



Sebra - biverkningsrapportering

- Beskrivning och tjänstespecifika villkor



Innehåll

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
5.1.1 Tjänstens funktionalitet	4
5.2 Syfte.....	4
5.3 Regelverk vilka Tjänsten följer.....	5
5.4 Beroenden.....	5
6. ANSLUTNING TILL INERAS TEKNISKA INFRASTRUKTUR	5
6.1 Anslutning till Nationella tjänsteplattformen	5
7. BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER	5
8. ÅTAGANDEN.....	5
8.1 Kundens åtaganden	5
8.2 Ineras åtaganden	6
9. SERVICENIVÅER FÖR TJÄNSTEN.....	7
9.1 Definitioner	7
10. Tillgänglighet Tjänsten	7
11. SUPPORT.....	7
12. BILAGA 1 – Kundens instruktion gällande behandling av personuppgifter	8



Sebra - biverkningsrapportering - 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. Sebra - biverkningsrapportering - Beskrivning och tjänstespecifika villkor utgör en unik del av Avtalet. För Avtalets övriga dokument se www.inera.se.

2. BAKGRUND

Inera tillhandahåller Tjänsten som ett behandlingsstöd vid läkemedelsbiverkning vilken också tillåter digital rapportering av läkemedelsbiverkningar från hälso- och sjukvården till Läkemedelsverket.

Inera tillhandahåller Tjänsten för att göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera läkemedelsbiverkningar till Läkemedelsverket.

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

3. REFERENSER

Källa	Beskrivning
www.inera.se	Information om tjänster och funktioner som tillhandahålls av Inera.
www.socialstyrelsen.se	Information om av Socialstyrelsen definierade termer och legitimerade yrkesroller.
www.riksdagen.se	Information om för Tjänsten relevanta lagrum.

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	Fysisk person vilken använder Tjänsten och är legitimerad apotekare, barnmorska, läkare, receptarie, röntgensjuksköterska, sjuksköterska och/eller tandläkare.	Se Socialstyrelsens hemsida för legitimerade yrkesroller.
Journalhandling	Se Socialstyrelsens termbank: http://termbank.socialstyrelsen.se/	
Journalsystem	Vårdgivarens vårdinformationssystem för Journalhandlingar.	
Sammanhållen journalföring	Se 6 kap. patientdatalagen (2008:355), PDL.	
Vårdgivare	Se Socialstyrelsens termbank: http://termbank.socialstyrelsen.se/	

5. BESKRIVNING AV TJÄNSTEN

5.1 Övergripande beskrivning av Tjänsten

Tjänsten är ett behandlingsstöd vid läkemedelsbiverkning vilken också möjliggör digital rapportering av läkemedelsbiverkningar från hälso- och sjukvården till Läkemedelsverket.

Som ett led i vård och behandling av en patient får en Vårdgivare, inom ramen för bestämmelserna om Sammanhållen journalföring, ta del av journaluppgifter hos en annan Vårdgivare inom ramen för bestämmelserna om Sammanhållen journalföring i 6 kap. patientdatalagen (PDL). Sammanhållen journalföring får enligt PDL användas om det är nödvändigt för att förebygga, utreda och behandla sjukdom eller skada hos en patient (led 1).

I samband härmed kan Kunden konstatera att patienten drabbats av en biverkning av läkemedel som ordinerats av en annan läkare eller sjuksköterska med förskrivningsrätt. Eftersom annan Vårdgivares uppgifter är tillgängliga hos Kunden genom direktåtkomst i den Sammanhållna journalföringen, förfogar den behandlande Kunden över uppgifterna. Kunden får därmed ladda ned uppgifterna från den andra Vårdgivaren till det elektroniska biverkningsformuläret genom den Sammanhållna journalföringen, precis som om det hade rört sig om Kundens eget journalsystem. (led 2).

Enbart läkemedelsrelaterade uppgifter och diagnoser, vilka Kunden bedömer nödvändiga att ta del av via Sammanhållen journalföring för att utreda patientens



sjukdomstillstånd (led 1), får användas för biverkningsrapporten (led 2). En Vårdgivare (Kunden) får inte i led 2 börja leta upp hela patientens samlade läkemedelslista och diagnoser hos andra Vårdgivare för att enbart användas för biverkningsrapportering. Av det skälet finns aktiva val i Tjänsten vad gäller både urval (selektion) av Vårdgivare i den Sammanhållna journalföringen och journaluppgifter i syfte att underlätta Kundens utredningsbehov och samtidigt minimera behovet av uppgifterna.

5.1.1 Tjänstens funktionalitet

Tjänsten består av en webbapplikation vilken gör det möjligt för Kundens Användare att:

- Förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten inom hälso- och sjukvården (6 kap. 3 § PDL) eller antas vara av betydelse för den vård som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd (6 kap. 3 a § PDL).
- Hämta information om patientens läkemedel och diagnoser vilka finns journalförda i Kundens Journalsystem.
- Med patientens samtycke kunna hämta information om patientens läkemedel och diagnoser från andra Vårdgivare genom Sammanhållen journalföring.
- Skapa ett utkast på biverkningsrapport där information om patienten och Tjänstens Användare fylls i automatiskt.
- Ändra automatiskt ifylld information i biverkningsrapport.
- Lägg till eller ta bort information i biverkningsrapport.
- Förhandsgranska biverkningsrapport.
- Skicka biverkningsrapport till Läkemedelsverket.

Anpassning av Kundens Journalsystem är nödvändig för att kunna använda Tjänsten.

K Kundens möjlighet att via Tjänsten ta del av information om patientens läkemedel och diagnoser genom Sammanhållen journalföring förutsätter vidare att de Vårdgivare Kunden önskar inhämta information från, är anslutna som Tjänsteproducent till Ineras tjänst Nationella Patientöversikter samt att de Vårdgivarna tillåter Tjänsten att konsumera denna information från deras Journalsystem.

För mer information om Tjänsten, se www.inera.se.

5.2 Syfte

Syftet med Tjänsten är att till hälso- och sjukvården tillhandahålla ett behandlingsstöd för vård och behandling vid läkemedelsbiverkning och i samband med det möjliggöra rapportering av läkemedelsbiverkning till Läkemedelsverket

Tjänsten gör att biverkningsrapporter kan överföras på ett strukturerat sätt från hälso- och sjukvården till Läkemedelsverket.



5.3 Regelverk vilka Tjänsten följer

Inte tillämpligt.

5.4 Beroenden

Tjänsten har beroende till följande av Ineras Tjänster:

- Säkerhetstjänster – IdP
- Säkerhetstjänster - SpärrSamtyckeLogg
- Identifieringstjänst SITHS
- Katalogtjänst HSA
- Personuppgiftstjänsten
- Nationella Patientöversikter (Informationsförsörjningstjänsten)

6. ANSLUTNING TILL INERAS TEKNISKA INFRASTRUKTUR

6.1 Anslutning till Nationella tjänsteplattformen

Denna Tjänst tillhandahålls via Nationella tjänsteplattformen och använder Engagemangsindex. Kunden har som del av Avtalet förbundit sig att följa Villkor för Kundens anslutning till Nationella tjänsteplattformen när den ansluter till, och använder, Tjänsten.

7. BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

Tjänsten behandlar personuppgifter. Behandlingen regleras av Ineras PuB-avtal 1, vilket är en del av Avtalet. Kunden ska, om den indirekt ansluter andra Vårdgivare, teckna Ineras PuB-avtal 2 med de indirekt anslutna Vårdgivarna, enligt vad anges i Allmänna villkor.

8. ÅTAGANDEN

8.1 Kundens åtaganden

Kunden åtar sig

att vara registrerad som Vårdgivare hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och ha ett fast driftsställe i Sverige, för att få ta del av Kundens patientuppgifter inom ramen för Tjänsten.



- att enbart använda tjänsten för sådan verksamhet som är offentligt finansierad. Om verksamheten är både privat och offentligt finansierad får inte tjänsten användas för den delen av verksamheten som finansieras privat.
- att uppfylla de skyldigheter avseende Sammanhållen journalföring som åligger Vårdgivare vilka använder system för Sammanhållen journalföring enligt PDL, såsom, men inte begränsat till, skyldighet att informera patienten, skyldighet att inhämta samtycke och skyldighet att spärra patientuppgifter.
- att 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 ansvara för anslutning till Katalogtjänst HSA samt för tilldelning av behörighet till Användare av Tjänsten.
- att säkerställa att endast behörig personal har tillgång till Tjänsten.
- att ansvara för anslutning till Identifieringstjänst SITHS för autentisering av Kundens Användare av Tjänsten.
- att ansluta som Tjänsteproducent till Ineras tjänst Nationella Patientöversikter, om Kunden ska kunna hämta information om patientens läkemedel och diagnoser från det egna Journalsystemet och presentera i Tjänsten.
- att vid var tidpunkt ha en utsedd kontaktperson som är ansvarig för kommunikation med Inera avseende Tjänsten.
- att vid avbrott i Tjänstens tillhandahållande på egen bekostnad disponera och använda ett manuellt backup-system. Detta åtagande består bl.a. men inte uteslutande i att Kunden manuellt ska utföra de av Tjänstens funktioner som åligger Kunden att utföra.
- att äga ett lokalt supportansvar och stödja sina Användare. Vad som ingår i det lokala ansvaret för support gällande Tjänsten finns beskrivet på www.inera.se. Kundens supportfunktion är ansvarig för kontakt med Ineras supportfunktion.
- att vid var tidpunkt säkerställa att Användarnas IT-arbetsplatser följer Tjänstens tekniska krav.

8.2 Ineras åtaganden

Inera åtar sig

- att tillhandahålla Tjänsten.
- att vid var tidpunkt ha en utsedd kontaktperson som är ansvarig för kommunikation med Kunden avseende Tjänsten.



att behandla uppgifter i Tjänsten enligt Bilaga 1 – Kundens instruktion gällande behandling av personuppgifter.

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: <ul style="list-style-type: none">• Avbrott till följd av force majeure.• Planerade avbrott.• Annat avbrott som beror på omständigheter, vilka Inera inte svarar för.
Total tid	Den aktuella mätperioden som utgörs av kalendermånad.
Tillgänglighet	Tillgängligheten beräknas enligt följande formel: $\text{Tillgänglighet (i procent)} = 100 - (\text{Avbrottstid} / \text{Total tid}) * 100$

10. TILLGÄNGLIGHET TJÄNSTEN

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.

11. SUPPORT

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



12. BILAGA 1 – Kundens instruktion gällande behandling av personuppgifter

Inledning

Detta dokument utgör Bilaga 1 - Kundens instruktion gällande behandling av personuppgifter, till Sebra - biverkningsrapportering - Beskrivning och tjänstespecifika villkor.

Denna instruktion är en bilaga till det personuppgiftsbiträdesavtal (PUB-avtal 1) vilket tecknats mellan Inera, i egenskap av personuppgiftsbiträde, och Kunden som är personuppgiftsansvarig för de personuppgifter som registreras i Tjänsten och för den behandling av personuppgifter som sker i Tjänsten. Genom tecknande av PUB-avtal 1, uppfylls lagens krav på att ett personuppgiftsbiträdes personuppgiftsbehandling måste regleras i ett skriftligt avtal.

Syfte

Denna instruktion syftar till att uppfylla lagens krav på att den som är personuppgiftsansvarig ska lämna dokumenterade instruktioner till sina personuppgiftsbiträden.

Instruktion

Tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder

Inera ska vid behandling av Kundens personuppgifter vidta följande tekniska och organisatoriska åtgärder:

Allmänt

Inera ska tillämpa en av Ineras styrelse beslutad informationssäkerhetspolicy.

I syfte att säkerställa ett systematiskt informationssäkerhetsarbete ska Inera använda ett ledningssystem för informationssäkerhet. Ledningssystemet ska vara utformat i linje med ISO 27001, en standard för ledningssystem för informationssäkerhet.

Inera ska informationsklassificera känslig information enligt fastställd informationsklassningsmodell som grundas på Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps metodstöd.

Inera ska ha en avdelad tjänsteförvaltare för Tjänsten.

Inera ska genomföra riskanalyser regelbundet och vid förändringar.



Det noteras att Ineras personal omfattas av lagstadgad sekretess och tystnadsplikt enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Drift av Tjänst ska ske i Sverige.

Det noteras att Inera har ett utsett Dataskyddsombud vilken är ansvarig för att kontrollera att personuppgifter behandlas i enlighet med dataskyddsförordningen och andra registerförfattningar och verka i rollen som rådgivare till verksamheten.

Incidenthantering och uppföljning

Inera:

1. har rutiner vilka stödjer en korrekt hantering av informationssäkerhetsincidenter;
2. följer lagstadgad rapportering av incidenter till tillsynsmyndigheter samt informerar Kunden om incidenter där Kunden potentiellt har denna skyldighet;
3. har rutiner för uppföljning av SLA-nivåer för Tjänsten;
4. genomför systematiskt och regelbundet säkerhetstester i syfte att säkerställa att det tekniska skyddet är uppdaterat och verkningsfullt;
5. genomför systematiska informationssäkerhetsgranskningar där Tjänst med känslig information granskas med kortare intervall.

Skalskydd

Inera har:

1. ett implementerat och kontinuerligt aktiverat skydd för att upptäcka och förhindra dataintrång;
2. ett implementerat och kontinuerligt aktiverat skydd för att upptäcka och förhindra skadlig kod;
3. lokaler skyddade mot obehörigt tillträde genom magnet- eller chipkort;
4. kryptografiska metoder för skydd av känslig information.

Åtkomst och loggning

Inera:

1. sparar tekniska loggar innehållande driftsinformation i minst 12 månader;
2. sparar åtkomstloggar gällande patientuppgifter i minst fem år;
3. tillämpar användaridentitet och lösenord vilka är personliga och inte får lämnas ut eller överlåtas på någon annan;
4. tillämpar stark autentisering vid åtkomst till patientinformation i Tjänsten;



5. beslutar och godkänner autentiseringsmetoder;
6. tillser att loggning av åtkomst till information sker i enlighet med gällande lagstiftning;
7. har ett behörighetssystem för att styra och kontrollera att användare har behörighet för åtkomst och ändring av data;
8. begränsar medarbetares behörighet varigenom dessa har åtkomst till information vilken krävs för att utföra dessas arbetsuppgifter.

Tillgänglighet

Inera:

1. har en driftsmiljö vilken är redundant uppbyggd i syfte att upprätthålla avtalade tillgänglighetsnivåer;
2. utför regelbunden säkerhetskopiering;
3. utför drift av Tjänster i lokaler vilka skyddas med larm för bränder, vattensador och inbrott;
4. utför drift av Tjänster i separata datahallar med ett individuellt avstånd av minst 15 km;
5. utför regelbunden mätning och uppföljning av kapacitet i syfte att förebygga kapacitets- eller prestandaproblem;
6. upprättar för varje Tjänst system-, drift- och användardokumentation;
7. övervakar kontinuerligt Ineras driftsmiljöer;
8. har separata IT-miljöer för utveckling, test och drift.

Kompletterande instruktion

Inera ska, vid behandling av Kundens personuppgifter:

1. iaktta de skyldigheter som åligger Inera enligt Avtalet, gällande lagstiftning och beslut;
2. radera personuppgifter vilka mellanlagras hos Inera när dessa inte längre behövs för att tillhandahålla Tjänsten (se gallring nedan);
3. ha rätt att fram statistik över användningen av Tjänsten, och sammanställa sådan statistik i oidentifierad form tillsammans med andra kunders statistik över användning av Tjänsten.
4. säkerställa att Tjänsten har aktiva val enligt Socialstyrelsens föreskrift och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och



sjukvården samt säkerställa att Användaren i Tjänsten har möjlighet att registrera patientens samtycke till att ta del av uppgifter om läkemedel och diagnoser från andra Vårdgivare genom Sammanhållen journalföring utifrån de aktiva val som krävs för att utreda och behandla läkemedelsbiverkning.

5. behandla personuppgifter i Tjänsten för ändamålen
 1. Behandlingsstöd vid läkemedelsbiverkning.
 2. Biverkningsrapportering till Läkemedelsverket.
6. lämna ut biverkningsrapport avseende enskild patient till Läkemedelsverket. Följande information får lämnas ut från Tjänsten till Läkemedelsverket när Tjänstens Användare aktivt väljer att skicka biverkningsrapport från Tjänsten till Läkemedelsverket:
 1. Uppgifter om rapportören (namn och legitimerad yrkesgrupp)
 2. Uppgifter om rapportörens arbetsplats (Vårdgivare, vårdenhet, vårdenhetens adress, rapportörens kontaktuppgifter samt län)
 3. Uppgifter om patientens namn och personidentitet
 4. Uppgifter om patientens läkemedel (läkemedelsnamn, form, styrka, behandlingsperiod)
 5. Uppgifter om patientens diagnoser (inkl. debutdatum)
 6. Uppgifter om patientens biverkningar (symptom, datum, utfall samt allvarlighetsgrad)
 7. Uppgifter om dödsdatum och dödsorsak (om aktuellt)
 8. Uppgifter om patientens graviditet (om aktuellt; när i graviditeten läkemedelsbehandlingen startade, när i graviditeten biverkningen upptäcktes)
 9. Uppgifter om biverkningens händelseförlopp samt om biverkningen upphörde vid utsättning och/eller återkom vid återinsättning
 10. Uppgifter om tidigare kända läkemedelsreaktioner

Hantering av uppgifter för personer med sekretessmarkering hos Skatteverket

Om Användaren efterfrågar personuppgifter som har sekretessmarkering hos Skatteverket ska Tjänsten visa uppgifter om patienten i Tjänstens webbapplikation.

I Tjänstens webbapplikation ska information om att patienten har sekretessmarkering hos Skatteverket visas.



Det ska inte vara möjligt för Användaren att hämta uppgifter om läkemedel och diagnoser från andra Vårdgivare genom direktåtkomst i den Sammanhållen journalföringen för patienter med sekretessmarkering hos Skatteverket.

Patientens namn ersätts med "Skyddad identitet" och patientens personidentitet utelämnas i biverkningsrapporten som skickas till Läkemedelsverket för personer med sekretessmarkering. I övrigt ska samma typ av informationsmängder överföras som för patienter som inte har sekretessmarkering.

Gallring

Biverkningsrapport med status "Utkast/Draft" ska gallras av Inera fyra (4) veckor efter rapporten senast uppdaterats i Tjänsten. Biverkningsrapport med status "Skickad" ska gallras av Inera fyra (4) veckor efter att rapporten skickats till Läkemedelsverket.