



REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut

I:18

2019-12-19

S2019/05315/RS (delvis)

E-hälsomyndigheten
Södra Långgatan 60
392 31 Kalmar

Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende E-hälsomyndigheten

Riksdagen har för budgetåret 2020 beslutat om anslag och bemyndiganden om ekonomiska åtaganden (prop. 2019/20:1 utg.omr. 9, bet. 2019/20:SoU1, rskr. 2019/20:135).

Regeringen beslutar att följande ska gälla under budgetåret 2020 för E-hälsomyndigheten och nedan angivna anslag.

VERKSAMHET

1 Mål och återrapporteringskrav

Mål och återrapporteringskrav

1. Register och it-funktioner avseende läkemedelshantering

E-hälsomyndigheten ska bidra till en patientsäker läkemedelshantering hos vårdgivare och öppenvårdsapotek genom att skapa och tillhandahålla optimala förutsättningar för informationsutbyte mellan dessa aktörer. Myndigheten ska uppnå hög tillgänglighet och tillförlitlighet avseende de register myndigheten förvaltar.

Insatser för att nå målen ska redovisas. E-hälsomyndigheten ska också redovisa resultaten av dessa insatser och göra en bedömning av hur väl målen har uppfyllts.

2. Informationssäkerhetsarbete

E-hälsomyndigheten ska inom den egna verksamheten ha kännedom om hot och risker, ta ansvar för sin informationssäkerhet och bedriva ett systematiskt informationssäkerhetsarbete.

Postadress
103 33 Stockholm

Telefonväxel
08-405 10 00

E-Post
s.registrator@regeringskansliet.se

Besöksadress
Fredsgatan 8

Telefax
08-723 11 91

E-hälsomyndigheten ska redogöra för hur myndigheten bedriver ett systematiskt informationssäkerhetsarbete i den egna verksamheten. Myndigheten ska i möjligaste mån arbeta med detta mål utifrån rekommendationer i Nationell strategi för samhällets informations- och cybersäkerhet.

3 Uppdrag

De regeringsuppdrag som tas upp i regleringsbrevet kan enligt särskild överenskommelse mellan Socialdepartementet och E-hälsomyndigheten rapporteras vid annan tidpunkt än vad som anges nedan, dock ej senare än två veckor efter den angivna tidpunkten.

Återkommande uppdrag

1. Prognoser

Myndigheten ska redovisa prognoser för 2020-2023 vid nedanstående prognostillfällen. Prognoserna ska kommenteras både i förhållande till föregående prognostillfälle och i förhållande till budgeten. Prognoserna lämnas i informationssystemet Hermes.

10 februari

4 maj

27 juli

23 oktober

2. 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 uppdraget ingår bl.a. att:

- ta fram en teknisk infrastruktur som gör det möjligt för de vårdgivare och apoteksaktörer som berörs att kunna ansluta till den nationella läkemedelslistan enligt den överenskomna tidplanen,
- säkerställa den tekniska lösningen och tillhörande kravspecifikationer för anslutning tillsammans med anslutande parter,
- utveckla ändamålsenliga gränssnitt samt en struktur för behörighetsstyrning,

- utforma ett överföringsformat mellan vården och apotek som gör det möjligt att 1) förskriva på både handelsnamn och substansnamn (generisk förskrivning eller motsvarande), 2) annullera förskrivningar oavsett ordinator och vårdssystem samt 3) integrerat ordinaera och förskriva läkemedel från patientjournaler som integrerats med det nya registret,
- bygga en webbaserad ingång till den nationella läkemedelslistan som ger åtkomst till registret för behörig hälso- och sjukvårdspersonal som av olika skäl inte har tillgång till ett vårdssystem med fungerande anslutning,
- säkerställa att det finns färdiga tekniska lösningar för förvaltning av nationella källor med koppling till den nationella läkemedelslistan samt ändamålsenliga tekniska lösningar för hur dessa ska distribueras till hälso- och sjukvårdens vårdssystem,
- säkerställa att det nya registret och dess anslutningar ska uppnå en hög nivå av informations- och cybersäkerhet, bl.a. med hänsyn tagen till rekommendationer i Nationell strategi för samhällets informations- och cybersäkerhet,
- säkerställa att det nya registret och dess anslutningar uppfyller kraven på säkerhetsskydd, informationssäkerhet, offentlighet och sekretess samt är förenliga med tillämplig dataskyddsreglering och även i övrigt tillgodoser rätten till skydd för den personliga integriteten,
- säkerställa att det fortsatt är möjligt att ta fram könsuppdelad statistik avseende försäljningsvolym och -kostnader för exempelvis vara, aktiv substans och framöver även ordinationsorsak.

E-hälsomyndigheten ska bedriva arbetet i nära dialog med Sveriges Kommuner och Regioner, Inera, systemleverantörer, sjukvårdshuvudmän, apoteksaktörer, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Datainspektionen. Arbetet med framtagningen av den nationella läkemedelslistan ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 15 oktober 2020.

E-hälsomyndigheten får för uppdragets genomförande använda 64 000 000 kronor under 2020. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 36 Nationell läkemedelslista. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2020. Medel som inte har utnyttjats eller som inte ska användas till kommande års avskrivningar ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2021. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet. E-hälsomyndigheten ska ha löpande avstämningar med Regeringskansliet (Socialdepartementet) under arbetets gång. Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende E-hälsomyndigheten.

3. 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. E-hälsomyndigheten ska vid behov också ta kontakt med andra berörda aktörer. E-hälsomyndigheten ska under arbetets gång informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om uppdragets genomförande.

4. 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).

5. 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.

Uppdraget ska redovisas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 31 oktober 2020. E-hälsomyndigheten får för uppdragets genomförande använda 9 300 000 kronor under 2020. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 1 Professionsstatsningen. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2020. Medel som inte har utnyttjats eller inte ska användas till kommande års avskrivningar ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2021. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende E-hälsomyndigheten.

6. Regeringens samverkansprogram 2019-2022

E-hälsomyndigheten ska bistå regeringen i genomförandet av regeringens fyra samverkansprogram, särskilt avseende samverkansprogrammet Hälsa och life science. E-hälsomyndigheten ska senast den 1 mars 2020 delrapportera till regeringen (Näringsdepartementet) hur myndigheten kan bidra till genomförandet av regeringens samverkansprogram. Myndigheten ska därefter årligen senast 1 mars redovisa till regeringen (Näringsdepartementet) hur man bidragit till regeringens samverkansprogram.

Pågående uppdrag

Uppdrag	Uppdrag givet i	Avrapporteringstidpunkt
Samverkansfunktion och handlingsplan för arbetet mot antibiotikaresistens	Regeringsbeslut S2010/07655/FS S2017/01706/FS (delvis)	Slutredovisning 31 december 2020
Uppdrag att förbereda införandet av nya regler för utbyte av läkemedel	Regleringsbrev 2018	Slutrapport 1 oktober 2020
Uppdrag om nationellt stöd till kommunerna vid införande och användning av digital teknik (e-hälsa)	Regeringsbeslut S2018/02375/FST (delvis)	Slutredovisning 28 februari 2020
Uppdrag till statliga myndigheter att fortsatt ta emot personer med funktionsnedsättning som medför nedsatt arbetsförmåga för praktik 2019 och 2020 m.m.	Regeringsbeslut A2018/00925/A	Redovisning till Statskontoret 1 april 2020 och 15 januari 2021
Uppdrag till statliga myndigheter att fortsatt ta emot nyanlända arbetsökande för praktik 2019 och 2020 m.m.	Regeringsbeslut Fi2018/01701/ESA	Redovisning till Statskontoret 1 april 2020 och 15 januari 2021
Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur	Regeringsbeslut S2018/05389/FS S2019/00290/FS (delvis) S2019/01775/FS (delvis)	Slutredovisning 15 januari 2020
Uppdrag om tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel	Regeringsbeslut S2019/02503/FS (delvis)	Slutredovisning 1 juni 2020
Uppdrag angående informationshantering vid utlandsvård	Regeringsbeslut S2019/01519/FS (delvis)	Slutredovisning 30 juni 2020
Uppdrag att tillgängliggöra och förvalta gemensamma nationella specifikationer	Regeringsbeslut S2019/01521/FS delvis)	Delredovisning 31 augusti 2020 Slutredovisning 30 september 2021
Uppdrag att genomföra en förstudie om tillgång till information om vaccinationer	Regeringsbeslut S2019/03409/FS (delvis)	Slutredovisning 15 juni 2020

FINANSIERING

4 Anslag

4.1 Tilldelade anslag/anslagsposter (belopp angivna i tkr)

Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

1:10 E-hälsomyndigheten (Ramanslag)

Disponeras av E-hälsomyndigheten 119 603
ap.4 E-hälsomyndigheten (ram) 119 603

Villkor för anslag 1:10

ap.4 E-hälsomyndigheten

Anslaget får användas för E-hälsomyndighetens förvaltningsutgifter. Merkostnader hänförliga till regeringens beslut att lokalisera delar av myndigheten till Kalmar (S2016/04275/FS) ska redovisas mot anslag. Avsättningar som uppkommer till följd av regeringens beslut att lokalisera delar av myndigheten till Kalmar (S2016/04275/FS) ska redovisas mot anslag det budgetår som utgifterna hänförs till.

4.3 Finansiella villkor

4.3.1 Finansiella villkor för anslag/anslagsposter

Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg

Anslag/ap	Anslagskredit	Anslagsbehållning som disponeras 2020	Indrag av anslagsbelopp
1:10 E-hälsomyndigheten			
ap.4	3 588	3 %	0

Belopp angivna i tkr
Anslagssparandet prövas efter eventuell omfördelning av anslagssparande
Tabellen inkluderar anslagssparande och anslagskredit som i förekommande fall disponeras enligt 7 och 8 §§ anslagsförordningen (2011:223)

5 Övriga villkor

5.1 Låneram och krediter

Låneram (enl. 7 kap. 1 § budgetlagen)	250 000
Räntekontokredit (enl. 7 kap. 4 § budgetlagen)	33 000

Belopp angivna i tkr

5.2 Utbetalningsplan

Till E-hälsomyndighetens räntekonto i Riksgäldskontoret överförs enligt detta regleringsbrev medel enligt följande tabell:

Utbetalningsdatum	Belopp
2020-01-25	9 967
2020-02-25	9 967
2020-03-25	9 967
2020-04-25	9 967
2020-05-25	9 967
2020-06-25	9 967
2020-07-25	9 967
2020-08-25	9 967
2020-09-25	9 967
2020-10-25	9 967
2020-11-25	9 967
2020-12-25	9 966
Summa	119 603

Belopp angivna i tkr

Räntebärande anslag/anslagsposter som står till E-hälsomyndighetens disposition enligt detta regleringsbrev är:

1:10 ap.4 E-hälsomyndigheten

6 Avgifter och bidrag

6.1 Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras

Verksamhet	+/- t.o.m. 2018	+/- 2019	Int. 2020	Kost. 2020	+/- 2020	Ack. +/- utgå. 2020
Offentligrättslig verksamhet						
Avgifter enligt lag	39 980	12 280	270 500	282 950	-12 450	39 810
Uppdragsverksamhet						
Uppdragsverksamhet	8 865	-7 290	22 009	29 112	-7 103	-5 528

Belopp angivna i tkr

På regeringens vägnar

Lena Hallengren

Malin Nylén Bolinder

Kopia till

Statsrådsberedningen, internrevisionen
Finansdepartementets budgetavdelning
Finansdepartementet, Enheten för statlig förvaltning
Förvaltningsavdelningen, RK Ekonomi
Socialutskottet
Kammarkollegiet
Läkemedelsverket
Myndigheten för delaktighet
Riksgäldskontoret
Socialstyrelsen
Statskontoret
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Vinnova
Inera
Sveriges export- och investeringsråd
Sveriges Kommuner och Regioner
Swecare
Swedish Standards Institute