



Förordning med instruktion för E-hälsomyndigheten;

SFS 2013:1031

Utkom från trycket
den 13 december 2013

utfärdad den 5 december 2013.

Regeringen föreskriver följande.

Uppgifter

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.

2 § Myndigheten ska särskilt

1. ansvara för de register som anges i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,

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,

3. vid behov genomföra kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel,

4. förmedla ersättning från landstingen till öppenvårdsapoteken enligt vad som sägs i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.,

5. förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik,

6. tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik,

7. ansvara för ett nationellt register över elektroniska recept för djur,

8. ansvara för ett nationellt produkt- och artikelregister över läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet,

9. ansvara för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation avseende dosdispenserade läkemedel, och

10. tillhandahålla ett elektroniskt expertstöd till öppenvårdsapoteken i syfte att öka säkerheten vid expediering av läkemedelsrecept.

3 § Myndigheten ska tillhandahålla en elektronisk tjänst som ger enskilda personer möjlighet att i ett personligt hälsokonto kostnadsfritt lagra uppgifter om sin hälsa. Handlingar i ett personligt hälsokonto får endast förvaras hos myndigheten i form av teknisk lagring för enskilds räkning.

Myndigheten ska ge tredje part möjlighet att ansluta tillämpningar och tjänster till den elektroniska tjänsten. Anslutning av tillämpningar och tjänster

till en enskilds personliga hälsokonto får enbart göras med den enskildes uttryckliga samtycke.

Tjänsteexport

4 § Myndigheten får bedriva sådan tjänsteexport som är direkt kopplad till myndighetens kärnverksamhet.

Uppdragsverksamhet

5 § Myndigheten får på uppdrag av andra än öppenvårdsapotek kvalitets- och säkerhetsgranska sådana elektroniska system som ska ansluta till myndighetens register.

6 § Myndigheten får på uppdrag av Läkemedelsverket ansvara för

1. teknisk drift av Läkemedelsverkets register över motgifter (antidoter), och
2. ett system för förmedling till Läkemedelsverket av ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859).

7 § Myndigheten får på uppdrag av landsting ansvara för

1. register över koder avseende geografisk indelning av landstings hälso- och sjukvårdsverksamhet (områdeskoder), och
2. en teknisk plattform där landsting och andra kan lämna och hämta uppgifter om läkemedel och andra varor som landsting subventionerar utöver läkemedelsförmånen.

Ledning

8 § Myndigheten leds av en styrelse.

9 § Styrelsen ska bestå av högst nio ledamöter.

Anställningar och uppdrag

10 § Generaldirektören är myndighetschef.

Personalansvarsnämnd

11 § Vid myndigheten finns en personalansvarsnämnd.

Tillämpligheten av vissa förordningar

12 § Myndigheten ska tillämpa personalföreträdarförordningen (1987:1101) och internrevisionsförordningen (2006:1228).

Avgifter

13 § Myndigheten ska ta ut avgifter för

1. tillhandahållande av läkemedelsstatistik och system för analys av sådan statistik enligt 2 § 5 och 6,

2. tillgången till de register som avses i 2 § 7 och 9,
3. anslutning av tillämpningar och tjänster till den elektroniska tjänsten enligt 3 § andra stycket första meningen, och
4. sådana tjänster och uppdrag som avses i 4–7 §§.

14 § Myndigheten ska besluta om storleken på de avgifter som avses i 13 § och disponera avgiftsinkomsterna.

15 § Myndigheten ska disponera inkomsterna från avgifter som myndigheten tar ut med stöd av 8 kap. 2 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Särskild redovisning

16 § Grunderna för hur myndigheten har beräknat storleken på avgifterna enligt 25 § lagen (1996:1156) om receptregister och 14 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ska redovisas särskilt i årsredovisningen.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2014.

På regeringens vägnar

GÖRAN HÄGGLUND

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

