

Läkemedelsförteckningen för vårdaktörer

Bilaga till handboken för vårdaktörer

Innehåll

1	Inledning	4
2	Syfte och målgrupper	5
3	Avgränsningar och förutsättningar	5
4	Läs Läkemedelsförteckning - övergripande processbeskrivning	5
4.1	Läsa Läkemedelsförteckning	6
4.2	Krav på felhantering	8
4.3	Krav på presentation	8
4.4	Exempel på presentation	10
4.4.1	<i>Sök Patient</i>	11
4.4.2	<i>Patient utan tidigare samtycke mot förskrivaren</i>	11
4.4.3	<i>Patient med aktivt samtycke mot förskrivaren</i>	12
4.4.4	<i>Patient med tidigare återkallat samtycke mot förskrivaren</i>	12
4.4.5	<i>Läkemedelsförteckningen</i>	13
4.5	Återkalla samtycke	13
5	Förslag på information till användare	13
6	Förslag på information till patient	14
7	Allmänna regelverk	15
7.1	Personuppgifter enligt PUL	15
7.2	Lag (2005:258) om läkemedelsförteckning	16
7.2.1	<i>Registerändamål</i>	16
7.2.2	<i>Samtycke</i>	16
7.2.3	<i>Sökbegrepp</i>	17
8	Avtal	17
9	Läs Läkemedelsförteckningen - vårdssystem	17
9.1	Tekniska förutsättningar	17
9.2	Tidssynkronisering	17
9.3	Godkännande av anslutande vårdssystem	18
10	Läs Läkemedelsförteckningen – Mina vårdkontakter	18
10.1	Tjänsteanrop	20
11	Informations- och IT-säkerhet	20
11.1	Regulatoriska krav	20
11.2	Patientsäkerhet	20

11.3	Datakvalitet	21
11.4	Administrativa säkerhetskrav	21
11.4.1	<i>Rätt till granskningar och kontroller av säkerheten</i>	21
11.4.2	<i>Stickprovskontroller</i>	21
11.4.3	<i>Samtycke</i>	21
11.4.4	<i>Sekretessförbindelse</i>	22
11.5	Tekniska säkerhetskrav	22
11.5.1	<i>Backuphantering</i>	22
11.5.2	<i>Spårbarhet</i>	22
11.5.3	<i>Identifiering och åtkomstkontroll</i>	22
12	Referenser	22
13	Revisionshistorik	23

1 Inledning

I Läkemedelsförteckningen samlas uppgifter om alla receptförskrivna läkemedel som varje individ har hämtat ut på apotek under de senaste 15 månaderna.

Lagen begränsar innehållet i förteckningen till:

- inköpsdag
- vara, mängd, och dosering
- den registrerades namn och personnummer
- förskrivarens namn, yrke, specialitet och arbetsplats

Syftet med förteckningen är att på ett ställe samla all information om en individs läkemedel oavsett vem som har förskrivit läkemedlet eller vid vilken vårdenheter förskrivningen har gjorts. Detta ska leda till ökad säkerhet och nytta för de som använder läkemedel.

Förteckningen får användas av förskrivare, legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel, farmaceuter på apotek och patient. Förskrivare och legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel kallas nedan behörig vårdpersonal/användare.

Apotekens Service ansvarar för att lagra och behandla personuppgifter i Läkemedelsförteckningen. Uppgifterna i förteckningen ska uppdateras momentant.

För behörig vårdpersonal finns det två sätt att använda Läkemedelsförteckningen, med patientens samtycke eller med så kallad nödåtkomst. Legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel får dock endast åtkomst (oavsett sätt) om det är nödvändigt för att patienten ska kunna få den vård eller behandling som han/hon oundgängligen behöver.

För att behörig vårdpersonal ska få tillgång till uppgifterna måste patienten ge sitt uttryckliga samtycke. Informationen ska ges på ett sätt så att patienten förstår vad samtycket innebär, till exempel att uppgifterna från Läkemedelsförteckningen vid samtycke kommer att infogas i patientens journal. Samtycket behöver inte vara skriftligt.

Om patienten är oförmögen att lämna sitt samtycke och behovet av vård är absolut nödvändigt kan behörig vårdpersonal använda sig av så kallad nödåtkomst.

Behörig vårdpersonal måste alltid dokumentera om denne använt samtycke eller nödåtkomst i patientens journal. Vid nödåtkomst dokumenteras även varför behovet av vård var absolut nödvändigt och varför uppgifterna var nödvändiga att hämta.

Dokumentet innehåller en beskrivning av de regelverk, tjänster och tekniska specifikationer som krävs för att ansluta till- och använda Läkemedelsförteckningen via Apotekens Service tjänster.

2 Syfte och målgrupper

Syftet med detta dokument är att:

- ge en vägledning till och krav på dokumentets målgrupper hur de skall ansluta till- och nyttja Apotekens Service tjänster för åtkomst till Läkemedelsförteckningen.

Målgrupper för detta dokument är:

- vårdaktörer
- systemleverantörer till vårdaktörer

Dokumentet innehåller beskrivningar och förklaringar där så är relevant för att förstå nyttjandet av tjänsterna, samt Apotekens Service olika krav för att få ansluta till- och använda tjänsterna.

Dokumentet innehåller även teknisk information i form av tekniska specifikationer och riktlinjer för tekniker och systemutvecklare.

3 Avgränsningar och förutsättningar

Vad gäller regelverk för Läkemedelsförteckning mm, innehåller dokumentet endast de krav Apotekens Service har på aktörerna för att de skall kunna nyttja Apotekens Service tjänster och informationsresurser på ett korrekt och säkert sätt.

Dessa krav bygger på befintliga regelverk och den tolkning och praktiska tillämpning som gjorts av dessa regelverk.

Referenser till lagar och regelverk är endast informativa och refererar till befintlig lagstiftning.

Detta dokument kan komma att ändras vid t.ex. lagförändringar, tillkomst av nya lagar och regelverk, m.m. Detta kan därmed leda till ändringar i specifikationer och i utformningen av tjänsterna.

Alla centrala begrepp definieras i en begreppskatalog gemensam för Apotekens Service samtliga tjänster och intressenter. Tekniska termer och parametrar definieras i specifikationer och annan teknisk dokumentation när så är lämpligt.

4 Läs Läkemedelsförteckning - övergripande processbeskrivning

Syftet med detta kapitel är att övergripande beskriva processen att nyttja Läkemedelsförteckningen för behörig vårdpersonal. Processen syftar till att ge ett sammanhang och en förståelse för när och hur tjänsten skall användas i en verksamhet samt att beskriva det regelverk som gäller för nyttjande av Läkemedelsförteckningen.

Processen kompletteras med en beskrivning av användningen av tjänsterna för Läkemedelsförteckningen ur ett mer tekniskt perspektiv.

Åtkomst och presentation av Läkemedelsförteckningen

För närvarande finns dessa sätt för en förskrivare att läsa Läkemedelsförteckningen:

- i vårdsystemet eller t.ex. Nationell patientöversikt (NPÖ) via vårdens anropande system. Se kapitel 9 *Läs Läkemedelsförteckningen - vårdsystem*.
- via en webbportal, t.ex. Mina vårdkontakter. För åtkomst via Mina vårdkontakter se kapitel 10 *Läs Läkemedelsförteckningen – Mina vårdkontakter*.

Från och med oktober 2010 så finns möjligheten att skicka in användarens HSA-id + användarens namn som alternativ till att skicka in en förskrivarkod i läs-tjänsten för vårdsystem. Det möjliggör för vården att ge tillgång till Läkemedelsförteckningen för behöriga användare som saknar individuell förskrivarkod.

Ändamål

För vilka ändamål det är förenligt med lag att använda sig av Läkemedelsförteckningen beskrivs under rubriken 7.2.1 *Registerändamål*.

4.1 Läs Läkemedelsförteckning

Processen Läs Läkemedelsförteckning beskriver hur behörig vårdpersonal får åtkomst till Läkemedelsförteckningen för en viss patient. Läkemedelsförteckningen kan presenteras antingen i behörig vårdpersonals vårdsystem (t.ex. journalsystem) eller via en webbportal.

Inhämta patientuppgifter och samtycke

Användaren identifierar patient och inhämtar patientens samtycke. Samtycke för läkemedelsförteckningen finns även dokumenterat i bilaga *Hantering av samtycken på Apotekens Service*.

Användaren skall informera om att samtycket för att läsa patientens läkemedelsförteckning gäller tillsvidare (tillsvidaresamtycke) alternativt för en gång (engångssamtycke).

Tillsvidaresamtycke får i dagsläget endast nyttjas av förskrivare.

Tillsvidaresamtycket, som gäller mellan en förskrivare och en patient, kommer att lagras i ett samtyckesregister och kan hämtas när aktuell samtyckesmottagare (förskrivare) efterfrågar samtyckesgivarens (patientens) läkemedelsförteckning nästa gång.

Samtyckesgivaren behöver även veta att denne när som helst kan återkalla samtycket. För detaljer kring återkallande av samtycke, se 7.2.2 *Samtycke*.

Förslag på information till Användare finns i 5 *Förslag på information till användare*.

Förslag på information till Patient finns i 6 *Förslag på information till patient*.

Lagen om Läkemedelsförteckning beskriver även ett scenario där behörig vårdpersonal kan få åtkomst till Läkemedelsförteckningen utan samtycke med så kallad nödåtkomst¹.

Förfråga Läkemedelsförteckningen för patient

Användaren gör en förfrågan om att läsa Läkemedelsförteckningen för patient i aktuellt system. För att läsa Läkemedelsförteckningen måste användaren ange patientens personnummer samt ange huruvida anropet baseras på patientens samtycke, eller om nödåtkomst åberopas.

Därefter kontrollerar tjänsten att anropare (förskrivare) och anropande system är behöriga och att patientens personnummer är giltigt. Vid anrop med HSA-id ska det anropande systemet kontrollera att användaren är behörig, dvs. att användaren är en förskrivare eller en legitimerad sjuksköterska. Därefter läser tjänsten patientens namn i register för folkbokförda personer (FOLK).

Kontrollera rätt patientnamn

Patientens namn visas i förskrivarens applikation.

Användaren skall verifiera att angivet namn från patient och namn från FOLK stämmer överens för att säkra att sökning görs på rätt patient.

Kontroll av samtycke:

- om anropet baseras på ett tillsvidaresamtycke kontrolleras om samtycke finns registrerat sedan tidigare för patienten i kombination med behörig anropare, om samtycke saknas registreras samtycket via aktuell tjänst för detta.
- om engångssamtycke angetts eller om nödåtkomst åberopas registreras inte något samtycke.
- om tidigare givet samtycke är återkallat skall information om återkallandet samt datum för detta visas, se exempel 4.4.4 Nytt samtycke måste inhämtas och registreras.

Behörighet och samtycke får inte delegeras.

¹ "Om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke, får uppgifterna i förteckningen lämnas ut till förskrivare och till legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel om det är nödvändigt för att den registrerade skall kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver." (Lag (2005:258) om läkemedelsförteckning)

Läs Läkemedelsförteckning

Efter ovanstående steg görs en läsning mot Läkemedelsförteckningen och patientens läkemedelsförteckning presenteras i aktuellt system för användaren.

Alla läsningar loggas och visas i en åtkomstlogg som patienten har tillgång till via registerutdrag eller via åtkomst med e-legitimation.

Tjänsten kontrollerar av säkerhetsskäl även om gränsvärde för antal patientsökningar i Läkemedelsförteckningen per 24 timmar överskridits.

Systemet loggar all indata i anropet, och normalt avslutas processen genom att förskrivaren får ett av följande resultat:

Innehåll i läkemedelsförteckningen för sökt patient.

Alternativt får aktören information om att expedierade läkemedel saknas för de senaste 15 månaderna.

Presentationen av Läkemedelsförteckningen skall följa de riktlinjer som anges i *4.3 Krav på presentation*. Presentationen bör dessutom vara så lik som möjligt som den som anges som exempel i *4.4 Exempel på presentation*.

Interaktion mellan användare skall även den följa de riktlinjer som anges i *4 Läs Läkemedelsförteckning - övergripande processbeskrivning* samt i *10 Läs Läkemedelsförteckningen – Mina vårdkontakter*.

Detta är av vikt för att presentera samma information på ett enhetligt sätt från Läkemedelsförteckningen, oavsett system för åtkomst och presentation. Detta för att minska risken för feltolkning av informationen och för att säkra att informationen gäller rätt patient och inte missbrukas.

4.2 Krav på felhantering

Samtliga felförlopp vid anrop av tjänsten skall kunna hanteras av vårdaktörens system. I de fall där det dessutom är påkallat att meddela slutanvändaren (behörig vårdpersonal) skall så göras. Samtliga fel loggas av Apotekens Service och skall dessutom även loggas av anropande system.

4.3 Krav på presentation

All data som returneras från tjänsteanropet behöver inte presenteras för slutanvändaren. Nedanstående tabeller presenterar de fält som minst skall presenteras.

Det är viktigt att informationen visas i ett samlat och oförvanskat skick, dvs. samtliga receptförskrivna läkemedel som hämtats ut under de senaste 15 månaderna skall presenteras. För förslag på presentation – se 4.4 nedan.

Vid användning av LF-NOD-tjänster behöver informationen inte visas i ett samlat skick utan posterna får kopplas ihop med ordinationerna.

Apotekens Service har som krav att nedanstående termer presenteras och skall benämnas på exakt samma sätt i vårdaktörens system.

För en total beskrivning av in- och utparametrar till IT-tjänsten hänvisas till *Funktionsspecifikation – LF*.

Huvud/fot			
Term/rubrik i presentation	Term	Beskrivning	Format / Exempel
Självförklarande	Personnummer	Patientens personnummer	
Självförklarande	Namn	Patientens kompletta namn	
Självförklarande	Periodstart	Periodstart (fr.o.m.) för presenterad Läkemedelsförteckning	2005-07-01
Självförklarande	Periodslut	Periodslut (t.o.m.) för presenterad Läkemedelsförteckning	2006-09-01
Källa:	Källa	Källan till Läkemedelsförteckningen är Apotekens Service AB.	Källa: Apotekens Service AB.
Expeditioner			
Datum	Datum	Datum när expeditionen gjordes.	
Läkemedel	Läkemedel	Namn på läkemedel vid registreringstillfället.	
(Substans)	Substans	Benämning av substans enligt ATC-kod. ATC står för Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (anatomiskt terapeutiskt kemiskt klassifikationssystem). I detta fall avses en sjuställig (tecken) ATC-kod. Finns det flera aktiva substanser kan benämningen vara 'Kodein, kombinationer' för exempelvis Treo comp Benämningen gäller ATC-koden N02AA59. Treo Comp har tre aktiva substanser.	Paracetamol
Läkemedelsform/ Form	Läkemedelsform	Läkemedelsform, t.ex. tablett, kapsel, mm.	

Styrka	Styrka	Styrka på aktiv substans i läkemedlet.	50 mg
Mängd	Mängd	Expedierad mängd läkemedel. Har hela förpackningar expedierats anges mängd t.ex. som, 2 x 100 st, där första siffran innan 'x' anger antalet förpackningar. Har dosförpackade läkemedel expedierats anges mängd som t.ex. 50 st, där siffran innan 'st' anger antal tabletter som expedierats. För dosförpackade läkemedel är det alltid 'st' som anges och inga 'x' förekommer i mängdbeskrivning.	Hela förpackningar: 2 x 100 st 1 x 100 x 1 st Dosförpackade: 50 st
Läkemedelsgrupp ATC	Läkemedelsgrupp ATC	ATC står för Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (anatomiskt terapeutiskt kemiskt klassifikationssystem). I detta fall avses en sjuställig (tecken).	
Dosering:	Dosering	Doseringsanvisning på recept som expedierats. Kan även vara 'kodad' om det är en dosexpediering. Se exempel.	Exempel vid dosexpediering: $\frac{1}{4} + \frac{1}{2} + \frac{3}{4} + 1\frac{1}{2}$
Förskrivet av:	Förskrivarens namn, yrke, specialiteter och arbetsplats	Uppgifter om förskrivaren som har förskrivit läkemedlet.	Anna Larsson, Läkare, Internmedicin, Vårdcentralen Björken, Bergsgatan 15, 123 45 Umeå

Om användaren ges möjlighet att skriva ut läkemedelsförteckningen så ska Apotekens Service tjänst LFUtskrift/LFUtskriftNOD som genererar en PDF-rapport användas.

Det är ej tillåtet att ändra i eller göra utklipp från PDF-rapporten.



Informationen från PDF-rapporten får endast sparas som en journalanteckning.

4.4 Exempel på presentation

Nedanstående skärmbilder kan ses som ett exempel på vad som bör finnas med i en presentation av Läkemedelsförteckningen. Se informationstexterna som en rekommendation för vad som bör finnas med.

Dagens datum och patientens personnummer visas på alla sidor där detta är möjligt. Efter det att patientens samtycke bekräftats/inhämtats visa även patientens namn på samtliga efterföljande bilder.

4.4.1 Sök Patient

Du är inloggad som: Anna Johansson |  Skriv ut |  Stäng

Sök patient

Ange fullständigt personnummer på den du söker.
Alla sökningar loggas i Läkemedelsförteckningen och uppgifterna redovisas för patienter som begär det.

> Välj patient

Ange patientens personnummer:

(Ex.:19131313-1313)

4.4.2 Patient utan tidigare samtycke mot förskrivaren

Du är inloggad som: För- och efternamn |  Skriv ut |  Stäng

Samtycke saknas

> Fortsätt till Läkemedelsförteckningen

Patient:

☐ Registrera patientens tillsvidaresamtycke
 ☐ Engångssamtycke
 ☐ Nödåtkomst

[Sök ny patient](#)

> Information



Tillsvidaresamtycke- Används när du har fått patientens uttryckliga samtycke att läsa Läkemedelsförteckningen. Detta samtycke ska gälla tillsvidare. Informationen ska ges på ett sådant sätt att patienten förstår vad samtycket innebär. Samtycket dokumenteras i patientjournalen.



Engångssamtycke- Används när du har fått patientens uttryckliga samtycke att läsa Läkemedelsförteckningen. Detta samtycke gäller endast för en gång. Informationen ska ges på ett sådant sätt att patienten förstår vad samtycket innebär. Samtycket dokumenteras i patientjournalen.



Nödåtkomst- Används när patienten är oförmögen att ge sitt samtycke, exempelvis vid demens eller medvetslöshet, och behovet av vård eller behandling är nödvändigt.



Övrigt- Du måste alltid dokumentera om du har använt samtycke eller nödåtkomst i patientens journal. Vid nödåtkomst dokumenterar du även varför behovet av vård var tvunget och varför uppgifterna var nödvändiga att hämta.

Alla sökningar loggas i Läkemedelsförteckningen och uppgifterna redovisas för patienter som begär det.

4.4.3 Patient med aktivt samtycke mot förskrivaren

Du är inloggad som: Anna Johansson |  Skriv ut |  Stäng

Samtycke finns

› Fortsätt till läkemedelsförteckningen

Patient: **Arne Andersson, 19250909-9269**

Samtycket registrerades 2006-03-01

[Sök ny patient](#) [Återkalla samtycke](#) [Visa Läkemedelsförteckningen](#)

› Information

 **För att återkalla samtycke** - Ett givet samtycke gäller till dess att patienten eventuellt återkallar det. Om patienten önskar att återkalla ett samtycke ska du registrera det genom att klicka på Återkalla samtycke ovan. För att därefter åter få tillgång till patientens Läkemedelsförteckning måste ett nytt samtycke hämtas in från patienten.

4.4.4 Patient med tidigare återkallat samtycke mot förskrivaren

Du är inloggad som: För- och efternamn |  Skriv ut |  Stäng

Samtycke återkallat

› Fortsätt till Läkemedelsförteckningen

Patient: Efternamn, förnamn mellannamn, personnummer

Givet samtycke återkallades 2011-03-31

☐ Registrera patientens tillsvidaresamtycke ☐ Engångssamtycke ☐ Nödåtkomst

[Sök ny patient](#) [Visa Läkemedelsförteckningen](#)

› Information

 **Samtycke återkallat**- För att få tillgång till patientens Läkemedelsförteckningen igen måste ett nytt samtycke hämtas in från patienten.

 **Tillsvidaresamtycke**- Används när du har fått patientens uttryckliga samtycke att läsa Läkemedelsförteckningen. Detta samtycke ska gälla tillsvidare. Informationen ska ges på ett sådant sätt att patienten förstår vad samtycket innebär. Samtycket dokumenteras i patientjournalen.



 **Engångssamtycke**- Används när du har fått patientens uttryckliga samtycke att läsa Läkemedelsförteckningen. Detta samtycke gäller endast för en gång. Informationen ska ges på ett sådant sätt att patienten förstår vad samtycket innebär. Samtycket dokumenteras i patientjournalen.

 **Nödåtkomst**- Används när patienten är oförmögen att ge sitt samtycke, exempelvis vid demens eller medvetlöshet, och behovet av vård eller behandling är nödvändigt.

 **Övrigt**- Du måste alltid dokumentera om du har använt samtycke eller nödåtkomst i patientens journal. Vid nödåtkomst dokumenterar du även varför behovet av vård var tvunget och varför uppgifterna var nödvändiga att hämta.

Alla sökningar loggas i Läkemedelsförteckningen och uppgifterna redovisas för patienter som begär det.

4.4.5 Läkemedelsförteckningen

Du är inloggad som: Tolvan Tolvanesson |  Skriv ut |  Stäng

Läkemedelsförteckningen

Läkemedelsförteckningen innehåller uppgifter om de receptförskrivna läkemedel som patienten hämtat ut på apotek de senaste 15 månaderna.

► Läkemedelsförteckningen

Uthämtade läkemedel 2005-07-01 - 2009-06-30
Patient: **Testpnr0 194001079120, 19400107-9120**

[Sök ny patient](#)

Datum	Läkemedel (Substans)	Form	Styrka	Mängd	Läkemedels-grupp ATC
2009-01-03	Bion Tears Tårsubstitut Och Andra Indifferentia Medel 2-3 droppar flera gånger dagligen vid torra ögon	Ögondroppar, Lösning		1 x 28 x 0,4 ml	S01XA20
2009-01-03	Omeprazol Merck NM Omeprazol 1 kapsel till natten mot besvär av magsyra.	Enterokapsel, Hård	20 mg	1 x 100 st	A02BC01
2009-01-03	Paraflex® Klorzoxazon 1 tablett 3-4 gånger dagligen mot värk. muskelavslappande mot värk.	Tablett	250 mg	1 x 100 st	M03BB03
2009-01-03	Simvastatin Ranbaxy Simvastatin 1 tablett till natten mot höga blodfetter.	Filmdragerad Tablett	40 mg	1 x 100 st	C10AA01
2008-06-08	Alvedon® Dos Paracetamol 2+2+2+2	Tablett	500 mg	112 st	N02BE01
2008-06-08	Citalopram® CNSpharma Citalopram 1+0+0+0	Filmdragerad Tablett	20 mg	14 st	N06AB04
2008-06-08	Heracillin® Flukloxacillin 2+2+0+2	Filmdragerad Tablett	500 mg	84 st	J01CF05
2008-06-08	Impugan® Furosemid	Tablett	40 mg	28 st	C03CA01

4.5 Återkalla samtycke

Samtycke ska kunna återkallas av förskrivare på patients begäran.

5 Förslag på information till användare

Samtycke och nödåtkomst

Det finns två sätt att använda Läkemedelsförteckningen - med patientens samtycke eller med så kallad nödåtkomst.

För att du ska få tillgång till uppgifterna måste patienten ge sitt uttryckliga samtycke. Samtycket kan gälla för en läsning (engångssamtycke) eller tillsvidare (tillsvidaresamtycke). Informationen ska ges på ett sätt så att patienten förstår vad samtycket innebär, till exempel att uppgifterna från Läkemedelsförteckningen vid samtycke kommer att infogas i patientens journal. Samtycket behöver inte vara skriftligt.

Om patienten är oförmögen att lämna sitt samtycke, och behovet av vård är absolut nödvändigt kan du använda dig av så kallad nödåtkomst.

Du måste alltid dokumentera om du använt samtycke eller nödåtkomst i patientens journal. Vid nödåtkomst dokumenterar du även varför behovet av vård var absolut nödvändigt och varför uppgifterna var nödvändiga att hämta.

Återkalla samtycke

Ett givet tillsvidaresamtycke gäller tills dess att patienten återkallar det. Om patienten önskar att återkalla ett samtycke skall du registrera det genom att klicka på "Återkalla samtycke". För att därefter åter få tillgång till patientens läkemedelsförteckning måste ett nytt samtycke inhämtas.

Lagen

Lagen om läkemedelsförteckning (2005:258) reglerar bland annat registerinnehåll, direktåtkomst, sökbegrepp, information, rättelse och skadestånd.

6 Förslag på information till patient

Läkemedelsförteckningen

Apotekens Service ansvarar för registrering och lagring av uppgifter i Läkemedelsförteckningen, i enlighet med Lag (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Förteckningen är ett så kallat personregister med uppgifter om de läkemedel du hämtat ut på recept på apotek de senaste 15 månaderna

Varför samlas informationen in?

Syftet med insamlingen av uppgifterna är att uppnå ökad säkerhet och nytta för de personer som använder läkemedel.

Enligt lagen får Läkemedelsförteckningen endast användas för följande ändamål:

- åstadkomma en säker framtida förskrivning av recept
- bereda vård eller behandling
- komplettera patientjournaler
- underlätta den bedömning som skall genomföras innan ett läkemedel lämnas ut från apoteket
- underlätta patientens användning av läkemedel

Vad innebär samtycke?

Registreringen i förteckningen är obligatorisk. För att din förskrivare (den person som skriver ut ditt recept)/sjuksköterska ska få tillgång till uppgifterna krävs ditt samtycke.

Det enda undantaget från samtyckesregeln är om du behöver akut vård och inte kan meddela dig. Då kan en förskrivare/sjuksköterska ta reda på vilka mediciner du har hämtat ut, med så kallad nödåtkomst, så att du snabbt kan få rätt medicinering om det skulle behövas.

Ett givet samtycke till att ta del av din läkemedelsförteckning gäller för en förskrivare tills det att du återkallar det (ett engångssamtycke gäller endast för en läsning). Vill du återkalla ett samtycke som du givit till en förskrivare kan du i vissa fall göra det direkt hos förskrivaren. Det går också att återkalla ett samtycke genom att skicka in en undertecknad skriftlig begäran till Apotekens Service.

Vad samlas in och hur länge lagras uppgifterna?

Läkemedelsförteckningen innehåller ditt namn och personnummer samt uppgifter om inköpsdag, vara, mängd och dosering.

Uppgifterna

- raderas 15 månader efter det de har registrerats.
- kommer att sökas med hjälp av ditt personnummer.
- uppdateras varje dygn.

Hur skyddas uppgifterna?

Apotekens Service ansvarar för sammanställningen av Läkemedelsförteckningen. Du har rätt till rättning av felaktiga uppgifter och rätt till skadestånd vid behandling av personuppgifter som strider mot Lagen om läkemedelsförteckning.

Kontakta Apotekens Service, om felaktigheter upptäcks eller för att dra tillbaka givet samtycke, skriftligt. Adressuppgifter finns på www.apotekensservice.se.

All personal inom hälso- och sjukvården och vid apotek har tystnadsplikt om dina uthämtade mediciner.

7 Allmänna regelverk

7.1 Personuppgifter enligt PUL

Apotekens Service är personuppgiftsansvarig för Läkemedelsförteckningen enligt lagen om läkemedelsförteckning. Ansvarsfördelningen mellan Vårdaktören och Apotekens Service regleras i avtal.

Om behörig vårdpersonal använt sig av Läkemedelsförteckningen i enlighet med någon av ändamålen i (7.2.1 Registerändamål) omfattas förteckningen eventuellt av Patientdatalagen (2008:355).

Tills vidare kommer här översiktligt att beskrivas en del av det regelverk som finns idag som berör Läkemedelsförteckningen. Beskrivningen är endast informativ och är inte att betrakta som fullständig.

7.2 Lag (2005:258) om läkemedelsförteckning

Lagen om läkemedelsförteckning reglerar bland annat registerinnehåll, direktåtkomst, sökbegrepp, information, rättelse och skadestånd kopplat till Läkemedelsförteckningen.

7.2.1 Registerändamål

Förskrivare får, enligt §3 använda uppgifterna i Läkemedelsförteckningen för att

- åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade,
- bereda den registrerade vård eller behandling, samt
- komplettera den registrerades patientjournal.

7.2.2 Samtycke

Behörig vårdpersonal² har endast rätt till åtkomst till Läkemedelsförteckningen efter att ha inhämtat den registrerades *uttryckliga samtycke*. Om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke, får uppgifterna i förteckningen lämnas ut till behörig vårdpersonal *om det är nödvändigt för att den registrerade skall kunna få den vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver*.

Samtycket gäller enbart aktuell användare. Ett nytt uttryckligt samtycke måste således inhämtas för varje användare som önskar använda uppgifterna i Läkemedelsförteckningen. Apotekens Service hanterar samtycken på så sätt att tillsvidaresamtycket lagras i ett särskilt samtyckesregister, och gäller till dess att det återkallas. Apotekens Service är personuppgiftsansvarigt för samtyckesregistret.

Enligt 8 § har den registrerade rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke. Detta kan göras antingen genom att be förskrivaren återkalla tidigare givet samtycke eller genom att den registrerade skriftligen vänder sig till Apotekens Service AB för att få samtycket återkallat. Blankett för det sistnämnda tillhandahålls av Apotekens Service, se <http://www.apotekensservice.se>.

² Enligt Lag (2005:28) om läkemedelsförteckning **7 §** har "Förskrivare, legitimerad sjuksköterska utan behörighet att förskriva läkemedel och farmaceut får under de förutsättningar som anges i 3 § andra och tredje styckena ha direktåtkomst till uppgifter i läkemedelsförteckningen."

7.2.3 Sökbegrepp

Enbart patientens personnummer och namn får användas som sökbegrepp. Apotekens Service exponerar, av patientsäkerhetsskäl, enbart personnummer som sökbegrepp mot vårdaktörens journalsystem.

8 Avtal

Avtal behöver tecknas mellan Apotekens Service AB och vårdaktör för att anslutning till tjänsterna skall vara möjlig att genomföra.

9 Läs Läkemedelsförteckningen - vårdsystem

Detta kapitel beskriver Apotekens Service tjänster för att läsa en patients läkemedelsförteckning via sitt vårdsystem (t.ex. via sitt journalsystem).

Användningsscenariot ser förenklat ut som följer.

Användaren loggar in i sitt vårdsystem. Via sitt vårdsystem begär användaren att få se Läkemedelsförteckningen. Vårdens anropande system anropar Apotekens Service webbtjänster. Svaren returneras till anropande system. Läkemedelsförteckningen presenteras i användarens vårdsystem.

Presentationen skall följa de riktlinjer som anges i *4.3 Krav på presentation*. Presentationen bör dessutom vara så lik som möjligt som den som anges som exempel i *4.4 Exempel på presentation*.

Nedan beskrivs de tekniska förutsättningarna översiktligt.

9.1 Tekniska förutsättningar

Läkemedelsförteckningen anropas via webbtjänster baserade på SOAP över SSL-krypterad HTTP

Det anropande systemet autentiseras med en engångsbiljett som utfärdas av en biljettserver. När denna validerats av Apotekens Service kan säker tillgång ges till Läkemedelsförteckningen.

Varje anrop kräver autentisering med hjälp av en signerad SAML-biljett. Endast vid ett tillfälle accepteras upprepad användning av samma SAML-biljett. Det gäller efterföljande anrop då fel returnerats i samband med att samtycke ej föreligger.

9.2 Tidssynkronisering

Då SAML-biljetterna baseras på ett tidsmässigt giltighetsintervall krävs att alla involverade parter i etableringen av en säker kommunikationskanal är tidsmässigt synkroniserade. För att säkerställa detta skall systemet som anropar Apotekens Service använda sig av en tillförlitlig NTP-server (Network Time Protocol).

9.3 Godkännande av anslutande vårdssystem

Anslutande system måste godkännas innan det kan använda Apotekens Service tjänst för att läsa Läkemedelsförteckningen.

För att få tillgång till Apotekens Service testmiljöer måste man skicka in en beställning. En tidsperiod tilldelas under vilken testerna kan genomföras.

Testerna genomförs i tre faser:

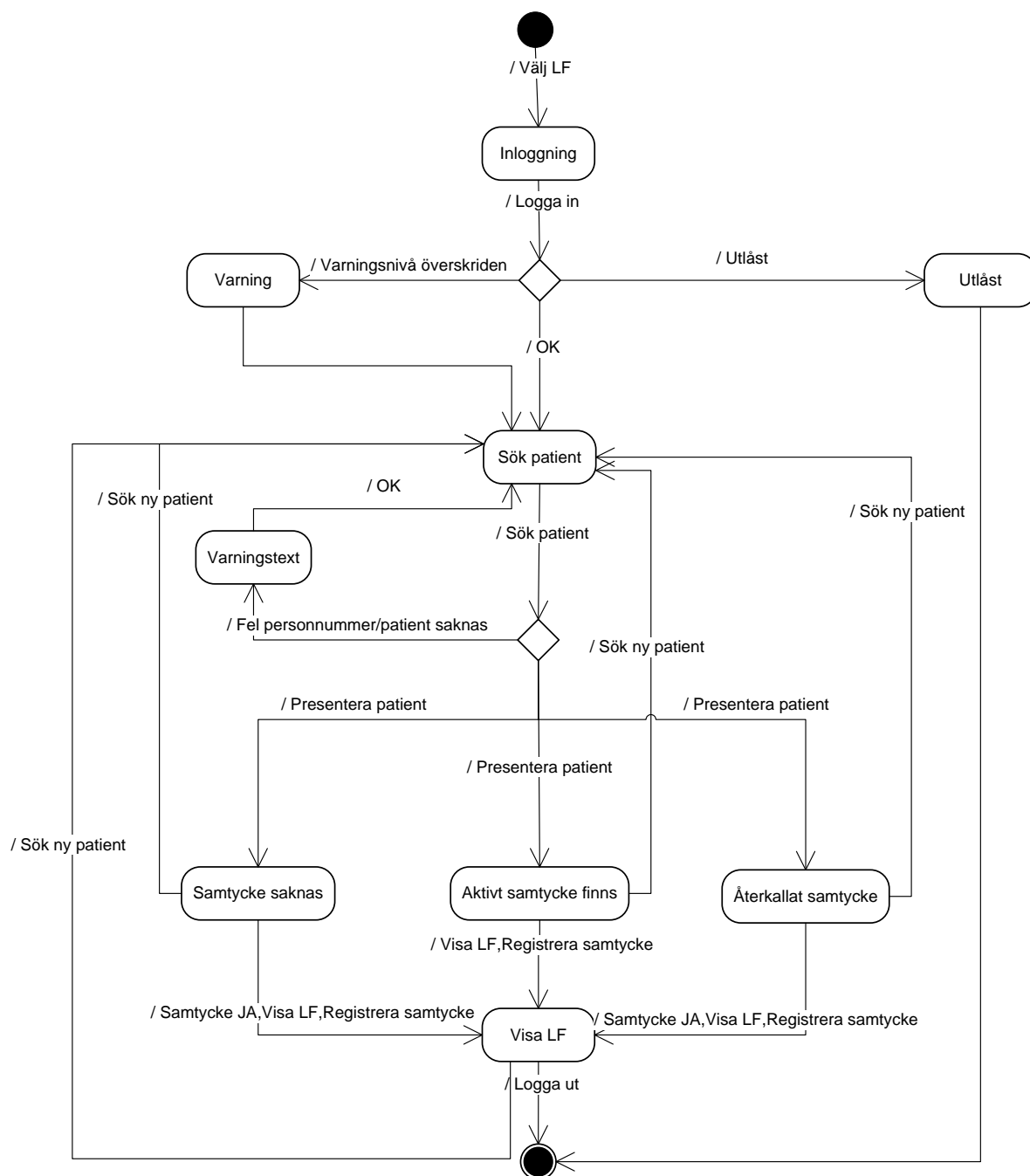
- 1) Anslutningstest – Syftet med denna fas är att säkerställa kommunikationen samt att testerna går mot rätt miljö.
- 2) Godkännandetest – I denna fas genomförs ett antal testfall vars syfte är att säkerställa att det anslutande systemet kan använda Läkemedelsförteckningen i enlighet med beskrivningarna i denna handbok. Testerna baseras på ett antal testfall som Apotekens Service tillhandahåller. När resultaten från dessa tester har blivit godkända kan man gå vidare med anslutning mot produktionsmiljön.
- 3) Flödestest – I denna fas testas att kommunikationen och anropen mot produktionsmiljön fungerar som avsett.

10 Läs Läkemedelsförteckningen – Mina vårdkontakter

Via denna tjänst kan förskrivaren läsa läkemedelsförteckningen för patient med hjälp av en s.k. webbportal. Tills vidare kommer detta att ske genom portalen 'Mina vårdkontakter'. Förskrivaren behöver ha en individuell förskrivarkod för att kunna nyttja tjänsten.

Tjänsten kräver att förskrivaren använder sin e-legitimation/tjänstecertifikat. Förskrivaren skall även ha skrivit på ett avtal för att få läsa Läkemedelsförteckningen hos Apotekens Service. Se Mina vårdkontakter: <https://personal.minavardkontakter.se>

Interaktionen mellan förskrivare och tjänsten för att läsa Läkemedelsförteckning illustreras i diagrammet nedan.



Figur 1 Diagram som beskriver interaktion för att läsa Läkemedelsförteckningen

Exempel på texter och dialoger med förskrivaren som följer detta flöde finns i 4.4 Exempel på presentation.

10.1 Tjänsteanrop

Åtkomst till Läkemedelsförteckningen görs genom tjänsteanrop mot Apotekens Service tjänsteplattform. Definition av tjänster för Läkemedelsförteckningen görs i *Funktionsspecifikation - LF*.

11 Informations- och IT-säkerhet

Apotekens Service krav på informations- och IT-säkerhet för att ansluta sig till Apotekens Service tjänster finns beskrivna i bilaga *Säkerhetskrav på extern part som ansluter till Apotekens Service AB:s IT-tjänster*³

I bilaga *Roller behöriga att använda Apotekens Service tjänster* finns en behörighetsmatris som detaljerat beskriver vilka tjänster som respektive roll får använda.

Nedan beskrivs de krav som gäller utöver detta.

11.1 Regulatoriska krav

Hanteringen av Läkemedelsförteckningen regleras i lagen om läkemedelsförteckning.

Apotekens Service har personuppgiftsansvar för Läkemedelsförteckningen. Detta innebär att Apotekens Service är ansvarig för att en tillräckligt god informations- och IT-säkerhet uppnås för att bibehålla patientens personliga integritet och patientsäkerhet.

Apotekens Service kommer därför att fortlöpande verifiera att tillräcklig säkerhet bibehålls enligt 31§ personuppgiftslagen.

Skada och kränkning av den personliga integriteten som uppkommer till följd av till exempel bristande säkerhet kan leda till skadestånd enligt 48§ personuppgiftslagen.

11.2 Patientsäkerhet

För att minimera risken att fel uppgifter visas för förskrivare skall vårdaktörens system presentera namn och personnummer för patient för användaren innan denne får upp Läkemedelsförteckningen. Dessutom skall användaren förvissa sig om att patientens identitet är säkerställd.

Om nytt samtycke behöver inhämtas från patienten är det viktigt att denne informeras om vad samtycket innebär. Se kap.5 för exempel på formuleringar.

Vårdaktören ansvarar för att patientens integritet skyddas i enlighet med gällande regler och bestämmelser.

Patienten har rätt att vända sig till Apotekens Service och begära rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter i Läkemedelsförteckningen.

³ Säkerhetskrav på extern part som ansluter till Apotekens Service AB:s IT-tjänster, v 3.0 eller senare.

11.3 Datakvalitet

Krav från Apotekens Service gällande indata och utdata

Patientens personnummer skall valideras av vårdaktörens system gentemot folkbokföringsuppgifter innan detta skickas som indata till Apotekens Service tjänster för att läsa Läkemedelsförteckningen.

Apotekens Service gör en intern validering av förskrivarens förskrivarkod samt arbetsplatskod. Vårdaktörens system måste även säkerställa att aktuell anropande förskrivares förskrivarkod/HSA-id (+ användarens namn) och arbetsplatskod/arbetsplatsinformation skickas med i anropet.

Om förskrivare upptäcker felaktigheter

Om en förskrivare upptäcker felaktigheter i Läkemedelsförteckningen som t.ex. rör format eller liknande ska förskrivaren via dennes supportorganisation anmäla detta. Förskrivarens supportorganisation har ansvaret att den upptäckta felaktigheten kommer Apotekens Service tillhanda. Upptäcks fel i innehållet som sådant är det patienten som begär rättelse hos Apotekens Service.

11.4 Administrativa säkerhetskrav

11.4.1 Rätt till granskningar och kontroller av säkerheten

Apotekens Service har rätt att genomföra granskningar för att säkerställa att vårdaktörens processer, policy, regler och riktlinjer avseende informations- och IT-säkerhet är etablerade och nyttjas på avsett sätt. Vårdaktören skall aktivt bistå Apotekens Service vid revisioner hos vårdaktören.

11.4.2 Stickprovskontroller

Vårdaktören skall ta fram en rutin, införa ett system samt genomföra riktade kontroller för att upptäcka och beivra otillbörlig åtkomst till personuppgift eller system. Alla anställda skall omfattas av dessa kontroller. Stickprovskontroll bör genomföras regelbundet.

11.4.3 Samtycke

Den registrerade, dvs. patient, skall lämna samtycke för åtkomst till Läkemedelsförteckningen. För att uppfylla lagkraven måste den registrerade få information om personuppgiftsbehandlingen.

Undantag till samtycke är så kallad nödåtkomst. Nödåtkomst kan användas om patienten är oförmögen att lämna samtycke och åtkomst krävs för att kunna ge patienten akut vård och behandling.

Apotekens Service är personuppgiftsansvarig för registret.

11.4.4 Sekretessförbindelse

Vårdaktörer skall säkerställa att dess medarbetare och underleverantörer har undertecknat en sekretessförbindelse där det framgår att han/hon omfattas av den generella sekretessförbindelsen mellan Apotekens Service och vårdaktören.

11.5 Tekniska säkerhetskrav

11.5.1 Backuphantering

Hantering av säkerhetskopiering och återskapning av data

Vårdaktörerna skall ha fungerade rutiner för säkerhetskopiering. Vårdaktören är skyldig att se till att säkerhetskopior tas tillräckligt ofta, att flera generationer tas, att man testat att återskapa från kopia, att säkerhetskopior skyddas på bra sätt t.ex. i olika lokalteter i låsta och brandskyddade utrymmen.

11.5.2 Spårbarhet

11.5.1.1 Spårbarhet av incidenter

Vårdaktören skall säkerställa spårbarhet avseende hantering av alla säkerhetsincidenter.

11.5.1.2 Utredning av säkerhetsöverträdelser

I de fall Apotekens Service misstänker att informations- och IT-säkerheten åsidosatts hos vårdaktören, ska händelsen med vårdaktörens hjälp utredas och åtgärder vidtas.

11.5.1.3 Insamling av bevis

Vårdaktören ska se till att information avseende eventuella säkerhetsöverträdelser samlas in på sådant sätt att de vid ett senare tillfälle är godtagbara för fortsatt polisiärt arbete och att det för ändamålet nödvändiga bevismaterial inte förstörs avsiktligt eller oavsiktligt.

11.5.3 Identifiering och åtkomstkontroll

Identifiering av användare

Vårdaktören skall säkerställa att användaren är autentiserad (certifikat skall verifieras innan användaren beviljas access till systemet). Inloggning skall ske med tvåfaktorsautentisering.

Vid nyttjande av tjänster hos Apotekens Service ska även vårdaktören säkerställa att användaren är auktoriserad (t.ex. att användaren har avtal att använda Läkemedelsförteckningen). När HSA-id används för att identifiera användaren ska vårdaktören säkerställa att användaren är en förskrivare eller en legitimerad sjuksköterska innan Apotekens Service tjänster anropas.

12 Referenser

Lag (2005:258) om läkemedelsförteckning

13 Revisionshistorik

Utgåva	Datum	Kommentar
4.0	2012-09-05	<ul style="list-style-type: none"> Handboken är inlagd i en ny mall.
	2012-09-10	<p>4.3</p> <ul style="list-style-type: none"> Presentation vid användning av LF-NOD-tjänster. En av rubrikerna har kompletterats med "Form". Ny information kring LF-PDF:en.
	2012-09-10	<p>10</p> <ul style="list-style-type: none"> Mina vårdkontakters webbadress är utbytt.
5.0	2013-01-24	<ul style="list-style-type: none"> Bytt namn från Handbok för vårdaktörer del 2 till Läkemedelsförteckningen för vårdaktörer. Kapitel 4.1, hänvisning till ny bilaga: <i>Hantering av samtycken på Apotekens Service.</i> Kapitel 11, hänvisning till ny bilaga: <i>Roller behöriga att använda Apotekens Service tjänster.</i>