deltagande i X-eHealth-konsortiet.

I detta regeringsuppdrag har myndigheten också deltagit i myndighetssamverkan för regeringens samverkansprogram, samt i möten med arbetsgruppen för hälsodata (under samverkansprogrammet Hälsa och life science) och Life science-kontoret för att diskutera förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata. Tillsammans med nämnda representanter för Regeringskansliet och STUNS anordnade E-hälsomyndigheten två välbesökta webinarier under tidig vår 2021 – i mars på tema europeiska hälsodatautrymmet och TEHDAS-projektet (Towards the European Health Data Space), och i april nordiskt tema (Nordic Commons samt presentationer från Norge, Danmark och Finland (Findata)).

Uppdraget har delredovisats till Näringsdepartementet i februari 2021 (dnr 2020/00552).

Samordningskansli för e-hälsofrågor

E-hälsomyndigheten ska för statens räkning ansvara för det samordningskansli som beskrivs i En strategi för genomförande av Vision e-hälsa 2025 som regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har beslutat om (S2020/00574/FS). Kansliet ska i enlighet med strategin bland annat vara ett stöd för drift och utveckling av den nationella styr- och samverkansorganisationen som finns för det gemensamma arbetet. Arbetet ska ske i nära samverkan med SKR och berörda myndigheter.



I februari 2020 kom regeringen och SKR överens om en strategi för genomförande av Vision e-hälsa 2025. Enligt strategin är samordningskansliet en fristående och för parterna (Socialdepartementet och SKR) gemensam resurs med uppgift att:

- stödja och driva arbetet i styr- och samverkansorganisationen,
- ansvara för att kommunicera gemensamma aktiviteter samt informera externa intressenter om det gemensamma arbetet inom visionen och strategin,
- ansvara för den grafiska profilen för visionen samt för den gemensamma webbsidan,
- ansvara för att arrangera möten, dialoger och liknande sammankomster utifrån det arbete som sker inom ramen för strategin.

Arbetet i kansliet preciseras i en årlig verksamhetsplan, vilket stämts av med parterna samt styr- och samverkansorganisationen för Vision e-hälsa 2025.

Samordningskansliets arbete under 2021 har bestått av:

Administrativt stöd till styr- och samverkansorganisationen vilket inneburit både ett strategiskt och operativt stöd i form av att:

- säkerställa att arbetet i den gemensamma organisationen fortskrider enligt aktuell strategi, genomförandeplan och årshjul.
- koordinera framtagandet av underlag för uppföljning av insatser i genomförandeplanen samt administrativt stöd för processen med identifiering, prioritering och förhandling av nya insatser och framtagande av policyinriktade beslutsunderlag på uppdrag av styrgrupp respektive beredningsgrupp.
- utforma upplägg och struktur för styr- och samverkansorganisationens dialog med berörda aktörer och intressenter i sektorn, som genomförts i form av ett flertal digitala rådslag. Kansliet har därtill sammanställt och analyserat de förslag och synpunkter som framkommit.
- tillhandahålla administrativt stöd till styr- och samverkansorganisationen i samband med möten.
- bistå Statskontoret i deras regeringsuppdrag att följa upp arbetet med Vision e-hälsa 2025, genom att ta fram underlag och tillhandahålla andra typer av efterfrågad information.

Kommunikation om Vision e-hälsa 2025, vilket bland annat inneburit att:

- återkommande informera om visionen, strategin och de prioriterade insatserna i Genomförandeplanen. Detta har bland annat skett via webbplatsen ehalsa2025.se, sociala medier, videopoddar och seminarier om aktuella ämnen, samt i samband med besök från utländska delegationer.
- i samverkan med aktörer i styr- och samverkansorganisationen stärka de olika aktörernas

kommunikation om Vision e-hälsa 2025, bland annat genom att stödja de båda regionala e-hälsokonferenser som anordnades av E-hälsomyndigheten tillsammans med två regioner.

- stärka kommunikationen om visionen och strategin på engelska.
- arrangera möten på teman kopplade till Vision e-hälsa 2025 samt stötta medverkan på relevanta konferenser. På grund av covid-19-pandemin har aktiviteter fått genomföras digitalt.

Uppföljning Vision e-hälsa 2025

E-hälsomyndigheten ska följa utvecklingen av digitalisering inom hälso- och sjukvård och socialtjänst och årligen lämna en uppföljningsrapport till regeringen. Rapporten ska baseras på det indikatorbaserade ramverk för uppföljning av Vision e-hälsa 2025 som myndigheten utvecklat. Arbetet ska utföras i samverkan med styr- och samverkansorganisationen för Vision e-hälsa 2025. Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 15 april, årligen till och med 2025.



Uppdraget att följa utvecklingen av digitalisering inom hälso- och sjukvård och socialtjänst är ett kontinuerligt arbete då uppdraget sträcker sig fram till april 2025.

Under året har E-hälsomyndigheten lämnat en uppföljningsrapport gällande år 2020 till Socialdepartementet den 15 april 2021. Rapporten är även översatt till engelska och publicerad på myndighetens webbsida.

Arbetet med 2022 års uppföljningsrapport, som kommer att lämnas under april 2022, har inletts i samarbete med representanter för de organisationer som ingår i styr- och samverkansorganisationen. Därutöver har arbetet fortsatt med att vidareutveckla indikatorer för uppföljning. Inom ramen för arbetet har flera nya kontakter etablerats både nationellt och internationellt.

Uppdraget ska rapporteras årligen och rapporterades till Socialdepartementet i april 2021 (dnr 2021/00171).

Regionala e-hälsokonferenser

E-hälsomyndigheten ska koordinera och stötta genomförandet av två till tre regionala e-hälsokonferenser i olika delar av landet under 2020 och 2021. Konferenserna ska genomföras med utgångspunkt i den strategi för genomförande av Vision e-hälsa 2025 som staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) beslutade om den 6 februari 2020 samt myndighetens redovisning Regionala e-hälsokonferenser 2020 (dnr S2019/04490/FS). E-hälsomyndigheten ska planera konferenserna tillsammans med aktörerna i den styr- och samverkansorganisation som beskrivs i strategin och genomförandet ska ske i nära samverkan med lämpliga nationella och regionala aktörer.



Under våren genomförde E-hälsomyndigheten på regeringens uppdrag två regionala e-hälsokonferenser. Utgångspunkten för konferenserna var strategin för genomförande av Vision e-hälsa 2025.

Vi planerade konferenserna tillsammans med aktörerna i styr- och samverkansorganisationen för Vision e-hälsa 2025 och genomförde dem i nära samverkan med Regionerna Östergötland respektive Jämtland/Härjedalen. Konferenserna hölls digitalt den 26 mars och den 25 maj.

Talare var bland andra socialminister Lena Hallengren, generaldirektör Janna Valik och Chief Digital Officer Patrik Sundström, SKR.

Till konferensen i Östergötland var 450 personer anmälda, och i Jämtland Härjedalen 110 personer. Exakt hur många som tagit del av konferenserna digitalt är svårt att bedöma, då vård- och omsorgsenheter ibland följer digitala konferenser i grupp. Det har även varit och är fortsatt möjligt att ta del av konferenserna i efterhand.

En utvärdering bland deltagarna visade att 90 procent av respondenterna tyckte att konferensen varit bra eller mycket bra. Hela 96 procent svarade ja på frågan om e-hälsokonferensen bör vara ett återkommande engagemang.

Konferenserna filmades och tillgängliggjordes i regionernas sociala kanaler och på E-hälsomyndighetens webbplats. Uppdraget har rapporterats till Socialdepartementet i juni 2021 (dnr 2020/01952).

Samverkansfunktion och handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens

Regeringen beslutar att ge Folkhälsomyndigheten och Statens jordbruksverk i uppdrag att gemensamt ansvara för en nationell samverkansfunktion för arbetet mot antibiotikaresistens. Folkhälsomyndigheten och Statens jordbruksverk ska i samverkan med övriga myndigheter och aktörer som om-fattas av samverkansfunktionen uppdatera den nuvarande tvärsektoriella handlingsplanen mot antibiotikaresistens genom att ta fram en gemensam tvärsektoriell handlingsplan gällande antibiotikaresistens som ska gälla t.o.m. 2024. Arbetet inom ramen för uppdraget ska utgå från och vara i linje med den svenska strategin för arbetet mot antibiotikaresistens från februari 2020.



Uppdraget om en gemensam nationell samverkansfunktion för arbetet mot antibiotikaresistens är förnyat och pågår under 2021 till och med 2024. Uppdraget är fördelat med ett gemensamt ansvar mellan Jordbruksverket och Folkhälsomyndigheten för att främja ett samordnat arbete mot antibiotikaresistens. Under året har den tvärsektoriella handlingsplanen för 2021-2024 och en årsrapport arbetats fram. Arbetet i uppdraget ska utgå ifrån och vara i linje med den svenska strategin för arbetet mot antibiotikaresistens under 2020-2023. Regeringsuppdraget och den svenska strategin för arbetet mot antibiotikaresistens framhåller vikten av svenskt engagemang i internationellt arbete mot antibiotikaresistens.

Temat för Antibiotikaforum som arrangerades den 17 november 2021 var – *Sverige på den globala arenan*. Fokus var att synliggöra det svenska internationella arbetet mot antibiotikaresistens och vilka utmaningar som finns och behoven för ytterligare samarbete. E-hälsomyndigheten har bidragit inom de delar som finns inom myndighetens uppdrag.

Uppdraget har rapporterats till Socialdepartementet av Folkhälsomyndigheten och Jordbruksverket i december 2021.

Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer

E-hälsomyndigheten har i uppdrag att kontinuerligt sammanställa samt på lämpligt sätt tillgängliggöra gemensamma nationella specifikationer, dvs, överenskommelser om hur standarder ska tillämpas i olika situationer för att underlätta informationsutbyte (semantisk och teknisk interoperabilitet) inom och mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst. E-hälsomyndigheten ska vidare inrätta en funktion inom myndigheten för förvaltning av sådana specifikationer. Myndigheten ska lämna en kostnadsberäkning för förvaltningen av funktionen på ett och flera års sikt. Inom uppdraget ska E-hälsomyndigheten också göra en fördjupad analys rörande befintlig ansvarsfördelning för frågor som rör t.ex. standardisering och gemensamma specifikationer inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten.



Den 30 september lämnades en slutrapport på detta regeringsuppdrag som har pågått sedan mars 2019. En första delrapportering av uppdraget skedde den 30 november 2019 och följdes av en andra delrapportering i augusti 2020.

I slutrapporten beskrivs huvudsakligen de delar av arbetet som inte redovisats i delrapporterna. Rapporten beskriver arbetet med NGS-tjänsten och NGS-funktionen och den samverkan som skett.

Ett tekniskt utvecklingsarbete har genomförts för att möjliggöra tillgängliggörandet av uppgifter om e-hälsospecifikationer och, på sikt, nationella gemensamma specifikationer. Även en metadatamodell med strukturerade data om specifikationerna har tagits fram, vilket är en förutsättning för att e-hälsospecifikationer ska bli sökbara och lätta att hitta. Resultatet av detta arbete är NGS-tjänsten – en katalog som består av en registreringstjänst och en söktjänst.

NGS-funktionen kommer förutom NGS-tjänsten att bestå av ett kompetenscentrum som bland annat är tänkt att samverka med andra aktörer, ge råd och stöd och arbeta för att sprida kunskap om, och underlätta samverkan kring, e-hälsospecifikationer.

NGS-funktionen kommer även att driva arbetet med att bedöma och ge status NGS till de e-hälsospecifikationer som uppfyller nödvändiga kriterier. En bedömningsprocess för detta ändamål har därför utvecklats. Grunden för denna process utgörs av bedömningskriterier som bygger på tidigare internationella arbeten, främst inom EU.

Uppdraget har rapporterats till Socialdepartementet i september 2021 (dnr 2019/01538).

Uppdrag att etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte

Regeringen uppdrar åt Bolagsverket, Domstolsverket, E-hälsomyndigheten, Försäkringskassan, Lantmäteriet, Myndigheten för digital förvaltning, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Riksarkivet samt Skatteverket att tillsammans etablera en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för informationsutbyte.



E-hälsomyndigheten har under 2021 tillsammans med övriga myndigheter i uppdraget arbetat med etableringen av infrastrukturens samordnande och stödjande delar:

- Framtagning och etablering av processer och arbetssätt för olika delar av infrastrukturen. Dessa beskriver till exempel hur beslut fattas om utveckling, uppföljning och finansiering.
- Framtagning av en samverkansöverenskommelse, Överenskommelse om samverkan inom den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen för informationsutbyte, vilken formaliserar samverkan och styrning inom infrastrukturen.
- Uppdatering av den långsiktiga planen för infrastrukturen. Planen innehåller de milstolpar som finns för infrastrukturen på strategisk, taktisk och operativ nivå. Under vintern 2021/2022 tas en kommunikativ version av den långsiktiga planen att tas fram i syfte att tydliggöra när olika delar av infrastrukturen kommer att finnas på plats.
- Arbetet med att ta fram en plan för att öka den långsiktiga finansieringen.
- Framtagning av ett kommunikativt namn för infrastrukturen.

E-hälsomyndigheten har utöver ovanstående generiska delar även specifikt medverkat i uppdraget under 2021 genom att

- leda det utforskande arbetet gällande grunddatadomän hälsodata
- leda arbetet kring framtagande av byggblock tillitsramverk
- delta i flera andra byggblock
- delta i kompetensområden
- medverka i styrningen av uppdraget genom inom strategiskt, taktiskt och operativt samordningsforum.

En rapport, under DIGGs rapporteringsansvar, avseende det utforskande arbetet om grunddatadomän hälsodata levererades till regeringen i slutet av 2021. I rapporten rekommenderas att arbetet med att utveckla en grunddatadomän för hälsodata fortsätter. I arbetet ingår att ytterligare utreda de rättsliga förutsättningarna för styrning och samverkan samt de beroenden som finns till befintlig digital infrastruktur. I rapporten föreslås vidare att E-hälsomyndigheten bör få ett samordnande ansvar för hälsodatadomänen.

Uppdraget har via DIGG slutrapporterats till Infrastrukturdepartementet i december 2021 (dnr 2021/03564).

Innovationspartnerskap med Tyskland och Frankrike

E-hälsomyndigheten ska inom ramen för det innovationspartnerskap som regeringen ingick med Tyskland 2017 (SB2019/00727/UTR) och som förnyades i april 2019 samordna möten mellan berörda parter och ta fram underlag till processen med att få fram en gemensam agenda för samverkan på e-hälsoområdet. Myndigheten ska även vara regeringen behjälplig inom ramen för regeringens innovationspartnerskap med Frankrike (N2017/07502/EIN).



I arbetet med innovationspartnerskapet med Tyskland har flera planerade aktiviteter skjutits upp eller ställts in under året på grund av ändrade förutsättningar i samband med pandemin. I slutet av hösten 2021 anordnades ett antal digitala aktiviteter kopplade till partnerskapet där E-hälsomyndigheten deltog på olika sätt.

E-hälsomyndigheten var inbjuden som talare på ett delegationsbesök från den tyska delstaten Thüringen. Arrangör var tysk-svenska handelskammaren, tillsammans med tyska Gematik, som har det övergripande ansvaret för den digitala infrastrukturen inom den tyska hälso- och sjukvårdssektorn. Detta var det första av fem tillfällen med olika teman där det första tillfället

handlade om eID, eIDAS-regelverket och tillämpningen av detta i våra tjänster. Förutom E-hälsomyndigheten deltog även myndigheten DIGG från den svenska sidan.

Inom ramen för innovationspartnerskapet med Frankrike arrangerade Business Sweden och svenska ambassaden i Paris under september ”Swedish-French Innovation Partnership Platform Healthcare France 2021” i form av en serie seminarier med följande teman: “The digital transformation of healthcare” respektive “Connected elderly care”. Serien avslutades med ett högnivå-seminarium i Paris med deltagare från franska departementet, från Agence du Numérique en Santé som är E-hälsomyndighetens franska motsvarighet, Business Sweden och svenska handelskommissionären i Frankrike, svenska företag samt deltagare från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och E-hälsomyndigheten.

Bakgrunden till satsningen under hösten är en strategi från franska staten där stora investeringar görs i den digitala transformationen av hälso- och sjukvården samt äldreomsorgen. För ändamålet har den franska regeringen skapat en särskild enhet inom hälsodepartementet som ska ta fram och ansvara för den nationella strategin för digital hälsa.

Uppdraget rapporteras löpande till Socialdepartementet och ska slutrapporteras senast den 28 oktober 2022.

Uppdrag till statliga myndigheter att fortsätta ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2021 - 2023

Uppdrag att fortsätta ta emot nyanlända arbetssökande för praktik 2021–2023.



Under 2021 har E-hälsomyndigheten initierat ett samarbete med Arbetsförmedlingen. Det har dock varit svårt att erbjuda praktik på grund av coronapandemin när arbete sker på distans så inget mottagande av nyanlända arbetssökande har skett under 2021.

Uppdrag till statliga myndigheter att fortsätta ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2021 - 2023

Uppdrag att fortsätta ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2021–2023.



E-hälsomyndigheten har initierat samarbete med Arbetsförmedlingen, men har under 2021 på grund av coronapandemin inte tagit emot nyanlända arbetssökande för praktik. Myndigheten har däremot förberett för att ta in en praktikant under 2022 till en av enheterna i kärnverksamheten.

Uppdrag att möjliggöra lösningar för individen till kontroll och insyn av data om individen

Regeringen uppdrar åt Arbetsförmedlingen, E-hälsomyndigheten, Myndigheten för digital förvaltning och Skatteverket att genomföra en omvärldsanalys och ta fram ett koncepttest som visar hur individens möjligheter till insyn och kontroll över de data om individen som finns hos offentlig sektor, och i förlängningen även de data om individen som finns hos privat sektor, kan öka.



I juli 2020 fick Arbetsförmedlingen, E-hälsomyndigheten, DIGG och Skatteverket i uppdrag att gemensamt visa hur individens möjligheter till insyn och kontroll över de data om individen som finns hos offentlig sektor, och i förlängningen även de data om individen som finns hos privat sektor, kan öka. Uppdraget genomfördes gemensamt och redovisades i en rapport till Infrastrukturdepartementet. Inom uppdraget genomfördes bland annat en omvärldsanalys och en konceptuell modell för hur ett förvaltningsgemensamt dataekosystem skulle kunna utformas togs fram. I rapporten pekar myndigheterna även på behovet av utredning kring vissa rättsliga frågor. Uppdraget har rapporterats till Infrastrukturdepartementet i juni 2021 (dnr 2020/03439).

Uppdrag angående försöksverksamhet för en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet

E-hälsomyndigheten har i uppdrag att, i samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket utveckla och förbereda för en försöksverksamhet gällande att införa en miljöpremie i läkemedelsförmånssystemet. Utgångspunkten ska vara att försöksverksamheten ska bedrivas under åren 2024-2027 och att systemet ska vara frivilligt, dvs. att läkemedelsföretagen själva får välja om de vill ansluta sig.



E-hälsomyndigheten ska tillsammans med TLV utreda hur utbetalningen av miljöpremien till läkemedelsföretagen ska fungera. I detta ingår dels att utreda med vilken periodisering utbetalningen ska ske, dels hur informationen om vilka produkter som uppfyller kraven för att erhålla miljöpremien ska komma E-hälsomyndigheten tillhanda. E-hälsomyndigheten ska även följa och bidra till TLV:s uppdrag att utarbeta hur premien ska utformas samt Läkemedelsverkets uppdrag att utforma ett miljöbedömningssystem.

I november delredovisade E-hälsomyndigheten en kostnadsuppskattning för bland annat anpassning av myndighetens it-system inför start av försöksverksamheten.

I uppdraget ingår även att genomföra en rättslig analys av behovet av författningsändringar inför att försöksverksamheten startar. Behovet av eventuella författningsändringar ska beskrivas i nästa delredovisning som rapporteras senast den 31 maj 2022.

Uppdraget ska slutredovisas till Socialdepartementet senast den 30 oktober 2022. Slutredovisningen ska innehålla en beskrivning av systemet för att administrera, beräkna och betala ut miljöpremien.

Uppdraget har delrapporterats till Socialdepartementet i november 2021 (dnr 2021/02279).

Uppdrag att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning

Regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att analysera och föreslå hur de legala möjligheterna till sammanhållen journalföring kan nyttjas i så stor utsträckning som möjligt i vården och omsorgen, i hela landet och av alla vårdgivare. Myndigheten ska överväga både befintliga och alternativa tekniska lösningar.



Bakgrunden till uppdraget är bland annat Coronakommissionens iakttagelse att avsaknaden av en fungerande sammanhållen journalföring är ett allvarligt patientsäkerhetsproblem. E-hälsomyndigheten ska också beakta att förändringar på området kan komma att ske framöver, till exempel i form av utökade möjligheter till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation inom och mellan hälso- och sjukvård och omsorg (se SOU 2021:4).

I enlighet med regeringsbeslutet har E-hälsomyndigheten avlämnat en delredovisning av uppdraget. Delredovisningen, *Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring - Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning idag och i framtiden*, bygger på en behovsinventering som E-hälsomyndigheten genomfört bland ett femtiotal olika aktörer som påverkas av hur den digitala informationsförsörjningen i dag fungerar inom vård, omsorg och hälsodataområdet.

I delredovisningen presenteras ett preliminärt lösningsförslag som består av fyra olika delkomponenter.

1. Skapa incitament för att tillgängliggöra tre till fem prioriterade informationsmängder enligt fastställda specifikationer
2. Skapa förutsättningar för tillgängliggörande av nya informationsmängder, framför allt med koppling till omsorgens behov
3. Ge en eller flera statliga aktörer i uppdrag att tillhandahålla stöd i rättsliga frågor kopplade till elektroniskt utbyte av information inom hälsodataområdet.
4. Upprätta en nationell genomförandeplan för digital informationsförsörjning inom hälsodataområdet.

E-hälsomyndigheten har också identifierat behov som behöver adresseras på längre sikt och som inte ryms inom ramen för detta regeringsuppdrag och dagens lagstiftning. Därför föreslås också ett antal fortsatta utredningar som rör författningsändringar på området.

Under hösten 2021 har E-hälsomyndigheten haft fortsatt dialog med berörda aktörer kring hur det preliminära lösningsförslaget lämpligast kan utformas.

Uppdraget har delredovisats till Socialdepartementet i oktober 2021 (dnr 2021/01681).

Uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik

Regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie för utveckling av ett statligt, nationellt datautrymme för hälsodata inom bilddiagnostik. I förstudien ska myndigheten kartlägga och beskriva vilka juridiska, tekniska och andra relevanta möjligheter respektive hinder som finns för att implementera ett hälsodatautrymme i Sverige samt lämna förslag på lösningar.



Uppdraget syftar till att främja kontrollerad datadelning inom hälsodatadomänen genom att ta fram och föreslå pilotprojekt för en statlig infrastruktur på området. I förstudien ska myndigheten kartlägga och beskriva vilka juridiska, tekniska och andra relevanta möjligheter respektive hinder som finns för att implementera ett hälsodatautrymme i Sverige. Därtill ska förslag lämnas på en eller flera piloter som kan genomföras för ett statligt, nationellt hälsodatautrymme för datadelning. Hälsodatautrymmet ska i ett första skede användas för delning av bilddiagnostikdata inom mammografiområdet.

Förstudierapporten ska innehålla en kravspecifikation och en kostnadsberäkning för en eller flera piloter och i den mån det är möjligt att identifiera förslag på författningsändringar kopplade till förslagen med konsekvensutredning. Datadelningen ska kunna innefatta såväl primäranvändning som sekundäranvändning för forskning, statistik, innovation etc. Datadelningen ska ske på ett säkert och integritetssäkert sätt och för den enskilde ska det vara tydligt om, hur, när och i vilka syften data kan komma att delas. Den enskilde ska också ha möjlighet att begränsa sekundäranvändning för vissa ändamål.

Uppdraget har delredovisats till Infrastrukturdepartementet och Socialdepartementet i oktober 2021 (dnr 2021/03122) och delredovisningar sker 1 mars 2022 samt 1 oktober 2022. Slutrapport till Regeringskansliet ska ske senast den 1 december 2022.

Uppdrag att genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister

Regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie för hur myndigheten ska kunna tillhandahålla en nationell digital infrastruktur för nationella kvalitetsregister. Syftet är att klargöra hur staten ska kunna tillhandahålla en digital infrastruktur för kommuner och regioner som bedriver nationella kvalitetsregister.



E-hälsomyndigheten fick i september 2021 uppdraget att genomföra en förstudie om hur myndigheten eller annan relevant myndighet ska kunna tillhandahålla digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister (regeringsuppdrag S2021/06170).

I dag finns cirka 100 nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården (inklusive den kommunala hälso- och sjukvården). Med nationellt kvalitetsregister menas, enligt patientdatalagen (PDL), en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå (7.1 PDL).

För genomförandet av förstudien ska synpunkter inhämtas från ett antal berörda aktörer och samverkan ska ske med berörda myndigheter.

Under år 2021 har fokus för arbetet legat på att bygga upp struktur och organisation. För att hantera uppdraget på ett strukturerat och effektivt sätt har myndigheten valt att driva förstudien i projektform och agila arbetsmetoder kommer att tillämpas. Förstudien har delats upp i två faser: den första fasen handlar om att kartlägga problem och behov och den andra fasen innebär att analysera resultat och föreslå åtgärder. Ett antal aktiviteter har hittills genomförts som rör kartläggning av problem med dagens infrastruktur för de nationella kvalitetsregistren och existerande behov. Ett antal uttryck har analyserats och motsvarande begrepp har definierats och beskrivits så att uppdragets omfattning blivit tydligare. Vidare har

- övriga avgränsningar runt uppdraget klargjorts,
- en kartläggning av intressenter (aktörsanalys) inletts,
- behov som har tagits upp i tidigare rapporter och utredningar inom området identifierats,
- en dialog med strategiska aktörer inletts
- en internationell omvärldsbevakning påbörjats.

Utifrån resultaten av aktörsanalysen kommer det under första halvan av 2022 att genomföras ett antal djupintervjuer med de aktörer som både har visat ett stort intresse för och har ett stort inflytande på den nationella digitala infrastrukturen för nationella kvalitetsregister.

Uppdraget ska delredovisas till Socialdepartementet senast den 1 juni 2022 och slutrapporteras senast den 1 februari 2023.

Uppdrag att kartlägga digitala stöd och tillämpningar i smittskyddsarbetet i ett urval länder

Regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att göra en kartläggning av digitala stöd och tillämpningar som används i såväl det löpande smittskyddsarbetet som insatser vid större utbrott av smittsamma sjukdomar i ett urval länder inom främst Europeiska unionen.



Covid-19-pandemin har tvingat individer, organisationer och nationer till nya typer av åtgärder i arbetet kring att begränsa smittspridningen. Som en del i detta har många länder och regioner tagit fram olika lösningar för digitala stöd i smittskydds- och smittspårningsarbetet. I enlighet med uppdraget inkluderades i kartläggningen organisatoriskt och juridiskt ansvar kopplat till beskrivna digitala stöd och tillämpningar.

Analys av de juridiska ansvarerna fördjupades med fokus på personuppgiftsbehandling, integritetsskydd och informationssäkerhet för att kunna återkoppla till de juridiska åtaganden som finns i Sverige. I sin återrapportering belyste myndigheten ett urval av digitala stöd och tillämpningar huvudsakligen inom EU, men även utanför EU, nämligen automatiserad kontaktspårning (proximity tracing), digitala system som stöttar processer kring smittspårning (contact tracing systems), egenrapportering, anonymiserade och aggregerade data från mobiloperatörer, samt robotar av olika slag.

I rapporten berörde myndigheten även EU-kommissionens förslag till förordning om ett Digital Green Certificate (sedermera EU DCC).

Flera av dessa tekniska stöd medför påtagliga etiska överväganden kring integritet, säkerhet, öppenhet och ansvarsskyldighet. Det finns även svårigheter att mäta effekten av exempelvis kontaktspårningsappar på grund av det inbyggda dataskyddet.

I utvecklingen av digitala stöd för smittskyddsarbetet är det fortsatt viktigt med samverkan mellan alla inblandade parter. Det handlar om statliga myndigheter och andra nationella aktörer, regioner och kommuner, men även internationellt och inte minst inom EU.

I enlighet med uppdraget har E-hälsomyndigheten genomfört samråd med andra myndigheter, i första hand Folkhälsomyndigheten.

Uppdraget rapporterades till Socialdepartementet i mars 2021 (dnr 2020/04887).

Uppdrag relaterat Covidbevis

Uppdrag om utveckling och förvaltning av en tjänst för utfärdande av vaccinationsbevis efter vaccination mot covid-19.

Uppdrag om utveckling och förvaltning av digital infrastruktur och tjänster för utfärdande av bevis om negativ test och bevis om tillfrisknande från sjukdom en covid-19.

Uppdrag om svenskt deltagande och samordning rörande Europeiska kommissionens arbete med vaccinationsintyg för covid-19.

Uppdrag att genomföra en förstudie avseende gröna digitala bevis.

Uppdrag att genomföra en förstudie avseende framtagning av ett system för manuellt utfärdande av covidbevis.

Uppdrag att ingå avtal med Statens servicecenter om genomgång av underlag inför utfärdande av vaccinationsbevis.



2.4.1 Redovisning relaterat Covidbevis

Uppdrag om svenskt deltagande och samordning rörande Europeiska kommissionens arbete med vaccinationsintyg för covid-19

E-hälsomyndigheten fick i februari 2021 detta regeringsuppdrag som rapporterades till Regeringskansliet den 5 mars 2021 (regeringsuppdrag S2021/01107).

E-hälsomyndigheten har kontinuerligt bevakat och deltagit aktivt i EU:s eHealth Network (eHN) som under hela pandemin har bedrivit ett mycket intensivt arbete, under 2021 till stor del för utveckling och etablering av EU Digital Covid Certificates (EU DCC), på svenska benämnda covidbevis.

I detta regeringsuppdrag redogjorde E-hälsomyndigheten för arbetet i eHN, och dess undergrupper för teknisk respektive semantisk interoperabilitet, i syfte att ta fram riktlinjer och rekommendationer rörande informatik, tekniska lösningar och tillitsramverk. Redan på ett tidigt stadium initierade E-hälsomyndigheten nära samverkan med en rad berörda aktörer, däribland Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, SKR, Inera, Transportstyrelsen, samt DIGG

E-hälsomyndigheten verkade för att de informationsmängder som efterfrågades i hög grad skulle överensstämma med det som redan idag rapporteras från de svenska vaccinatörerna till det nationella vaccinationsregistret. Vidare arbetades intensivt med att ta fram ett tillitsramverk för vaccinationsintyg avseende covid-19.

För de svenska ansträngningarna att skapa ett vaccinationsintyg var det en viktig uppgift att balansera behovet av att snabbt utveckla en fungerande svensk lösning med behovet av att samordna med europeiska och globala standarder. I det efterföljande arbetet bidrog Sverige i hög grad till den tekniska lösningen.

Inom EU-arbetet framkom vid denna tidpunkt förslag om att använda testresultat som alternativ eller tillägg till vaccinationsintyg. När covidbevisen (EU DCC) senare implementerades så utgjordes de av, utöver vaccinationsbevis, även testbevis och tillfrisknandebevis.

E-hälsomyndigheten har kontinuerligt under arbetet framfört vikten av höga krav på datasäkerhet och integritetsskydd i den gemensamma lösningsarkitekturen.

Uppdraget har rapporterats till Socialdepartementet i mars 2021 (dnr 2021/00624).

Uppdrag att genomföra en förstudie avseende gröna digitala bevis

Den 29 april fick E-hälsomyndigheten i uppdrag att göra en förstudie för att utreda och lämna lösningsförslag på hur infrastrukturen för Gröna beviset kan utökas till att även inkludera utfärdande av testbevis (baserat på negativt covid-19-test) samt tillfrisknandebevis (baserat på positivt covid-19-test). Resultat redovisades i en rapport, som i enlighet med uppdraget levererades den 14 maj.

I slutförandet av rapport medio maj 2021 pågick fortfarande förhandlingar inom EU och därför rådde det viss oklarhet kring det slutgiltiga innehållet i förslaget till EU-förordning för det Gröna beviset.

Lösningsförslagen byggde på en nulägesbeskrivning för hur hanteringen av provsvar för covid-19 ser ut. I Sverige, till skillnad från exempelvis Danmark, saknas en enhetlig och centraliserad infrastruktur för provsvar för covid-19-tester. Därför föreslogs lösningen för upprättande av testbevis huvudsakligen bygga på att individen genom Gröna beviset begär att hämta testresultat som finns i vårdinformationssystem hos vårdgivaren som har utfört testet eller på att vårdgivaren med individens samtycke skickar testresultatet till E-hälsomyndigheten.

Vad gäller lösningarna för upprättande av tillfrisknandebevis som lämnades två förslag: Det första skulle innebära att E-hälsomyndigheten på individens begäran hämtar information om positiva provsvar från systemet SmiNet hos Folkhälsomyndigheten, det andra att vårdgivaren med individens samtycke skickar provsvaret till E-hälsomyndigheten. Myndigheten förordade att informationen hämtas vid behov från systemet SmiNet som finns hos Folkhälsomyndigheten.

Uppdraget har rapporterats till Socialdepartementet i maj 2021 (dnr 2021/02157).

Uppdrag att genomföra en förstudie avseende framtagning av ett system för manuellt utfärdande av covidbevis

Den 26 augusti fick E-hälsomyndigheten i uppdrag av regeringen att göra en förstudie för att utreda och lämna lösningsförslag på en ändamålsenlig och kostnadseffektiv manuell rutin för att utfärda covidbevis till personer som faller utanför ramarna för ordinarie rutiner och den initiala lösningen för tjänsten Covidbevis.

I förstudien redogörs hur E-hälsomyndigheten med delvis manuella rutiner hanterar eller avser att hantera utfärdande av covidbevis för personer som till exempel saknar svenskt personnummer eller e-legitimation.

Huvudfokus i förstudien är att identifiera och ge alternativa lösningsförslag för att kunna utfärda covidbevis till personer som saknar svenskt personnummer eller samordningsnummer och därmed har fått sina vaccinationer registrerade på ett reservnummer. Vidare presenteras alternativa lösningsförslag för att kunna utfärda svenskt covidbevis till personer som har vaccinerats mot covid-19 i tredjeland med ett vaccin som är godkänt inom EU.

För utfärdande av covidbevis till personer vars vaccinationer registrerats på reservnummer rekommenderar förstudien lösningen att individen får vända sig till den vårdgivare som har utfört vaccinationen. Vårdgivaren säkerställer personens identitet och på individens begäran skickas informationen om vaccinationerna via en webbapplikation till E-hälsomyndigheten som därefter

kan utfärda vaccinationsbeviset.

För att utfärda vaccinationsbevis till personer som har vaccinerats mot covid-19 i tredjeland rekommenderar förstudien en lösning som bygger på att individen vänder sig till en nationell aktör för att få sin utländska dokumentation om vaccinationer i tredjeland verifierad. I förstudien föreslås en fördjupad utredning av detta förslag.

Uppdraget har rapporterats till Socialdepartementet i oktober 2021 (dnr 2021/03812).

Uppdrag om utveckling och förvaltning av en tjänst för utfärdade av vaccinationsbevis efter vaccination mot covid-19

Den 22 april fick E-hälsomyndigheten i uppdrag att i samarbete med DIGG och Folkhälsomyndigheten skapa en tjänst för vaccinationsbevis. I ett uppdrag den 27 maj fick myndigheten ett liknande uppdrag avseende bevis på negativ test och bevis om tillfrisknande (se nedan). De tre bevis typerna kallas tillsammans covidbevis och utgår från de ramverk och de specifikationer som finns i den förordning som EU gemensamt beslutat om.

En delrapport avseende detta regeringsuppdrag samt nedanstående regeringsuppdrag om utveckling och förvaltning av digital infrastruktur och tjänster för utfärdande av bevis om negativt test och bevis om tillfrisknande från sjukdomen covid-19, överlämnades till regeringen den 28 september.

Av delrapporten framgår att Sverige har deltagit aktivt i det arbete som ligger till grund för de beslutade ramverken och specifikationerna, och fortsätter delta i det gemensamma arbetet inom EU gällande covidbevis.

Den 1 juli lanserades vaccinationsbevis. Under den första halvan av augusti tillkom också testbevis och tillfrisknandebevis.

Behovet av att kommunicera kring covidbevis var stort, liksom intresset från allmänheten. Fram till den sista augusti hade mer än 3,5 miljoner covidbevis utfärdats av E-hälsomyndigheten, det stora flertalet av dessa har varit vaccinationsbevis. Under den första dagen efter lansering av vaccinationsbevis begärdes nästan en halv miljon bevis ut från E-hälsomyndigheten. De allra flesta covidbevis har levererats digitalt och till individens digitala brevlåda för myndighetspost.

Framtagandet av tjänsten Covidbevis har genomförts i snabb takt vilket inte hade varit möjligt utan det myndighetsgemensamma arbetet. Att Covidbevis tagits fram under så kort tid och att intresset har varit så stort, har krävt att E-hälsomyndigheten fått ställa om sin verksamhet för att möta behoven. Framtagandet av Covidbevis har inte varit utan utmaningar. Ett exempel är att det saknas en nationell infrastruktur som hanterar information om vaccinationer och provresultat och som kunde användas som källa till tjänsten Covidbevis. De allra flesta som ska kunna få ett covidbevis kan få det i dag, antingen via e-tjänst, via vårdgivaren eller via post. En utmaning har varit hanteringen av information för personer som inte har person- eller samordningsnummer eller för personer som vaccinerats i tredje land.

Uppdraget har delredovisats till Socialdepartementet i september 2021 och ska slutredovisas senast den 15 juni 2023 (dnr 2021/02003).

Uppdrag om utveckling och förvaltning av digital infrastruktur och tjänster för utfärdande av bevis om negativt test och bevis om tillfrisknande från sjukdomen covid-19

Den 27 maj fick E-hälsomyndigheten i uppdrag av regeringen att komplettera den digitala infrastrukturen för vaccinationsbevis för att kunna utveckla och förvalta tjänster som möjliggör utfärdande av bevis om tillfrisknande från sjukdomen covid-19 (tillfrisknandebevis) och bevis om negativa provsvar på ett covid-19-test (testbevis).

Arbetet bygger till stora delar på den förstudie om gröna digitala bevis som E-hälsomyndigheten tidigare hade redovisat till regeringen (S2021/03939) samt resultatet av de uppdrag som regeringen hade givit till DIGG, E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten för att utveckla och inrätta en digital infrastruktur för utfärdande av vaccinationsbevis (I2021/01336, S2021/03695, S2021/03696). Arbetet har skett i dialog med Socialstyrelsen, IMY, SKR, Inera och andra relevanta aktörer såsom regionerna.

För testbevis valdes en lösning där individen begär ett testbevis genom en vårdgivare som genomför tester för covid-19. Testbevis har korta giltighetstider som varierar mellan 48 och 72 timmar, och därför var snabba distributionssätt en förutsättning. För att denna lösning ska fungera har E-hälsomyndigheten tillsammans med DIGG byggt en tjänst där vårdgivaren kan rapportera in den information som behövs, och sedan få testbeviset i retur för att kunna tillhandahålla det digitalt eller via papper till individen. Testbeviset kan även skickas till individens digitala brevlåda, om individen har en sådan.

Vårdgivaren kan begära testbevis för personer med eller utan svenskt personnummer. Denna lösning sattes i drift den 15 juli och det första testbeviset skapades den 10 augusti.

För tillfrisknandebevis valdes en lösning som bygger på att en individ efter tillfrisknande kan be den vårdgivare som genomfört testet att för individens räkning begära ett tillfrisknandebevis utifrån ett positivt covid-19-test. Den 12 augusti lanserades en webbtjänst där vårdgivare kan överföra de uppgifter som behövs för ett tillfrisknandebevis till E-hälsomyndigheten som då utfärdar ett bevis utifrån de inrapporterade uppgifterna. Individen får beviset antingen via digital brevlåda eller via post.

Uppdraget har delredovisats till Socialdepartementet i september 2021 och ska slutredovisas senast den 15 juni 2023 (dnr 2021/02650).

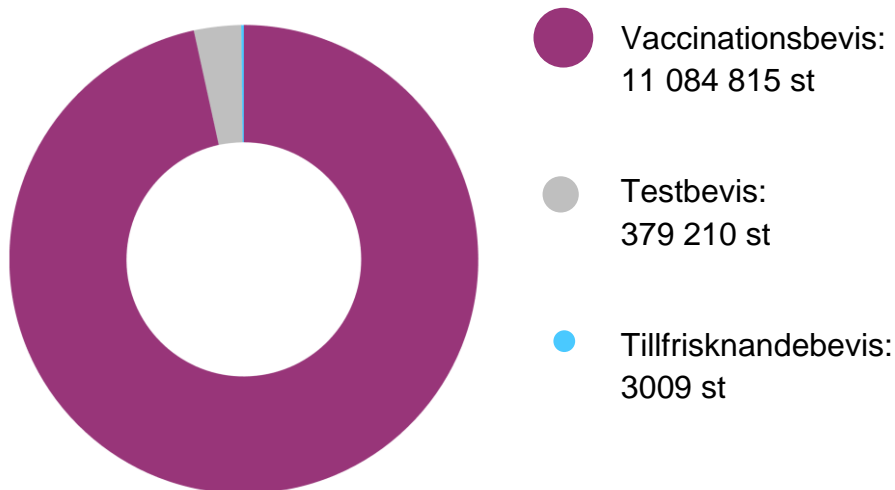
Uppdrag att ingå avtal med Statens servicecenter om genomgång av underlag inför utfärdande av vaccinationsbevis

E-hälsomyndigheten har i december startat upp en dialog med SSC för att hitta rätt former för en överenskommelse. Planerad start för överenskommelsen är den 1 februari 2022.

Uppdraget ska redovisas till Socialdepartementet senast den 31 mars 2022.

Sammanfattande statistik för covidbevis 2021

- Totalt utfärdades 11 467 034 covidbevis under 2021 till 5,6 miljoner personer (med unika personnummer)
- 8,2 miljoner , det vill säga motsvarande 72 procent av totalt antal covidbevis skickades till en digital brevlåda



Uppdrag om att möjliggöra arbete hemifrån vid statliga myndigheter

Regeringen uppdrar åt de statliga myndigheter att, utifrån behovet av att minska spridningen av sjukdomen covid-19, och i den utsträckning som deras uppgifter, gällande regelverk och verksamhetsstrukturer tillåter, möjliggöra för sina anställda att i viss utsträckning arbeta hemifrån.



90 procent av myndighetens medarbetare har sedan restriktionerna trädde i kraft arbetat på distans. Det har fungerat väl och som myndighet har man levererat utifrån uppdragen. Myndigheten har sett till att alla har den it-utrustning som krävs och har lånat ut stolar och dataskärmar för att upprätthålla en bra fysisk arbetsmiljö. Ett bidrag har under året erbjudits till hemmakontoret för dem som har velat ansöka om det.

Vidare har chefer och medarbetare haft dagliga incheckningar för att stämma av hur läget är i organisationen men också för att arbeta med den psykosociala arbetsmiljön. Cheferna har också följt upp med regelbundna samtal med respektive medarbetare för att stämma av hur distansarbetet fungerar. Myndigheten har också tagit fram riktlinjer för informationssäkerhet vid distansarbete.

2.5 Verksamhetsområden

E-hälsomyndigheten har från och med 2020 på uppdrag av myndighetens styrelse, valt att redovisa verksamheten med tydligare koppling till instruktionen (se avsnitt 1.1). Dels för att det ska vara lättare att följa resultat och framdrift, dels för att på sikt kunna skapa och behålla en struktur som både är följsam vid expansion av verksamhet och som kan vara beständig över tid.

Från och med 2021 har E-hälsomyndigheten lämnat den finansiella redovisningen uppdelat på prestationsområden och redovisar numera utifrån verksamhetsområden vilket har varit det sista steget mot en förändrad struktur. I och med ny indelning redovisas inte jämförelse mot 2019 och 2020.

Resultatredovisningen är indelad enligt följande fem verksamhetsområden:

- Samverkan
- Förskrivning och expediering
- Statistik
- Invånartjänster
- Effektiv statsförvaltning

Samverkan

E-hälsomyndigheten samordnar regeringens satsningar på e-hälsa samt följer utvecklingen inom e-hälsoområdet.

Inom området ingår särskilt inkomna regeringsuppdrag som till exempel samverkan med andra myndigheter och aktörer, olika forum som myndigheteten deltar i. Uppdrag som exempelvis Nationella gemensamma specifikationer (NGS) och e-recept över landgränser omfattas också.

Samverkan	2021	2020	2019
Intäkter anslag	56 217	-	-
Övriga intäkter	57 678	-	-
Kostnader	- 113 895	-	-
Resultat	0	-	-

Förskrivning och expediering

Inom området ingår flera av myndighetens tjänster. Delar av området finansieras av avgifter och särredovisas under avsnitt 3. Avgiftsbelagd verksamhet. Avgifterna är Human och djur, Liiv, Godkännande och Vården (SOL).

Förskrivning och expediering	2021	2020	2019
Intäkter anslag	44 194	-	-
Övriga intäkter	230 250	-	-
Kostnader	- 346 896	-	-

Resultat	- 72 452	-	-
Receptregister, receptdepå djur	2021	2020	2019
Antal receptorderrader human	93 674 668	92 397 596	90 962 652
Antal receptorderrader djur	2 057 068	2 016 961	1 900 803

Läkemedelsförteckningen	2021³	2020	2019
Antal läsningar vårdpersonal	500 913	1 319 035	969 186
Antal läsningar privatpersoner	551 117	1 300 538	1 149 311
Antal läsningar farmaceuter	5 700	21 645	26 965

Godkännande	2021	2020	2019
Genomförda godkännanden, apoteksmarknad	22	45	33
Genomförda godkännanden, vårdssystem	11	36	26

Distribution av läkemedelsförmånen	2021	2020	2019
Antal förmånsunderlag utställda till regioner	273	252	252
Antal förmånsunderlag utställda till apoteksaktörerna	1068	983	946
Förmedlat förmånsbelopp (mnkr)	29 841	29 020	26 890

Distribution av smittskyddsersättning	2021	2020	2019
Antal förmånsunderlag utställda till regioner	504	504	504
Antal förmånsunderlag utställda till apoteksaktörerna	1025	973	900
Förmedlat förmånsbelopp (mnkr)	1 164	1 280	1 953

Elektroniskt expertstöd	2021	2020	2019
Antal samtycken till användande av EES ⁴	-	-	3 279 361
Antal genomförda EES-analyser (per år)	26 035 975	16 236 707	9 843 524

³ Statistik 2021 avser tom 30 april. Lagen om nationell läkemedelslista trädde i kraft den 1 maj.

⁴ Samtycket togs bort ifrån systemet 2020

Kommunikationslösning för licensansökan	2021	2020	2019
Antal licensmotiveringar	52 256	57 265	57 395
Antal licensansökningar	55 717	64 892	60 667

It-support	2021	2020	2019
Antal ärenden it-support	28 635	20 133	19 646

Statistik

Inom verksamhetsområde statistik redovisas E-hälsomyndighetens ansvar att samla in och tillhandahålla uppgifter om läkemedelsförsäljning. Del av området finansieras av Avgift för läkemedelsstatistik och särredovisas under avsnitt 3. Avgiftsbelagd verksamhet.

Statistik	2021	2020	2019
Intäkter anslag	11 485	-	-
Övriga intäkter	9 289	-	-
Kostnader	- 21 059	-	-
Resultat	- 285	-	-

Läkemedelsstatistik	2021	2020	2019
Antal hanterade försäljningstransaktioner	198 894 762	195 677 959	196 257 739
Antal beställningar via Min förskrivning	7 262	4 153	6 920

Invånartjänster

Inom verksamhetsområde invånartjänster redovisas myndighetens uppgift att utveckla och tillhandahålla digitala tjänster i syfte att underlätta för den enskilde.

Här ingår även uppdragen kring Covidbevis.⁵

Invånartjänster	2021	2020	2019
Intäkter anslag	3 889	-	-
Övriga intäkter	64 178	-	-
Kostnader	- 68 067	-	-
Resultat	0	-	-

⁵ Här ingår kostnad för Covidbevis 53 688 tkr

Covidbevis	2021	2020	2019
Ärendetyp: antal besvarade samtal	88 707	-	-
Ärendetyp: antal utskickade manuella covidbevis	102 260	-	-
Ärendetyp: antal stängda ärenden	157 138	-	-
Total kostnad tkr ⁶	53 688		

Effektiv statsförvaltning

Här redovisas insatser och arbete som bidrar till myndighetens interna utveckling i syfte att erbjuda god service, tillgänglighet och effektivitet. Under verksamhetsområdet redovisar myndigheten bland annat arbete kring kompetensförsörjning, värdegrundsarbete och ledningssystem. Delar av beskrivna insatser ingår i myndighetens overhead-kostnader vilka fördelas över samtliga verksamhetsområden.

Effektiv statsförvaltning	2021	2020	2019
Intäkter anslag	3 460	-	-
Övriga intäkter	-	-	-
Kostnader	- 3 460	-	-
Resultat	0	-	-

Administration och overhead

Administration och overhead	2021	2020	2019
Intäkter anslag	-	-	-
Övriga intäkter	1 550	-	-
Kostnader	- 1 550	-	-
Resultat	0	-	-

2.5.1 Samverkan

Samordningsuppdrag

Enligt 1 § i instruktionen samordnar E-hälsomyndigheten regeringens satsningar på e-hälsa samt följer utvecklingen inom e-hälsoområdet. Samordningsuppdraget gäller både hälso- och sjukvården och socialtjänsten och inkluderar statliga myndigheter och en rad andra aktörer. En del av samordningsarbetet har bedrivits som regeringsuppdrag och redovisas under avsnitt 2.4 Uppdrag enligt regleringsbrev och särskilt inkomna uppdrag.

⁶ Notera att det som redovisas i tabellen ovan avser endast E-hälsomyndighetens kostnader för hantering av Covidbevis. Styckkostnad redovisas inte här, då en genomsnittskostnad inte ger en rättvisande bild. 199 664 av ovanstående ärenden finns även registrerade i myndighetens ärendehanteringssystem Marval, via Servicedesk.

EU-samverkan

Myndigheten representerar tillsammans med Socialdepartementet Sverige i EU:s nätverk eHealth Network (eHN) samt ansvarar för att dess undergrupper är bemannade med svenska representanter.

Allt sedan inledningen av pandemin i början har myndigheten inom ramen för eHN bistått Regeringskansliet i det intensiva arbetet avseende covidbevis. För att kunna bereda underlag inför dessa möten och påverka den utveckling som pågick på EU-nivå ägde ett omfattande samordningsarbete rum med flera myndigheter i Sverige samt SKR och Inera. I början av året innebar detta dagliga möten till att senare kunna minska i frekvens.

Utöver ett mycket intensivt arbete avseende covidbevis pågår många aktiviteter för att åstadkomma ett europeiskt datahälsoutrymme. Myndigheten är i hög grad involverad i detta genom bland annat åtaganden inom ramen av den europeiska Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDAS), där E-hälsomyndigheten i rollen som koordinerande myndighet är ansvarig för samordningen av det svenska deltagandet. Förutom E-hälsomyndigheten deltar även Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten. Vidare ansvarar myndigheten, tillsammans med Nederländerna, för ledningen av arbetspaketet avseende styrning och tillämpning av GDPR. Arbetet startade i februari och ska pågå till 2023. Under våren genomfördes tillsammans med Life Science samordnaren och Arbetsgruppen för hälsodata samt STUNS ett seminarium med fokus på TEHDAS. Fler än 300 personer var anmälda.

I EU-projektet X-eHealth inleddes arbetet inom arbetspaket 7 (Arkitektur) där E-hälsomyndigheten är medansvarig. Projektet syftar till att förbereda för att kunna dela nya informationsmängder över landsgränser (laboratorieresultat, medicinsk bild samt utskrivningsbrev).

Hälsodata

I november träffades ett 40-tal deltagare från åtta myndigheter samt Regeringskansliet för myndighetssamverkan om hälsodata. Mötet ägnades åt uppdateringar och diskussioner om arbetet med TEHDAS, Nordic Commons, X-eHealth, 1+Million Genomes samt Cancer Images. Myndighetssamverkan om hälsodata kommer att genomföras två gånger per termin.

Myndigheten har även bjudits in till och medverkat i möten med arbetsgruppen för hälsodata (se även avsnitt 2.4 om regeringens samverkansprogram för hälsa och life science). Arbetsgruppen har i sin delrapport föreslagit att E-hälsomyndigheten ska ges en samordnande funktion när det gäller sekundäranvändning av hälsodata. Myndigheten har även medverkat vid olika seminarier och möten om hälsodata som exempelvis vid ett möte om hälsodata på ATMP (Advanced Therapeutics and Medicinal Products) Sweden.

Internationell samverkan och omvärldsbevakning

Trots att pandemin har försvårat resande har den internationella samverkan varit betydande. Här nämns några av de aktiviteter som ägt rum. Myndigheten deltog digitalt på det 9:e toppmötet i nätverket Global Digital Health Partnership (GDHP). En presentation hölls på Digital Government Exchange (DGX), med Singapore som värd, om Sveriges och EU:s covidbevis. Myndigheten medverkade med en presentation vid Sweden-Brazil Innovation Weeks som är en plattform för det strategiska partnerskapet mellan Sverige och Brasilien inom områdena vetenskap, teknik och innovation. Myndigheten har även under året haft flertal möten med våra systemmyndigheter i de andra nordiska länderna. Flera digitala studiebesök har ägt rum bland annat med Uzbekistan, Singapore med flera.

Rapporter

Den psykiska hälsan är en av vår tids stora utmaningar och en politiskt prioriterad fråga. Förutom mänskligt lidande och ökat vård- och omsorgsbehov innebär den psykiska ohälsan omfattande samhällskostnader – uppskattningsvis 250 miljarder kronor årligen. I Sverige finns generellt goda förutsättningar att kunna ta del av digitaliseringens möjligheter. Det finns en rad olika lösningar som tillhandahålls av vården och omsorgen för att främja psykisk hälsa. Individens möjlighet att vara medskapare kan stärkas ytterligare, inte minst för att bibehålla psykiskt välbefinnande och förebygga psykisk ohälsa. E-hälsomyndigheten publicerade därför under våren fokusrapporten *Digitalt stöd för psykisk hälsa – möjligheter och hinder* (dnr 2021/01278). Syftet med rapporten är att öka kunskapen om hur digitalisering och e-hälsa kan bidra till att förbättra den psykiska hälsan hos befolkningen.

Sedan 2018 tar myndigheten fram årsrapporter som beskriver övergripande digitaliseringstrender inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Årets tema är att beskriva var data finns och hur den kan användas för att förbättra hälso- och sjukvården. Syftet med rapporten *Tematisk årsrapport om att använda och tillgängliggöra hälsodata med fokus på hälso- och sjukvården* (dnr 2021/03351) är att bidra till ökad kunskap om användningen av hälsodata och beskriva aktuell utveckling inom området. Rapporten innehåller en beskrivning av de megatrender och den tekniska utvecklingen som driver fram den datadrivna utvecklingen inom hälso- och sjukvården. Vidare innehåller rapporten exempel på användningsområden för hälsodata för att exempelvis stödja vårdpersonal eller beslutfattare på nationell eller regional nivå. I rapporten beskrivs även behovet av att använda och kvalitetssäkra egeninsamlade data från hälsoappar och kroppsnära teknik. Det finns även ett juridiskt avsnitt i årsrapporten som redogör för hur bestämmelserna för användning av hälsodata ser ut i dag. Rapporten avslutas med fem övergripande slutsatser.

Digitalisering inom socialtjänsten

Den stora kartläggningen av nationella stöd för kommunerna, benämnda kunskapshöjande initiativ (KHI) publicerades på såväl vår webbplats som på webbplatsen www.digitalvardochomsorg.se

En förstudie har gjorts avseende samarbeten mellan kommuner och universitet, högskolor och näringsliv inom e-hälsoområdet. Förstudien fokuserar främst på strukturer och gemensamma plattformar för e-hälsoarbetet (FoU-verksamheter och Science parks).

Ett förslag till pilot om att utveckla konceptet för de kommunberättelser från socialtjänstens område, som finns publicerade på myndighetens webbplats, har presenterats för Partnerskapet för socialtjänst.

En förstudie om att undersöka behovet och genomförbarheten av samlad information på nationell nivå - En ingång för socialtjänstens digitalisering – har diskuterats i Samverkansgruppen för socialtjänst inom ramen för Vision e-hälsa 2025.

Myndigheten deltog vid Socialchefsdagarna i Malmö i november.

Innovationsfrämjande arbete

Hack for Sweden genomfördes med aktiv medverkan från myndigheten. Myndigheten bidrog som behovsägare och ansvarade för jurygruppernas arbete.

Inom EU-projektet X-eHealth deltog myndigheten i det årliga evenemanget Innovation Day.

Invånarundersökning

Under året har en undersökning genomförts om invånarnas användning av och inställning till e-hälstjänster. Det är andra gången myndigheten genomför denna undersökning. Undersökningen utförs av Statistiska centralbyrån på uppdrag av E-hälsomyndigheten. Inför genomförandet har ett

omfattande samordningsarbete ägt rum med andra leverantörer av statistik om e-hälsa. Ett möte hölls med pensionärs-, brukar- och patientorganisationer för att diskutera hur enkäten kan bli så tillgänglig som möjlig i syfte att få en god svarsfrekvens från ett tvärsnitt av befolkningen.

SCB skickade i augusti ut 15 000 enkäter till invånare där vi frågar om deras användning av och inställning till digitala tjänster inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst. I början av 2022 kommer resultatet från undersökningen att redovisas.

Övriga samordningsinsatser

Myndigheten genomförde Dialog för e-hälsa för första gången den 1 juni. Seminariet är det första i en serie seminarier. Med Dialog för e-hälsa vill E-hälsomyndigheten erbjuda möjlighet till diskussion om aktuella ämnen inom området e-hälsa och digitalisering. Dialogen tog avstamp i uppföljningen av Vision e-hälsa 2025, med fokus på socialtjänstens digitalisering. Ett 15-tal deltagare från kommuner och andra berörda aktörer diskuterade visionens första inriktningsmål "Individen som medskapare" och hur uppföljning kring detta ska kunna utvecklas. På grund av den stora arbetsbelastningen i samband med covidbevisen, har inga fler seminarier inom ramen för Dialog för e-hälsa kunnat genomföras.

Myndigheten har medverkat på ett stort antal seminarier och konferenser om e-hälsa – såväl inom Sverige som utomlands. Denna medverkan har huvudsakligen varit digital.

Vision e-hälsa 2025

Myndigheten medverkar i samtliga samverkansgrupper och är ordförande för Samverkansgrupp Standarder, inom Vision e-hälsa 2025.

Forum som myndigheten deltar i

E-hälsomyndigheten deltar i ett antal forum som ses som viktiga för samverkan och omvärldsbevakning. De berikar myndighetens verksamhet och ger möjlighet att ta del av andras erfarenheter samtidigt som myndigheten kan bidra med kompetens.

Vision e-hälsa

Myndigheten är en proaktiv aktör i arbetet med Vision e-hälsa 2025 och skapar förutsättningar för att Sverige år 2025 ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet.

Myndigheten har under 2021 aktivt medverkat i den styr- och samverkansorganisation som beskrivs i strategi för genomförande av Vision e-hälsa 2025. Myndighetens generaldirektör är vice ordförande i beredningsgruppen för Vision e-hälsa 2025 och genom det också adjungerad i styrgruppen. E-hälsomyndigheten deltar i alla samverkansgrupper som finns inom styr- och samverkansorganisationen och leder samverkansgruppen för juridik och samverkansgruppen standarder. Kopplat till Vision e-hälsa har myndigheten också särskilda uppdrag att för statens räkning ansvara för det samordningskansli som beskrivs i strategin samt uppdrag om uppföljning av Vision e-hälsa 2025.

Rådet för styrning med kunskap

E-hälsomyndigheten är en av tio myndigheter i Rådet för styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst. Rådet styrs av förordning (2015:115) och behandlar strategiskt viktiga frågor om styrning med kunskap och att rätt kunskap når fram till huvudmän samt profession inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.

De myndigheter som ingår i Rådet för styrning med kunskap utöver E-hälsomyndigheten är Socialstyrelsen, vars generaldirektör är ordförande, Folkhälsomyndigheten, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte), Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läke­medelsverket, Myndigheten för delaktighet, Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) samt TLV.

Generaldirektören representerar myndigheten i Rådet. Till Rådet finns även en beredningsgrupp som utgörs av myndigheternas stabschefer eller motsvarande. Parallellt med rådet finns en huvudmannagrupp bestående av ledamöter från regioner och kommuner utsedda av regeringen. Huvudmannagruppen har i uppdrag att informera rådet om områden där huvudmännen har behov av kunskap. Till rådet finns även två nätverk knutna, ett för chefsjurister och ett för kommunikationschefer där E-hälsomyndigheten är representerad.

Under våren 2021 har Rådet beslutat om en gemensam strategi som utgår från målen om behovs­anpassad, effektiv och samordnad kunskapsstyrning⁷. Syftet med strategin utgår från förordningen för styrning med kunskap och att knyta an till välfärdssamhällets komplexa och långsiktiga utmaningar. Strategin innehåller uppdaterade mål och ger en riktning för rådets arbete fram till 2025.

Under året har Rådet även tillsatt två samverkansgruppen. En för Life Science och delning av Hälsodata på initiativ av TLV och en som avser myndigheternas arbete med av Agenda 2030. E-hälsomyndigheten deltar i båda samverkansgrupperna. Under 2021 beslutade Rådet att inrätta ett nätverk för HR-chefer. E-hälsomyndigheten deltar även i detta nätverk.

Inom rådet finns dessutom ett nätverk för patient- och brukarsamverkan. Under 2021 har deras fokus legat på fördjupat kunskapsutbyte mellan myndigheterna samt att öka nätverkets förståelse för SKR:s och regionernas arbete med patient- och brukarsamverkan.

Huvudmannagruppen har under året informerat rådet om att fortsatt prioritera följande områden i fallande skala: Socialtjänst, Folkhälsa (preventivt arbete) och hälso-och sjukvård.

Partnerskapet med hälso- och sjukvården

För att stärka den nationella kunskapsstyrningen har ett antal myndigheter i Rådet för styrning med kunskap, sedan oktober 2019, ingått partnerskap med kommuner och regioner. Generaldirektören deltar i den strategiska styrgruppen och E-hälsomyndigheten är även representerad i den taktiska samordningsgruppen.

Partnerskapet med hälso- och sjukvården ska bidra till:

- ökad samverkan
- dialog
- samordning av initiativ som kan bidra till behovsanpassad kunskapsutveckling
- bättre stöd för implementering
- effektivare kunskapsstöd
- att resurserna i vården används på bästa sätt för att bästa möjliga kunskap ska finnas tillgänglig vid varje möte mellan vård och patient så att en effektiv och jämlik vård med hög kvalitet uppnås.

Samverkan inom partnerskapet har även år 2021 haft ett fokus på hantering av pågående covid-19 pandemi. Frågor som rör behov och framtagandet av kunskapsstöd samt rekommendationer har varit särskilt prioriterade liksom frågor om god och effektiv samverkan i rådande läge.

En utvärdering av samarbetet har genomförts av kansliet under året där samtliga parter har getts möjlighet att lämna synpunkter.

⁷ Strategi för Rådet för styrning med kunskap 2021-2025

eSam

E-hälsomyndigheten deltar sedan 2016 i e-samverkansprogrammet eSam som är ett samarbete mellan 35 myndigheter och SKR. eSam har en nära dialog och samverkan med DIGG, som också är adjungerade i eSams alla samverkansgrupper.

Syftet med eSam är att underlätta och ta tillvara digitaliseringens möjligheter av och kring det offentliga Sverige samt att använda medlemmarnas gemensamma resurser på ett effektivt sätt. Under det gångna året har antalet deltagande myndigheter ökat från 28 till 35 och SKR har gått från ett ordinarie medlemskap till att vara adjungerade.

Inom eSam finns expertgrupper inom juridik och säkerhet och sakområdesgrupper inom områdena arkitektur, juridik, säkerhet och kommunikation. Det finns även en samordningsgrupp och ett utvecklingsforum för gemensamma utvecklingsinitiativ. Under 2021 har styrgruppen beslutat om att inrätta ett nytt rättschefsforum.

E-hälsomyndigheten deltar i samtliga fasta grupper och forum och har under året deltagit aktivt i det gemensamma arbetet inom eSam. Det gemensamma utvecklingsarbetet utgår från beskrivna livshändelser där myndighetens arbete särskilt är involverat i livshändelsen Bli sjuk, frisk och ha hälsa.

Det gemensamma arbetet i övrigt har under året bland annat omfattat:

- framtagande av råd, rekommendationer och stöd för att underlätta och skynda på en digital transformation
- arbete avseende molnlagring och konsekvenser av Schrems II-domen
- framtagande av vägledningar avseende it-supportvillkor, eget utrymme hos en myndighet, lagringsytor och programvarulicenser
- att skapa en gemensam bild av digitala ekosystemet.

Den nationella läkemedelsstrategin

Gemensamt har en bred uppslutning av aktörer på läkemedelsområdet skapat en plattform för diskussion och hantering av angelägna läkemedelsfrågor inom den nationella läkemedelsstrategin (NLS). Strategin beslutas av regeringen samt SKR som parter till NLS. Ett 20-tal myndigheter och organisationer, inklusive E-hälsomyndigheten, verkar inom strategin. Arbetet inom ramen för NLS inleddes 2011 och samordnas och följs upp av Läkemedelsverket, genom Centrum för bättre läkemedelsanvändning.

Under 2020 uppdaterades strategin för 2020–2022. I strategin beskrivs tre långsiktiga målområden som utgår från några av de huvudsakliga utmaningar som Sverige står inför på läkemedelsområdet:

- effektiv och säker läkemedelsanvändning
- tillgängliga läkemedel och jämlik användning
- samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning.

Arbetet med NLS leds av en högnivågrupp där generaldirektören representerar myndigheten. Högnivågruppen har inte sammanträtt under 2021. Inom ramen för NLS finns även en expertgrupp, där E-hälsomyndigheten är representerad, med uppdrag att för sin respektive myndighet eller organisation samordna den årliga omvärldsanalysen samt bereda förslag. Expertgruppen har inte haft några möten under pandemin, men under hösten 2021 gjordes en omstart och man genomförde ett digitalt expertgruppsmöte i december.

Strategiska rådet för funktionshinderpolitiken

Myndigheten för delaktighet (MFD) fick i sitt regleringsbrev för 2018 i uppdrag att inrätta ett strategiskt råd som ska bidra till att funktionshinderpolitiken förverkligas. Rådets uppgift är att bidra till arbetet för ett systematiskt och effektivt genomförande av funktionshinderspolitiken samt ge stöd till andra myndigheter i arbetet för att nå det funktionshinderspolitiska målet. E-hälsomyndighetens generaldirektör deltar i det strategiska rådet som samlar 22 myndigheter. Rådet träffas två gånger per år för att tillsammans diskutera olika teman med koppling till funktionshinderpolitiken. Under 2021 har dessa teman fokuserat på hur myndigheternas arbete med upphandling för att stödja arbetet med att ställa krav på tillgänglighet vid inköp och upphandling samt arbetet med regeringens nya strategi för funktionshinderpolitiken. Den nya funktionshinderspolitiska strategin beslutades under hösten 2021⁸. 28 myndigheter har fått ett särskilt uppdrag att följa upp utvecklingen inom respektive område i relation till det funktionshinderspolitiska målet⁹. E-hälsomyndigheten är inte en av de utvalda myndigheterna med ett särskilt uppdrag kopplat till strategin men deltar i arbetet genom att medverka i det strategiska rådet för generaldirektörer som ska leda arbetet med nya strategin. E-hälsomyndigheten finns även representerade i det så kallade tjänstemannanätverket som träffas fyra gånger per år för att jobba vidare med frågor som tagits behandlats i rådet.

Team Sweden Care and Health

Team Sweden Care and Health är en högnivågrupp som träffas regelbundet under ledning av Socialdepartementets statssekreterare. I Team Sweden ingår myndigheter, verk och bolag som alla jobbar för att främja svensk export i utlandet. Syftet med Team Sweden är att göra det enkelt och tydligt för företag som vill ut på exportmarknaden. Generaldirektören deltar i högnivåmötena.

2.5.2 Förskrivning och expediering

Receptregistret och läkemedelsförteckningen

Receptregistret

E-hälsomyndigheten ansvarade till och med 30 april 2021 för det nationella receptregistret Receptdepå human, som utgör ett av flera register. Här lagras alla e-recept för människor, inklusive recept som förskrivs till patienter med dosdispenserade läkemedel i väntan på att dessa ska expedieras på ett apotek.

Receptdepån innehåller uppgifter om alla läkemedel, förmånsberättigade förbrukningsartiklar och livsmedel som har skrivits ut på recept. Informationen i receptdepån sparas i högst 15 månader efter senaste uppgiftsregistrering.

Den 1 maj 2021 när lagen om nationell läkemedelslista började gälla, ersattes Receptdepå human av Nationella läkemedelslistan. Under året som gått har arbetet i förvaltningen av receptregistret främst varit inriktat på att förbereda inför övergången till Nationella läkemedelslistan men också på sedvanlig förvaltning.

Läkemedelsförteckningen

E-hälsomyndigheten ansvarade till och med 30 april 2021 för registrering och lagring av uppgifter om alla läkemedel som en enskild person hämtat ut på recept de senaste 15 månaderna. Informationen lagras i läkemedelsförteckningen enligt lag (2005:258) om läkemedelsförteckning. Syftet är att uppnå en ökad säkerhet i läkemedelsanvändningen. Registreringen är obligatorisk, men för att förskrivare, sjuksköterskor utan rätt att förskriva läkemedel och farmaceuter på ett

⁸ Strategi för systematisk uppföljning av funktionshinderspolitiken under 2021–2031

⁹ Uppdrag att ge stöd vid uppföljning av funktionshinderspolitiken

apotek ska få tillgång till uppgifterna krävs patientens samtycke. Information om tillsvidaresamtycken lagras i ett särskilt register hos E-hälsomyndigheten som är kopplat till läkemedelsförteckningen.

Förvaltningen av läkemedelsförteckningen innebär ett kontinuerligt arbete främst med att vidmakthålla systemet och att hantera ärenden från vård, apotek och privatpersoner. Den 1 maj 2021 när lagen om nationell läkemedelslista börjar gälla, ersattes läkemedelsförteckningen av denna. Under året som gått har arbetet i förvaltningen av läkemedelsförteckningen främst varit inriktat på att förbereda inför Nationella läkemedelslistan men också på sedvanlig förvaltning.

Nationella läkemedelslistan

Den 1 maj 2021 ersattes lag (2005:258) om läkemedelsförteckning och lag (1996:1156) om receptregister av lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Nationella läkemedelslistan blir en rikstäckande informationskälla som ger hälso- och sjukvården, apoteken och patienten själv tillgång till samma information om förskrivna och uthämtade läkemedel och andra varor (förbrukningsartiklar, teknisk sprit och livsmedel till barn under 16 år).

Nationella läkemedelslistan erbjuder nya möjligheter att hålla informationen om patientens förskrivna läkemedel uppdaterad. Därmed möjliggörs att patienten, hälso- och sjukvården och apoteken alltid har tillgång till aktuell information om de

läkemedelsbehandlingar som hanteras via förskrivning. Målet är att Nationella läkemedelslistan ska vara en självklar och gemensam informationskälla i en patients läkemedelsbehandling med aktuell och heltäckande information om patientens förskrivna läkemedel och andra varor som är tillgänglig för vård, apotek och patient.

Den 1 maj 2021 togs det första steget i införandet av Nationella läkemedelslistan.

E-hälsomyndigheten anpassade receptregistret och läkemedelsförteckningen för att kunna hantera spärrar för viss information och driftsatte även Förskrivningskollen, som är vårdens fönster in i Nationella läkemedelslistan och ett sätt att hantera spärrar gentemot vårdnadshavare.

Den 28 november 2021 togs ytterligare ett steg. E-hälsomyndigheten migrerade alla recept från de gamla databaserna till den nya, driftsatte en ny teknisk plattform och en ny version av Förskrivningskollen med mer funktionalitet samt införde den så kallade transformatorn.

Transformatorns uppdrag är att översätta gammal informationsmängd till ny och vice versa, detta för att upprätthålla interoperabilitet mellan vård- och apotekssystem under övergångsperioden. Senast den 1 maj 2023 ska samtliga vård- och apoteksaktörer vara anslutna till E-hälsomyndighetens tjänster för Nationella läkemedelslistan.

Godkännande

De register som myndigheten förvaltar innehåller känsliga personuppgifter. Myndigheten ansvarar för att säkerställa att uppgifterna skyddas mot exempelvis obehörig åtkomst eller förvanskning.

Myndigheten utfärdar intyg till de externa system som ska ha direktåtkomst till myndighetens register enligt 2-kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel (2009:366). För att intyg ska kunna



lämnas kontrollerar myndigheten att den som ansöker om tillstånd uppfyller de förutsättningar för tillståndet som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Om systemen inte kontrolleras och oupptäckta avvikelser skulle uppstå, kan det leda till att förskrivare inte har tillgång till patientens korrekta läkemedelsinformation. Det kan också leda till att apotek inte har omedelbar koppling till myndighetens register vilket kan göra att felaktiga recept expedieras.

Myndighetens godkännandeprocess gentemot aktörer som vill ansluta sig till myndighetens tjänster och infrastruktur, innebär att medarbetare på myndigheten stödjer vårdens och apotekens systemleverantörer under hela deras utvecklingsprocess. Syftet är att förebygga felaktigheter i systemen och dessas integration mot myndighetens register.

Antalet genomförda godkännanden minskade under 2021, enligt förväntan. Anledningen till minskningen är att nytt versionspaket produktionsattes i november 2021 och anpassningen till denna version beräknas påbörjas under 2022. Under 2021 genomfördes ett antal godkännanden avseende anpassning till förändrad djurlagstiftning som träder i kraft i januari 2022.

Förmedling av läkemedelsförmån och smittskyddssättning

E-hälsomyndigheten har i uppdrag att hantera förmedling av ersättning avseende läkemedelsförmån och smittskyddssubvention. Uppdraget innebär att sammanställa och förmedla fordringar avseende läkemedelsförmån och smittskyddssubvention från aktörer som driver öppenvårdsapotek till regionerna. Detta möjliggör en mer effektiv administration hos såväl regioner som apoteksaktörer.

Under året har läkemedelsförmån och smittskyddssubvention förmedlats enligt detta uppdrag.

Trenden från föregående år med en ökning av belopp inom läkemedelsförmånen håller i sig men trenden är avtagande. Den totala förmedlade summan inom läkemedelsförmånen ökade med 821 mnkr under 2021. Detta kan jämföras med år 2020 då ökningen av förmedlade belopp inom läkemedelsförmånen var 2 130 mnkr.

Antalet fakturor som ställs ut är en direkt konsekvens av antalet regioner och apoteksaktörer verksamma i landet. Ökningen av antalet utställda fakturor till apoteksaktörer beror därför på en ökning av antalet apoteksaktörer. Ökningen av utställda fakturor till regioner hänförs till en extrafakturering som gjordes för att lösa en incident under året.

Vad gäller förmedlade belopp inom smittskyddssubventionen håller den nedåtgående trenden i sig även för år 2021. Nedgången är en konsekvens av att snittpriset per transaktionsrad minskat, då antalet transaktionsrader i stort sett är oförändrad. Antalet fakturor är, på samma sätt som för läkemedelsförmånen, en direkt konsekvens av antalet regioner och apoteksaktörer. Ökningen av antalet fakturor utställda till apoteksaktörer beror därmed på att antalet apoteksaktörer på den svenska marknaden ökat under 2021.

Receptdepå djur

E-hälsomyndigheten ansvarar för det nationella receptregistret för djur, Receptdepå djur. Här lagras alla e-recept för djur. Det finns i dag ett flertal vårdssystem för djur som gör det möjligt för veterinärer att utfärda e-recept enligt det nationella e-receptformatet NEF som

E-hälsomyndigheten förvaltar. Alla apotek har tillgång till informationen i Receptdepå djur. Här sparas uppgifter förutsatt att djurägaren har samtyckt till att lagra sina djurs recept elektroniskt. Antal sparade samtycken har under 2021 ökat med 100 000 till strax över 1,4 miljoner.

Förvaltningen av Receptdepå djur innebär ett kontinuerligt arbete med att vidmakthålla och vidareutveckla systemet samt att hantera ärenden och ge användarstöd.

Under året har ett projekt avslutats för att anpassa Receptdepå djur mot EU-förordning 2019/6,

samt kompletterande svensk lagstiftning som följer på denna. Utveckling har skett parallellt med framtagandet av SOU 2021:45 En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning, där de kompletterade lagtexterna tagits fram.

Under 2021 har andelen elektroniska djurrecept ökat till 91 procent av det totala antalet expedierade djurrecept (2020: 88 procent).

Nationellt produkt- och artikelregister – VARA

VARA är det nationella produkt- och artikelregistret. I registret finns alla läkemedel samt de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet. Syftet med VARA är att förse vård och apotek med uppdaterad och kvalitetssäkrad information för förskrivning och expedition av recept. VARA distribueras ut till vårderna via Inera varje vecka och förser vårderna med den senaste varuinformationen. Övriga intressenter såsom apotek, statistikaktörer med flera hämtar informationen direkt från E-hälsomyndigheten. På vår webbplats finns även Sök i VARA, en öppen tjänst där alla som vill kan söka fritt i registret.

Informationen i VARA hämtas från LiiV (Leverantörernas information i VARA), TLV och andra aktörer. När informationen har samlats in från källorna kvalitetssäkras den. Detta görs både automatiskt och manuellt av E-hälsomyndigheten.

Under året har verksamheten samarbetat med andra myndigheter och övriga intressenter med att ta fram underlag för en ny version av VARA. En ny version av VARA släpps regelbundet utifrån lagkrav, uppdrag eller önskemål ifrån branschen. I den kommande versionen av VARA finns ett antal nya informationsmängder, bland annat med koppling till den nya djurlagstiftningen som träder ikraft i början av 2022.

System för insamling av läkemedelsinformation – LiiV

LiiV står för Leverantörernas information i VARA. Det är ett system som samlar in information om läkemedel. Informationen kommer från Läkemedelsverket, läkemedelsleverantörer och TLV. Informationen förs sedan automatiskt över till produkt- och artikelregistret VARA.

Under början av 2021 fortsatte bevakningen av nya vacciner på marknaden och verksamheten gjorde ett par extra insatser för att få ut information om dessa nya vacciner så fort som möjligt. Detta möjliggjorde snabbare hantering för läkemedelsföretagen och möjlighet för regionerna att snabbt kunna beställa.

Under senare delen av 2021 har verksamheten även påbörjat en dialog med Läkemedelsverket för att hjälpa dem i deras uppdrag för att få bättre kontroll över rest och brist situationen för läkemedel på den svenska marknaden. Läkemedelsverket önskar ett flertal nya informationsmängder i LiiV, verksamheten förväntas kunna implementera vissa delar under 2022.

Sortiment- och leveransinformation – SOL

Sortiment- och leveransinformation för dos (SOL) innehåller information om dossortiment samt dospatient för att möjliggöra beställning, produktion och leverans av dosdispenserade läkemedel. Förvaltningen av SOL innebär ett kontinuerligt arbete med att vidmakthålla och vidareutveckla systemet. Under 2021 har myndigheten hanterat ärenden och bistått med användarstöd.

Det har även genomförts ett dosleverantörsbyte för regionerna Kalmar, Kronoberg, Blekinge, Östergötland och Jönköping med gott resultat.

Elektroniskt expertstöd – EES

Myndigheten erbjuder samtliga apotek kostnadsfri anslutning till Elektroniskt expertstöd (EES). Med hjälp av EES kan farmaceuter analysera en kunds alla elektroniskt lagrade recept för att förbättra läkemedelsanvändningen och öka patientsäkerheten. Myndigheten arbetar sedan flera år

aktivt med en kontinuerlig dialog med apoteken för att kvalitetssäkra och vidareutveckla EES. Under året har flera dialogmöten genomförts med kvalitetsansvariga hos respektive apoteksaktör. Det finns även en aktiv användargrupp bestående av apoteksfarmaceuter som använder EES dagligen.

I september 2021 kopplades ytterligare ett nationellt beslutstöd till EES, i form av Janusmed rekommendationer för fosterpåverkan och amning. Det har varit ett önskemål ifrån apoteket att även implementera detta beslutsstöd i EES.

Under året har det genomförts ett antal möten med myndighetens kliniska expertgrupper för pediatrik och geriatrik. Utifrån besluten i dessa expertgrupper har de kliniska reglerna i EES uppdaterats vid fem olika innehållsreleaser.

En viktig händelse under året var att en av apoteksaktörerna valde att göra EES-analysen till ett obligatoriskt moment vid expediering. Det innebär att det görs en EES-analys varje gång de lämnar förskrivna läkemedel. Detta har bidragit till att ökningen av antalet analyser har fortsatt och målet för året på 20 miljoner analyser har överträffats. Resultatet för året blev drygt 26 miljoner analyser. Nu görs det en EES-analys vid över 50 procent av alla receptexpeditioner som sker i Sverige under ett år. Under 2022 står fler apoteksaktörer redo att göra EES obligatoriskt.

Kommunikationslösning för licensansökan – KLAS

Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS) används av förskrivare, apotek och Läkemedelsverket för att elektroniskt kunna motivera, ansöka och komplettera licensärenden samt förmedla begäran om komplettering och beslut om licens från Läkemedelsverket. För användarstöd och frågor angående licenser och dess regelverk ansvarar Läkemedelsverket. Under året 2021 har det i KLAS hanterats cirka 52 000 licensmotiveringar och cirka 56 000 licensansökningar.

KLAS har förbättrats med informativa texter för att underlätta licensansökansprocessen för förskrivare och apotek. För att förbättra användarvänligheten i KLAS har det gjorts en översyn av funktionalitet i syfte att stödja förskrivarna samt förebygga risken för personuppgiftsincidenter i samband med kopiering av tidigare licensmotiveringar. En enkät har tagits fram för att utvärdera användarupplevelsen av KLAS för apotek och förskrivare i avsikt att förbättra produkten i önskvärd riktning. Ett arbete har påbörjats för att KLAS i större mån ska följa webbtillgänglighetsdirektivet.

It-support

Myndigheten har en it-supportfunktion för privatpersoner och de kunder som har anslutit sig till myndighetens tjänster. It-supporten kallas för Servicedesk. Hit kan kunder vända sig om allt från enkla frågor till allvarliga incidenter och händelser. Totalt inkom 228 299 ärenden till servicedesk under 2021 att jämföra med 20 133 ärenden året innan.

Ökningen av antal ärenden beror främst på lanseringen av Covidbevis. Den nya tjänsten stod för 199 664 av ärendena. Dessutom ställer fler aktörer frågor om uppgraderingar till nya versioner, och myndigheten noterar även en generell ökning av användningen av myndighetens tjänster vilket i sig leder till fler ärenden till servicedesk.

2.5.3 Statistik

E-hälsomyndigheten ansvarar för att samla in och tillhandahålla uppgifter om läkemedelsförsäljning som sker på den svenska marknaden. Alla som säljer läkemedel i Sverige är enligt lag skyldiga att regelbundet rapportera in försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten. De försäljningsuppgifter som rapporteras in avser såväl receptbelagda som receptfria läkemedel och lämnas in av apoteksaktörer, detaljhandel och partivaruhandel. Myndigheten ska också enligt

instruktionen tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik. Systemet kallas Concise och används av regioner och myndigheter.

Myndigheten har under året ytterligare integrerat statistikproduktionen i beredskapsarbetet. Sedan coronapandemins utbrott 2020 och fortsatt under 2021 har myndighetens statistikverksamhet fokuserat på att ta fram underlag till de myndigheter och aktörer som behöver få en helhetsbild av läkemedelsförsäljningen med anledning av pandemin. Arbetet sker i olika former; inom ramen för myndighetens statistikuppdragsverksamhet, inom verksamheten för mikrodata, inom ramen för Aktörsgemensamma dialogmöten samt i Folkhälsomyndighetens referensgrupp om distribution av beredskapsläkemedel.

E-hälsomyndigheten deltar och tar fram underlag till det nationella forum (ADL) vars uppgift är att minska risken för, och effekten av, brist på läkemedel genom informationsdelning mellan aktörer inom läkemedelsförsörjningen. Var fjortonde dag tar statistikenheten fram en särskild rapport till bland annat Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

E-hälsomyndigheten ingår i Folkhälsomyndighetens referensgrupp om distribution av beredskapsläkemedel som startades under hösten 2020. I uppdraget ingår att ta fram en vaccinationsplan som bland annat innehåller en prioritetsordning och en plan för distribution och hantering av vaccin.

Statistikverksamheten har även utvecklat insamling och tillgängliggörande av data under året.

Insamlingen till Försäljnings- och transaktionsregistret FOTA har utvecklats mot bakgrund av att ny lagstiftning om läkemedel träder ikraft i början av 2022. För att uppgifter om försäljning av läkemedel till djur ska kunna rapporteras in har två nya tjänster tagits fram, en som rör förskrivning av läkemedel till djur och en som rör rekvisition av läkemedel till djur. Lösningen kommer att driftsättas i januari 2022.

Insamlingen av uppgifter från partihandelsförsäljning har utvecklats i syfte att möjliggöra utökad kvalitetsgranskning. Efterfrågan av statistik från partihandelsförsäljning har ökat under de senaste åren.

Under 2021 har Nationella läkemedelslistan driftsatts, och en statistisk modell med indikatorer för att möjliggöra utvärdering och utveckling av det nya registret har tagits fram. Modellen är framtagen i samarbete med forskare vid Linnéuniversitetet för att kunna användas såväl internt i förbättringsarbeten internt på myndigheten som för forskningssyften. Modellen är färdigutvecklad under 2021 och kommer att kunna importera och bearbeta data från Nationella läkemedelslistan under 2022.

Myndigheten har utrett möjligheterna att börja tillgängliggöra data om läkemedel i form av öppna data, och tagit fram en strategi för publicering av öppna data.

Ytterligare initiativ för att tillgängliggöra data har tagits inom ramen för förvaltningen av myndighetens analysystem Concise. Myndigheten har startat ett samverkansforum tillsammans med regionerna för att diskutera behov och innehåll i analysystemet i syfte att förbättra och utveckla det i samarbete med användarna.

2.5.4 Invånartjänster



Enligt 3§ i myndighetens instruktion ska E-hälsomyndigheten utveckla och tillhandahålla digitala tjänster för att redovisa uppgifter i myndighetens register i syfte att underlätta för den enskilde utifrån myndighetens verksamhetsområde.

Myndigheten tillhandahåller i dag e-tjänsten Läkemedelskollen som redovisar uppgifter i myndighetens register och vars syfte är att underlätta för patienter att leva med mediciner.

Under året har också invånartjänsten Covidbevis utvecklats och driftsatts och fått en mycket stor användning. Arbetet med Covidbevis beskrivs under redovisningen av särskilda regeringsuppdrag ovan.

Läkemedelskollen

Läkemedelskollen är en e-tjänst där information om e-recept finns. Sveriges invånare når e-tjänsten via www.1177.se, samt från E-hälsomyndighetens webbplats. Via Läkemedelskollen kan invånare få direktåtkomst till information om sina och sina barns recept, uthämtade läkemedel och högkostnadsskydd. Via e-tjänsten kommer invånaren också åt djurrecept och recept till personer som hen är ombud och har fullmakt för. Som inloggad kan en invånare själv skriva ut registerutdrag, administrera sina fullmakter, se vem som tagit del av personens receptlista samt vid behov dölja vissa uppgifter för vård- eller apotekspersonal.

Antalet besökare på Läkemedelskollen har fortsatt öka något under 2021 och ligger stadigt på över miljon besökare i månaden. Besöksantalet är troligen kopplat till utvecklingen av pandemin i Sverige och som också lett till en ökad användning av 1177.se. Nästan alla besökare kommer till e-tjänsten via 1177.se

Den 1 maj 2021 började lagen om nationell läkemedelslista att gälla. Den innebar ett antal förändringar som stegvis infördes i Läkemedelskollen. Under året har därför vidareutveckling skett för att anpassa Läkemedelskollen till den nya lagen. Ny funktionalitet rör framför allt nya sekretessfunktioner med möjlighet att vid behov dölja viss information för vård- och apotekspersonal.

I och med att det nya uppdraget om att ta fram tjänsten Covidbevis var angeläget att få på plats snabbt, har tidplanen för projektet med att ta fram en ny version av Läkemedelskollen fått skjutas fram. Arbetet med den nya versionen av Läkemedelskollen kommer att återupptas under 2022.

2.5.5 Effektiv statsförvaltning

Organisation och ledning

E-hälsomyndigheten arbetar för att vara en attraktiv arbetsplats där varje, medarbetare känner engagemang i sitt arbete. Under pandemin har myndigheten utmanats, framför allt vad gäller ledarskap, och att kunna hantera verksamheten på distans. För att utveckla förmågan både hos chefer och medarbetare har riktade insatser kring ledarskapsutveckling och grupputveckling genomförts.

Antalet anställda ökade under året till 324 i medeltal 2021, från 298 i medeltal 2020. Antalet årsarbetskrafter uppgick till 304 vid utgången av 2021, jämfört med 275 årsarbetskrafter för 2020.

Medelåldern på myndigheten låg under 2021 på 46 år.

Fördelningen mellan könen var vid årets slut 56 procent kvinnor och 44 procent män. Motsvarande fördelning 2020 var 57 procent kvinnor respektive 43 procent män.

Värdegrund

E-hälsomyndigheten arbetar utifrån den statliga värdegrunden som bygger på de rättsliga principerna: demokrati, legalitet, objektivitet, åsiktsfrihet, respekt för lika värde, frihet och värdighet samt effektivitet och service. Under 2021 har myndigheten fortsatt med det systematiska arbetet för att värdegrunden ska genomsyra verksamheten.

Som exempel på det arbetet kan nämnas generaldirektörens introduktion i statsjästemannarollen för nyanställda samt introduktionsutbildningar om offentlighet och sekretess, hantering av handlingar med mera. Gruppdiskussioner om värderingar utifrån givna exempel har också fortsatt. Värdegrunden speglas också i den interna kommunikationen på myndighetens intranät/digitala arbetsplats.

Ledningssystem

Under 2021 har arbetet fortsatt med att ständigt utveckla och förbättra verksamhetsledningssystemet. Förberedelser pågår inför en kommande tredjeparts certifiering av berörda ledningssystem.

E-hälsomyndighetens verksamhetsledningssystem beskriver hur myndigheten systematiskt säkrar myndighetens leveranser med stöd av värdegrundbaserat ledarskap, rätt kompetens och styrande dokument. Genom visuella och beskrivande processer och deras koppling till övriga modeller, regelverk, styrande dokument och rollfördelningar ges ett stöd i det dagliga arbetet – enkelt förklarar E-hälsomyndighetens arbetssätt. Myndighetens processer kommer av lagkrav, instruktionen för myndigheten och de regeringsuppdrag som tilldelats myndigheten. Varje enskild process har tilldelats en processkod som i sin tur formar myndighetens klassificeringsstruktur.

Systematiskt och riskbaserat kvalitetsarbete bedrivs enligt fyra faser:

1. Planera: Planera uppdrag via instruktion och regleringsbrev, identifiera regelverk, sätta mål, besluta om styrande dokument, identifiera och hantera risker, säkra resurser, sätta verksamhetsplan och budget.
2. Genomföra: Tillämpa beslutade arbetssätt enligt verksamhetsplan, policy, riktlinjer och processer. Organisation, med beskriven ansvarsfördelning och mandat.
3. Utvärdera: följa upp resultat av beslutade arbetssätt genom exempelvis interna och externa revisioner samt via ledningsgruppens genomgång.
4. Förbättra: avvikelsehantering och ständiga förbättringar av valt arbetssätt.

Med stöd av verksamhetsledningssystemet säkerställs även att förordningen (2007:603) om intern styrning och kontroll efterlevs.

Verksamhetsledningssystemet är baserat på följande standarder:

- SS-EN ISO 9001:2015 Kvalitetsledningssystem
- SS-EN ISO 27001:2017 Ledningssystem för informationssäkerhet
- SS-EN ISO 13485:2016 Kvalitetsledningssystem medicintekniskt regelverk (NMI)
- SS-EN ISO 14001:2015 Miljöledningssystem
- SS-ISO 45001:2018 Ledningssystem för arbetsmiljö

Kompetensförsörjning

2021 har inneburit fortsatt rekrytering för att bemanna myndighetens olika uppdrag. I och med nya uppdrag, bland annat de som rör covidbevis, har det krävts många rekryteringar för

serviceuppdrag i större utsträckning.

Det har också krävt en snabbare hantering att ta emot och introducera nya medarbetare.

Kompetensförsörjning är en viktig strategisk fråga för myndigheten och under året har myndigheten arbetat utifrån en process för strategisk kompetensförsörjning.

Cheferna träffas ungefär var sjätte vecka i Ledarforum. Ämnena varierar men utgångspunkten är att det är arbetsgivarfrågor som diskuteras. Cheferna har också fortsatt genomfört en kort daglig avstämning när de flesta medarbetare har arbetat på distans. Syftet har varit att fånga upp läget och arbetsmiljön i organisationen. Cheferna har erbjudits ledarskapscoachning av en extern leverantör. Myndigheten har också startat ett ledarutvecklingsprogram där innehållet handlar om tillitsbaserad ledning och en förankring av den ledarstrategi som myndigheten har tagit fram.

Att arbeta med systematiskt arbetsmiljöarbete är ett effektivt sätt att bidra till god hälsa och god arbetsmiljö hos medarbetarna. Bedömningen är att det har fungerat bra med distansarbete och säkerställande av såväl god fysisk arbetsmiljö som psykosocial arbetsmiljö. Myndigheten har också säkerställt arbetsmiljön genom att cheferna med viss regelbundenhet har ställt samma frågor till alla medarbetare för att på ett strukturerat sätt fånga upp hur de mår. Fler aktiviteter har genomförts för att ge bra förutsättningar vid distansarbete. Myndigheten har infört en mötesfri timme per dag, dagliga incheckningar, bidrag till hemmakontoret, diskussioner i grupper på myndigheten om vilka erfarenheter vi tar med oss av de senaste två åren av pandemins påverkan på vårt arbete.

Myndigheten har också tagit fram en strategi som beskriver det framtida arbetssätt efter pandemin.

För att utveckla lönebildningen på myndigheten har gemensamma utbildningar genomförts tillsammans med de fackliga parterna.

Sjukfrånvaro

Även under 2021 har den låga sjukfrånvaron hållit i sig. Den har fortsatt neråt ytterligare med 0,4 procent totalt sett för hela myndigheten. Den enda kategorin där sjukfrånvaron har ökat något är i ålderskategorin mellan 30 och 49 år. Andelen långtidsfrånvaro har minskat med 15,6 procent mellan 2020 och 2021. Det följer trenden inom statsförvaltningen där det överlag har skett en minskning i sjukfrånvaro. Anledningen till minskningen kan delvis ha sin förklaring i effekter från pandemin, men flera förklaringar behöver analyseras innan slutsatser kan dras.

Sjukfrånvaro	2021	2020	2019
Total sjukfrånvaro	1,5 %	1,9 %	2,0 %
Sjukfrånvaro män	0,9 %	1,8 %	2,0 %
Sjukfrånvaro kvinnor	1,9 %	2,0 %	2,1 %
Sjukfrånvaro 29 år eller yngre ¹⁰	-	-	1,0 %
Sjukfrånvaro mellan 30 och 49 år	1,4 %	1,2 %	1,4 %
Sjukfrånvaro 50 år eller äldre	1,7 %	3,0 %	3,2 %
Andel långtidsfrånvaro (> 60 dagar) av total sjukfrånvaro	40,5 %	56,1 %	48,4 %

¹⁰ Sjukfrånvaro för anställda – 29 år eller yngre lämnas inte eftersom antalet anställda i gruppen är under tio personer.

3 Avgiftsbelagd verksamhet

	+/- tom 2019	+/- 2020	Intäkter 2021	Kostnader 2021	+/- 2021	Ack. +/- utg. 2021
Offentligrättslig verksamhet						
Beräknad budget enligt regleringsbrev	56 221	15 042	217 790	- 299 000	- 81 210	- 9 947
Utfall	56 221	14 676	218 778	- 292 393	- 73 615	- 2 719
Uppdragsverksamhet						
Beräknad budget enligt regleringsbrev	1 066	5 445	20 500	- 22 000	- 1 500	5 011
Utfall	1 066	3 844	16 904	- 16 026	878	5 789
Övriga intäkter						
Intäkter enligt 4 § avgiftsförordningen, intäkter av utbildning och konferenser mm			1 980			
Övrigt			3			

Enligt de regler som gäller från den 1 januari 2019 ska statliga myndigheter vart tredje år samråda med Ekonomistyrningsverket (ESV) om de avgifter dessa tar ut (7 § avgiftsförordningen (1992:191)). Samråd ska även genomföras om myndigheten avser att väsentligt förändra en avgift eller ta ut en ny avgift. Avgiftssamråd har genomförts för samtliga avgifter under 2020 för att uppnå full kostnadstäckning över tid.

På grund av väsentlig förändring för avgift djur har myndigheten 2021 samrått med Ekonomistyrningsverket kring höjning av avgift.

3.1 Offentligrättslig verksamhet

3.1.1 Avgift för human och djur

Akkumulerat underskott 2021 för avgiftsområdet uppgår till -559 tkr; avgift human med ackumulerat överskott om 9 081 tkr, avgift djur med ackumulerat underskott om -9 641 tkr.

Näst intill hela det ackumulerade överskottet vid ingången av 2021 för avgift human har förbrukats enligt plan. Höjd avgift från 2,10 kr per expedierad receptorderrad för humanrecept till 2,70 kr per expedierad receptorderrad kommer att ske från och med 1 januari 2022. Myndigheten har haft en dialog med Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) i samband med avgiftshöjningen och apotekens handelsmarginal.

Handelsmarginalen höjs från och med februari 2022.

Myndighetens rätt att ta ut avgift för human regleras i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista samt E-hälsomyndighetens föreskrifter om E-hälsomyndighetens föreskrifter om ändring i föreskrifterna HSLF-FS 2021:28 om avgifter för den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek (HSLF-FS 2021:72). Uppdraget regleras i 2 § 1 p förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

Avgift djur regleras i förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten 2 § 7 p. Myndighetens rätt att ta ut avgiften regleras i 13 § 2 p i instruktionen.

Från och med 1 juli 2021 har avgift djur ökat från 1,80 kr per expedierad receptorderrad till 4 kr per expedierad receptorderrad.

Se även avsnitt 2.5.2 Receptregistret och läkemedelsförteckningen, Nationella läkemedelslistan, Receptdepå djur samt avsnitt 4. Särskild redovisning – avgifter.

3.1.2 Avgift Liiv – System för insamling av läkemedelsinformation

Akkumulerat underskott 2021 för avgiftsområdet uppgår till -2 159 tkr.

Myndighetens uppdrag regleras i 2 § p 9 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten. Myndighetens rätt att ta ut avgift regleras i 13 § p 2 i myndighetens instruktion. Avgiften regleras vidare i 4 kap 6 § och i 6 kap 2 § förordning (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Se även avsnitt 2.5.2 System för insamling av läkemedelsinformation – Liiv.

3.2 Uppdragsverksamhet

3.2.1 Avgift för läkemedelsstatistik

Akkumulerat överskott 2021 för avgiftsområdet uppgår till 78 tkr.

E-hälsomyndigheten genomför uppdragsverksamhet och levererar statistikuppgifter till beställare av läkemedelsstatistik. Det kan vara till både privata och offentliga aktörer. Enligt 2 § p. 5 och 6 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska myndigheten kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik samt tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik. Av 13 § samma förordning framgår att myndigheten ska ta ut avgifter för tillhandahållande av läkemedelsstatistik och system för analys av sådan statistik. Under 2019 påbörjades en översyn av avgiften för läkemedelsstatistik. Denna slutfördes under 2020 med beslut om att dela upp verksamheten i en anslags- respektive en uppdragsfinansierad verksamhet. Se även avsnitt 2.5.3 Statistik.

3.2.2 Avgift vården

Akkumulerat överskott 2021 för avgiftsområdet uppgår till 7 692 tkr.

Enligt 2 § p. 10 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten ska myndigheten ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel. Avgiftsområdet styrs genom en årlig överenskommelse mellan staten och SKR om kostnader för läkemedelsförmåner.

Se även avsnitt 2.5.2 Sortiment- och leveransinformation - SOL.

3.2.3 Avgift godkännande

Akkumulerat underskott 2021 för avgiftsområdet uppgår till -1 981 tkr.

Enligt 5 § samt 2 § p. 2 och 3 i myndighetens instruktion ska myndigheten utföra kvalitets-och säkerhetsgranskning av sådana elektroniska system som ska ansluta till myndighetens register.

Se även avsnitt 2.5.2 Godkännande.

4 Särskild redovisning avgifter

Myndigheten ska i årsredovisningen redovisa hur storleken på avgifterna enligt 10 kap. 1 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista har beräknats.

Grundprincipen för beräkning av avgifternas storlek är att verksamheten ska uppnå full kostnadstäckning över tid. Varje år görs en bedömning om avgifternas storlek behöver justeras för att verksamhetens ackumulerade resultat ska uppnå balans de närmaste verksamhetsåren.

Sedan 2014 har myndigheten byggt upp ett ackumulerat överskott för avgift human. Från november 2017 infördes en ettårig avgiftssänkning för att kompensera för överskottet åren 2014–2015. Avgiften sänktes från 2,10 kr till 1,80 kr per receptorderrad. Avgiftssänkningen förlängdes ytterligare ett år från november 2018 till oktober 2019.

Under 2019 gjordes en översyn av avgiften, som baseras på en fast avgift per receptorderrad för humanrecept. Myndigheten föreslog en avgiftshöjning av avgiften från 2,10 kr per receptorderrad till 2,70 kr per receptorderrad från 1 juni 2020 då lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista skulle träda i kraft. Ikraftträdandet av lagen flyttades fram liksom den avgiftshöjning som myndigheten föreslagit.

Den 1 maj 2021 trädde lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista i kraft och ersatte lagen (1996:1156) om receptregister samt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Under 2020 genomfördes en ny översyn och beräkning av avgiften. Med anledning av driftsättning av Nationella läkemedelslistan 1 maj 2021 samt myndighetens infrastruktursatsningar har en avgift om 2,70 kr per expedierad receptorderrad beslutats under 2021. Den nya avgiften träder i kraft 1 januari 2022.

Kostnaderna beräknas med utgångspunkt i myndighetens tidredovisning. Arbetet med receptdepåerna innefattar till största del förvaltning och utveckling av register, system och applikationer kopplade till myndighetens tjänster. Det innefattar även support för att ta emot, registrera, vidareförmedla, följa upp och återrapportera ärenden kopplade till myndighetens tjänster och it-plattform.

Utöver tidredovisning finns kostnader som fördelas utifrån uppsatta principer. Fakturerade kostnader som licenser, servrar, vissa konsultkostnader, kostnader för specifika förvaltningsobjekt och it-drift fördelas ut på berörda verksamhetsområden. Myndighetsgemensamma kostnader fördelas med overhead-påslag per tidrapporterad timme på myndighetens verksamhetsområden. Dessa kostnader avser huvudsakligen myndighetens styrning och stödverksamhet, lokaler samt intern it.

5 Intern styrning och kontroll

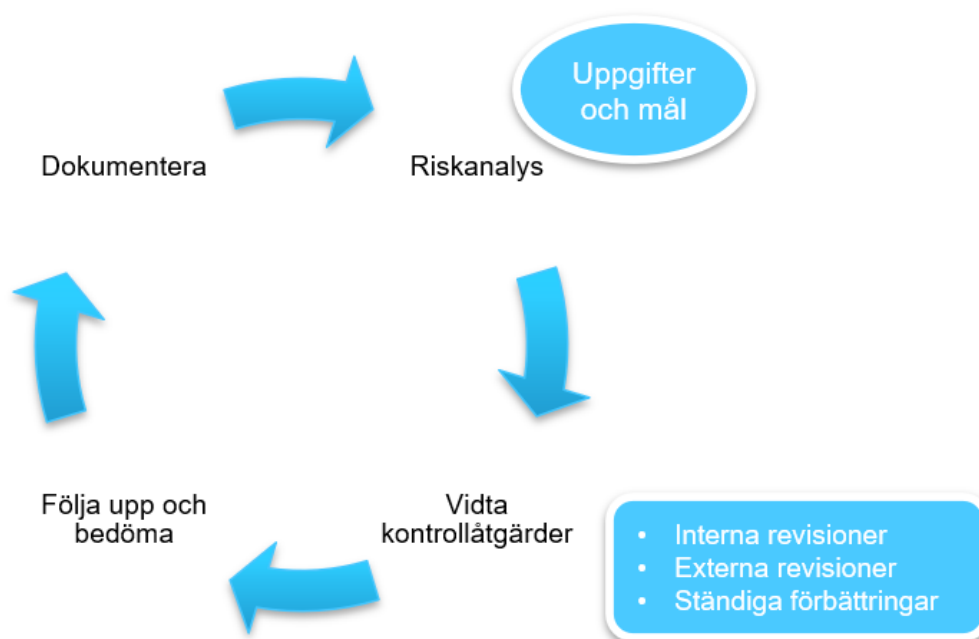
E-hälsomyndigheten omfattas av förordning (2007:603) om intern styrning och kontroll.

Med intern styrning och kontroll avses den process som syftar till att myndigheten med rimlig säkerhet fullgör sina uppgifter, uppnår verksamhetens mål och uppfyller de krav som framgår av 3 § myndighetsförordningen (2007:515), att verksamheten:

- bedrivs effektivt
- bedrivs enligt gällande rätt och de förpliktelser som följer av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen
- redovisas på ett tillförlitligt och rättvisande sätt
- hushållar väl med statens medel.

Processen ska även förebygga att verksamheten utsätts för korruption, otillbörlig påverkan, bedrägeri och andra oegentligheter.

Myndighetens process för intern styrning och kontroll omfattar riskanalys, kontrollåtgärder, uppföljning samt dokumentation.



Uppföljning görs per kvartal, där respektive chef följer upp sin verksamhet och gör en bedömning av den interna styrningen och kontrollen. Cheferna besvarar ett antal frågor enligt nedan och redovisar samtidigt eventuella brister.

- Har alla planerade aktiviteter genomförts enligt plan?
- Har eventuella avvikelser blivit omhändertagna?
- Har åtgärder med anledning av riskanalyser genomförts enligt plan?
- Har avdelningen identifierat några nya risker?
- Har åtgärder med anledning av internrevisionsiakttagelser genomförts enligt plan?

Utbildning hålls kontinuerligt för nya chefer.

5.1 Riskhantering

Inom myndigheten finns ett inrättat riskforum. Riskforumets uppdrag är att sammanställa risker ur ett myndighetsperspektiv, identifiera om samma risker och åtgärder identifierats på flera områden samt att förvalta en myndighetsgemensam modell och metod för riskhantering.

Under 2021 har myndigheten arbetat med förbättringsåtgärder för att stärka riskhanteringen. Åtgärder syftar bland annat till att stärka myndighetens förmåga att identifiera och hantera risker, förbättra metodstöd och omfatta risker både på strategisk och operativ nivå.

De risker som myndigheten vid ingången av 2021 identifierade med högst riskvärde relaterade till följande områden i verksamheten:

- Pandemi
- Nationella läkemedelslistan
- Driftleverantör
- Kompetensförsörjning
- Finansiering

Åtgärdsinsatser har gjorts inom dessa områden, och flera av riskvärdena har minskat under året. Några av riskerna kopplade till införandet av Nationella läkemedelslistan har lösts ut i och med en lyckad driftsättning. Riskerna kopplade till pandemin har också minskat då det har vidtagits åtgärder som visat sig fungera väl i praktiken.

5.2 Internrevision

Internrevisionen bedrivs enligt internrevisionsförordning (2006:1228) och Ekonomistyrningsverkets föreskrifter och allmänna råd. För utfyllande tolkning om god revisionsred och god revisorsred tillämpas även vägledning från allmänt accepterade riktlinjer för yrkesmässig internrevision, International Professional Practises Framework, från The Institute of Internal Auditors.

Internrevisionens uppdrag är, utifrån analys av verksamhetens risker, att granska och lämna förslag till förbättringar av E-hälsomyndighetens interna styrning och kontroll så att myndigheten med rimlig säkerhet fullgör sina uppgifter, uppnår verksamhetens mål och uppfyller kraven i 3 § myndighetsförordningen (2007:515). Vidare ger internrevisionen råd och stöd till styrelsen och chefen för myndigheten.

Internrevisionen har under verksamhetsåret 2021 granskat riskhantering, bisysslor och hantering av behörigheter till myndighetens it-system. Resultat av internrevisionens granskningar och verksamhet för 2021 återfinns i internrevisionens årsrapport (dnr 2021/05241) och i expedierade revisionsrapporter.

Styrelsen har med anledning av internrevisionens granskningar beslutat om åtgärder för lämnade rekommendationer under 2021.

Internrevisionen har en löpande dialog med styrelsen där bland annat myndighetens riskacceptans diskuteras och värderas.

6 Finansiell redovisning

6.1 Resultaträkning

(tkr)	Not	2021	2020
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag	1	119 245	119 565
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	237 666	234 144
Intäkter av bidrag		125 253	150 374
Finansiella intäkter	3	26	37
Summa		482 190	504 120
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	4	-261 447	-224 247
Kostnader för lokaler		-20 038	-19 953
Övriga driftkostnader	5	-232 611	-212 307
Finansiella kostnader	6	-33	-65
Avskrivningar och nedskrivningar		-40 798	-29 029
Summa		-554 927	-485 600
Verksamhetsutfall		-72 737	18 520
Transfereringar			
Övriga erhållna medel för finansiering av bidrag	7	114	0
Lämnade bidrag	8	-114	0
Saldo		0	0
Årets kapitalförändring	9	-72 737	18 520

6.2 Balansräkning

(tkr)	Not	2021-12-31	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	10	299 902	233 196
Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	11	9 805	22 875
Summa		309 707	256 071
Materiella anläggningstillgångar			
Förbättringsutgifter på annans fastighet	12	599	1 005
Maskiner, inventarier, installationer m.m.	13	8 655	14 397
Summa		9 254	15 402
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar		18 186	16 004
Fordringar hos andra myndigheter		13 251	13 644
Övriga kortfristiga fordringar	14	2 604 141	2 531 932
Summa		2 635 578	2 561 580
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader	15	28 743	18 909
Upplupna bidragsintäkter	16	396	0
Övriga upplupna intäkter	17	19 808	18 904
Summa		48 947	37 813
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	18	-3 710	-3 554
Summa		-3 710	-3 554
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	19	118 712	142 045
Kassa och bank		67 406	93 358
Summa		186 119	235 403
SUMMA TILLGÅNGAR			
		3 185 894	3 102 714

(tkr)	Not	2021-12-31	2020-12-31
KAPITAL OCH SKULDER			
Myndighetskapital	20		
Balanserad kapitalförändring		75 807	57 287
Kapitalförändring enligt resultaträkningen	9	-72 737	18 520
Summa		3 070	75 807
Avsättningar			
Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser	21	1 003	477
Övriga avsättningar	22	2 368	1 807
Summa		3 371	2 284
Skulder med mera			
Lån i Riksgäldskontoret	23	321 565	270 851
Kortfristiga skulder till andra myndigheter	24	11 774	9 590
Leverantörsskulder		37 870	28 114
Övriga kortfristiga skulder	25	2 676 587	2 629 891
Summa		3 047 797	2 938 447
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader	26	27 188	24 461
Oförbrukade bidrag	27	104 469	61 716
Summa		131 657	86 177
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER			
		3 185 894	3 102 714

6.3 Anslagsredovisning

Anslag (tkr)	Not	Ingående överföringsbelopp	Årets tilldelning enligt regleringsbrev	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utgående överföringsbelopp
Uo 9 1:10 Ramanslag E-hälsomyndigheten						
ap.4 E-hälsomyndighet en	28	3 554	119 401	122 955	-119 245	3 710
Summa		3 554	119 401	122 955	-119 245	3 710

7 Tilläggsupplysningar, noter, väsentliga uppgifter

7.1 Tilläggsupplysningar

Alla belopp redovisas i tusentals kronor (tkr) om inget annat anges. Till följd av detta kan summeringsdifferenser förekomma.

7.1.1 Redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper

E-hälsomyndighetens bokföring följer god redovisningssed och förordningen (2000:606) om myndigheters bokföring samt Ekonomistyrningsverket (ESV):s föreskrifter och allmänna råd till denna förordning. Årsredovisningen är upprättad i enlighet med förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag samt ESV:s föreskrifter och allmänna råd till denna förordning.

I enlighet med ESV:s föreskrifter till 10 § FBF (Förordning om myndigheters bokföring) tillämpar myndigheten brytdagen den 5 januari. Brytdagen föregående år var den 5 januari. Efter brytdagen har fakturor överstigande 50 tkr bokförts som period-avgränsningsposter.

7.1.2 Upplysningar för jämförelseändamål

Även under 2021 har myndigheten påverkats av effekterna av coronapandemin, som exempel kan nämnas de regeringsuppdrag som styrt myndigheterna vad gäller att hålla fast vid distansarbete. Under det gångna året har därmed kostnader för resor, utbildningar och sammankomster minskat ytterligare.

Myndigheten har fått en rad regeringsuppdrag relaterade till framtagande av covidbevis, samt för manuell hantering av covidbevis med mera. Det under året utökade uppdraget för myndigheten har inneburit att resurser har behövt omdisponeras och att medel som skulle ha nyttjats för andra uppdrag inte har kunnat nyttjas fullt ut.

Driftsättningen av Nationella läkemedelslistan ägde rum under 2021, och genomförandet skedde stegvis. Det har medfört att planerade avskrivningar senarelagts och att låneramen under det gångna året har behövt utökas.

Antalet anställda ökade ytterligare under 2021 jämfört med för 2020. I och med att det var en högingintensitet under hela året, så har semesterlöneskulden ökat ytterligare, beroende på att det tillkom flera anställda från sommaren och framåt, samt att många inte hann ta ut semester i den omfattning som förväntats.

7.1.3 Värderingsprinciper

Anläggningstillgångar

Som anläggningstillgångar redovisas förvärvade licenser och rättigheter, datorer och kringutrustning samt inventarier som har ett anskaffningsvärde om minst 45 tkr och en beräknad ekonomisk livslängd som uppgår till lägst tre år.

Beloppsgränsen för förbättringsutgifter på annans fastighet är 50 tkr. Avskrivningstiden för förbättringsutgifter på annans fastighet uppgår till högst den återstående giltighetstiden på hyreskontraktet, dock lägst tre år. Nuvarande hyreskontrakt löper till och med 31 maj 2023 för Stockholm respektive 14 september 2023 för Kalmar.

Avskrivning sker enligt linjär avskrivningsmetod.

Avskrivning under anskaffningsåret sker från den månad tillgången tas i bruk.

Bärbara datorer liksom mobiltelefoner och läsplattor anses ha en kortare livslängd än 3 år och kostnadsförs därför direkt.

Större anskaffningar av likartade tillgångar som uppgår till minst 45 tkr (exkl. moms) ska betraktas som anläggningstillgångar.

Tillämpade avskrivningstider

3 år

- Licenser och rättigheter
- Datorer och kringutrustning

5 år

- Egenutvecklade dataprogram
- Inredningsinventarier
- Bilar och andra transportmedel
- Maskiner och andra tekniska anläggningar
- Övriga inventarier

Omsättningstillgångar

Fordringar har tagits upp till det belopp varmed de beräknas inflyta.

Skulder

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp.

7.1.4 Ersättningar och andra förmåner

Styrelseledamot/ befattningshavare	Styrelseuppdrag utöver E-hälsomyndigheten	Ersättning i tkr ¹¹
Janna Valik, generaldirektör		1 441 7 ¹²
Ulf Bengtsson, ordförande	Kommuninvest Fastighets AB Kungliga Musikhögskolan	89
Annika Bränström	Jordbruksverket, Svenska brf Lån 1 AB	37
Carl Heath	Chalmers tekniska högskola	37
Stefan Olowsson		37
Lena Ring		37
Ellen Vinge	BRF Stobaeus, Läkemedelverkets vetenskapliga råd	37

¹¹ I ersättning ingår del av arvode för styrelseledamöter (ej generaldirektör) 2020.

¹² Förmån fri bostad

7.1.5 Anställdas sjukfrånvaro

Uppgifter om sjukfrånvaro redovisas i avsnitt 2.5.5 i resultatredovisningen.

7.2 Noter

(tkr)

7.2.1 Resultaträkning

Not 1	Intäkter av anslag	2021	2020
	Intäkter av anslag Uo 9 1:10 ap.4 E-hälsomyndigheten	119 245	119 565
	Summa	119 245	119 565
	Utgifter i anslagsredovisningen	119 245	119 565
	Saldo	0	0

Not 2	Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2021	2020
	Intäkter enligt 4 § avgiftsförordningen	1 980	73
	Intäkter av offentligrättsliga avgifter	218 778	213 594
	Intäkter av uppdragsverksamhet	16 904	20 443
	varav tjänsteexport ¹³	341	91
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	3	34
	Summa	237 666	234 144

¹³ Belopp från föregående år är omräknat.

Not 2 forts.	Intäkter av avgifter och andra ersättningar		2021	2020
	Verksamhet med krav på full kostnadstäckning – avgifterna disponeras	Budget enligt regleringsbrev	Utfall 2021	Utfall 2020
	Avgifter enligt lag - intäkter	217 790	218 778	213 594
	Avgifter enligt lag - kostnader	-299 000	-292 393	-198 918
	Resultat	-81 210	-73 615	14 676
	Ackumulerat resultat		-2 719	70 897
	Uppdragsverksamhet			
	Uppdragsverksamhet - intäkter	20 500	16 904	20 443
	Uppdragsverksamhet - kostnader	-22 000	-16 026	-16 599
	Resultat	-1 500	878	3 844
	Ackumulerat resultat		5 789	4 910
	Övriga intäkter			
	Intäkter av konsultuppdrag mm enl 4 § ¹⁴		1 980	73
	Övrigt		3	34
	Summa		1 983	107
	Under 2021 har den offentligrättsliga verksamheten avseende human och djur gått med planerat underskott i enlighet med avgiftsbudgeten i regleringsbrevet.			

Not 3	Finansiella intäkter	2021	2020
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	0	8
	Övriga finansiella intäkter	26	29
	Summa	26	37
	Räntesatsen för ränte- och avistakonton hos Riksgälden har sedan 2020-01-08 varit noll.		

¹⁴ Intäkter vid utlåning av personal till andra myndigheter.

Not 4	Kostnader för personal	2021	2020
	Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	195 364	173 932
	Varav lönekostnader ej anställd personal	284	194
	Sociala avgifter	112 813	97 617
	Aktivering av egenutvecklade anläggningstillgångar	-49 798	-51 294
	Övriga kostnader för personal	3 068	3 992
	Summa	261 447	224 247
<p>Antalet anställda har ökat med 11 % motsvarande 29 årsbetskrafter vilket medför att lön och sociala avgifter ökat jämfört med föregående år.</p>			

Not 5	Övriga driftkostnader	2021	2020
	Reparationer och underhåll	188	131
	Offentligrättsliga avgifter, skatter, kundförluster	50	47
	Resor, representation, information	168	2 355
	Köp av varor	2 591	1 478
	Datakonsulter	29 116	39 210
	Datatjänster	117 727	90 270
	Konsulttjänster	114 232	127 435
	Aktivering av egenutvecklade anläggningstillgångar	-36 061	-50 976
	Köp av övriga tjänster	4 601	2 355
	Summa	232 611	212 307
<p>Ökade driftkostnader jämfört med motsvarande period föregående år beror på att myndighetens infrastruktur ökat i volym. Myndighetens uppdrag kring Covidbevis har påverkat kostnaderna för köp av varor och övriga tjänster. Resor, representation har fortsatt minska på grund av coronapandemin.</p>			

Not 6	Finansiella kostnader	2021	2020
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	0	5
	Övriga finansiella kostnader	33	60
	Summa	33	65
	Räntesatsen för ränte- och avistakonton hos Riksgälden har sedan 2020-01-08 varit noll.		

Not 7	Övriga erhållna medel för finansiering av bidrag	2021	2020
	Medel från EU-institutioner	114	0
	Summa	114	0
	Medel från EU i projektet Joint Action (TEHDAS) Towards the European Health Data Space vidareförmedlat till Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten.		

Not 8	Lämnade bidrag	2021	2020
	Lämnade bidrag till statliga myndigheter	114	0
	Summa	114	0

Not 9	Årets kapitalförändring	2021	2020
	Avgiftsfinansierad verksamhet, underskott avseende 2021	-72 737	18 520
	Summa	-72 737	18 520

7.2.2 Balansräkning

Not 10	Balanserade utgifter för utveckling	2021-12-31	2020-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	280 132	177 862
	Årets anskaffningar	85 859	102 270
	varav pågående anläggningar	24 829	101 509
	Summa anskaffningsvärde	365 991	280 132
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-46 936	-34 973
	Årets avskrivningar	-19 153	-11 963
	Summa ackumulerade avskrivningar	-66 089	-46 936
	Utgående bokfört värde	299 902	233 196
	Under 2021 har investeringsprojekt kopplat till e-recept över landsgränser och nationella läkemedelslistan färdigställts.		

Not 11	Rättigheter och andra immateriella anläggningstillgångar	2021-12-31	2020-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	39 755	27 499
	Årets anskaffningar	8 206	12 553
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-11 876	-297
	Summa anskaffningsvärde	36 085	39 755
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-16 880	-8 972
	Årets avskrivningar	-13 878	-8 205
	Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	4 478	297
	Summa ackumulerade avskrivningar	-26 280	-16 880
	Utgående bokfört värde	9 805	22 875

Not 12	Förbättringsutgifter på annans fastighet	2021-12-31	2020-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	3 128	2 737
	Årets anskaffningar	0	391
	Summa anskaffningsvärde	3 128	3 128
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-2 123	-1 652
	Årets avskrivningar	-406	-472
	Summa ackumulerade avskrivningar	-2 530	-2 123
	Utgående bokfört värde	599	1 005

Not 13	Maskiner, inventarier, installationer m.m.	2021-12-31	2020-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	40 136	38 674
	Årets anskaffningar	1 620	1 462
	Summa anskaffningsvärde	41 756	40 136
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-25 739	-17 350
	Årets avskrivningar	-7 361	-8 389
	Summa ackumulerade avskrivningar	-33 100	-25 739
	Utgående bokfört värde	8 655	14 397

Not 14	Övriga kortfristiga fordringar	2021-12-31	2020-12-31
	Fordringar hos anställda	55	47
	Avräkning förmånsunderlag DSS	106 918	95 664
	Avräkning förmånsunderlag DLF	2 497 167	2 436 221
	Summa	2 604 141	2 531 932
	I följande balansposter ingår förmedlingen av smittskydds- och läkemedelssubvention:		
	Fordringar på landstingen (not 14)	2 604 085	2 531 885
	Skulder till apoteksaktörerna (not 25)	2 671 486	2 625 238
	Banktillgodohavanden (kassa och bank)	67 406	93 358
	Resultatförda transaktioner	6	6
	Saldo	0	0

Not 15	Förutbetalda kostnader	2021-12-31	2020-12-31
	Förutbetalda hyreskostnader	2 725	4 569
	Övriga förutbetalda kostnader	26 018	14 340
	Summa	28 743	18 909
	Skillnaden mellan 2020 och 2021 beror på att en licens avseende Splunk Enterprise som felaktigt klassats som anläggningstillgång har utrangerats och den del av kostnaden som avser framtida perioder redovisas som förutbetald kostnad.		

Not 16	Upplupna bidragsintäkter	2021-12-31	2020-12-31
	EU-bidrag X-eHealth	396	0
	Summa	396	0

Not 17	Övriga upplupna intäkter	2021-12-31	2020-12-31
	Upplupna avgiftsintäkter inomstatliga	340	308
	Upplupna avgiftsintäkter utomstatliga	19 469	18 507
	Övriga upplupna intäkter inomstatliga	0	90
	Summa	19 808	18 904

Not 18	Avräkning med statsverket	2021-12-31	2020-12-31
	Anslag i räntebärande flöde		
	Ingående balans	-3 554	-3 516
	Redovisat mot anslag	119 245	119 565
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-119 401	-119 603
	Skulder avseende anslag i räntebärande flöde	-3 710	-3 554
	Summa Avräkning med statsverket	-3 710	-3 554

Not 19	Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	2021-12-31	2020-12-31
	Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	118 712	142 045
	Summa	118 712	142 045
	Beviljad kredit enligt regleringsbrev	55 000	33 000
	Maximalt utnyttjad kredit	0	0

Not 20	Myndighetskapital	2021-12-31	2020-12-31	
	Specifikation förändring av myndighetskapitalet			
		Balanserad kapitalförändring avgiftsbelagd verksamhet	Kapitalförändring enligt resultaträkningen	Summa
	Utgående balans 2020	57 287	18 520	75 807
	Ingående balans 2021	57 287	18 520	75 807
	Föregående års kapitalförändring	18 520	-18 520	0
	Årets kapitalförändring		-72 737	-72 737
	Summa årets förändring	18 520	-91 257	-72 737
	Utgående balans 2021	75 807	-72 737	3 070

Not 21	Avsättningar för pensioner och liknande förpliktelser	2021-12-31	2020-12-31
	Ingående avsättning	477	304
	Årets pensionskostnad	1 040	457
	Årets pensionsutbetalningar	-514	-283
	Utgående avsättning	1 003	477

Not 22	Övriga avsättningar	2021-12-31	2020-12-31
	Avsättning för lokalt omställningsarbete		
	Ingående balans	1 807	1 302
	Årets förändring	561	505
	Utgående balans	2 368	1 807
	Cirka 5,5 % av totala avsättningen beräknas användas till omställningsåtgärder 2022.		

Not 23	Lån i Riksgäldskontoret	2021-12-31	2020-12-31
	Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar.		
	Ingående balans	270 851	171 757
	Under året nyupptagna lån	98 910	127 554

Not 23	Lån i Riksgäldskontoret	2021-12-31	2020-12-31
	Årets amorteringar	-48 196	-28 460
	Utgående balans	321 565	270 851
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	340 000	300 000

Not 24	Kortfristiga skulder till andra myndigheter	2021-12-31	2020-12-31
	Utgående mervärdesskatt	954	1 301
	Arbetsgivaravgifter	5 012	4 592
	Leverantörsskulder andra myndigheter	5 808	3 697
	Summa	11 774	9 590

Not 25	Övriga kortfristiga skulder	2021-12-31	2020-12-31
	Personalens källskatt	5 101	4 598
	Korrigerig hos SPV	0	55
	Skuld till apoteksaktörerna avseende läkemedelssubvention	2 564 567	2 509 644
	Skuld till apoteksaktörerna avseende smittskyddssubvention	106 918	115 594
	Övrigt	1	0
	Summa	2 676 587	2 629 891

Not 26	Upplupna kostnader	2021-12-31	2020-12-31
	Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	23 718	18 801
	Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter	2 388	1 751
	Övriga upplupna kostnader	1 082	3 909
	Upplupna kostnader i transfereringsverksamhet	0	0
	Summa	27 188	24 461

Not 27	Oförbrukade bidrag	2021-12-31	2020-12-31
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	100 011	58 254
	Bidrag som erhållits från icke-statliga organisationer eller privatpersoner	4 457	3 462
	Summa	104 469	61 716
	Specifikation oförbrukade bidrag		
	Kammarkollegiet - Förskrivardispenser	531	1 110
	Kammarkollegiet – Nationella läkemedelslistan	80 010	52 817
	Kammarkollegiet - Nya regler för utbyte av läkemedel	180	301
	Kammarkollegiet - Regionala e-hälsokonferenser	460	160
	Kammarkollegiet - Samordningskansliet Vision e-hälsa 2025	833	242
	Kammarkollegiet - Kartläggning digitala stöd för smittskydd	315	481
	Kammarkollegiet - Sammanhållen journalföring	334	0
	Kammarkollegiet - Förstudie bilddiagnostik	909	0
	Kammarkollegiet - Förstudie digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister	339	0
	Kammarkollegiet - NKOO	858	1 254
	Kammarkollegiet - Förvaltningsgemensam digital infrastruktur Byggblock Tillitsramverk (DIGG)	1 517	150
	Kammarkollegiet - Invånaretjänster	4 510	240
	Kammarkollegiet - Program för nationella gemensamma specifikationer	1 520	0
	Kammarkollegiet – ePCB (NCP)	0	1 499
	Kammarkollegiet – Covidbevis (DIGG)	1 060	0
	Kammarkollegiet - Covidbevis manuell rutin inrapportering särskilda fall (DIGG)	6 635	0
	Västerbottens Läns Landsting - Vård och omsorg på distans - e-recept i Norden	0	824
	EU- X-eHealth	0	177
	EU- Joint Action (TEHDAS)	261	0
	EU- Kommunikation för Covidbevis	2 969	0

Not 27	Oförbrukade bidrag	2021-12-31	2020-12-31
	EU- Nordiskt e-receptutbyte	1 226	2 461
	Summa	104 469	61 716
	<i>varav bidrag från statlig myndighet som förväntas tas i anspråk:</i>		
	inom tre månader	27 903	0
	mer än tre månader till ett år	35 466	34 514
	mer än ett år till tre år	35 755	23 740
	mer än tre år	888	0
	Summa	100 011	58 254

7.2.3 Anslagsredovisning

Not 28	Uo 9 1:10 E-hälsomyndigheten Ramanslag
	<p>ap.4 E-hälsomyndigheten</p> <p>Enligt regleringsbrevet disponerar myndigheten en anslagskredit på 3 582 tkr.</p> <p>Myndigheten får disponera hela det ingående överföringsbeloppet då detta understiger 3% av föregående års tilldelning 119 603 tkr enligt regleringsbrevet.</p> <p>Anslaget är räntebärande.</p>

7.3 Sammanställning över väsentliga uppgifter

(tkr)	2021	2020	2019	2018	2017
Låneram Riksgäldskontoret					
Beviljad	340 000	300 000	185 000	100 000	82 000
Utnyttjad	321 565	270 851	171 757	64 883	65 170
Kontokrediter Riksgäldskontoret					
Beviljad	55 000	33 000	33 000	22 000	11 000
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	5 817
Räntekonto Riksgäldskontoret					
Ränteintäkter	0	0	3	0	1
Räntekostnader	0	5	250	395	223
Avgiftsintäkter					
Avgiftsintäkter som disponeras					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev- avgifter enligt lag	217 790	270 500	185 850	182 200	180 000
Utfall - avgifter enligt lag	218 778	213 594	187 717	178 033	190 193
Beräknat belopp enligt regleringsbrev - uppdragsverksamhet	20 500	22 009	25 862	24 800	40 300
Utfall - Uppdragsverksamhet	16 904	20 443	22 197	26 499	27 460
Övriga intäkter utan krav på full kostnadstäckning	1 983	107	1 269	1 663	194
Summa intäkter av avgifter och andra ersättningar	237 666	234 144	211 182	206 195	217 846

(tkr)	2021	2020	2019	2018	2017
Anslagskredit					
Beviljad	3 582	3 588	4 427	4 371	14 405
Utnyttjad	0	0	0	0	0
Anslag					
Ramanslag					
Anslagssparande	3 710	3 554	3 516	8 059	3 152
Bemyndiganden (ej tillämplig)					
Personal					
Antalet årsarbetskrafter (st)	304	275	247	216	147
Medelantalet anställda (st)* ¹⁵	324	298	270	236	168
Driftkostnad per årsarbetskraft					
	1 691	1 660	1 613	1 821	2 569
Kapitalförändring¹⁶					
Årets	-72 737	18 520	15 760	19 471	53 515
Balanserad	75 807	57 287	41 527	18 794	-34 721

¹⁵ I beräkningen av medelantalet anställda är inte eventuell tjänstledig personal frånräknad

¹⁶ I balanserad kapitalförändring för 2019 ingår föregående års förlusttäckning mot anslag om 3 262 tkr.

8 Årsredovisningens undertecknande och intygande om intern styrning och kontroll

Vi bedömer att den interna styrningen och kontrollen vid myndigheten har varit betryggande under den period som årsredovisningen avser.

Vi intygar att årsredovisningen ger en rättvisande bild av verksamhetens resultat samt av kostnader, intäkter och myndighetens ekonomiska ställning.

E-hälsomyndighetens styrelse

2022-02-18



Ulf Bengtsson

Ordförande



Janna Valik

Generaldirektör



Annika Bränström



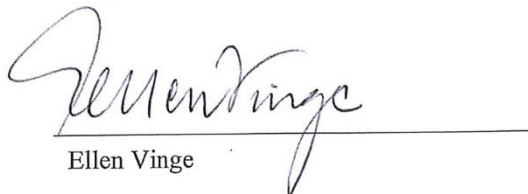
Carl Heath



Stefan Olowsson



Lena Ring



Ellen Vinge