

Svenska informationstjänster för läkemedel - Sil

- Beskrivning och tjänstespecifika villkor

Innehållsförteckning

1 Inledning.....	2
2 Bakgrund	2
3 Referenser	2
4 Termer och begrepp	3
5 Beskrivning av Tjänsten.....	33
5.1 Övergripande beskrivning av Tjänsten	33
5.1.1 Grundtjänst Sil	4
5.1.2 Tilläggstjänst Central Sil	44
5.2 Syfte 44	
5.2.1 Tilläggstjänst Central Sil	54
5.3 Regelverk.....	5
5.4 Beroenden	5
6 Behandling av personuppgifter	5
6.1 Personuppgiftsbehandlings förhållanden	55
6.1.1 Föremålet för behandlingen.....	55
6.1.2 Behandlingens varaktighet.....	55
6.1.3 Behandlingens art.....	65
6.1.4 Behandlingens ändamål	65
6.1.5 Typ av personuppgifter	6
6.1.6 Kategorier av registrerade personer.....	6
6.2 Tjänstespecifika instruktioner	6
7 Anslutning till Ineras tekniska infrastruktur	66
7.1 Anslutning till nationella tjänsteplattformen	66
7.2 Sjünät 76	
7.2.1 Grundtjänst Sil	76
7.2.2 Tilläggstjänst Central Sil	76
8 Åtaganden	7
8.1 Kundens åtaganden	7
8.1.1 Tilläggstjänst Central Sil	8
8.2 Ineras åtaganden	88
9 Servicenivåer för tjänsten	98
9.1 Definitioner.....	98
9.2 Prioritetsnivåer.....	99
9.3 Tillgänglighet Tjänsten	109

9.3.1 Grundtjänst Sil109

9.3.2 Tilläggstjänst Central Sil109

10 Support1140

1 Inledning

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

2 Bakgrund

Tjänsten ger Kunden tillgång till kvalitetsgranskad och aktuell information om läkemedel. Tjänsten används av Kunden [för bland annat e-recept och](#) som stöd till beslut vid exempelvis förskrivning [av läkemedel](#).

Det finns två alternativa driftslösningar för kunden för att hämta innehåll i Sils databas till sina system

- **Lokal Sil.** Vanligast är en lokalt installerad Sil-server som kunden eller dess leverantör driver lokalt. I den lösningen hämtas databasen från Sils SFTP och skapar en lokal kopia. System såsom journalsystem gör sina slagningar/frågeställningar mot Sil SOAP API på den lokala Sil-servern.
- **Central Sil.** Via en centralt driven Sil-lösning, där anslutande systemen gör alla slagningar/frågeställningar direkt mot Sil SOAP API på den centrala Sil-lösningen.

Alla regioner har tillgång till Lokal Sil via grundtjänsten. Central Sil är en tilläggstjänst.

3 Referenser

Källa	Beskrivning
www.inera.se	Information om tjänster och funktioner som tillhandahålls av Inera.
www.socialstyrelsen.se	Information om för Tjänsten relevanta föreskrifter.
www.lakemedelsverket.se	Information om för Tjänsten relevanta föreskrifter.

Formaterad tabell

4 Termer och begrepp

På www.inera.se förklaras termer och begrepp gemensamma för hela Inera. De kompletteras i Avtalet av avtalsdokumentet Definitioner. Termer och begrepp vilka är unika för Tjänsten beskrivs i detta kapitel.

Term	Definition	Förklaring
Användare	Den fysiska person som använder Tjänsten.	De fysiska personerna är medarbetare hos Kunden och utgörs av hälso- och sjukvårdspersonal som tillhör de legitimerade yrkesrollerna apotekare, barnmorska, läkare, receptarie, röntgensjuksköterska, tandläkare, sjuksköterska samt övriga förskrivare och andra yrkesutövare i sin myndighetsroll.
Journalssystem		Vårdgivarens vårdinformationssystem för Journalhandlingar.
Journalhandling		Se Socialstyrelsens termbank: http://termbank.socialstyrelsen.seSe 1 kap. 3 § Patientdatalagen (2008:355)
Källa		Informationsmängd som innehåller läkemedelsinformation
System		Den del av Tjänsten som utgör ett Nationellt medicinskt informationssystem enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:42) om nationella medicinska informationssystem (NMI).

5 Beskrivning av Tjänsten

5.1 Övergripande beskrivning av Tjänsten

Sil är ett kvalitetssäkrat informations-, kunskaps- och beslutsstödkunskapsstöd om och för läkemedel, som är anpassat efter svenska förhållanden.

Läkemedelsinformationen kommer från ett flertal olika källor. Källorna produceras och tillhandahålls av olika aktörer såsom regioner och myndigheter, exempelvis Januskällorna från Region Stockholm. [Flera](#)Några källor produceras också av Inera.

Innehållet i respektive källa tas fram av källägare. Ineras uppdrag i samarbetet med källägaren är att utföra en kvalitetskontroll med syfte att minska antalet fel som eventuellt kan finnas i Sil. Inera ansvarar inte för eventuella felaktigheter i Sil eller för fel som kan uppkomma eller inte upptäckts i samband med Ineras kontroll. Medicinska bedömningar och behandlingsåtgärder som vidtas med ledning av informationen i Sil sker alltid inom ramen för den legitimerade yrkesutövarens egna yrkesansvar.

5.1.1 Grundtjänst Sil

Tjänsten består av Sil SOAP API med tillhörande databas samt webbapplikationerna Centeped, RekOrd och Sil Online.

- Sil SOAP API är ett programmeringsgränssnitt som kommunicerar med en databas som innehåller läkemedelsinformation från olika informationskällor. Tjänsten används av Användarna för att skapa e-recept och som beslutsstöd. Via Sil SOAP API får Kunden åtkomst till Tjänstens läkemedelsinformation och för att få åtkomst till läkemedelsinformationen från Tjänstens olika informationskällor behöver Kunden dessutom programmera mot Sil SOAP API utifrån det egna systemets behov. I Tjänsten ingår inte drift, utan kunden eller dess leverantör driver en lokal Sil-server (Lokal Sil).
- Centeped är en webbapplikation som används av ePeds centralredaktion på Astrid Lindgrens Barnsjukhus och av regionala verksamhetschefer i barnsjukvården för att administrera och tillgängliggöra läkemedelsinstruktioner för läkemedel till barn inom vården.
- RekOrd är en webbapplikation som ger Sveriges läkemedelskommittéer möjlighet att skapa och underhålla de lokala läkemedelsrekommendationerna från respektive region och tillgängliggöra dem för Journalsystemen via Tjänsten.
- Sil Online tillhandahåller läkemedelsinformation från olika källor och utgör en "viewer", dvs en webbapplikation som visar ett urval av informationen i Tjänstens databas.

För aktuell information om i Tjänsten ingående produkter, API:er, webbapplikationer och uppdateringsfrekvens av Tjänstens databas, se www.inera.se.

5.1.2 Tilläggstjänst Central Sil

Användarna får tillgång till Sils innehåll i Sil SOAP API med tillhörande databas via en centralt tillhandahållen lösning där driften är inkluderad.

5.2 Syfte

Syftet med Tjänsten är att Användare ska få tillgång till samma läkemedelsinformation samt att öka patientsäkerhet genom aktuell information.

5.2.1 Tilläggstjänst Central Sil

Syftet med Tilläggstjänsten är att erbjuda ett alternativt sätt att få tillgång till Sils innehåll, som innebär att Kunden kan ansluta direkt till Sil-informationen utan att behöva förvalta de tekniska komponenter som Lokal Sil kräver. Tilläggstjänsten kan också vara ett komplement för kunder som vill kunna säkerställa en mycket hög tillgänglighet.

5.3 Regelverk

Tjänsten följer:

Produkten Sil Server med Sil SOAP API är ett nationellt ~~medicinskt~~ Medicinskt informationssystem (NMI), ~~som regleras av~~ och uppfyller ~~kraven enligt~~ Läkemedelsverkets föreskrifter. (HSLF-FS 2022:42) om nationella medicinska informationssystem (NMI). Inera är registrerad hos Läkemedelsverket som ansvarig tillverkare av det nationella medicinska informationssystemet. Systemet har ett avgränsat avsett ändamål (se www.inera.se) och ska endast användas för detta ändamål och enligt Ineras instruktioner.

Formaterat: Indrag: Vänster: 0 cm, Hängande: 0,63 cm

Formaterat: Indrag: Hängande: 0,63 cm

5.4 Beroenden

Tjänsten är beroende av följande av Ineras Tjänster:

- Identifieringstjänst SITHS (vid användning av webbapplikationen Centeped)
- Katalogtjänst HSA (vid användning av webbapplikationen Centeped)
- Säkerhetstjänster - IdP (vid användning av webbapplikationen Centeped).

6 Behandling av personuppgifter

Tjänsten behandlar personuppgifter. Behandlingen regleras av SKR-koncernens personuppgiftsbiträdesavtal, Allmänna instruktioner och detta avtalsdokuments tjänstespecifika instruktioner, vilka är en del av Avtalet.

Kunden ska om den indirekt ansluter andra Vårdgivare följa anvisningarna i Allmänna villkor.

6.1 Personuppgiftsbehandlingens förhållanden

6.1.1 Föremålet för behandlingen

Tjänsten.

6.1.2 Behandlingens varaktighet

Tills vidare.

6.1.3 Behandlingens art

Centeped samt RekOrd: Administration av ett ~~kunskaps- och beslutsstöd~~[kunskapsstöd](#).

6.1.4 Behandlingens ändamål

Centeped samt RekOrd: Att tillhandahålla ett kvalitetssäkrat informations-, ~~kunskaps-~~ och ~~beslutsstöd~~[kunskapsstöd](#) vid läkemedelsbehandling.

6.1.5 Typ av personuppgifter

För RekOrd:

- Identifikationsuppgifter (förnamn och efternamn)
- Kontaktuppgifter (e-post)
- Logguppgift (ip-adress)

För Centeped:

- Identifikationsuppgifter (förnamn och efternamn samt HSA-id)
- Kontaktuppgifter (e-post)
- Logguppgift (ip-adress)

6.1.6 Kategorier av registrerade personer

- Centeped och RekOrd: Hälso- och sjukvårdspersonal med administrativa uppgifter i Sil

6.2 Tjänstespecifika instruktioner

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

1. Säkerställa funktionalitet så att Kunden kan registrera och avregistrera medarbetare i Tjänsten.

7 Anslutning till Ineras tekniska infrastruktur

7.1 Anslutning till nationella tjänsteplattformen

Inte tillämpligt.

7.2 Sjunet

7.2.1 Grundtjänst Sil

Inte tillämpligt.

7.2.2 Tilläggstjänst Central Sil

Anslutning till Tjänstens driftsmiljö sker krypterat över [Sjunetinternet](#).

8 Åtaganden

8.1 Kundens åtaganden

Kunden åtar sig

- att vara registrad som vårdgivare hos Inspektionen för vård och omsorg ("IVO") alternativt agera på uppdrag av vårdgivare alternativt vara statlig myndighet.
- att endast använda Tjänsten för sådan verksamhet vilken är offentligt finansierad.
- att endast använda Tjänsten för sina medarbetare i dessas yrkesutövning.
- att tillse att Kundens Användare endast utgörs av hälso- och sjukvårdspersonal som tillhör de legitimerade yrkesrollerna apotekare, barnmorska, läkare, receptarie, röntgensjuksköterska, tandläkare, sjuksköterska samt övriga förskrivare och andra yrkesutövare i sin myndighetsroll.
- att vid användning av webbapplikationen Centeped, ansvara för anslutning till av Inera tillhandahållna säkerhetstjänster i den mån det är nödvändigt för att Tjänsten och tillhörande applikationer ska kunna användas på avsett sätt.
- att följa Tjänstens integrationshandledningar, tjänstegränssnittsbeskrivning samt installationsanvisning enligt dokumentation på www.inera.se.
- att vid var tidpunkt ha en utsedd kontaktperson som är ansvarig för kommunikation med Inera avseende Tjänsten.
- att vid var tidpunkt ha en utsedd första linjes support som äga lokalt supportansvar till Användarna avseende Tjänsten. Kundens supportfunktion är ansvarig för kontakt med Ineras supportfunktion.
- att följa upphovsrätten samt övrig lagstiftning då det material som finns i databasen är skyddat och inte får användas eller omarbetas utan särskild tillåtelse.
- att enbart integrera och använda Tjänsterna i Sverige.

- att ej tillhandahålla eller vidarebefordra reklam för olika läkemedel i system, produkter eller tjänster som innehåller läkemedelsinformation från Tjänsten eller som har anknytning till Tjänsten.
- att meddela Inera om Kunden har egen drift av innehållet i Tjänsten respektive om Kunden anlitar tredjeman för drift och/eller integration av Tjänsten.
- att ~~nogsamt~~ följa den av Inera fastställda releaseplaneringen, som beskrivs på Tjänstens Confluencesida Viktiga datum - Öppen info: Svenska informationstjänster för läkemedel (Sil) - Confluence (atlassian.net), samt uppdatera till nya versioner av Tjänsten
- att löpande uppdatera läkemedelsinformationen från Sil-databasen. Hela databasen med alla källor skall uppdateras minst en gång per vecka, Fass-källan varje vardag. Informationen som används i Lokal Sil får vara max 14 dagar gammal.
- att meddela Inera vilka kontaktvägarna är utanför kontorstid i händelse av akuta frågor eller incidenter.
- att meddela Inera inom en vecka när nya Sil-källor integreras i journalsystem eller andra system som hanterar läkemedelsinformation.
- att om Systemet modifieras eller används utanför sitt avsedda ändamål, ta på sig tillverkaransvaret för det modifierade Systemet och det användningsområdet.
- att utan dröjsmål rapportera och tillhandahålla relevant information till Inera om varje händelse, avvikelse eller tillbud som inträffar vid användning av Systemet och som kan utgöra ett tillbud eller allvarligt tillbud. Om händelsen utgör ett allvarligt tillbud ska Kunden även rapportera detta till en behörig myndighet.

formaterade: Understruken

formaterade: Understruken

8.1.1 Tilläggstjänst Central Sil

Ovan i kap 8.1 gäller samt

- att om överenskommen last ofta överskrids, verka för att hitta alternativa lösningar för att minska lasten alternativt skala upp Tjänsten.
- att integrera mot Tjänsten på ett kontrollerat vis så att onödig belastning undviks.

8.2 Ineras åtaganden

Inera åtar sig

- att tillhandahålla Tjänsten.

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

9 Servicenivåer för tjänsten

9.1 Definitioner

Tillgänglighet ska mätas med hjälp av följande mätvärden och definitioner.

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

Formaterad tabell

9.2 Prioritetsnivåer

Prio 1

Allvarlig incident som har stor verksamhetskritisk påverkan där Tjänsten inte kan nyttjas alls eller med oacceptabel prestanda.

Prio 2

Allvarlig incident med viss verksamhetskritisk påverkan där Tjänsten inte kan nyttjas i sin helhet.

Prio 3

Incident med liten verksamhetspåverkan där verksamheten kan fortgå som vanligt.

Prio 4

Mindre avvikelser eller skönhetsfel utan direkt verksamhetspåverkan.

9.3 Tillgänglighet Tjänsten

9.3.1 Grundtjänst Sil

Inera har som mål att upprätthålla en tillgänglighet på 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.

9.3.2 Tilläggstjänst Central Sil

Inera har som mål att upprätthålla en tillgänglighet om 99,95 procent (%) dygnet runt alla dagar i veckan för Tjänsten. Kunden äger inte rätt att göra några påföljder gentemot Inera om inte överenskomna servicenivåer infrias.

Inera ska vid utförande av service och underhåll av Tjänsten i möjligaste mån undvika störningar eller avbrott i Tjänsten, i synnerhet under kontorstid. Inera ska skriftligen meddela Kunden inom skälig tid före planerat driftstopp i Tjänsten.

Tjänsten ger tillgång till samtliga gällande (ej avvecklade) versioner av dess API och är tillgänglig även under versionsuppggraderingar. Inera meddelar Kunden när en version avvecklas.

Tjänsten tillgängliggörs från minst två geografiskt separerade serverhallar. Tjänsten klarar den fulla beräknade lasten från samtliga Användare även om en serverhall skulle bli otillgänglig. Skulle ett haveri i antingen en serverhall eller i Tjänstens produktionsapplikation inträffa kommer all information för att återskapa uppsättningen finnas tillgänglig med geografisk redundans.

Inera tillhandahåller en produktionslik testmiljö (QA). Tillgängligheten på QA-miljön garanteras inte i samma utsträckning som produktionsmiljön.

Inera hanterar löpande förvaltning inklusive releaser, enligt kommunicerad releaseplan.

Tjänsten medger en kontinuerlig last på överenskomna anrop per sekund. Inera eftersträvar att ingen märkbar försämring av prestandan ska ske till följd av ökad användning av Tjänsten eller under de perioder som Tjänstens anropsfrekvens är som högst. Om Kunden överskrider sin överenskomna last per sekund och anropskön är full, förbehåller sig Inera rätten att neka anrop.

Inera skall på årlig basis följa upp tillgängligheten i tjänsten och ska utöver detta när som helst på kundens begäran kunna rapportera den aktuella tillgänglighetsgraden till kunden. Om tillgänglighetsmålet inte uppnås åtar sig Inera att ta fram en åtgärdsplan som även förmedlas till kunden för att framgent kunna nå målet.

Kunden har möjlighet att beställa ökad kapacitet för Tjänsten. Om detta leder till en kostnadsökning för Inera medför Kundens beställning ett högre pris i nivå med kostnadsökningen.

10 Support

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