

Pascal

- Beskrivning och tjänstespecifika villkor

Innehållsförteckning

Pascal - Beskrivning och tjänstespecifika villkor	2
1 Inledning.....	2
2 Bakgrund	2
3 Referenser	2
4 Termer och begrepp	2
5 Beskrivning av tjänsten	3
5.1 Övergripande beskrivning av Tjänsten	3
5.2 Syfte 4	
5.3 Regelverk.....	4
5.4 Beroenden	4
6 Behandling av personuppgifter	5
6.1 Personuppgiftsbehandlings förhållanden	5
6.1.1 Föremålet för behandlingen.....	5
6.1.2 Behandlingens varaktighet.....	5
6.1.3 Behandlingens art.....	5
6.1.4 Behandlingens ändamål	5
6.1.5 Typ av personuppgifter	5
6.1.6 Kategorier av registrerade personer	5
6.2 Tjänstespecifika instruktioner	5
Anslutning till Ineras tekniska infrastruktur	6
6.3 Anslutning till Nationella tjänsteplattformen.....	6
7 Åtaganden	6
7.1 Kundens åtagande.....	6
7.2 Ineras åtagande	7
8 Servicenivåer för tjänsten	8
8.1 Definitioner.....	8
8.2 Tillgänglighet	9
9 Support	9

Pascal - Beskrivning och tjänstespecifika villkor

1 Inledning

Kundens beställning av Tjänsten, regleras av det Avtal om Kundens användning av Ineras Tjänster ("Avtalet") som Kunden tecknat med Inera. Pascal - Beskrivning och tjänstespecifika villkor, utgör en unik del av Avtalet. För Avtalets övriga dokument, se www.inera.se.

2 Bakgrund

Inera tillhandahåller Tjänsten, som är ett nationellt verktyg för förskrivning av läkemedel till dospatienter. Tjänsten möjliggör för Kundens Användare att förskriva dosdispenserade läkemedel och få tillgång till dospatientens samlade läkemedelslista.

Kunden är Vårdgivare och bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården. Kunden önskar ansluta till och nyttja Tjänsten i enlighet med vad som framgår av Avtalet.

3 Referenser

KÄLLA	BESKRIVNING
www.inera.se	Information om tjänster och funktioner som tillhandahålls av Inera.
www.lakemedelsverket.se	Information om för Tjänsten relevanta föreskrifter.
www.riksdagen.se	Information om för Tjänsten relevanta lagrum.
www.socialstyrelsen.se	Information om för Tjänsten relevanta föreskrifter.

4 Termer och begrepp

TERM	DEFINITION	FÖRKLARING
Användare	Fysisk person vilken använder Tjänsten och är legitimerad läkare, sjuksköterska eller tandläkare.	Se Socialstyrelsens hemsida för legitimerade yrkesroller.

TERM	DEFINITION	FÖRKLARING
Vårdgivare		Enligt patientdatalagen (2008:355) ("PDL") statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig Vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat Vårdgivare).
<u>Produkt</u>		<u>Den del av Tjänsten som utgör en medicinteknisk produkt enligt MDR-förordningen.</u>
<u>MDR-förordningen</u>		<u>EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG</u>

5 Beskrivning av tjänsten

5.1 Övergripande beskrivning av Tjänsten

Tjänsten är ett nationellt verktyg för förskrivning av dosdispenserade läkemedel i form av en webbapplikation. Tjänsten har utvecklats för åtkomst till flera nationella system, såsom E-hälsomyndighetens register; Nationella läkemedelslistan, Sortiment- och leveransregister, ~~Expeditionsställeregister och Uthämtade läkemedel~~ samt Ineras Tjänster Svenska informationstjänster för läkemedel - Sil och Personuppgiftstjänsten. Informationen i dessa register som är kopplade till dospatienten hämtas och visas i Tjänsten.

Tjänsten möjliggör åtkomst till ett beslutsunderlag vid förskrivning, bestående av dospatientens samlade läkemedelslista och historik enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Ändringar i dospatientens läkemedelslista som görs i Tjänsten uppdaterar Nationella läkemedelslistan vilket möjliggör för andra system, såsom receptexpeditionssystem, att få tillgång till aktuell information. Alla e-recept som förskrivs till en dospatient visas i dospatientens läkemedelslista i Tjänsten.

Dosdispensering och leverans av dosrullar samt läkemedel i helförpackningar hanteras av den av regionen upphandlade dosleverantören. Dosleverantören hämtar aktuell information från Nationella läkemedelslistan, Sortiment- och leveransregister, Expeditionsställeregister samt Uthämtade läkemedel.

Tjänsten har ett inbyggt beslutstöd vilket visar interaktioner, biverkningsöversikt, dubblettvarning, äldrevarning, varning för narkotiskt preparat, graviditets- och amningsvarning, varning för läkemedel under utökad bevakning och Direct Healthcare Professional Communication ("DHPC"). DHPC innebär att läkemedelsföretagen kan skicka ut viktig information om ett läkemedel direkt till hälso- och sjukvårdspersonalen.

5.2 Syfte

Syftet med Tjänsten är att till Kunden tillhandahålla ett verktyg för förskrivning av dosdispenserade läkemedel och i samband med det visa dospatientens samlade och uppdaterade läkemedelsinformation.

5.3 Regelverk

~~Webbapplikationen är ett nationellt medicinskt informationssystem (NMI), som regleras av Läkemedelsverkets föreskrifter. Inera är tillverkare av det nationella medicinska informationssystemet.~~

Pascal är en CE-märkt medicinteknisk produkt i klass IIa som uppfyller kraven enligt MDR-förordningen och kompletterande nationell lagstiftning. Inera är registrerad hos Läkemedelsverket som ansvarig tillverkare av Produkten. Inera ansvarar även för att registrera Produkten i EU:s databas Eudamed. Produkten har ett avgränsat avsett ändamål (se produktens bruksanvisning) och ska endast användas för detta ändamål och enligt Ineras instruktioner.

5.4 Beroenden

Tjänsten är beroende av följande av Ineras Tjänster:

- Identifieringstjänst SITHS
- Katalogtjänst HSA.

6 Behandling av personuppgifter

6.1 Personuppgiftsbehandlingsförhållanden

6.1.1 Föremålet för behandlingen

Tjänsten

6.1.2 Behandlingens varaktighet

Tills vidare.

6.1.3 Behandlingens art

Föreskrivning av helförpackningar och dosdispenserade läkemedel.

6.1.4 Behandlingens ändamål

Att föreskriva och hantera föreskrivningar av läkemedel. Se 2 kap. 4 § 1 och 2 punkterna PDL (individuella vård och annan patientadministration föranledd av eller i samband med vård).

6.1.5 Typ av personuppgifter

- Patienter
 - Kontaktuppgifter (telefonnummer och adress om hemmaboende dospatient)
 - Identifikationsnummer (personnummer)
 - Identifikationsuppgifter (förnamn och efternamn)
 - Uppgifter om hälsa (föreskrivna läkemedel och Vårdgivare som intygat patientrelation).
- Hälso- och sjukvårdspersonal
 - Identifikationsuppgifter (förnamn, efternamn och HSA-id).

6.1.6 Kategorier av registrerade personer

- Patienter
- Hälso- och sjukvårdspersonal

6.2 Tjänstespecifika instruktioner

Inera ska vid behandling av Kundens personuppgifter iaktta följande tjänstespecifika instruktioner:

1. Tillhandahålla funktionalitet i Tjänsten som säkerställer att endast Kundens Användare får ha direktåtkomst till nationella läkemedelslistan och patienters uppgifter om

dosrecept. Kunden anger Användarnas behörigheter med hjälp av medarbetaruppdrag i Ineras Tjänst Katalogtjänst HSA.

2. Tillhandahålla funktionalitet i Tjänsten som säkerhetsställer att endast förskrivare och legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel får ha direktåtkomst till uppgifter i nationella läkemedelslistan. Behörigheter styrs av medarbetaruppdrag i Ineras Tjänst Katalogtjänst HSA.
3. Tillhandahålla funktionalitet i Tjänsten som säkerställer att Kunden får tillgång till information om de läkemedel som expedierats på apotek (Uthämtade läkemedel) för dospatienter och icke-dospatienter.
4. Tillhandahålla funktionalitet i Tjänsten som säkerställer att Kunden kan förskriva, ändra, förnya, sätta ut och makulera dosdispenserade läkemedel.
5. Tillhandahålla funktionalitet i Tjänsten som säkerställer att Kunden kan förskriva, ändra, förnya, sätta ut, makulera och beställa läkemedel i helförpackningar samt läkemedelsnära handelsvaror till dospatienter.
6. Tillhandahålla funktionalitet i Tjänsten som säkerställer att Kunden kan se dospatientens vårdtagarinformation och samlade läkemedelslista.
7. Tillhandahålla funktionalitet i Tjänsten som säkerställer att enklare meddelanden kan överföras till Kunden.
8. Tillhandahålla funktionalitet i Tjänsten som säkerställer att Kunden kan hantera dospatienter och icke-dospatienter med skyddad personuppgift.
9. Iaktta instruktioner för behandlingen av personuppgifter i de andra av Ineras Tjänster som Tjänsten är beroende av, se punkten 5.4 Beroenden.
10. Tillhandahålla funktionalitet i Tjänsten som säkerställer att Kunden får tillgång till Nationella läkemedelslistan för alla patienter i Pascal där samtycke finns från patient. Tillhandahålla funktionalitet i Tjänsten som säkerställer att Kunden kan förskriva till icke-dospatienter. Funktionen är valbar och beställs av utsedd kontaktperson inom organisationen.

Anslutning till Ineras tekniska infrastruktur

6.3 Anslutning till Nationella tjänsteplattformen

Inte tillämpligt.

7 Åtaganden

7.1 Kundens åtagande

Kunden åtar sig

- att följa de vid var tid gällande regelverk som framgår av punkten 5.3.
- att beställa och ansluta till Ineras Tjänster som framgår av punkten 5.4.
- att vid var tidpunkt ha en utsedd kontaktperson, vilken är ansvarig för kommunikation med Inera avseende Tjänsten.
- att tillhandahålla drift, förvaltning och support för de IT-system som Kunden ansluter till Tjänsten.
- att ha ett lokalt supportansvar och stödja sina Användare. Vad som ingår i det lokala ansvaret för support av Tjänsten och dess säkerhetslösning finns beskrivet på www.inera.se.
- att följa regler, riktlinjer och instruktioner för anslutning till och användning av Tjänsten, vilka ~~finns beskrivna på www.inera.se~~ publiceras via www.inera.se och [Bruksanvisningen](#).
- att tilldela Kundens Användare behörighet för inloggning och olika åtkomstnivåer till Tjänsten. Behörighet tilldelas genom medarbetaruppdrag i Ineras Tjänst Katalogtjänst HSA.
- att ansluta till Ineras Tjänst Identifieringstjänst SITHS för autentisering av Kundens Användare av Tjänsten.
- att ansluta till av Inera tillhandahållna säkerhetstjänster i den mån det är nödvändigt för att Tjänsten och tillhörande applikationer ska kunna användas på avsett sätt.
- att delge Inera tidplan för en kommande dosmigrering, senast 3 månader innan genomförandet av en dosmigrering.
- att delge Inera faktorer i utformning av en kommande dosmigrering vilka kan ha påverkan på Ineras roll vid en dosmigrering, senast 3 månader innan genomförandet av en dosmigrering.
- att bekosta det eventuella merarbete för Inera som tillkommer vid avsteg från migreringsplanen vid en dosmigrering. Kunden kan välja att vidarefakturera en dosleverantör.
- att utan dröjsmål rapportera och tillhandahålla relevant information till Inera om varje händelse, avvikelse eller tillbud som inträffar vid användning av Produkten och som kan utgöra ett tillbud eller allvarligt tillbud. Om händelsen utgör ett allvarligt tillbud ska Kunden även rapportera detta till behörig myndighet.

7.2 Ineras åtagande

Inera åtar sig

att tillhandahålla Tjänsten.

att tillhandahålla regler, riktlinjer och instruktioner för anslutning till och användning av Tjänsten, se www.inera.se– [samt Bruksanvisningen](#).

att vid var tidpunkt ha en utsedd kontaktperson, vilken är ansvarig för kommunikation med Kunden avseende Tjänsten.

att i Tjänsten inför en dosmigrering spärra funktionerna;

- förberedelse av ny dospatient
- registrering av ny dospatient
- beställning av helförpackning
- skicka meddelande till dosleverantör
- uppdatering av vårdtagare

En dosmigrering ska ske i enlighet med den migreringsplan som upprättas av mottagande dosleverantör och godkänns av samtliga aktörer i dosmigreringsgruppen senast 2 månader innan genomförandet av en dosmigrering.

att visa en informationsbanner i Tjänsten inför en dosmigrering i enlighet med den migreringsplan som upprättas av mottagande dosleverantör och godkänns av samtliga aktörer i dosmigreringsgruppen senast 2 månader innan genomförandet av en dosmigrering.

8 Servicenivåer för tjänsten

8.1 Definitioner

Tillgänglighet ska mätas med hjälp av följande mätvärden och definitioner.

BEGREPP	DEFINITIONER
Avbrottstid	Avbrottstid är den tid då det föreligger ett fel eller avbrott, vilket tillhör felklass Kritisk eller Hög i enlighet med vad stadgas på www.inera.se . Beräkningen av Avbrottstiden inkluderar inte följande: • Avbrott till följd av force majeure. • Planerade avbrott. • Annat avbrott, vilket beror på omständigheter, vilka Inera inte svarar för.
Total tid	Den aktuella mätperioden som utgörs av kalendermånad.

BEGREPP	DEFINITIONER
Tillgänglighet	Tillgängligheten beräknas enligt följande formel: $\text{Tillgänglighet (i procent)} = 100 - (\text{Avbrottstid} / \text{Total tid}) * 100$

8.2 Tillgänglighet

Inera har som mål att upprätthålla en tillgänglighet om 99,80 procent (%) dygnet runt alla dagar i veckan för Tjänsten. Kunden äger dock inte rätt att göra gällande några påföljder gentemot Inera om inte nämnda tillgänglighet nås.

Inera ska vid utförande av service och underhåll av Tjänsten i möjligaste mån undvika störningar eller avbrott i IT-driften och i synnerhet undvika störningar eller avbrott under kontorstid. Inera ska på sätt Inera finner lämpligt meddela Kunden inom skälig tid före planerat driftstopp i Tjänsten.

9 Support

Inera ska tillhandahålla support gentemot Kunden i enlighet med vid var tid gällande rutiner vilka återfinns på www.inera.se.