

Regeringens proposition 2013/14:24



Nytt namn för Myndigheten för hälso- och
vårdfrastruktur

Prop.
2013/14:24

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 17 oktober 2013

Jan Björklund

Göran Hägglund
(Socialdepartementet)

Propositionens innehåll

I budgetpropositionen för 2014 har regeringen gjort bedömningen att Myndigheten för hälso- och vårdfrastruktur bör byta namn till E-hälsomyndigheten.

Därför föreslår regeringen i denna proposition lagändringar som innebär att hänvisningar till Myndigheten för hälso- och vårdfrastruktur ersätts med hänvisningar till E-hälsomyndigheten.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	3
2	Lagtext	4
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:619) om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	4
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:620) om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer	9
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:621) om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning	10
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:622) om ändring i patientdatalagen (2008:355).....	12
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:623) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	13
2.6	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	16
2.7	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:625) om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	18
2.8	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:626) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	19
2.9	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:627) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel	20
2.10	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:628) om ändring i lagen (2013:41) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel	21
3	Ärendet och dess beredning	22
4	Nytt namn för Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur.....	22
5	Författningskommentar	23
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 17 oktober 2013	24
	Rättsdatablad.....	25

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2013:619) om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
2. lag om ändring i lagen (2013:620) om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer,
3. lag om ändring i lagen (2013:621) om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,
4. lag om ändring i lagen (2013:622) om ändring i patientdatalagen (2008:355),
5. lag om ändring i lagen (2013:623) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
6. lag om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
7. lag om ändring i lagen (2013:625) om ändring i apoteksdatalagen (2009:367),
8. lag om ändring i lagen (2013:626) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
9. lag om ändring i lagen (2013:627) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,
10. lag om ändring i lagen (2013:628) om ändring i lagen (2013:41) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:619) om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs att 1, 5, 6, 12–18, 20, 22, 23 och 25 §§ lagen (1996:1156) om receptregister i stället för deras lydelse enligt lagen (2013:619) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:619

Föreslagen lydelse

1 §

För de ändamål som anges i 6 § får *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor (*receptregister*).

För de ändamål som anges i 6 § får *E-hälsomyndigheten* med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor (*receptregister*).

5 §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur är personuppgiftsansvarig för receptregistret.

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för receptregistret.

6 §

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur*,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos *E-hälsomyndigheten*,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,

8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,

9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), och

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

12 §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2 respektive 8, till öppenvårdsapoteken lämna ut

1. underlag för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,

2. underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., respektive

3. uppgifter om dosrecept, recept för flera uttag och elektroniska recept.

13 §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter.

E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter.

14 §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.

Vid utlämnande av uppgifter för de ändamål som avses i 6 § första stycket 5 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos landstingen.

15 §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör, lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 6.

E-hälsomyndigheten ska, till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör, lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 6.

16 §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt
3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

17 §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, för de ändamål som anges i 6 § första

E-hälsomyndigheten ska, för de ändamål som anges i 6 § första

mål som anges i 6 § första stycket 9, till Inspektionen för vård och omsorg lämna ut uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

stycket 9, till Inspektionen för vård och omsorg lämna ut uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel.

18 §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. redovisade per öppenvårdsapotek.

E-hälsomyndigheten ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. redovisade per öppenvårdsapotek.

20 §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

E-hälsomyndigheten ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med registret,
3. vilka uppgifter registret får innehålla,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
5. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter enligt 24 §,
7. rätten till skadestånd enligt 24 §,
8. de begränsningar i fråga om sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret, och
9. att registreringen inte är frivillig med undantag för ändamål enligt 6 § första stycket 2 och 8.

22 §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos *Myndigheten för hälso- och vårdinfra-*

E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos *E-hälsomyndigheten* ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Prop. 2013/14:24 *struktur* ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

23 §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll.

25 §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret.

E-hälsomyndigheten får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:620) om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

Prop. 2013/14:24

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer i stället för dess lydelse enligt lagen (2013:620) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:620

Föreslagen lydelse

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

4 §

E-hälsomyndigheten ska till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

Om kommittén finner att det förekommer brister i läkemedelsanvändningen inom verksamhetsområdet ska kommittén göra de påpekanden som behövs och vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:621) om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

Härigenom föreskrivs att 1, 10, 12 a, 12 b och 14 §§ lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning i stället för deras lydelse enligt lagen (2013:621) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:621

Föreslagen lydelse

1 §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska för de ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Med köp avses i denna lag även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.

E-hälsomyndigheten ska för de ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Med köp avses i denna lag även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur är personuppgiftsansvarig för den behandling som avses i första stycket.

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling som avses i första stycket.

10 §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska se till att den registrerade får information om läkemedelsförteckningen. Informationen ska innehålla upplysningar om

E-hälsomyndigheten ska se till att den registrerade får information om läkemedelsförteckningen. Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålet med förteckningen,
3. vilken typ av uppgifter som ingår i förteckningen,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för förteckningen,
5. rätten att ta del av uppgifter enligt 11 §,
6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
9. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt
10. att registreringen inte är frivillig.

12 a §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska bestämma

E-hälsomyndigheten ska bestämma villkor för tilldelning av

villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos myndigheten ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

12 b §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

E-hälsomyndigheten ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Myndigheten ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll.

14 §

Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra läkemedelsförteckningen.

E-hälsomyndigheten får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra läkemedelsförteckningen.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

2.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:622) om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs att 4 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355) i stället för dess lydelse enligt lagen (2013:622) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:622

Föreslagen lydelse

4 kap.

6 §

I 14 § lagen (1996:1156) om receptregister finns bestämmelser om att *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* ska lämna ut vissa uppgifter till landstingen om förskrivning av läkemedel och andra varor och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet.

Uppgifter som avses i första stycket får inte behandlas i syfte att röja en patients identitet utan att patienten samtycker till det.

Uppgifter om en patients identitet som har dokumenterats inom hälso- och sjukvården och som landstingen ska sambearbeta med sådana uppgifter som avses i första stycket, ska vara krypterade så att patientens identitet skyddas vid behandlingen.

I 14 § lagen (1996:1156) om receptregister finns bestämmelser om att *E-hälsomyndigheten* ska lämna ut vissa uppgifter till landstingen om förskrivning av läkemedel och andra varor och att uppgifter om patientens identitet ska vara krypterade vid utlämnandet.

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:623) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Prop. 2013/14:24

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 och 10 b §§, 3 kap. 3 §, 4 kap. 2 § och 8 kap. 2 a § samt rubriken närmast före 2 kap. 10 b § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för deras lydelse enligt lagen (2013:623) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:623

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur*,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur*,

7. till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften, och

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket.

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till *E-hälsomyndigheten*,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos *E-hälsomyndigheten*,

7. till *E-hälsomyndigheten* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

10 b §

Myndigheten för hälso- och vårdfrastruktur ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5 och 7.

E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5 och 7.

3 kap.**3 §**

- Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska
1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
 2. till *Myndigheten för hälso- och vårdfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,
 3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
 4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
 5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
 6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet,
 7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör prövningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag,
 8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,
 9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,
 10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,
 11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade, och

4 kap.

2 §

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till <i>Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur</i> lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.	Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till <i>E-hälsomyndigheten</i> lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.
---	---

8 kap.

2 a §

<i>Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur</i> får ta ut en avgift för att	<i>E-hälsomyndigheten</i> får ta ut en avgift för att
---	---

1. utfärda ett intyg som visar att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument har förutsättningar att uppfylla de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 § 5–7, och

2. kontrollera det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 2 kap. 6 § 6.

En avgift enligt första stycket 1 får tas ut av den som ansöker om tillståndet. En avgift enligt första stycket 2 får tas ut av tillståndshavaren.

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om avgifterna.

2.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § och 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för deras lydelse enligt lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:624

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,
5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur*,
6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur*,
7. till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,
8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,
12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket, och

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till *E-hälsomyndigheten*,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos *E-hälsomyndigheten*,

7. till *E-hälsomyndigheten* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

13. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar. Prop. 2013/14:24

4 kap.

2 §

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska

1. till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och
1. till *E-hälsomyndigheten* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och
2. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

2.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:625) om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Härigenom föreskrivs att 8 § apoteksdatalagen (2009:367) i stället för dess lydelse enligt lagen (2013:625) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:625

Föreslagen lydelse

8 §

Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,

2. redovisning av uppgifter till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

2. redovisning av uppgifter till *E-hälsomyndigheten* enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel,

3. hantering av reklamationer och indragningar,

4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,

6. redovisning av uppgifter till Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

2.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:626) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Prop. 2013/14:24

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 17 a och 17 b §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i stället för deras lydelse enligt lagen (2013:626) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:626

Föreslagen lydelse

25 kap.

17 a §

Sekretess gäller hos *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Sekretess gäller hos *E-hälsomyndigheten* för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

17 b §

Sekretess gäller hos *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretess gäller hos *E-hälsomyndigheten* för uppgift om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

2.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:627) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Härigenom föreskrivs att 16 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel i stället för dess lydelse enligt lagen (2013:627) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:627

Föreslagen lydelse

16 §

Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och

4. till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

4. till *E-hälsomyndigheten* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

2.10 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:628) om ändring i lagen (2013:41) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel Prop. 2013/14:24

Härigenom föreskrivs att 16 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel i stället för dess lydelse enligt lagen (2013:628) om ändring i lagen (2013:41) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:628

Föreslagen lydelse

16 §

Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt,
4. till *Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och
4. till *E-hälsomyndigheten* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och
5. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de läkemedel som verksamhetsutövaren hanterar.

3 Ärendet och dess beredning

I propositionen 2012/13:128 Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur gör regeringen bedömningen att en ny myndighet – Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur – bör bildas. Riksdagen har bifallit regeringens förslag i propositionen (bet. 2012/13:SoU26, rskr. 2012/13:279).

Enligt propositionen bör staten i myndighetsform fortsätta att utföra de uppgifter som har utgjort verksamheten i Apotekens Service Aktiebolag. Det innebär att den nya myndigheten ska verka för sådana funktioner och system som främjar en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution på en omreglerad apoteksmarknad. Myndigheten ska även bl.a. ansvara för att sammanställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik som i dag ligger på Apotekens Service Aktiebolag. Den nya myndigheten ska börja sin verksamhet den 1 januari 2014. Förändringen innebär att Apotekens Service Aktiebolag ska avvecklas.

Regeringen beslutade den 7 februari 2013 att ge en särskild utredare i uppdrag att förbereda och genomföra bildandet av den nya myndigheten (dir 2013:15). Utredaren ska bl.a. beskriva arbetsuppgifter, bemanna myndigheten och lämna förslag till instruktion och anslag.

Utredaren lämnade i september 2013 en särskild promemoria (S2013/6334/FS) med förslag om att myndigheten ska heta E-hälsomyndigheten. Förslaget finns även i den delrapport som utredaren lämnade till regeringen i enlighet med kommittédirektiven samma månad (S2013/6391/FS). Regeringen har i budgetpropositionen för 2014 (prop. 2013/14:1 utg. omr. 9, avsnitt 4.10.2) gjort bedömningen att myndigheten bör byta namn i enlighet med utredarens förslag.

Den särskilda utredarens förslag om namnbyte på myndigheten kan inte anses vara av sådan art att remittering av frågan är nödvändig. Någon remittering har därför inte skett.

Lagrådet

Förslaget i propositionen innebär att myndighetens namn byts ut i ett antal lagar. Författningstekniskt och även i övrigt är ändringarna av sådan beskaffenhet att Lagrådets granskning skulle sakna betydelse. Regeringen har därför inte inhämtat Lagrådets yttrande över lagändringarna.

4 Nytt namn för Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur

Regeringens förslag: Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ska byta namn till E-hälsomyndigheten.

De hänvisningar till Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur som finns i lag ska ersättas med hänvisningar till E-hälsomyndigheten.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Förslaget har inte remitterats.

Skälen för regeringens förslag: Utredningen om inrättande av ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur (dir. 2013:15) har föreslagit att den nya myndigheten ska ges namnet E-hälsomyndigheten. Utredningen har anfört att namnet E-hälsomyndigheten på ett tydligare och mer övergripande sätt sammanfattar myndighetens ansvarsområde i jämförelse med tidigare namn. Enligt utredningen kopplar namnet också till den nationella it-strategin som beslutades av regeringen 2006 (skr. 2005/06:139), en strategi som fick en ny inriktning 2010 och ändrade namn till Nationell eHälsa – strategin för tillgänglig och säker information inom vård och omsorg. Utredningen gör vidare bedömningen att det föreslagna namnet på myndigheten lätt kan anpassas till internationella sammanhang

Regeringen delar utredningens bedömning och föreslår därför att myndigheten ska heta E-hälsomyndigheten.

I prop. 2012/13:128 föreslog regeringen de lagändringar som är nödvändiga för att den nya myndigheten ska kunna inleda sin verksamhet den 1 januari 2014. I lagändringarna utpekades myndigheten med namn. Två av de föreslagna lagändringarna avsåg lagar som träder i kraft den dag regeringen bestämmer. Övriga lagändringar föreslogs träda i kraft den 1 januari 2014. Riksdagen har antagit lagändringarna (bet. 2012/13:SoU26, rskr. 2012/13:279). Då myndigheten nu ska ges ett annat namn behöver de aktuella lagarnas hänvisningar till myndigheten ändras.

5 Författningskommentar

De lagändringar som föreslås i propositionen innebär endast att hänvisningar till Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur ersätts med hänvisningar till E-hälsomyndigheten.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 17 oktober 2013

Närvarande: Statsrådet Björklund, ordförande, och statsråden Larsson, Hägglund, Adelson Liljeroth, Björling, Ohlsson, Norman, Attefall, Engström, Hatt, Ek, Löf, Arnholm

Föredragande: statsrådet Hägglund

Regeringen beslutar proposition 2013/14:24 Nytt namn för Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EU-regler
Lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	22, 23 och 25 §§	
Lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning	12 a, 12 b och 14 §§	
Lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	8 kap. 2 a §	
