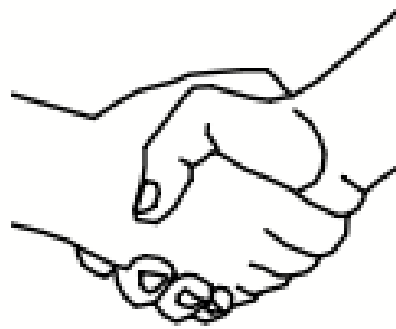


# Workshop om registrerade samtycken

– till Nationella Läkemedelslistan



2021-06-16

# Mötesagenda

## 1. **Introduktion** (30 min)

- Syfte och mål, deltagare och förhållningsregler
- Förutsättningar för projektet

## 2. **Gruppsession i 2 grupper** (60 min)

- Feedback på två scenarion

## 3. **Summering i helgrupp** (20 min)

## 4. **Vad är nästa steg?** (10 min)

# 1. INTRODUKTION



# Syfte och mål, deltagare och förhållningsregler



# Syfte och mål

- Samla in feedback på möjliga lösningar för registrerade samtycken till NLL.
- Få en förståelse för verksamhetens behov och prioriteringar, som underlag till fortsatt utvecklingsarbete.

# Deltagare (30 st)

## Regioner

1. Blekinge
2. Dalarna
3. Halland
4. Jämtland Härjedalen
5. Kalmar
6. Norrbotten
7. Skåne
8. Stockholm
9. Sörmland
10. Uppsala
11. Västra Götalands regionen
12. Örebro
13. Östergötland

## Övriga organisationer

- CGM
- Tieto EVRY
- Cambio
- SKR

## Yrkesroller

- Läkare
- Verksamhetsutvecklare
- Systemförvaltare
- Systemutvecklare
- Handläggare
- Apotekare
- Dataskyddsombud

# Saker att tänka på under mötet

- Vi respekterar tiden.
- Vi håller fokus på mötets tema.
- Vi frågar och kommenterar i chatten under introduktionsdelen.
- Vi uppmuntrar aktiv medverkan i gruppssessionerna.
- Vi ser till att alla som vill får komma till tals.

# Förutsättningar för projektet





# Projekt för vidareutveckling

## NLL Vidareutveckling fas 1

- Registrerade samtycken
- Åtkomst till egna uppgifter

## Registrerade samtycken

- Möjliggöra ett upprättande av ett dokumenterat och tidsbestämt/tillsvidare samtycke för åtkomst till Nationella läkemedelslistan
  - mellan patient och individ (hälso och sjukvårdspersonal)
  - mellan patient och vårdenhet

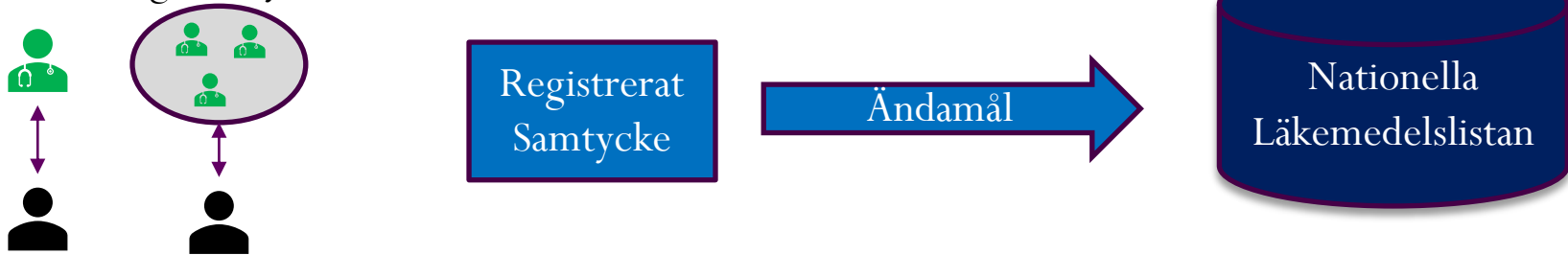
# Framgångsfaktorer för projektet

Utvärdering av projektets koncept och lösningar för att på bästa sätt möta verksamhetsbehov hos aktörer inom vård och apotek samt behov utifrån invånarperspektivet.

# Registrerade samtycken

## Processer för att nyttja ett Registrerat samtycke

Då ett Reg. samtycke finns:



## Processen att skapa och hantera ett Registrerat samtycke

Behov av  
Reg samtycke



Upprättat  
Reg samtycke

# Rättslig bakgrund

- Samtycke som integritetshöjande åtgärd\*
  - Samtycke till direktåtkomst – ej till registrering av uppgift
- Dataskyddsförordningens bestämmelser gäller för de samtycken som införts i Nationella läkemedelslistan\*\*
- Samtycken får registreras i Nationella läkemedelslistan\*\*\*

\* Prop. 2017/18:223

\*\* Prop. 2017/18:223 s. 127, referens till artikel 4.11, 7.3 i Dataskyddsförordningen

\*\*\* Lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista, 3 kap, 8§, punkt 9

Se även dokument: *Direktåtkomst, samtycken, spärrar och fullmakter i Nationella läkemedelslistan*

# Samtycket ska vara

- **Frivilligt.** Inte villkor för vård eller behandling.
- **Specifikt.** Vem som får tillgång och för vilka ändamål.
- **Informerat.** Vilka uppgifter lämnas ut och hur de kommer att användas.
- **En otvetydig viljeyttring.** Muntlig eller skriftlig yttring eller annan tydlig handling.
- Patienten ska när som helst kunna återkalla ett lämnat samtycke.

# Tillfälligt samtycke

- Gäller en vårdkontakt.
- Intygande av personal som gör åtkomst att samtycke inhämtats – åtkomst loggas.

## + Flexibelt

- Upprepad fråga vid varje vårdkontakt.
- Odokumenterad yttring => osäkerhet om samtycke inhämtats - påverkar både patient och personal.

# Tillfälligt samtycke

19920123-2395 (29 år)

Christensen, Bror  
Folkbokföringsort: Grästorps

 Byt patient

## Åtkomst till patientens läkemedelslista

Patienten kan se att du har tagit del av läkemedelslistan i sin åtkomstlogg i tjänsten Läkemedelskollen. Där visas också information om när du har tagit del av informationen och varför, det vill säga vilken åtkomsttyp du har angett.

 [Läs mer om åtkomsttyperna](#)

## Har du patientens samtycke?

Du anser att patienten är förmögen att ge samtycke och du har frågat om patienten ger dig samtycke.

**SAMTYCKE INHÄMTAT**

**SAMTYCKE SAKNAS**

## Har patienten inte förmåga att ge samtycke?

Patienten har inte förmåga att ge samtycke eller befinner sig i en nödsituation där patienten inte kan ta ställning.

**FÖRMODAT SAMTYCKE**

**NÖDÅTKOMST**

Se även dokument: Direktåtkomst, samtycken, spärrar och fullmakter i Nationella läkemedelslistan

# Registrerat samtycke till NLL

## Hur länge?

- Begränsad tid eller tillsvidare

## Till vem?

- Enskild legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal
- Vårdenhet (PDL – behörighetsstyrning och spärrar)
  - Hälso- och sjukvårdspersonal med valt vårdmedarbetaruppdrag (inklusive AT-läkare), vårdenhet i säkerhetslösning

## Hur?

- Digitalt godkännande eller skriftlig yttring (blankett)



# Inhämtning av bevis för samtycke

- Personuppgiftsansvarig har en skyldighet att styrka den registrerades samtycke (artikel 7.1 Dataskyddsförordningen).
- Samtycken registrerade i Nationella läkemedelslistan för åtkomstkontroll är en känslig personuppgift och gäller över tid.
- Ställer högre krav på bevis att ett uttryckligt samtycke har givits. Ett sådant samtycke ska även vara enkelt att återkalla.
- Den personuppgiftsansvarige registrerar erhållna förklaringar för att kunna visa hur samtycket erhållits, när det erhöles samt den information som lämnades till den registrerade.\*

\* Artikel 29-gruppen - Riktlinjer om samtycke enligt förordning (EU) 2016/679, WP259 rev. 01 s 21)

# Inhämtning av bevis för samtycke

## Förfrågan

- Från hälso- och sjukvården för en hälso- sjukvårdspersonal eller en vårdenhet

## Registrering av samtycke i Nationella läkemedelslistan

- Digital godkännande av förfrågan patient (e-leg - Läkemedelskollen)
- Registrering direkt av patienten själv (e-leg Läkemedelskollen)
- Skriftligt godkännande av patient på blankett + legitimationskontroll
  - Registrering av hälso- sjukvård direkt via externt gränssnitt (jmf Fullmakt på apotek)

## Avregistrering av samtycke

- Återkallande av patient, annullerad av hälso- och sjukvård
- Registervård (avliden, utgången, avvecklad)

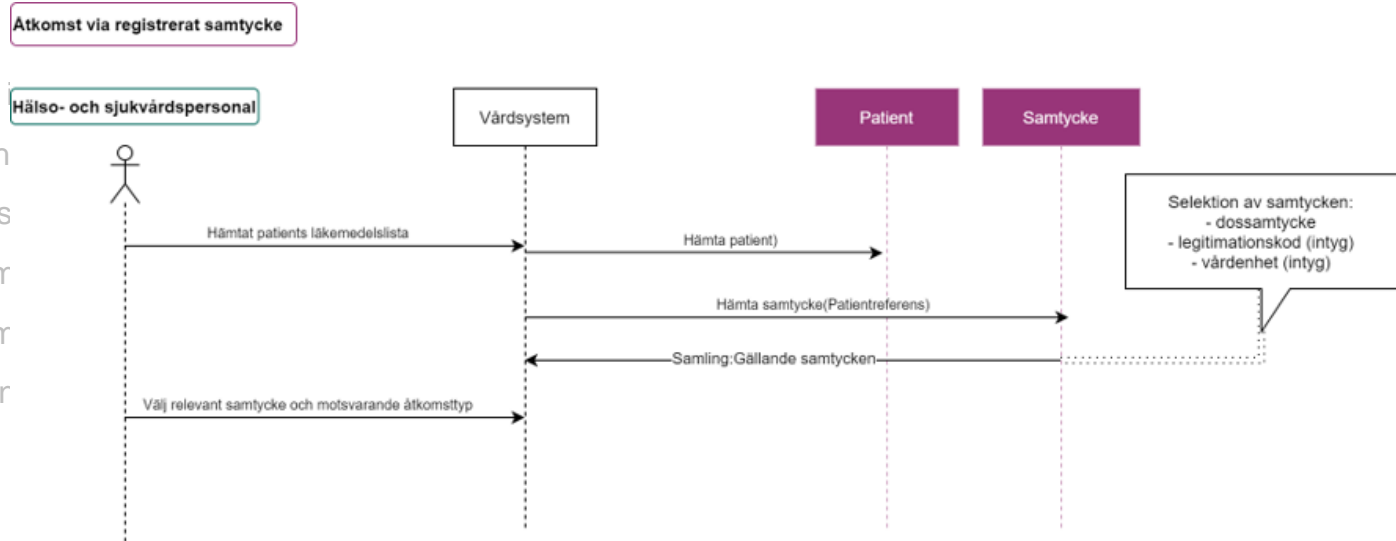
# Inkludera spärrade uppgifter?

- Ge ett samtycke för en vårdenhet eller enskild hälso- och sjukvårdspersonal att **dessutom** kunna se spärrade uppgifter.
- Jämför med PDLs s.k. inre spärr.
- Selektivt kunna dela uppgifter till utsedd vårdenhet eller hälso- och sjukvårdspersonal.
- Det kan vara svårt att inhämta samtycke till att tillfälligt få tillgång till spärrade uppgifter.
- Behöver utredas juridiskt om behov finns.

# Hur kommer det att fungera?

- Hälso- och sjukvårdspersonal verifierar patientuppgifter (rätt patient). Åtkomst via registrerat samtycke

- Säkerhetsintyg
  - Vald vårdenhet
  - Legitimations
- Samtycken här
  - Finns ett sarr
  - Informerar ar



- Hälso- och sjukvårdspersonal begär åtkomst till Nationella läkemedelslistan utan att behöva be om samtycke.

# Hur kommer det att fungera?

19870523-4756 (33 år)

Maximilian Wolfbergerdorff

Ort: Stockholm



Registrerat samtycke

 [Byt patient](#)

Du har ett registrerat samtycke med patienten

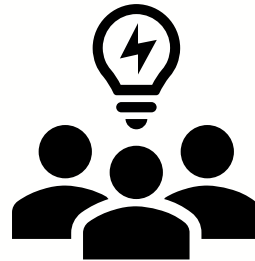
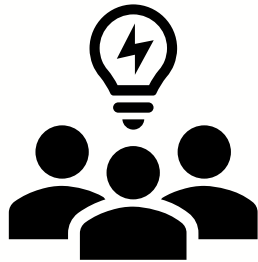
Du har ett registrerat samtycke med patienten vilket innebär att du och patienten har kommit överens om att du har hans samtycke att få åtkomst till hans läkemedelslista.

 Samtycke giltigt för dig till och med 2022-01-01

BEKRÄFTA PATIENT

NÖDÅTKOMST

# 2. GRUPPSESSION



# 3. VAD ÄR NÄSTA STEG?



# Nästa steg

- Analys av workshopen.
- Resultat från workshopen sammanställs och publiceras på extern confluence-sida.
- Vi tar gärna emot kompletterande feedback på confluence-sidan.
- Vi återkommer till er angående uppföljande aktiviteter efter semestrarna.



**Tack**