


Strategiskt samverkansforum

Peter Alvinsson



2022-09-13

Agenda

- Inledning
- NLL – Vad säger lagen?
- Säkerhetslösningen – Fortsatt gemensamt arbete
- Tidplan, Stegvis anslutning etc. - status
- Förskrivning på substansnamn – information
- Övrigt
- Summering och avslut

Inledning

Peter Alvinsson, avdelningschef e-hälsotjänster



E-hälsomyndighetens nya GD och avdelningschef har tillträtt



Gunilla Nordlöf
Generaldirektör



Jakob Algulin
Avdelningschef för digitalisering

NLL – Vad säger lagen?

Om EHM:s ansvar, säkerhetskrav och tidplan

Maria Jacobsson, rättschef



E-hälsomyndighetens ansvar

Förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten

- **1 §** E-hälsomyndigheten ska ansvara för register och it- funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering.
- **2 §** Myndigheten ska särskilt ansvara för det register som anges i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista..

Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista (NLL)

- **3 kap. 1 §** E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför i den nationella läkemedelslistan.

EU:s dataskyddsförordning (GDPR)

- **Art 24.** ...ska bl.a. vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifterna.

Krav på säkerhet

- Detaljerade krav på säkerhet finns inte i lagen och passar inte heller in på den författningsnivån
- I förarbetena (prop. 2017/18;223 s. 184 ff och 193 ff) anför regeringen att det inte behöver regleras i föreskrifter med hänvisning till:
 - Det ingår i EHM:s ansvar som personuppgiftsansvarig att ställa krav på de som ska ansluta sig
 - exempel på vad som kan kravställas, ex tekniska specifikationer och överföringsformat, krav på användning av källor, kodverk och standarder, krav på behörighet för åtkomst
 - EHM ska säkerställa att kraven följs
 - Säkerhetskrav gäller både vårdgivare och öppenvårdsapotek

Krav på hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken

9 kap. NLL

1 § Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ska

1. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter i den nationella läkemedelslistan, och
2. vid en elektronisk förskrivning lämna de uppgifter till den nationella läkemedelslistan som anges i 3 kap. 8 §.

2 § De krav som ställs på att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek ska ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten och vid expediering av en förskrivning lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten anges i 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Tidplan i lagen

- Denna lag träder i kraft den 1 maj 2023 i fråga om 7 kap. 1 § och 9 kap. 1 § och i övrigt den 1 maj 2021.

Motivering i förarbetena

- *För aktörer som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården där ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor ingår (inklusive tandvården) ska användning av den nationella läkemedelslistan inte vara frivillig. Anledningen till regeringens ställningstagande är dels att det inte finns ett alternativt sätt att dela information om förskrivningar mellan vården och öppenvårdsapotek, dels att den som kommer att få direktåtkomst till uppgifter i registret alltid ska kunna lita på att informationen är fullständig och korrekt.*
- *Målet om ett fullständigt och korrekt registerinnehåll förutsätter att all hälso- och sjukvårdspersonal som genom elektronisk förskrivning registrerar uppgifter om läkemedel eller andra varor i den nationella läkemedelslistan ska ha en anslutning som möjliggör både registrering och direktåtkomst till registret. Anslutningen ska vara godkänd av E-hälsomyndigheten och bl.a. möta krav som ställs på formatet för överföring av uppgifter, som kommer att vara annorlunda än dagens överföringsformat (prop. 2017/18:223 s. 181 ff)*

Integrering av andra funktioner än registrering av uppgifter eller möjligheten att titta på uppgifter

- *...synkroniseringen av vårdsystem mot den nationella läkemedelslistan inte bara omfattar funktionalitet för registrering samt för att titta på en patients personuppgifter, utan även erbjuda möjligheten att synkronisera en patients uppgifter mellan den nationella läkemedelslistan och en lokal läkemedelslista.*
- *Regeringen bedömer att funktionalitet för synkronisering vore önskvärt för att en samlad källa för information om en patients förskrivna läkemedel eller andra varor ska få maximal nytta. E-hälsomyndigheten behöver därför tillgänggöra uppgifterna i ett format som möjliggör fullständig spårbarhet och lokal lagring*
- *Det är dock viktigt att notera att den formen av systemintegrering inte är ett krav utan en möjlighet för den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (prop. 2017/18:223 s. 184)*

Säkerhetslösningen

– fortsatt gemensamt arbete

Jakob Algulin, avdelningschef digitalisering

Johan Palmquist, enhetschef arkitektur och säkerhet



E-hälsomyndighetens säkerhetslösning

- E-hälsomyndigheten erbjuder ett antal tjänster som professionen inom vård- och apotek använder.
 - Informationen i dessa tjänster innehåller känsliga personuppgifter.
 - Tjänsterna och de aktörer som använder dem ska uppfylla höga säkerhetskrav.
- E-hälsomyndighetens säkerhetslösning är utformad för att stärka skyddet av individens personliga integritet.
- Enligt Lag om nationell läkemedelslista ska vårdaktörer och öppenvårdsapotek vara anslutna till nationella läkemedelslistan 1 maj 2023

E-hälsomyndighetens säkerhetslösning

Krav på aktörer
som ska ansluta E-
hälsomyndighetens
tjänster

- Medarbetare har Svensk e-legitimation som är godkänd av DIGG. För nuvarande tjänster gäller tillitsnivå 3 eller högre.
- Medlem i identitetsfederationen **Sweden Connect** eller identitets- och behörighetsfederationen **Sambi**, samt använder en IdP som är tillitsgodkänd av respektive federation.

Sweden Connect

- Identitetsfederation från DIGG – ursprungligen designad för eIDAS.
- Sedan maj 2022 är det möjligt för privata aktörer som är anslutna till Sweden Connect att använda aktörsregistret också för nationell trafik vid elektronisk identifiering.
- Kräver att man följer E-hälsomyndighetens riktlinje för behörighetsstyrande attribut.



The screenshot shows the DIGG (Myndigheten för Digital Förvaltning) website. The page title is "E-legitimering för dig som privat aktör". The breadcrumb trail is "Start / Digitala tjänster / E-legitimering / E-legitimering för dig som privat aktör".

E-legitimering för dig som privat aktör

Du som privat aktör med e-tjänst kan ansluta till DIGGs eIDAS-nod för att göra det möjligt för användare att logga in med utländska e-legitimationer. Här kan du läsa mer.

För dig som är utvecklare

På Sweden Connect hittar du teknisk information om anslutning till eIDAS-noden.
swedenconnect.se

Så fungerar det

Sedan den 1 juni 2021 kan du som privat aktör göra det möjligt för en användare med en utländsk e-legitimation att använda din organisations e-tjänst, genom att ansluta e-tjänsten till DIGGs eIDAS-nod.

De utländska e-legitimationer som ingår är de som anmälts till eIDAS av andra EU-länder. De anmälda länderna beslutar dock själva om de erbjuder stöd för privata aktörers e-tjänster, det är därför inte säkert att alla länders

Innehåll på sidan

För dig som är utvecklare

Så fungerar det

1. Teckna avtal om Sweden Connect
2. Gör e-tjänsten redo för utländska e-legitimationer
3. Genomför teknisk anslutning

Rapportera alltid incidenter

Vanliga frågor och svar

Dokument och länkar

Sambi

- Komplet och mogen federationslösning för identitet och behörighet inom hälsa, vård och omsorg.
 - Möjliggör tillit över organisationsgränser
 - Teknisk interoperabilitet
- Drivs av Internetstiftelsen

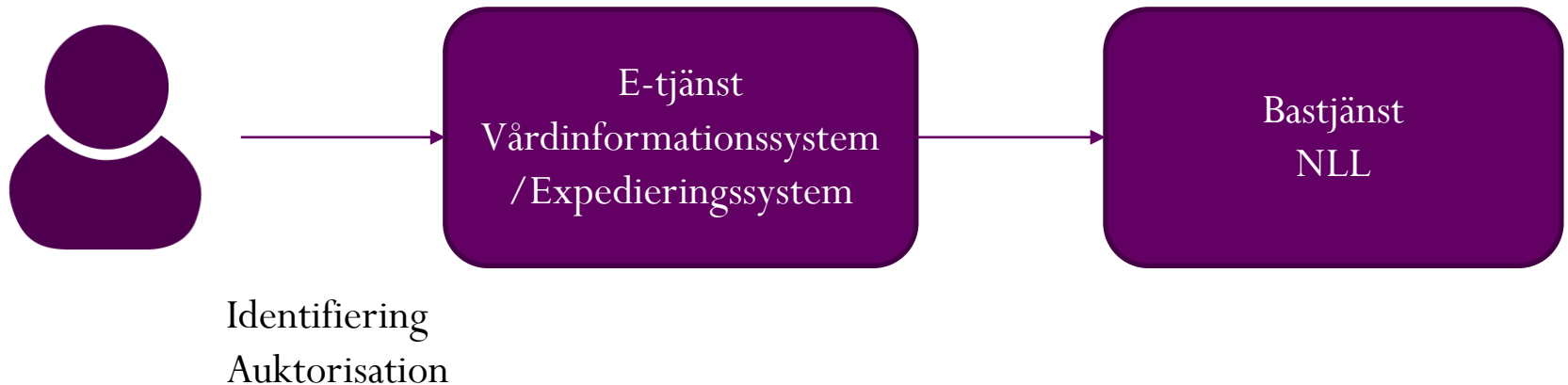
Anslutningsalternativ	LIS	Teknik
Egen anslutning	<ul style="list-style-type: none">• Medlemmen ansvarar för hela ledningssystemet• Underleverantör som är betrodd part i Sambi (redan granskad och godkänd) kan nyttjas	<ul style="list-style-type: none">• Medlemmen driver tekniska komponenter i egen regi eller genom underleverantör
Sambiombud	<ul style="list-style-type: none">• Merparten av ledningssystemet hanteras av Sambiombudet• Ombudet hjälper den medlemmen att upprätta de delar av ledningssystemet som medlemmen omfattas av	<ul style="list-style-type: none">• Sambiombudet tillhandahåller och driver tekniska komponenter
Gruppföreträdare	<ul style="list-style-type: none">• Gruppföreträdaren hanterar hela ledningssystemet för gruppmedlemmen	<ul style="list-style-type: none">• Gruppföreträdaren tillhandahåller och driver tekniska komponenter

Regionernas förslag



Fullständig organisatorisk tillit

Fullständig organisatorisk tillit innebär att behörighetstilldelning och kontroll på individnivå sker helt hos de anslutande aktörerna



Förslag på utskottsarbete

Uppdrag: Föreslå gemensam lösning för anslutning till en säkerhetslösning utifrån Regionernas skrivelse och myndighetens förslag. Återrapportering till nästa tillfälle

Förslag på bemanning

Max Herulf, chefsläkare

Johan Bratt, ordförande Nationell samverkansgrupp läkemedel och medicinteknik

Jakob Algulin, avdelningschef Digitalisering

Helena Palm, SKR ansvarig handläggare för frågor kring nationella läkemedelslistan

Johan Palmqvist, Enhetschef arkitektur och säkerhet

Markus Bylund, ordförande NLL-arbetsutskott SLIT-nätverket

Johan Wallér, vd Apoteksföreningen

Tidplan, stegvis anslutning etc. - status

Jessica Tegelius, enhetschef

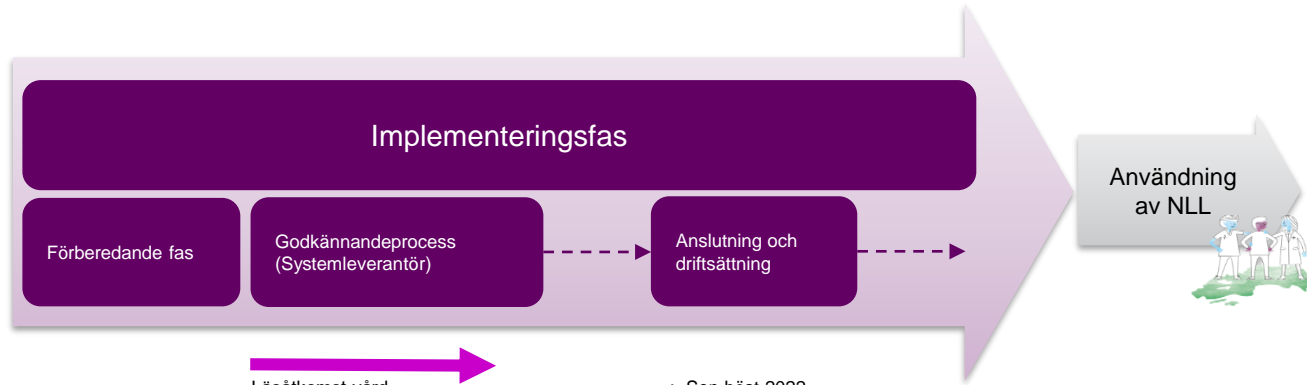
Pia Venäläinen, projektledare


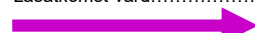


Status Implementeringsstöd

- 30 juni 2022 regeringsuppdrag Förstärkt implementeringsstöd vid införande av Nationell läkemedelslista
 - Kunddialoger (den 31/8 2022 delrapportering av regionernas tidplaner för införande av nya vårdinformationssystem eller uppgradering av befintliga system som innehåller funktionalitet för ordination och förskrivning av läkemedel)
 - Verksamhetsnära stöd
 - Tekniskt stöd
- Höstens seminarium har dragit igång:
 - Första verksamhetsnära kunskapsseminarium ca 30 deltagare
 - Tekniska seminarium för Läsåtkomst Vård (7 systemleverantörer) och Apotek (5 systemleverantörer)

Status pågående godkännande 220913



	Läsåtkomst vård	Sen höst 2022
	Läsåtkomst vård	Vår 2023
	Läsåtkomst vård	November 2022
	Förskrivning dos	Vår 2023
	E-handel	Ingen plan

 Stegvis anslutning vård
 Läsåtkomst vård

Förskrivning med substansnamn - nuläge

Pia Venäläinen, E-hälsomyndigheten

Annika Forsén, E-hälsomyndigheten

Catarina Bernet, Läkemedelsverket

Britt-Marie Rydén, Läkemedelsverket

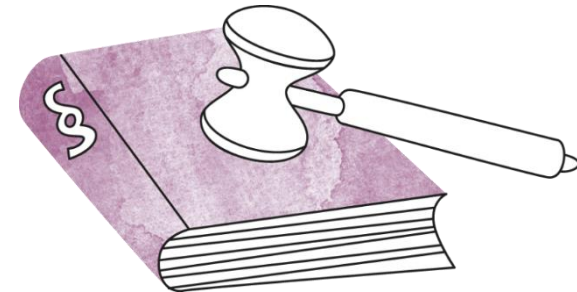
Gustav Sjöstrand, Läkemedelsverket



Bakgrund

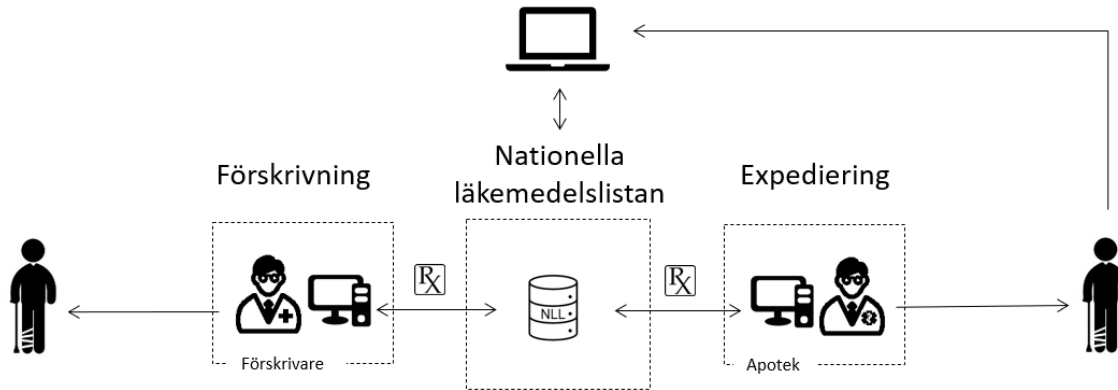
I regeringsuppdraget att bygga Nationella läkemedelslistan ingår
”att utforma ett överföringsformat mellan vården och apotek som
gör det möjligt att 1) **förskriva på både handelsnamn och
substansnamn ...**”

Arbetet hittills har resulterat i att E-hälsomyndigheten fattat ett
inriktningsbeslut om att lösningen för förskrivning på
substansnamn ska bygga på Läkemedelsverkets
utbytbarhetsgrupper.



Gemensam problembild

Alla är överens om att olika namn på läkemedel i kedjan från förskrivare via apotek och till patient är en utmaning att hantera.



Vad vill man uppnå?

Patienten ska ha samma namn på en läkemedelsbehandling över tid oavsett om patienten

- möter personal i vården eller på apotek
- läser sin patientjournal på nätet
- läser i Nationella läkemedelslistan
- tittar på etiketten på förpackningen

Målet är ökad patientsäkerhet.

Informationsflöde

Beslutsstöd för vård och apotek (EES, Sil, Fass m.fl.)

- Journalen på nätet (via 1177.se)
- Läkemedelskollen (även via 1177.se)
- E-handel via apotek



Förskrivning

Nationella läkemedelslistan

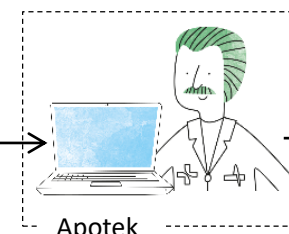
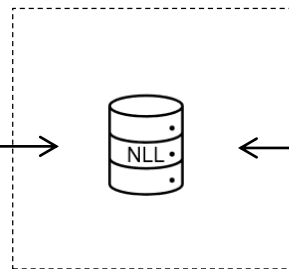
Expediering



PDF Utskrifter

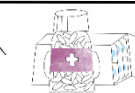


- Vårdsystem
- NPÖ
- Pascal
- Förskrivningskollen
- m.fl.



- Apotekssystem

PDF Utskrifter

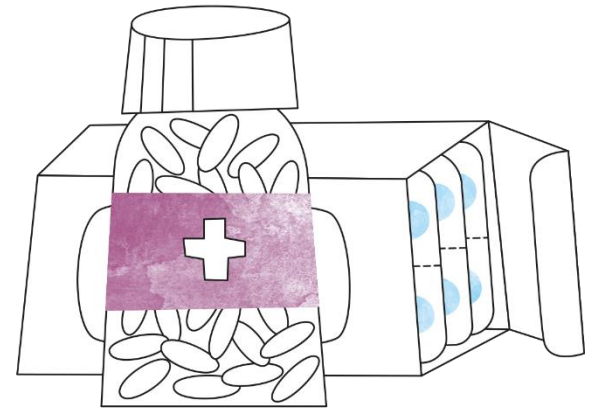


Apoteketiketten



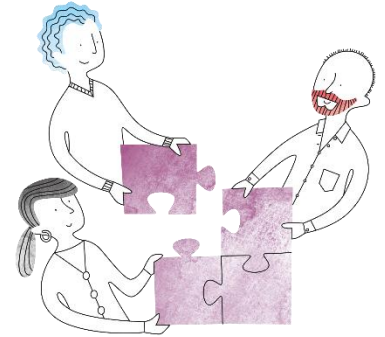
Steg 1 – visa substans

- Införa substansinformation i hela informationsflödet, som ett komplement till produktnamnet
- Prioritera gränssnitt som berör patienten
 - Apoteketiketten
 - Läkemedelskollen
 - Utskriften ”Aktuella recept”
- Aktiv dialog med vård och apotek avseende
 - Utskrifter från vårdinformationssystem
 - E-handel



Steg 2 – förskrivning med substansnamn

- Att införa förskrivning med substansnamn kräver förändring i olika system som integrerar i informationsflödet
- Utvärdering av olika lösningsförslag ska göras för att kunna fatta ett välgrundat beslut om vägen framåt. Verksamhet, juridik och teknik behöver beaktas i detta arbete.
- Arbetet fortsätter utifrån inriktningsbeslutet att utgå från Läkemedelsverkets utbytbarhetsgrupper



Fortsatt arbete under 2022

Fokus på steg 1 – att visa substans i prioriterade gränssnitt

Dialog och analys krävs för att komma fram till:

- vilken substansinformation som ska visas
- hur substansinformationen ska visas

Samverkan planeras, exempelvis med patientrepresentanter



Övrigt



Summering och avslut

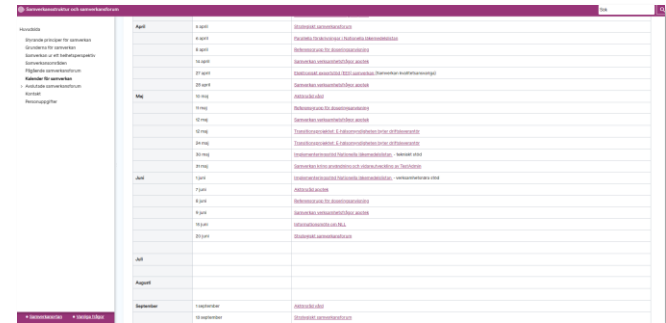
Peter Alvinsson, avdelningschef e-hälsotjänster

Madelene Larsson, samordnare



Nästa möte och feedback

- Presentationen läggs upp på samverkansytan idag
Strategiskt samverkansforum
- Nästa möte 17 november 13.00-15.00
- Doodle skickas ut för möten 2023
- Skicka er feedback och frågor till peter.alvinsson@ehalsomyndigheten.se



Dag	Tid	Event
13 nov	13.00-15.00	Strategiskt samverkansforum
14 nov	13.00-15.00	Strategiskt samverkansforum
15 nov	13.00-15.00	Strategiskt samverkansforum
16 nov	13.00-15.00	Strategiskt samverkansforum
17 nov	13.00-15.00	Strategiskt samverkansforum
18 nov	13.00-15.00	Strategiskt samverkansforum
19 nov	13.00-15.00	Strategiskt samverkansforum

Kalender för samverkan

Tack