

# Fördjupad förstudie om Nationell läkemedelslista

Rapportering av regeringsuppdrag  
angående fördjupad förstudie om Nationell  
läkemedelslista S2017/05731/FS

Dnr: 2017/04462

Datum: 2018-03-27

## Förord

E-hälsomyndigheten har fått i uppdrag från regeringen att göra en fördjupad förstudie om utveckling och införande av en nationell läkemedelslista. Denna rapport redovisar arbetet med den fördjupade förstudien och resultatet av denna.

Beslut om denna rapport har fattats av generaldirektören Janna Valik.

Föredragande har varit avdelningschef Peter Alvinsson.

Janna Valik  
Generaldirektör

Stockholm den 27 mars 2018

## Innehåll

Sammanfattning.....	5
1. Inledning.....	8
1.1 Bakgrund.....	8
1.2 Uppdraget.....	8
1.3 Disposition och läsanvisning.....	9
2. Samverkan.....	12
2.1 Målgrupper.....	12
2.2 Samverkan under förstudien.....	12
2.3 Framtida samverkan.....	15
3. Behovs- och kravanalys.....	16
3.1 Syftet med en nationell läkemedelslista.....	16
3.2 Processer och funktioner.....	17
3.3 Strukturerad läkemedelsinformation.....	21
3.4 Generisk förskrivning.....	25
4. Lösning.....	27
4.1 Principer för interoperabilitet.....	27
4.2 Konceptuell lösningsarkitektur.....	28
4.3 Behörighetsstruktur.....	30
4.4 Konceptuell transitionsplan.....	30
5. Webbingång.....	32
5.1 Marknaden i dag.....	32
5.2 Utmaningar.....	32
5.3 Vägval.....	33
6. Insatser för att nå hög nivå av informations- och cybersäkerhet.....	34
6.1 En förändrad hot- och riskbild.....	34
6.2 Nya författningar och krav på informations- och cybersäkerhet.....	34
6.3 Konsekvenser för E-hälsomyndighetens arbete med den nationella läkemedelslistan.....	35
7. Anslutning.....	38
7.1 Övergripande om vård- och apotekssystemens förändringsbehov.....	38
7.2 Anslutningsplan.....	39

7.3	Gemensam utveckling och test.....	42
7.4	Anslutningskostnader för vård- och apoteksaktörer.....	44
8.	Juridik.....	47
9.	Tidsplan .....	48
9.1	Framtagande av lösning.....	49
9.2	Anslutning av vård- och apoteksaktörer .....	49
10.	Nästa steg .....	50
10.1	Externt samarbete.....	50
10.2	Program för genomförande.....	51
10.3	Konsekvenser och möjligheter för E-hälsomyndigheten.....	51
11.	Definitioner.....	52

## Sammanfattning

E-hälsomyndigheten har bedrivit en fördjupad förstudie om nationell läkemedelslista i enlighet med det regeringsuppdrag<sup>1</sup> E-hälsomyndigheten fick i oktober 2017. Den fördjupade förstudien har fokuserat på att planera och förbereda för utveckling av en nationell läkemedelslista och anslutning till denna från vård- och apoteksaktörer. Utöver regeringsuppdraget har även lagrådsremiss<sup>2</sup> för nationell läkemedelslista utgjort underlag till arbetet med den fördjupade förstudien.

Den övergripande tidsplanen utgörs av två faser. Den första fasen innebär att ta fram en lösning, och den sträcker sig fram till den 1 juni 2020. Den följs av en övergångsperiod på två år, till och med den 1 juni 2022, under vilken vård- och apoteksaktörer ska ansluta sina system till den nationella läkemedelslistan.

Förstudien har tagit fram en plan för vård- och apoteksaktörernas anslutning till den nationella läkemedelslistan. Planen utgår från E-hälsomyndighetens ansvar och rättigheter att ställa krav i sin roll som personuppgiftsansvarig för den nationella läkemedelslistan. Om många systemleverantörer inte är redo att starta sin utveckling och godkännandeprocess förrän i slutet av den satta tidsperioden ökar risken att de inte hinner driftsätta sina system innan övergångslösningen avvecklas. Detta skulle kunna innebära stora problem för vård- och apoteksaktörer. Således bedömer E-hälsomyndigheten att det behövs en tidsmässig fördelning av anslutande system samt att befintliga systemleverantörer påbörjar anslutningsarbetet till den nationella läkemedelslistan i ett tidigt skede. Tydliga incitament kan vara ett sätt att uppnå detta.

Tillsammans med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Sveriges kommuner och landsting (SKL) och Inera har E-hälsomyndigheten arbetat med strukturerad läkemedelsinformation och de frågor som rör Nationell informationsstruktur, Nationellt fackspråk och användningen av IDMP-standarder. E-hälsomyndigheten har även påbörjat analysen av hur den nationella läkemedelslistan kan förberedas för generisk förskrivning. Fortsatt samarbete och ytterligare utredning krävs för att färdigställa strukturen på informationen i den nationella läkemedelslistan.

Förstudien har tagit fram utformning av en gemensam utvecklings- och testmiljö samt en plan för hur den används. Den gemensamma miljön ska anslutande vård- och apoteksaktörer och systemleverantörer kunna använda för att tidigt komma igång med utvecklingsarbetet inför anslutning till den nationella läkemedelslistan. Samtidigt kan systemleverantörer ge återkoppling till E-hälsomyndigheten och bidra till att kvalitets-säkra ändamålsenliga gränssnitt.

Förstudien har analyserat viktiga perspektiv för framtagande av en webbingång för vårdaktörer. Webbingången ska kunna användas i olika syften och av olika målgrupper. Regeringen har bedömt att den ska fungera dels som en temporär lösning för de aktörer som inte hinner ansluta sina vårdssystem i tid, dels som en permanent lösning för

---

<sup>1</sup> Socialdepartementet. *Uppdrag angående fördjupad förstudie om Nationell läkemedelslista*. Regeringsbeslut S2017/05731/FS. Stockholm: Socialdepartementet, 2017

<sup>2</sup> Socialdepartementet. Lagrådsremiss Nationell läkemedelslista, 2018-03-01

vårdaktörer som inte har tillgång till ett vårdssystem. Utöver det ska webbingången finnas som en alternativ lösning för anslutning då vårdssystem tillfälligt är otillgängliga. Utifrån detta har flera möjliga lösningsalternativ identifierats. Att införa den avsedda webbingången är en komplex utmaning ur flera perspektiv. Förstudien konstaterar att webbingången inte enbart är en teknisk lösning. Den kan även ha stor påverkan på externa parter och potentiellt bli ett centralt verktyg i vårdprocessen, under längre tid än planerat. Förstudien rekommenderar att en detaljerad utredning genomförs där alternativa vägval och konsekvenser förtydligas.

Förstudien har arbetat med att förbereda utveckling av de gränssnitt som vård- och apoteksaktörer ska ansluta till. En konceptuell lösning har tagits fram för en nationell läkemedelslista, samt en transitionsplan för att möjliggöra anslutningsförfarandet. Gränssnittet baseras på de ändamål som i lagförslaget angivits för en nationell läkemedelslista samt övriga krav som identifierats. Lösningen möjliggör för vård- och apoteksaktörer att under övergångsperioden använda det, vid tidpunkten för övergångsperiodens start, befintliga tjänstegränssnittet. Införandet av en nationell läkemedelslista innebär störst förändringar för vårdaktörer. E-hälsomyndigheten har tillsammans med bland annat representanter för ett antal landsting analyserat behov hos hälso- och sjukvårdspersonal. Förstudien beskriver också den tänkta behörighetsstrukturen för åtkomst till en nationell läkemedelslista.

E-hälsomyndigheten har i samråd med systemleverantörer uppskattat de anslutningskostnader som införandet av förslaget om den nationella läkemedelslistan<sup>3</sup> innebär för vård- och apoteksaktörer. Studiens omfattning har avgränsats till att gälla kostnader som uppstår hos berörda vård- och apoteksaktörer vars system i dagsläget ansluter till receptregistret och läkemedelsförteckningen. Vidare har studiens omfattning avgränsats till att gälla de kostnader som krävs för att anpassa de i dagsläget anslutande systemen och dess gränssnitt till den nationella läkemedelslistan. Om enbart kostnader som uppgavs påföras vård- och apoteksaktörerna som en extra kostnad, utöver de ordinarie systemkostnaderna, inkluderas i uppskattningen blir den uppskattade anslutningskostnaden totalt 99 miljoner kronor för vårdaktörerna och 22 miljoner kronor för apoteksaktörerna. I de fall kostnaderna inte påförs som en extra kostnad kan de enligt systemleverantörerna ändå påverka aktörerna, till exempel genom att tränga undan andra förbättringar som systemleverantörerna annars skulle använt sina resurser till eller genom att licenspriserna höjs på längre sikt. Om systemleverantörernas samtliga kostnader antas belasta vård- och apoteksaktörerna uppskattas vårdaktörernas kostnad till totalt 264 miljoner kronor och motsvarande kostnad för apoteksaktörerna till totalt 44 miljoner kronor.

Mot bakgrund av den nya hot- och riskbilden som råder, och senast redovisats i försvarsberedningens rapport (Ds 2017:66)<sup>4</sup>, ställs stora krav på informations- och cybersäkerhet. Med hänsyn tagen till bland annat rekommendationer i *Nationell strategi för*

---

<sup>3</sup> Socialdepartementet. Lagrådsremiss Nationell läkemedelslista, 2018-03-01

<sup>4</sup> Ds 2017:66: *Motståndskraft Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025*. Stockholm: Försvarsdepartementet

*sambällets informations- och cybersäkerhet*<sup>5</sup> har denna förstudie identifierat ett antal nödvändiga insatser för att den nationella läkemedelslistan ska uppnå hög nivå av säkerhet. Insatser har identifierats inom följande områden:

- organisation, ledning och styrning av säkerhetsfrågor
- administrativa åtgärder
- tekniska it-säkerhetsåtgärder.

Utifrån säkerhetsutredningen som genomförts bedömer E-hälsomyndigheten att det finns risk att tidplanen och kostnaden för framtagandet av den nationella läkemedelslistan påverkas, jämfört med bedömningen i förstudien som redovisades 2017<sup>6</sup>.

För att den nationella läkemedelslistan ska bli verklighet krävs ett effektivt och produktivt samarbete mellan alla inblandade parter. I den fördjupade förstudien har fokus varit på att inleda ett operativt samarbete för att konkretisera delar som ska ligga till grund för ett genomförande. För att främja detta samarbete krävs även en samsyn och en samverkan på ett strategiskt plan. Inom ramen för uppdraget har ett arbete initierats för att driva de strategiska frågor som påverkar utvecklingen av den nationella läkemedelslistan. E-hälsomyndigheten har tillsammans med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och SKL/Inera etablerat ett samarbetsforum som på en strategisk nivå ska planera och skapa förutsättningar för ett effektivt och ändamålsenligt införande av en nationell läkemedelslista. Referensgrupper kommer också att behövas, med representanter för patienter, vård- och apotekspersonal och systemleverantörer.

E-hälsomyndigheten har etablerat ett program för ett kommande införandearbete av en nationell läkemedelslista. En kompetens- och resursplan för programmet har tagits fram.

---

<sup>5</sup> Skr. 2016/17:213: *Nationell strategi för sambällets informations- och cybersäkerhet*. Stockholm: Justitiedepartementet

<sup>6</sup> Socialdepartementet. *Förstudie om genomförande av nationella läkemedelslistan*. Regeringsbeslut S2017/00838/FS. Socialdepartementet, 2017

# 1. Inledning

## 1.1 Bakgrund

Visionen med den nationella läkemedelslistan är att skapa en samlad källa av en patients ordinerade och uthämtade läkemedel, samt andra varor, samtidigt som patientens behov av integritetsskydd tillgodoses. Listan ska ge en bild av patientens läkemedelsbehandlingar, oavsett var i landet patienten har ordinerats eller hämtat ut sina läkemedel.

Möjligheten för behöriga användare i vården och på apotek att kunna ta del av en samlad och aktuell information om patientens läkemedel bidrar till en ökad patientsäkerhet. Apoteken får ett bättre underlag vid expediering och behörig hälso- och sjukvårdspersonal får ett bättre underlag vid beslut kring en patients behandling. Patientens egen delaktighet i läkemedelsbehandlingen underlättas också av att patienten själv kan ta del av aktuell information om sina läkemedel. Ny och strukturerad information ger bättre möjligheter till uppföljning och styrning.

Den nationella läkemedelslistan är ett steg på vägen mot *Vision e-hälsa 2025*<sup>7</sup>: att Sverige ska bli bäst i världen på att ta tillvara de möjligheter som e-hälsan och digitaliseringen erbjuder till år 2025.

E-hälsomyndigheten har arbetat med tre uppdrag som berör en nationell läkemedelslista. Det första uppdraget, *Förstudie om genomförande av nationella läkemedelslistan S2017/00838/FS*<sup>8</sup>, rapporterades till regeringen den 30 juni 2017. I oktober samma år gav regeringen E-hälsomyndigheten det andra uppdraget, *Uppdrag angående fördjupad förstudie om Nationell läkemedelslista*<sup>9</sup>. Den fördjupade förstudien är det uppdrag som redovisas i den här rapporten. Det tredje uppdraget avser förberedande arbete<sup>10</sup> med den nationella läkemedelslistan.

Under förstudiearbetet lämnade regeringen över en remiss<sup>11</sup> till lagrådet för en nationell läkemedelslista. Innehållet i denna lagrådsremiss har tillsammans med det som beskrivs i regeringsuppdraget, utgjort underlag till arbetet i den fördjupade förstudien.

## 1.2 Uppdraget

Denna rapport beskriver arbetet med regeringsuppdraget *Uppdrag angående fördjupad förstudie om Nationell läkemedelslista*, som regeringen gav E-hälsomyndigheten i oktober 2017. Beskrivningen av uppdraget finns att läsa i Regeringsbeslut S2018/05731/FS. När

---

<sup>7</sup> (2016). *Vision e-hälsa 2025*. [Elektronisk]. Stockholm: Socialdepartementet, Sveriges kommuner och landsting.

Tillgänglig: <http://www.regeringen.se/informationsmaterial/2016/04/vision-e-halsa-2025/> [2018-03-19]

<sup>8</sup> Socialdepartementet. *Förstudie om genomförande av nationella läkemedelslistan*. Regeringsbeslut S2017/00838/FS. Socialdepartementet, 2017

<sup>9</sup> Socialdepartementet. *Uppdrag angående fördjupad förstudie om Nationell läkemedelslista*. Regeringsbeslut S2017/05731/FS. Socialdepartementet, 2017

<sup>10</sup> Socialdepartementet. *Regeringsbrev för budgetåret 2018 avseende anslag 1:6*. Regeringsbeslut S2017/07302/RS. Socialdepartementet, 2017

<sup>11</sup> Socialdepartementet. Lagrådsremiss Nationell läkemedelslista, 2018-03-01



det står uppdraget eller regeringsuppdraget i fortsättningen i denna rapport är det detta regeringsbeslut som åsyftas.

I det här avsnittet redogör E-hälsomyndigheten för de mest centrala delarna av regeringsuppdraget. I uppdraget ingår följande:

- Förbereda och planera anslutningar till den nationella läkemedelslistan från de vård- och apotekssystem som berörs. Anslutningarna ska i största möjliga mån baseras på Socialstyrelsens Nationella informationsstruktur och Nationellt fackspråk samt på Läkemedelsverkets arbete med IDMP-standarder.
- Ta fram en gemensam utvecklingsmiljö i enlighet med förslaget i myndighetens förstudie.
- Förbereda och planera en webbaserad ingång till den nationella läkemedelslistan, som ger behörig hälso- och sjukvårdspersonal som inte har tillgång till ett vårdssystem åtkomst till registret.
- Förbereda för utveckling av ändamålsenliga gränssnitt samt implementering av en struktur för behörighetsstyrning.
- I samråd med ett urval av systemleverantörer uppskatta de anslutningskostnader som införandet av förslaget om en nationell läkemedelslista innebär för vård- och apoteksaktörer.
- Utredda vilka insatser som krävs för att det nya registret och dess anslutningar ska uppnå en hög nivå av informations- och cybersäkerhet, bl.a. med hänsyn tagen till rekommendationer i Nationell strategi för samhällets informations- och cybersäkerhet.

I uppdraget ingår också att E-hälsomyndigheten ska bedriva arbetet i nära samverkan med Sveriges kommuner och landsting (SKL) och Inera, och utöver det samråda med systemleverantörer, sjukvårdshuvudmän, apoteksaktörer, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

## 1.3 Disposition och läsanvisning

### 1.3.1 Disposition

Rapporten inleds med en sammanfattning av dess mest centrala innehåll. Därefter är rapporten disponerad enligt följande:

- Kapitel 1 beskriver bakgrunden till och syftet med den nationella läkemedelslistan. Kapitlet beskriver också innehållet i den fördjupade förstudien och ger en läsanvisning som tydliggör var i rapporten olika delar av regeringsuppdraget besvaras.
- Kapitel 2 sammanfattar vilka organisationer och målgrupper som E-hälsomyndigheten har samarbetat med under den fördjupade förstudien samt vilka frågor som hanterats i samarbetet.

- Kapitel 3 beskriver arbetet med den behovs- och kravanalys som utförts under den fördjupade förstudien. Arbetet innefattar strukturerad läkemedelsinformation och beskriver hur E-hälsomyndigheten arbetat med frågor kring Nationell informationsstruktur, Nationellt fackspråk och IDMP. I detta kapitel beskrivs även hur den fördjupade förstudien ser på möjligheter att förbereda den nationella läkemedelslistan för generisk förskrivning.
- Kapitel 4 beskriver den tekniska lösningen för den nationella läkemedelslistan på en konceptuell nivå. Kapitlet innehåller också en transitionsplan för hur E-hälsomyndigheten planerar att realisera lösningen.
- Kapitel 5 beskriver vilka aspekter som har utretts och behöver utredas vidare för att realisera en webbingång för vårdaktörer.
- Kapitel 6 redovisar de insatser som krävs för att uppnå en hög nivå av informations- och cybersäkerhet.
- Kapitel 7 beskriver en plan för hur vård- och apoteksaktörers system kan anslutas till den nationella läkemedelslistan och hur en gemensam utvecklings- och testmiljö kan användas i detta arbete. Kapitlet redogör även för vilka kostnader som bedöms tillkomma vård- och apoteksaktörer för att anpassa och ansluta sina system till den nationella läkemedelslistan.
- Kapitel 8 beskriver det juridiska arbetet som utförts i förstudien. Det innehåller också E-hälsomyndighetens bedömning av det huvudsakliga juridiska arbete som behöver utföras framöver.
- Kapitel 9 beskriver en övergripande tidsplan för utveckling och införande av den nationella läkemedelslistan.
- Kapitel 10 sammanfattar hur E-hälsomyndigheten ser på arbetet med den nationella läkemedelslistan efter den fördjupade förstudien. Detta innefattar bland annat vilka övergripande organisatoriska förberedelser E-hälsomyndigheten har gjort.
- Kapitel 11 listar vanliga begrepp som förekommer i rapporten och ger en beskrivning av hur de används.

### 1.3.2 Läsanvisning

Tabell 1 innehåller en rekommendation av vilka delar av rapporten som särskilt bör läsas för att få svar på respektive aktivitet i regeringsuppdraget.

Aktivitet i uppdraget	Läsanvisning
<p>Förbereda och planera anslutningar till den nationella läkemedelslistan från de vård- och apotekssystem som berörs.</p> <p>Anslutningarna ska i största möjliga mån baseras på Socialstyrelsens Nationella informationsstruktur och Nationellt fackspråk samt på Läkemedelsverkets arbete med IDMP-standarder.</p>	<p>Kapitel 7</p> <p>Avsnitt 3.3</p>
<p>Ta fram en gemensam utvecklingsmiljö i enlighet med förslaget i myndighetens förstudie.</p>	<p>Avsnitt 7.3</p>
<p>Förbereda och planera en webbaserad ingång till den nationella läkemedelslistan, som ger behörig hälso- och sjukvårdspersonal som inte har tillgång till ett vårdssystem åtkomst till registret.</p>	<p>Kapitel 5</p>
<p>Förbereda för utveckling av ändamålsenliga gränssnitt samt implementering av en struktur för behörighetsstyrning.</p>	<p>Kapitel 3, 4 och 9</p>
<p>I samråd med ett urval av systemleverantörer uppskatta de anslutningskostnader som införandet av förslaget om en nationell läkemedelslista innebär för vård- och apoteksaktörer.</p>	<p>Avsnitt 7.4</p>
<p>Utreda vilka insatser som krävs för att det nya registret och dess anslutningar ska uppnå en hög nivå av informations- och cybersäkerhet, bl.a. med hänsyn tagen till rekommendationer i Nationell strategi för samhällets informations- och cybersäkerhet.</p>	<p>Kapitel 6</p>

Tabell 1. Läsanvisning

## 2. Samverkan

För att den nationella läkemedelslistan ska bli verklighet krävs ett effektivt och produktivt samarbete mellan alla inblandade parter. I linje med det regeringsuppdrag som E-hälsomyndigheten fått, har fokus varit på att inleda ett operativt samarbete för att konkretisera delar som ska ligga till grund för ett genomförande. För att främja detta samarbete krävs även en samsyn och en samverkan på ett strategiskt plan. Inom ramen för uppdraget har ett arbete initierats för att driva de strategiska frågor som påverkar utvecklingen av den nationella läkemedelslistan.

Detta kapitel redogör för vilka målgrupper E-hälsomyndigheten samverkat med under arbetet med den fördjupade förstudien och på vilket sätt denna samverkan har gått till. Kapitlet beskriver också vilket behov av samverkan och samarbete E-hälsomyndigheten ser i ett längre perspektiv.

### 2.1 Målgrupper

En nationell läkemedelslista påverkar många, inte minst de som arbetar inom vård och omsorg och på apotek. Även den enskilda individen i rollen som användare och patient berörs av en nationell läkemedelslista. Utöver det finns många beröringspunkter med andra myndigheter och branschorganisationer som på olika sätt arbetar för att förbättra och effektivisera läkemedelsanvändningen i Sverige. Att säkerställa en god samverkan med de målgrupper som arbetar med parallella uppdrag och initiativ som påverkar, och påverkas av, en framtida nationell läkemedelslista är nödvändigt och prioriterat.

I regeringsuppdraget uttrycks också att E-hälsomyndigheten ska bedriva arbetet i nära samverkan med Inera och Sveriges kommuner och landsting (SKL), och utöver det samråda med systemleverantörer, sjukvårdshuvudmän, apoteksaktörer, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. E-hälsomyndigheten har i arbetet med den fördjupade förstudien etablerat både ett operativt och strategiskt samarbete med dessa parter. Utöver det har även representanter för patienter och läkare bjudits in för att delta i arbetet med att skapa samsyn kring bland annat effekterna med en nationell läkemedelslista.

### 2.2 Samverkan under förstudien

Intresset för samverkan kring arbetet med den nationella läkemedelslistan har varit stort under förstudien. Många olika organisationer har bidragit med värdefull kompetens och samarbetet har präglats av givande diskussioner och vilja att nå resultat. Både den operativa och den strategiska samverkan har genomförts i ett antal samarbeten inom olika delområden. Nedan redovisas dessa samarbeten i korta drag. En mer detaljerad redogörelse per delområde presenteras i respektive kapitel.

### 2.2.1 Vården och läkemedelslistan

En nationell läkemedelslista påverkar vårdens arbetssätt i flera avseenden. För att få en bättre förståelse för vilka krav och behov som behöver beaktas till har E-hälsomyndigheten samverkat med vårdrepresentanter från landsting, verksamhetsexperter från Inera (specifikt Pascal) och SKL. Vårdrepresentanterna som deltog i förstudiearbetet är hemmahörande i Västra Götalandsregionen, Region Örebro län och Jönköpings län.

Resultatet av detta samarbete ligger till grund för vidare arbete i ett kommande genomförandeprojekt med syftet att ta hänsyn till vårdens olika processer i utformningen av den nationella läkemedelslistan. I kapitel 3 beskrivs detta arbete.

### 2.2.2 Strukturerad läkemedelsinformation

E-hälsomyndigheten har samverkat med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, SKL och Inera i arbetet med strukturerad läkemedelsinformation. Målet är att ta fram termer, definitioner och kodverk för den information som ska struktureras i den nationella läkemedelslistan. I avsnitt 3.3 beskrivs denna samverkan och resultatet av detta arbete.

Nära kopplat till den nationella läkemedelslistan ligger ett annat regeringsuppdrag<sup>12</sup> som syftar till att beskriva strukturen på den läkemedelsinformation som ska dokumenteras vid ordination och som ska ingå i den nationella läkemedelslistan. Detta uppdrag har därför beaktats i arbetet med den fördjupade förstudien.

### 2.2.3 Teknisk lösning

Interoperabilitet i en lösning handlar om förmågan för olika system att kunna fungera tillsammans och kommunicera med varandra. För att uppnå en bra interoperabilitet i den nationella läkemedelslistan krävs ett gott samarbete mellan de parter som ska koppla samman sina system. I arbetet med den fördjupade förstudien har E-hälsomyndigheten samarbetat med systemleverantörer inom både vård och apotek för att uppnå detta.

Arbetet har syftat till att utreda hur E-hälsomyndighetens tjänstegränssnitt påverkas av den nationella läkemedelslistan och hur tjänstegränssnittet ska utformas när det gäller bland annat standarder och mekanismer för felhantering. Utöver det har förstudien verkat för att identifiera vilka förändringar som behöver göras när listan införs. I kapitel 4 beskrivs denna samverkan och resultatet av detta arbete.

### 2.2.4 Uppskattning av anslutningskostnader

Utgångspunkten i arbetet med kostnadsuppskattning för anslutning av system till den nationella läkemedelslistan är valet av teknisk lösning. Beskrivningen av funktionalitet och de viktiga tekniska aspekter som den nya lösningen innebär påverkar omfattningen

---

<sup>12</sup> Socialdepartementet: *Strukturerad läkemedelsinformation*. Regeringsbeslut S2017/07302/RS. Socialdepartementet, 2017-12-18

av anpassningarna och därmed även kostnaden. Samverkan kring kostnad och lösning har därför till stor del genomförts parallellt.

Kostnadsuppskattningen har genomförts tillsammans med leverantörer av vård- och apotekssystem, samt apoteksaktörer i rollen som leverantör av e-handelslösning. E-hälsomyndigheten har även haft en dialog med Swedish Medtech, som är branschorganisationen för medicinteknik. I avsnitt 7.4 beskrivs denna samverkan och resultatet av arbetet.

### 2.2.5 Gemensam utveckling och test

Den nationella läkemedelslistan ska vara utvecklad, införd och i bruk den 1 juni 2022<sup>13</sup>. Komplexiteten att anpassa och ansluta alla system till läkemedelslistan till dess kräver ett effektivt arbetssätt mellan E-hälsomyndigheten och systemleverantörerna. Den fördjupade förstudien har tagit fram en arbetsmodell som möjliggör gemensam utveckling, och effektiv test och förvaltning av den nationella läkemedelslistans olika funktioner. I detta arbete har E-hälsomyndigheten samverkat med Ineras dotterbolag Nordic Medtest och leverantörer av vård- och apotekssystem. I avsnitt 7.3 beskrivs denna samverkan och resultatet av arbetet.

### 2.2.6 Strategisk samverkan

Ur ett strategiskt perspektiv har ett samarbetsforum med representanter från E-hälsomyndigheten, SKL/Inera, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket bildats. Formatet för denna samverkan presenterades även under Nationella e-hälsodagen 2018. Syftet med gruppen är att skapa förutsättningar för ett effektivt och ändamålsenligt införande av en nationell läkemedelslista. En central del i arbetet blir att definiera på vilket sätt de olika organisationerna kan samordna frågeställningar i sina parallella uppdrag som berör och påverkar arbetet med den nationella läkemedelslistan. Gruppen har träffats under ett par tillfällen under förstudien för att diskutera möjliga samarbetsformer i ett kommande genomförandearbete.

För att förtydliga vilka nyttor som första steget<sup>14</sup> av nationella läkemedelslistan ger, har E-hälsomyndigheten genomfört en workshop med deltagare från de organisationer som ingår i det strategiska samarbetsforumet, samt med representanter från Apoteksföreningen och Läkarförbundet. Även två förskrivande läkare från Region Västmanland och Västra Götalandsregionen samt en person som representerande patientperspektivet deltog. Workshopen var ett steg i arbetet med att nå en gemensam målbild där nyttor och effekter kopplade till olika scenarios för vård, apotek och patient är tydliga för alla inblandade parter.

E-hälsomyndigheten har även under förstudien träffat landstingens it-strateger och it-chefer (SLIT-gruppen) vid två tillfällen. Under en av gruppens sammankomster presenterades och diskuterades myndighetens arbete med den nationella

---

<sup>13</sup> Enligt förslag till lag i lagrådsremiss Nationell läkemedelslista. Socialdepartementet, 2018-03-01

<sup>14</sup> Ibid.

läkemedelslistan samt hur landstingen kan involveras i frågeställningar som rör deras tekniska miljöer. SLIT-gruppens forum kommer att vara en viktig kanal för E-hälsomyndigheten i det fortsatta arbetet.

## 2.3 Framtida samverkan

De samarbeten som har etablerats under den fördjupade förstudien kommer i ett genomförandeuppdrag att behöva fördjupas. I de operativa samverkansgrupperna handlar det om att fortsätta det arbete som påbörjats. Det resultat som presenterats i denna rapport är bara ett första steg i att realisera den nationella läkemedelslistan.

Det strategiska samarbetsforumet behöver fortsätta verka för en samsyn kring mål och nyttor och för att samordning sker av närliggande uppdrag och initiativ. Detta, samt att säkra resurstillgången, är en viktig faktor för de operativa gruppernas fortsatta arbete. I ett nästa steg kommer även kommunikationen kring den nationella läkemedelslistan att behöva samordnas och intensifieras mellan alla inblandade parter. E-hälsomyndigheten har tillsammans med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och SKL/Inera etablerat ett samarbetsforum. Detta beskrivs mer i kapitel 10.

Många olika intressenter berörs direkt eller indirekt vid införandet av en nationell läkemedelslista. Det är viktigt att E-hälsomyndigheten i alla faser av arbetet samverkar, kommunicerar och informerar på rätt sätt beroende på intressent. E-hälsomyndigheten avser fortsätta sitt påbörjade arbete med att ta fram en komplett intressentanalys och plan för samverkan och kommunikation.

### 3. Behovs- och kravanalys

Det här kapitlet beskriver E-hälsomyndighetens arbete med behovs- och kravanalys i den fördjupade förstudien. I det första avsnittet beskrivs den nationella läkemedelslistans syfte, lagförslagets omfattning samt eventuella framtida utökning, det vill säga de förutsättningar som arbetet med behovs- och kravanalys har utgått från. Lagförslaget definierar registrets informationsinnehåll och ändamål för behandling av informationen. Arbetet i förstudien har omfattat analyser av:

- **Information.** Analysera vad informationsinnehållet som beskrivs i lagförslaget innebär i praktiken, hur begrepp relaterar till varandra och hur informationen ska struktureras. Arbetet med strukturerad läkemedelsinformation beskrivs i avsnitt 3.3.
- **Funktioner.** Analysera processer, det vill säga i vilka sammanhang och på vilket sätt den nationella läkemedelslistan ska användas. Syftet är att hitta vilka funktioner den nationella läkemedelslistan behöver för att uppfylla de ändamål som lagförslaget anger. Funktionerna ska vara utformade för att uppfylla de behov som finns hos de användare som ska ha tillgång till dem. Arbetet med funktioner och processer beskrivs i avsnitt 3.2.

Sist i kapitlet, i avsnitt 3.4, återfinns E-hälsomyndighetens resonemang kring möjligheterna att i framtiden införa generisk förskrivning.

#### 3.1 Syftet med en nationell läkemedelslista

Det lagförslag som beskrivs i lagrådsremissen innebär ett register för en nationell läkemedelslista som innehåller patienters förskrivna och uthämtade läkemedel. Syftet med den nationella läkemedelslistan är att få en samlad bild över patientens läkemedel. Det innebär också att hälso- och sjukvården, apotek och patienter får tillgång till samma information.

Hälso- och sjukvårdspersonal får ett bättre underlag inför beslut kring en patients behandling, och möjlighet att komplettera med information om patientens läkemedel som inte finns i den egna journalen. Den nationella läkemedelslistan är inte journalinformation i sig och ska inte direkt utgöra underlag för att iordningsställa och administrera läkemedel i vården.

Med den nationella läkemedelslistan får behörig hälso- och sjukvårdspersonal åtkomst till information om alla patienters förskrivningar. I dag finns sådan åtkomst endast för dospatienter. Förändringar som vården gör för en patients läkemedelsbehandling ska avspeglas i den nationella läkemedelslistan. Införandet av en nationell läkemedelslista innebär att alla system som används vid förskrivning måste ansluta sig till listan för att skapa, uppdatera och få åtkomst till förskrivningar.

Lagrådsremissen beskriver att planen för den nationella läkemedelslistan framöver är att den ska vidareutvecklas och få ett utökat innehåll. Det viktigaste för att få en helhetsbild av en patients läkemedel är att samtliga ordinerade läkemedel samlas i den nationella läkemedelslistan. Det inkluderar utöver de läkemedel som hämtas ut på apotek även de



som hälso- och sjukvården tillhandahåller direkt till patienten. Andra behov av utökning finns också, som information om vaccinationer och läkemedel som patienten själv införskaffat.

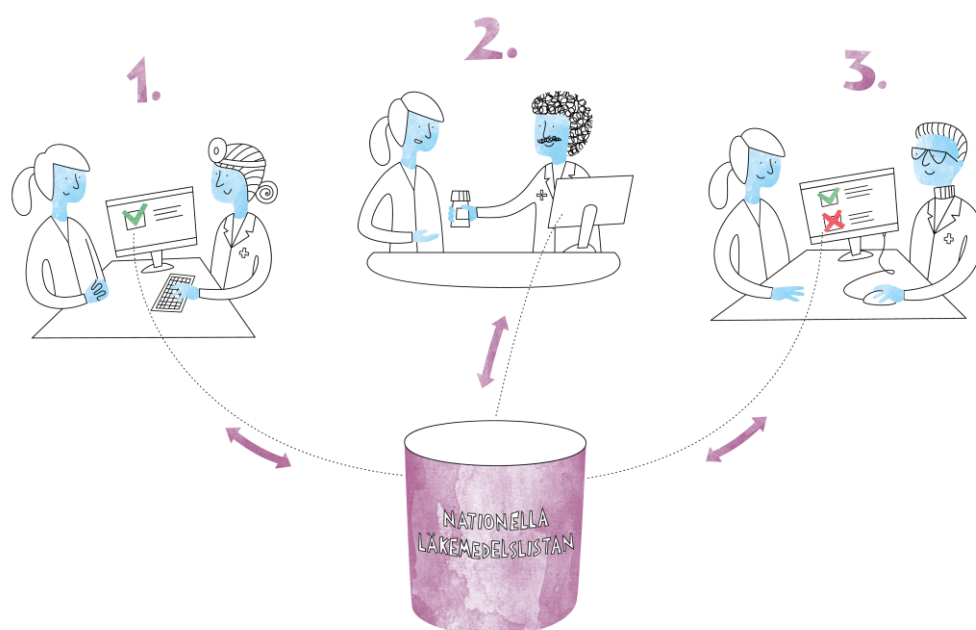
E-hälsomyndighetens målsättning är att åstadkomma en hållbar lösning för den nationella läkemedelslistan. Behovsanalysen i förstudien har därför tagit höjd för eventuella utökningar som beskrivs i remissen och tittat på hur samtliga ordinerade läkemedel kan hanteras i den nationella läkemedelslistan.

### 3.2 Processer och funktioner

Ett viktigt syfte i arbetet med behovs- och kravanalys har varit att skapa en helhetsbild av de sammanhang som den nationella läkemedelslistan ska fungera inom och förstå de behov som finns hos de olika användarna. E-hälsomyndigheten har tagit hjälp av olika representanter från vården för att öka förståelsen för de tillänkta användarnas behov i en nationell läkemedelslista.

Myndigheten har genomfört flera arbetsmöten där verksamhetsspecialister som arbetar med förvaltning av vårdssystem från tre olika landsting deltagit, och också arbetat fram underlag mellan mötestillfällena. Utöver representanterna från landstingen har informatiker från Sveriges kommuner och landsting (SKL) och experter på dosföreskrivnings-systemet Pascal deltagit. Varje möte har utgått från olika scenarier i vården där den nationella läkemedelslistan kan komma att användas.

I figur 1 visas ett exempelscenario med en patient som besöker två olika vårdaktörer. Den nationella läkemedelslistan stödjer aktörerna i att registrera och läsa patientens läkemedelsinformation i ett gemensamt register.



Figur 1. Exempel på scenario: En patient besöker två olika vårdaktörer.

Exempelscenariot visar hur en nationell läkemedelslista påverkar vårdens processer i tre steg:

1. **Patienten går till en första vårdaktör.** Elsa söker vård för smärta i ryggen hos läkaren Eva i sin hemort Jönköping. Eva ordinerar ett smärtstillande läkemedel och tar med Elsas samtycke del av informationen i den nationella läkemedelslistan. Därmed kan hon säkerställa att ordinationen inte interagerar med något annat läkemedel som Elsa har.
2. **Patienten går till apoteket.** Elsa hämtar ut läkemedlet på ett apotek, där farmaceuten ser förskrivningen i den nationella läkemedelslistan och registrerar uttaget.
3. **Patienten går till en andra vårdaktör.** När Elsa befinner sig på semester i Luleå förvärras smärtan, och hon uppsöker läkaren Sten. Sten får med Elsas samtycke åtkomst till den nationella läkemedelslistan och ser att Elsa redan tar ett läkemedel för sin ryggsmärta. Sten ordinerar att Elsa i stället ska ta ett annat läkemedel. Receptet som läkaren Eva i Jönköping förskrivit avslutas, och Elsa kan inte göra fler uttag. I stället skapas en ny förskrivning för det nya läkemedlet till Elsa.

Nästa gång Elsa besöker sin ordinarie läkare kan Eva ta del av Stens förändringar i den nationella läkemedelslistan, och se att Elsa inte längre tar det smärtstillande som Eva ursprungligen ordinerat. Genom att tillsammans analysera och bryta ner scenarier som detta har behov, krav och frågeställningar identifierats för det fortsatta arbetet med att ta fram en nationell läkemedelslista.

E-hälsomyndigheten avser att fortsätta sitt arbete med de kontakter som knutits under arbetet med förstudien, och också bredda vårdens representation med fler yrkeskategorier. Myndigheten har också behov av att utöka samarbetet och inkludera patientrepresentanter samt verksamhetsexperter från olika kommuner. Kommunernas perspektiv har hittills berörts utifrån kunskapen hos representanterna från landstingen.

Hittills har arbetet fokuserat på hälso- och sjukvården eftersom det framförallt är där arbets sättet påverkas, genom tillgång till nya funktioner när en nationell läkemedelslista införs. För apoteksaktörerna förändras vissa befintliga funktioner, och ett nytt ändamål för åtkomst tillkommer, men en nationell läkemedelslista påverkar apotekens arbetssätt i lägre grad. Under förstudien har en förfrågan skickats ut till apoteksaktörerna för att fånga upp önskade förbättringar utifrån hur dagens tjänster fungerar. Det fortsatta arbetet kommer också innebära ett samarbete med representanter för apoteksaktörer.

Den nationella läkemedelslistan berör komplexa frågor där varje detalj många gånger genererar tidskrävande utredningar. Under den fördjupade förstudien har en övergripande analys genomförts av behoven för berörda parter utifrån de mest grundläggande scenarierna. Framöver behöver mer komplexa scenarier och specialfall undersökas för att fånga alla behov och frågeställningar. På en övergripande nivå har användningsfall identifierats, men ett omfattande arbete kvarstår med detaljering av krav.

Flera områden måste utredas vidare eller hanteras för att möjliggöra ett införande av den nationella läkemedelslistan.

## Spärrar och samtycken

Spärrar och samtycken är viktiga för att värna om patientens integritet. Under den fördjupade förstudien har en första övergripande analys genomförts. Det är viktigt att hitta en nivå för hur samtycken och spärrar kan implementeras för att fungera ur integritetssynpunkt och samtidigt bli hanterbara i praktiken.

## Koppling mellan ordinationer och förskrivningar

När en patient får en ordination som förändrar en läkemedelsbehandling så ska också eventuella förskrivningar som patienten har för den behandlingen förändras. Förstudien har tittat på hur ordinationer i vården och förskrivningar i den nationella läkemedelslistan förhåller sig till varandra och hur behovet av att koppla samman dessa ser ut. Mer utredning och förankring kring detta behövs framöver.

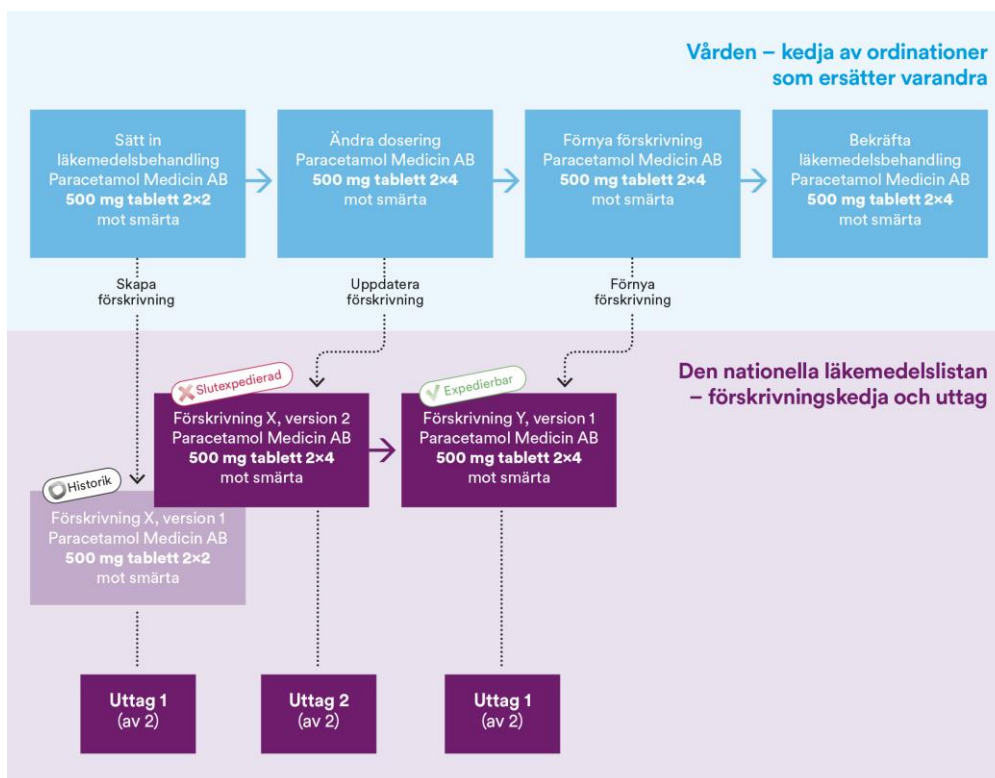
### *Ordinationer i vården*

En läkemedelsordination innebär att ett beslut tas avseende en patients läkemedelsbehandling. Det kan exempelvis vara att sätta in, ändra, pausa eller sätta ut ett läkemedel. Ordinationen, det vill säga beslutet och den planerade läkemedelsbehandlingen, dokumenteras i ordinatorns journalsystem. Det finns vid varje tillfälle endast en gällande ordination för en enskild läkemedelsbehandling – ett nytt beslut ersätter den förra versionen av läkemedelsbehandlingen.

### *Förskrivningar i den nationella läkemedelslistan*

Informationen i den nationella läkemedelslistan påverkas olika beroende på vilken typ av ordination som görs. En förändrad läkemedelsbehandling kan exempelvis innebära att en förskrivning skapas, ändras eller avslutas. Andra beslut, som till exempel att tillfälligt pausa eller bekräfta en läkemedelsbehandling utan att den förändras, behöver inte påverka en förskrivning.

I figur 2 visas ett exempel på en kedja av ordinationer i ett vårdssystem och hur dessa påverkar förskrivningar i den nationella läkemedelslistan.



Figur 2. Exempel på koppling mellan ordination och förskrivning

## Juridiska frågor i vården

Under de arbetsmöten som bedrivits med externa aktörer har juridiska frågor identifierats kring hanteringen av ordinationer och förskrivningar i vården. Frågeställningarna är i flera fall samma som vården redan i dag ställs inför, men de tydliggörs och ställs på sin spets i och med att en teknisk lösning för utbyte av information ska tas fram.

Vissa frågor berör ansvaret för att följa upp en behandling. Vilket ansvar har den ursprungliga förskrivaren när en annan avslutat dennes förskrivning? Är det tillåtet för den nationella läkemedelslistan att informera den ursprungliga förskrivaren om att något skett? Andra frågor gäller komplettering av patientjournalen från den nationella läkemedelslistan. Måste all information som ordinatören tagit del av som underlag för en ordination dokumenteras? Vad kan lagras automatiskt och vad kräver ett aktivt val för att få lagras?

Många frågor kräver att vården själv driver en juridisk utredning eftersom det handlar om att tolka patientdatalagen (2008:355)<sup>15</sup>. E-hälsomyndighetens arbete med den nationella läkemedelslistan kan bidra med underlag för att förtydliga frågeställningar och, om behov finns, samverka med vården i de juridiska frågorna.

<sup>15</sup> SFS 2008:355. *Patientdatalag*. Stockholm: Socialdepartementet

## Gemensamma begrepp

Begreppen som används kring läkemedelshantering skiljer sig åt mellan olika journal-system, och samma begrepp kan ha olika betydelse i de olika systemen. Vad som ska gälla för den nationella läkemedelslistan behöver beslutas och implementeras i alla system som ansluter mot E-hälsomyndighetens tjänster. En del i detta är arbetet med att definiera och strukturera informationen för de termer som definieras i Socialstyrelsens föreskrift som beskrivs i avsnitt 3.3.

## Riktlinjer och kravställning för anslutande system

Alla system som hanterar förskrivningar måste ansluta sig mot den nationella läkemedelslistan och hantera information i samma format. Systemens användargränssnitt bör på samma sätt ha ett likartat stöd och förenkla för användaren. Det ska inte bero på en enskild användares beslut och hantering om den nationella läkemedelslistan uppdateras i olika lägen. Det behövs sannolikt också krav på hur information från den nationella läkemedelslistan ska presenteras i användargränssnittet i det anslutna systemet för att viktiga uppgifter aldrig ska utelämnas eller förvanskas.

För att underlätta implementeringen av detta behöver E-hälsomyndigheten i samarbete med vården ta fram tydliga riktlinjer för hur nationella läkemedelslistan ska användas.

## 3.3 Strukturerad läkemedelsinformation

Arbetet med strukturad läkemedelsinformation har utgått från den information som ska dokumenteras vid en läkemedelsordination enligt Socialstyrelsens föreskrifter om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37), eftersom den är grunden för den läkemedelsinformation som ska ingå i den nationella läkemedelslistan. Informationen ska i största möjliga mån baseras på Socialstyrelsens Nationella informationsstruktur (NI) och Nationellt fackspråk samt Läkemedelsverkets arbete med standarder för läkemedelsinformation IDMP<sup>16</sup> (Identification of medicinal products). Arbetet har bedrivits i tre olika spår:

- termer, definitioner och kodverk
- informationsmodell och koppling till NI
- strukturad dosering.

### 3.3.1 Samarbete

Arbetet med termer, definitioner och kodverk i den nationella läkemedelslistan har bedrivits i samarbete med SKL, Svenska informationstjänster för läkemedel (Sil) på Inera, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. I arbetsgruppen har det funnits kompetens inom terminologi, informatik, farmaci och krav. En jurist från Socialstyrelsen har

---

<sup>16</sup> Läkemedelsverket (2017-09-06) IDMP – Globala standarder för elektroniskt utbyte av läkemedelsinformation. [Elektronisk]. Tillgänglig: <https://lakemedelsverket.se/idmp>, [2018-03-16]

deltagit vid två tillfällen för att delge information från arbetet med föreskriften (HSLF-FS 2017:37). Arbetsgruppen har träffats varje vecka från och med slutet av december till och med början av mars.

Arbetet med informationsmodell och strukturerad dosering har brutits ut till separata möten, och skett i mindre grupper. Grupperna har bestått av deltagare från E-hälsomyndigheten, SKL och Socialstyrelsen.

### 3.3.2 Genomfört arbete i förstudien

#### Termer, definitioner och kodverk

Arbetet med termer och definitioner har till stor del gått ut på att fastställa vad det är som ska dokumenteras vid en läkemedelsordination och föras över till den nationella läkemedelslistan. Föreskriften (HSLF-FS 2017:37) är skriven på en generell nivå, eftersom den ska passa alla slags läkemedelsordinationer. När arbetsgruppen tittat på de termer som ingår uppstår frågor om vad som ska dokumenteras. Många gånger är det inte definitionen av begreppet som är problemet, utan det svåra är att komma fram till vilken informationsmängd som ska hanteras i systemen och vilka kodverk som ska användas.

Ett exempel på detta är *administreringsätt*, som ska lagras i den nationella läkemedelslistan. I IDMP-standarderna finns tre termer för att beskriva administrering av läkemedel; administreringsväg, administreringsmetod och administreringsställe. Beroende på typ av ordination finns behov av att använda en eller flera av dessa tre termer. Att ta fram ett första förslag till definitioner utifrån IDMP gick bra, men det blev svårare när det kom till vad som verkligen ska dokumenteras. I IDMP anges vilka kodverk som ska användas för att dokumentera respektive term på en läkemedelsprodukt. Dessa kodverk är dock inte tillräckliga för de behov som finns av att dokumentera administreringsinformation inom vården. Ett exempel på detta är administreringsstället som enligt IDMP benämns *ögon*. I vården finns behov av att precisera detta ytterligare, exempelvis *i båda ögonen* eller *i höger öga*. IDMP är i grunden standarder för att kategorisera en läkemedelsprodukt och alltså inte för att dokumentera ordinationer i vården, vilket blir tydligt i detta fall. En annan lösning än IDMP måste hittas för *administreringsställe* (och troligen även administreringsmetod), förslagsvis genom att ta fram ett kodverk som bygger på ett urval ur Snomed CT<sup>17</sup>.

Förstudien har resulterat i ett första förslag till definitioner, eller justeringar av befintliga definitioner, för de termer som ska ingå i Socialstyrelsens termbank. Arbetsgruppen har även påbörjat arbetet med att hitta lämpliga kodverk där detta saknas.

Läkemedelsverket behöver utöka den information om läkemedelssubstanser som i dag överförs till E-hälsomyndigheten, för att informationen ska kunna presenteras i den

---

<sup>17</sup> Socialstyrelsen. *Snomed CT*. [Elektronisk] Tillgänglig: <http://www.socialstyrelsen.se/nationellehalsa/snomed-ct> [2018-03-20]

nationella läkemedelslistan. Ett arbete har påbörjats för att beskriva vad denna information ska innehålla och hur den ska struktureras.

Utöver detta har gruppen identifierat områden som behöver utredas närmare. Ett exempel är *läkemedelsbehandlingens längd* och hur den förhåller sig till *senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas*. Detta är information som inte kommer att mynna ut i termer och definitioner i Socialstyrelsens termbank. Däremot finns många frågor kring hur informationen ska dokumenteras och vilken eventuell logik som bör byggas kring detta. Ett annat exempel på något som behöver utredas vidare är generisk förskrivning (se avsnitt 3.4).

### **Informationsmodell och koppling till Nationell informationsstruktur**

E-hälsomyndigheten har påbörjat arbetet med att ta fram informationsmodeller för informationen som ska ingå i den nationella läkemedelslistan. Parallellt med det arbetar Socialstyrelsen med en tillämpad informationsmodell för föreskriften (HSLF-FS 2017:37), för att visa hur dokumentationskraven kan beskrivas med hjälp av NI. De har även arbetat tillsammans med SKL kring deras domänmodell för läkemedel för att se hur den kan kopplas mot NI.

E-hälsomyndigheten, SKL och Socialstyrelsen har utifrån dessa pågående arbeten diskuterat termer och definitioner samt hur olika informationsmängder ska hållas ihop. Syftet har inledningsvis varit att få en gemensam bild över informationen i ordinationer och förskrivningar. Bilden börjar växa fram men mycket arbete kvarstår. Nästa steg i detta arbete är att utifrån exempel på läkemedelsordinationer arbeta vidare med att detaljera och justera modellerna.

### **Strukturerad dosering**

Det arbete som gjorts kring strukturerad dosering i förstudien har utgått från doseringsmodellen som användes i NOD-projektet (Nationell ordinationsdatabas) och standarder för överföring av doseringsinformation mellan system. E-hälsomyndighetens erfarenheter från arbetet med internationell samverkan kring e-recept har också beaktats. SKL har samlat in och analyserat behov av att uttrycka dosering i vårdens olika processer och även detta har utgjort ett underlag i arbetet. E-hälsomyndigheten har fört dialog med Socialstyrelsen och SKL för att få med olika perspektiv i frågan.

E-hälsomyndigheten har utifrån den inhämtade kunskapen en idé om hur strukturerad dosering kan hanteras i den nationella läkemedelslistan för att ta första steget från dagens dosering i fritext till en struktur för dosering på förskrivningar. Ytterligare analysarbete krävs för att se om detta är en lämplig väg att gå. Precis som för informationsmodellerna behöver strukturen för dosering analyseras utifrån exempel. Detta arbete är påbörjat, men behöver fördjupas. E-hälsomyndigheten kommer att fortsätta analysarbetet och den detaljerade kravställningen tillsammans med SKL, Socialstyrelsen och Inera.



### 3.3.3 Fortsatt arbete

Arbetet med strukturerad läkemedelsinformation har påbörjats men mycket arbete kvarstår. Det fortsatta arbetet bör ske i samverkan, på liknande sätt som under förstudien.

Arbetet har hittills haft störst fokus på termer och definitioner, eftersom det är grunden till fortsatt arbete kring hur informationen ska struktureras. Fokus behöver nu flyttas mer åt praktiskt arbete med kodverk och informationsmodeller. En utmaning i detta arbete är att avgöra i vilken utsträckning informationen ska struktureras eftersom det inte alltid är tydligt vad som ska uppnås med struktureringen. Ett exempel på detta är doseringen som kan vara väldigt komplex inom slutenvården, men ofta enklare vad gäller förskrivningar. Informationen från den nationella läkemedelslistan ska kunna läsas tillbaka till patientjournalen och där passa in i ett större sammanhang. Detta innebär att en struktur som enbart är anpassad utifrån ändamålen med nationella läkemedelslistan skulle kunna skapa problem för vården när de ska använda informationen. För att minimera denna risk behöver det fortsatta arbetet bygga mycket på exempel och scenarier. Detta arbetssätt bidrar även till att kunna fatta välgrundade beslut om eventuella begränsningar i grad av strukturering.

Det återstår arbete inom många områden inom strukturerad läkemedelsinformation.

- **Termer och definitioner.** Ändringsförslagen för Socialstyrelsens termbank kommer att analyseras och bearbetas vidare av Socialstyrelsens terminologer enligt ordinarie processer.
- **Kodverk.** I de fall kodverk saknas behöver dessa skapas, exempelvis genom urval från Snomed CT. I detta arbete behövs ytterligare kompetens i form av specialister på Snomed CT samt verksamhetsrepresentanter som kan beskriva behoven som finns hos de som ska använda informationen. Processer för förvaltning av kodverken i den nationella läkemedelslistan behöver också tas fram.
- **Informationsmodeller och strukturerad dosering.** E-hälsomyndigheten behöver fortsätta arbetet med informationsmodeller för den nationella läkemedelslistan och kontinuerligt justera dessa när arbetet framskrider. Detta arbete behöver bedrivas tillsammans med SKL, Inera och Socialstyrelsen. Fortsatt dialog med Socialstyrelsen behövs för att knyta an modellerna till NI.
- **Ny information.** E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket behöver planera för den nya information som behöver införas i myndigheternas system, exempelvis kring substanser.
- **Övrig information i läkemedelslistan.** Den nationella läkemedelslistan kommer att innehålla mycket mer information än den som ska dokumenteras vid en läkemedelsordination, vilket varit fokus i uppdragen kring strukturerad läkemedelsinformation hittills. En struktur för denna information (exempelvis handelsvaror inom förmånen) behöver också tas fram.



- **Förankring.** Arbetet kring strukturerad information i den nationella läkemedelslistan behöver stämmas av med många olika aktörer, bland annat verksamhetsrepresentanter, systemleverantörer och statistikaktörer.

### 3.4 Generisk förskrivning

I uppdraget till den fördjupade förstudien ingår att förbereda den nationella läkemedelslistan för generisk förskrivning. Läkemedelsverket definierar generisk förskrivning som att förskrivaren i stället för ett produktnamn använder sig av det generiska namnet, det vill säga substansnamnet, vid förskrivningen, och överlåter till farmaceuten att välja vilken produkt som patienten får expedierad<sup>18</sup>. E-hälsomyndighetens syn på generisk förskrivning är att detta kan uppnås genom att förskrivaren väljer en substans i en viss läkemedelsform och med en viss styrka. Omvandlingen till en specifik läkemedelsprodukt i en viss förpackningsstorlek kan sedan ske på olika ställen i kedjan från ordination till expediering, beroende på vilken teknisk lösning som väljs. Även om omvandlingen till förpackning sker tidigt i kedjan kan substansen synliggöras hela vägen från förskrivning till expediering på apotek, samt i den information som är avsedd för patienten.

E-hälsomyndigheten ser flera fördelar med att göra omvandlingen tidigare än vid expeditionstillfället på apoteket. Det möjliggör bland annat att dagens kvalitetssäkring av förskrivningarna som skickas in till E-hälsomyndigheten kan bevaras. En annan fördel är att man undviker att ha två parallella hanteringar av förskrivningar i alla system – ett för generiska förskrivningar, och ett för förskrivningar på förpackning (eftersom Läkemedelsverket uppskattar att endast cirka 60 procent av alla läkemedel kommer att kunna förskrivas generiskt<sup>19</sup>). Förutom att lösningen blir mindre komplex, är det även en fördel att informationen är enhetlig när den ska presenteras för patienter i ett användargränssnitt.

I den grupp som arbetat med strukturerad läkemedelsinformation har generisk förskrivning diskuterats. Frågan är omfattande och har inte diskuterats ur alla olika perspektiv. I diskussionerna har gruppen varit överens om att Läkemedelsverket med största sannolikhet kommer att behöva göra en bedömning och utifrån denna gruppera produkter (med samma substans, läkemedelsform och styrka) som är likvärdiga och möjliga att förskriva generiskt. Den generiska förskrivningen kommer då att referera till en sådan produktgrupp.

I det fortsatta arbetet med den nationella läkemedelslistan måste en separat utredning göras kring generisk förskrivning. Denna utredning behöver göras i dialog med bland annat Läkemedelsverket och verksamhetsrepresentanter för vård och apotek. E-hälsomyndigheten bedömer att det går att utveckla en lösning för förskrivning baserad på substans, läkemedelsform och styrka i den nationella läkemedelslistan. I E-hälsomyndighetens fortsatta utredning måste olika alternativ utvärderas för att hitta en lösning som

---

<sup>18</sup> Dnr: 1.1-2014-045472. *Insatser för att förbättra patientsäkerheten vid generiskt utbyte. Läkemedelsverket (2015-05-28).*

<sup>19</sup> Ibid.

uppfyller behoven hos förskrivarna, inte är onödigt komplex och som framför allt är patientsäker.

## 4. Lösning

Detta kapitel beskriver de huvudsakliga aspekterna i den konceptuella lösningen. Kapitlet inleds med vilka principer för interoperabilitet som ligger till grund för att anslutande system ska kunna fungera på ett effektivt sätt tillsammans med den nationella läkemedelslistan. Efter det beskrivs den konceptuella lösningen och behörighetsstrukturen för den nationella läkemedelslistan. Slutligen beskrivs en transitionsplan för nationella läkemedelslistan.

### 4.1 Principer för interoperabilitet

Interoperabilitet handlar om förmågan för olika system att fungera tillsammans och kommunicera med varandra. För att uppnå en bra interoperabilitet i den nationella läkemedelslistan krävs ett gott samarbete mellan de parter som ska koppla samman sina system. Det är också viktigt att arbetet präglas av transparens, så att alla parter som berörs blir involverade i ett tidigt skede och får möjlighet att ge sin syn på lösningen. Syftet är att få en bred förankring av lösningens utformning, samt en medvetenhet om vilka förändringar respektive part behöver genomföra för att målen med den nationella läkemedelslistan ska uppnås.

Det krävs samsyn på ett antal olika nivåer för att ta fram en lösning som kan fungera i praktiken:

- **Juridik.** Det måste finnas rättsliga möjligheter för att kunna dela information.
- **Process.** Det måste finnas överenskommelser om processer som kommer att spänna över flera system och organisationer.
- **Semantik.** Det måste finnas gemensamma begrepp och beskrivningar av information.
- **Teknik.** Det måste finnas tekniska tjänster som stödjer det informationsutbyte och de funktioner som den nationella läkemedelslistan ska innehålla.

De grundläggande juridiska förutsättningarna kommer att vara på plats när lagen träder i kraft. Därefter kan E-hälsomyndigheten teckna anslutningsavtal med aktörerna alltefter som de ansluter sig till den nationella läkemedelslistan.

Processerna där vård, apotek och patienter använder den nationella läkemedelslistan behöver analyseras. Detta arbete har påbörjats och beskrivs i kapitel 3. Efter hand som arbetet fortskrider ska arbetsflöden för användningsfallen tas fram och tillgängliggöras. Detta möjliggör för anslutande aktörer och systemleverantörer att planera de aktiviteter som de behöver genomföra för att kunna integrera sina system mot den nationella läkemedelslistan.

Arbetet kring semantiken, det vill säga begrepp och informationsstrukturer, tar stöd i tillgängliga standarder (till exempel NI och IDMP). Det ska också baseras på rekommendationer från EU respektive svenska expertmyndigheter, som till exempel Social-styrelsen och Läkemedelsverket. De framtagna informationsmodellerna, samt utvalda kodverk, ska tillgängliggöras i ett tidigt skede så att externa parter kan ta del av

dem och komma med sin återkoppling. Förstudiens arbete kring detta beskrivs i avsnitt 3.3.

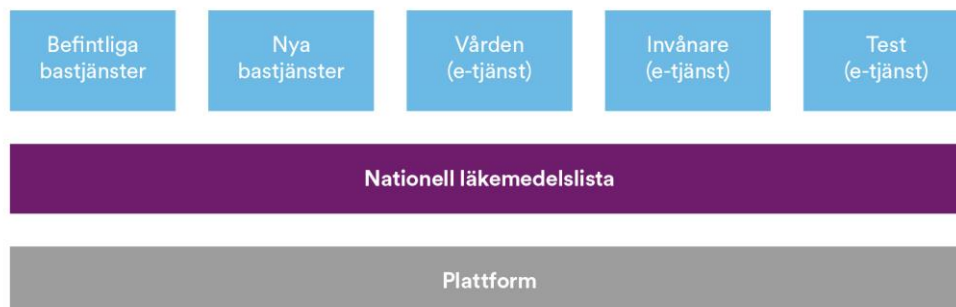
E-hälsomyndigheten avser att så tidigt som möjligt ta fram och publicera utkast, det vill säga beta-versioner, av de nya bastjänsterna<sup>20</sup>. I den gemensamma utvecklingsmiljön ska det i ett tidigt skede finnas möjligheter för systemleverantörerna att genomföra test-anrop mot dessa beta-versioner. Ju tidigare i utvecklingsfasen E-hälsomyndigheten får återkoppling, desto större möjligheter finns det att anpassa tjänsterna och därmed uppnå målet ändamålsenligt utformade tjänster. I kapitel 7 beskrivs en plan för anslutning och utvecklingsmiljöer.

E-hälsomyndigheten tittar på möjligheten att använda internationella standarder för utformningen av de tekniska gränssnitten. Detta kommer att utredas vidare efter den fördjupade förstudien.

## 4.2 Konceptuell lösningsarkitektur

I det här avsnittet beskrivs den nationella läkemedelslistan i ett tekniskt och externt perspektiv. Fokus ligger på de olika ingångarna, den nya tekniska plattformen samt övergångsperioden, det vill säga den period då vård- och apoteksaktörer ska ansluta till den nationella läkemedelslistan.

Figur 3 beskriver de olika ingångarna som den konceptuella lösningen består av.



Figur 3. Konceptuell lösning för Nationell läkemedelslista.

Åtkomst till den nationella läkemedelslistan för anslutande system kommer att ske via E-hälsomyndighetens bastjänster.

- **Befintliga bastjänster.** Gränssnitten för dessa tjänster är samma som används i dag, men de blir kopplade mot den nationella läkemedelslistan. De ger inte tillgång till någon ny funktionalitet i den nationella läkemedelslistan, utan syftet är att möjliggöra en stegvis övergång för anslutande system. Användningen av dessa under en övergångsperiod beskrivs närmare senare i avsnitt 4.2.
- **Nya bastjänster.** Gränssnitten för dessa tjänster ger tillgång till all funktionalitet som ingår i den nationella läkemedelslistan.

<sup>20</sup> En bastjänst är en teknisk tjänst som tillhandhåller information till andra system. Detta görs genom anrop till tjänsten.

Det kommer även att finnas tre e-tjänster, det vill säga användargränssnitt:

- **E-tjänst för vårdpersonal** (webbingången som avses i regeringsuppdraget). Enligt regeringsuppdraget ska den här e-tjänsten fungera dels som en temporär lösning för de aktörer som inte hinner ansluta sina vårdssystem i tid, dels som en permanent lösning för vårdaktörer som inte har tillgång till ett vårdssystem. Utöver det ska webbingången finnas som en alternativ lösning för anslutning då vårdssystem är tillfälligt otillgängliga. Denna e-tjänst beskrivs utförligare i kapitel 5.
- **E-tjänst för invånare.** Den här e-tjänsten ger invånaren möjlighet att ta del av den egna informationen samt hantera spärrar och samtycken. Den bygger vidare på E-hälsomyndighetens befintliga tjänst Läkemedelskollen.
- **E-tjänst för test.** Den här e-tjänsten är kopplad till de testmiljöer som E-hälsomyndigheten kommer att tillhandahålla. Denna är tänkt att vara ett kompletterande stöd för att exempelvis kunna administrera testdata eller simulera flöden som den egna organisationen normalt inte kan påverka. Exempelvis skulle det kunna vara att expediera ett recept i samband med tester av hantering av förskrivning via ett vårdssystem. E-tjänst för test beskrivs mer i avsnitt 7.3.

E-hälsomyndigheten har i arbetet med att ta fram en ny teknisk plattform kommit fram till att denna ska byggas på så kallad containerbaserad arkitektur. Det finns ett flertal styrkor med en sådan plattform, där de mest relevanta för den nationella läkemedelslistan är:

- större möjlighet att driftsätta endast nya eller förändrade tjänster utan påverkan på övriga tjänster
- snabbt kunna leverera ny och/eller uppdaterad funktionalitet
- skalbarhet och fördelning av resurser till tjänster baserat på användandet, vilket även leder till en ökad tillgänglighet
- hög testbarhet och likformighet vid tester och andra kvalitetshöjande åtgärder från idé till produktion
- att enkelt kunna flytta tjänster mellan olika miljöer.

Därmed kommer E-hälsomyndigheten att ha en ny och modern plattform som kan möta de ställda kraven på den nationella läkemedelslistan, och vara utrustad för de krav som lagrådsremissen beskriver som möjliga utökningar av den nationella läkemedelslistan.

En myndighet som redan har infört en containerbaserad plattform är Försäkringskassan. Den dialog som E-hälsomyndigheten haft med Försäkringskassan kring deras plattform har stärkt E-hälsomyndigheten i valet av denna typ av plattform.

Under övergångsperioden kommer befintliga bastjänster mot receptregistret och läkemedelsförteckningen att finnas kvar. E-hälsomyndigheten kommer att transformera och styra om de inkommande och utgående meddelanden som tidigare gick mot dessa

register så att de i stället går mot den nationella läkemedelslistan. Syftet är att undvika en stor omställning vid en specifik tidpunkt för samtliga externa aktörer, vilket ett omedelbart byte till den nationella läkemedelslistan skulle innebära. Övergångsperioden kommer därmed att kunna användas för att aktörerna succesivt ska kunna anpassa sina system och gå över till de nya bastjänsterna för den nationella läkemedelslistan.

Det innebär även att information som är insamlad under lag (1996:1156) om receptregister samt lag (2005:258) om läkemedelsförteckning kommer att migreras och fortsätta behandlas under den nya lagen om nationell läkemedelslista. Därmed kommer informationen att finnas tillgängligt via både befintliga och nya bastjänster.

### 4.3 Behörighetsstruktur

Behörighetsstrukturen för den nationella läkemedelslistan kommer att bygga vidare på den redan befintliga behörighetsstruktur som infördes 2011 och fick en större uppdatering under 2017 i samband med övergången till Sambi-federationen (Sambi). Den befintliga behörighetsstrukturen bygger på att det finns egenskaper eller attribut kopplade till en individ eller dennes uppdrag. Dessa attribut förmedlas till E-hälsomyndigheten vid anrop till någon av myndighetens bastjänster. Kombinationen av attributen och dess värden ger upphov till en eller flera behörighetsroller som verifieras mot behörighetskraven för bastjänsten, innan åtkomst till tjänsten tillåts.

Sambi är ett samarbete mellan E-hälsomyndigheten och Inera med stöd av Internetstiftelsen i Sverige (IIS). Sambi står för Samverkan för behörighet och identitet inom hälsa, vård och omsorg och är en federativ infrastrukturlösning för hela hälso-, vård- och omsorgssektorn. Målet med Sambi är att skapa en nationell gemensam lösning, och federationen löser flera av de krav som ställs på E-hälsomyndigheten för säker åtkomst till myndighetens tjänster.

Sambi är en samverkansmodell som bygger på tillitsprinciper, vilket betyder att den tjänsteleverantör eller aktör som godkänts av Sambi är pålitlig. Alla medlemmar i Sambi följer det gemensamma regelverket vad gäller tillitsnivåer, hantering av autentisering och behörigheter. Därför kan E-hälsomyndigheten lita på att även de elektroniska intyg som ställs ut och används vid åtkomst till myndighetens tjänster följer Sambis regelverk.

Ändamålen för den nationella läkemedelslistan passar väl in i den befintliga behörighetsstrukturen. Yrkesrollen dietist behöver läggas till i behörighetsstrukturen. Yrkeskod är ett befintligt attribut som i dag används vid kontroll av behörighet till E-hälsomyndighetens tjänster. Yrkeskod för dietist finns i Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (HoSp).

Mer information om attribut och roller finns i E-hälsomyndighetens handböcker för vård- och apoteksaktörer.

### 4.4 Konceptuell transitionsplan

Transitionsplanen beskriver de huvudsakliga steg som behöver tas för att införa den nationella läkemedelslistan. Transitionsplanen består av fyra definierade steg:

- interna förutsättningar på plats
- externa förutsättningar på plats
- övergångslösning i drift
- övergångslösning avvecklad.

Beroende på hur den fullständiga lösningen ser ut kan vissa av dessa steg behöva slås ihop, och andra delas upp i flera steg. Under följande rubriker beskrivs respektive steg kortfattat med syfte och delar av de leveranser som ska ske för att realisera steget. Kapitel 9 innehåller en beskrivning av den övergripande tidsplanen för den nationella läkemedelslistan.

#### **4.4.1 Interna förutsättningar på plats**

För att den nationella läkemedelslistan ska kunna driftsättas behöver E-hälsomyndigheten göra flera interna förberedelser. Dessa förberedelser görs i ett första steg. Exempel på leveranser är utvecklingsmiljö, containerbaserad driftmiljö, förhöjd informationssäkerhet.

#### **4.4.2 Externa förutsättningar på plats**

För att möjliggöra transformering av övergångsperiodens förskrivningar till den nationella läkemedelslistan kan det behövas justeringar i befintliga bastjänster. Dessa justeringar hanteras i det andra steget. Exempel på leveranser är ny externrelease, specifikation av nya bastjänster.

#### **4.4.3 Övergångslösning i drift**

Det här steget inträffar i samband med att den nya lagstiftningen träder i kraft och kräver många stora leveranser. Exempel på leveranser är den nationella läkemedelslistan (databas, affärslager, bastjänster), transformator, databasmigrering, e-tjänst för vårdpersonal, e-tjänst för invånare, e-tjänst för test och internt administrationsgränssnitt. När övergångslösningen är i drift kan både de externa aktörernas system och E-hälsomyndighetens interna system anslutas till de nya bastjänsterna.

#### **4.4.4 Övergångslösning avvecklad**

När alla aktörer gjort anslutningar till de nya bastjänsterna och övergångsperioden är slut inträffar detta steg. Exempel på leveranser är avveckling av befintliga tjänstegränssnitt, avveckling av transformatorn.

## 5. Webbingång

I arbetet med den fördjupade förstudien har E-hälsomyndigheten genomfört en initial analys av vad en webbingång kan innebära och vilka olika vägval som finns. Analysen utgår från både regeringsuppdraget om den fördjupade förstudien och lagrådsremissens beskrivning av ändamål och målgrupper. Webbingången ska enligt lagrådsremissen kunna användas i olika syften och av olika målgrupper. Regeringen har bedömt att den ska fungera dels som en temporär lösning för de aktörer som inte hinner ansluta sina vårdssystem i tid, dels som en permanent lösning för vårdaktörer som inte har tillgång till ett vårdssystem. Utöver det ska webbingången finnas som en alternativ lösning för anslutning då vårdssystem tillfälligt är otillgängliga.

En webbaserad ingång till den nationella läkemedelslistan kan utformas och erbjudas på olika sätt. Beroende på inriktning och vägval kan webbingången komma att påverka externa aktörer samt medföra konsekvenser och risker ur olika perspektiv.

### 5.1 Marknaden i dag

Det finns kommersiella aktörer på marknaden som erbjuder förskrivningstjänster av e-recept på webben i dag. Vissa av dem tillhandahåller även kompletta journalsystem och andra tjänster.

Pascal är ett nationellt förskrivningssystem där samtliga av dospatienters förskrivningar hanteras i Sverige. Användare i Pascal har i dag direktåtkomst till receptregistret avseende dospatienter. Pascal ägs av landsting och regioner och förvaltas av Inera AB. Användare kan antingen logga in direkt i Pascal eller nå webbtjänsten via de journalsystem som erbjuder en integration mot Pascal genom en så kallad uthoppplösning.

### 5.2 Utmaningar

Erfarenheter från att integrera det webbaserade förskrivningssystemet Pascal med vårdsystemen har visat att det kan vara svårt att få till en användarvänlig och patientsäker integration. En av de största utmaningarna är att ordinationer och förskrivning inte hålls ihop i samma system. Det krävs i många fall dubbeldokumentation i både vård- och förskrivningssystem och konsekvensen blir att ordinationer i många fall inte journalförs alls i vårdsystemen. I vissa fall har integrationen utformats så att informationen från systemen automatiskt följer med men det kräver ett speciellt handhavande av användaren, vilket upplevs som krångligt och svårarbetat. Konsekvenserna blir att informationsöverföringen inte alltid sker som det är tänkt och att vårdsystemen därmed inte uppdateras.

Sannolikt kommer samma utmaningar att finnas om nationella läkemedelslistan erbjuder en webbingång med förskrivningsmöjligheter men med risken att det blir mer omfattande avvikelser då fler förskrivningar sannolikt berörs.

För att uppfylla de nya lagkraven snabbt kan en tillfällig lösning med enklare integration mot en webbaserad lösning vara ett genomförbart alternativ. Risken är dock att en tillfällig



lösning blir mer varaktig. Om många vårdgivare använder en webblösning under länge tid kan utmaningarna bli ett mer omfattande problem.

### 5.3 Vägval

En webbaserad ingång kan innebära allt från att staten erbjuder ett komplett webbaserat förskrivningssystem för både dospatienters förskrivningar och vanliga e-recept, till att de kommersiella aktörer som finns på marknaden tillsammans täcker behovet av förskrivningstjänster. Den fördjupade förstudien har identifierat tre konceptuella vägval för en webbaserad ingång:

- En fullständig webbaserad tjänst för samtliga förskrivningar (dospatienters förskrivningar och vanliga e-recept) som erbjuds av staten. I detta vägval inkluderar tjänsten hantering av spärrar, interaktioner med mera.
- En webbaserad tjänst för enbart e-recept tillhandahålls av staten. Även i detta vägval inkluderar tjänsten hantering av spärrar, interaktioner med mera, men Pascal lever kvar som befintlig dos-lösning.
- Befintliga förskrivningstjänster täcker behovet av förskrivning (befintliga och framtida kommersiella aktörer samt Pascal). Ett enkelt förskrivningsstöd i form av en webbtjänst för att titta på aktuell lista tillhandahålls av staten.

Beroende på vägval finns det flera alternativa lösningar i frågor kring exempelvis utveckling och förvaltning. Exempelvis har inledande diskussioner förts mellan E-hälsomyndigheten och Inera om förutsättningen att vidareutveckla Pascal till att även hantera e-recept nationellt. Diskussionerna har även berört var ansvaret bör ligga för en framtida förvaltning av Pascal. Detta behöver utredas vidare.

Innan en webbingång kan utformas behöver ett antal perspektiv utredas och tydliggöras.

- Definiera önskade effekter med en webbaserad ingång för att säkerställa en ändamålsenlig lösning. Önskade effekter kan vara exempelvis ökad patient-säkerhet eller följsamhet mot lagen.
- Definiera omfattning, analysera målgrupp och fastställa krav.
- Utreda och förtydliga alternativa vägval och konsekvenser.
- Ta fram lösningsförslag som uppfyller önskvärda ändamål och samtidigt löser eller minimerar risker kring de utmaningar som har identifierats.
- Uppskatta kostnader och föreslå hur ägarskap och förvaltning ska ske.

## 6. Insatser för att nå hög nivå av informations- och cybersäkerhet

Hot- och riskbilden för den nationella läkemedelslistan har förändrats sedan E-hälsomyndighetens förstudie (EHM 2017/00804) redovisades i juni 2017. I detta kapitel redogör myndigheten för den förändrade hot- och riskbilden, nya författningskrav och vilka åtgärder som kommer att krävas.

### 6.1 En förändrad hot- och riskbild

Den förändrade hot- och riskbild som råder, och som senast redovisats i försvarsberedningens rapport (Ds 2017:66)<sup>21</sup>, ligger till grund för E-hälsomyndighetens analys av informations- och cybersäkerheten i den nationella läkemedelslistan. Den allvarigare hot- och riskbilden förstärks av de redovisningar och analyser som görs av flera myndigheter som ansvarar för informations- och cybersäkerhet. Bilden bekräftas ytterst av Nationell säkerhetsstrategi<sup>22</sup> och Nationell strategi för samhällets informations- och cybersäkerhet<sup>23</sup>. E-hälsomyndighetens bedömning är att det ställs helt andra krav på den informations- och cybersäkerhet som behöver etableras för att säkerställa den nationella läkemedelslistan under normal drift, kris och ytterst under höjd beredskap.

### 6.2 Nya författningar och krav på informations- och cybersäkerhet

Sedan ramarna för den nationella läkemedelslistan togs fram, i den förstudie som E-hälsomyndigheten redovisade 2017, har det skett förändringar som berör flera författningar. Den författning som får störst inverkan på hela samhället är dataskyddsförordningen (EU) 2016/679 (GDPR) som från den 25 maj 2018 ersätter personuppgiftslagen (1998:204). Fram till i höstas har det inte varit så mycket fokus på EU-direktiv 2013/0027<sup>24</sup>, även kallat NIS-direktivet, och den nya säkerhetsskyddslagen. I februari 2018 la regeringen fram en lagrådsremiss avseende implementation av NIS-direktivet. Samma månad la regeringen en proposition till riksdagen för den nya säkerhetsskyddslagen (Prop. 2017/18:89)<sup>25</sup>. Sammantaget har dessa lagförslag tydliggjort kraven på informations- och cybersäkerhet.

Avseende GDPR har E-hälsomyndigheten genomfört en gap-analys för att kartlägga myndighetens pågående verksamhet i relation till kraven i GDPR. Pågående arbete för anpassning till GDPR innefattar bland annat att ta fram dokumenterade rutiner och en uppdaterad registerförteckning samt att revidera personuppgiftsbiträdesavtal. En stor

<sup>21</sup> Ds 2017:66: *Motståndskraft Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025*. Stockholm: Försvarsdepartementet.

<sup>22</sup> (2017) *Nationell säkerhetsstrategi*. [Elektronisk]. Regeringskansliet Statsrådsberedningen. Tillgänglig <http://www.regeringen.se/informationsmaterial/2017/01/nationell-sakerhetsstrategi/> [2018-03-22]

<sup>23</sup> Skr. 2016/17:213: *Nationell strategi för samhällets informations- och cybersäkerhet*. Stockholm: Justitiedepartementet

<sup>24</sup> Förslag till Europaparlamentets och Rådets direktiv om åtgärder för att säkerställa en hög gemensam nivå av nät- och informationssäkerhet i hela unionen, COM (2013) 48 final av den 7 februari 2013.

<sup>25</sup> Prop. 2017/18:89: Ett modernt och stärkt skydd för Sveriges säkerhet – ny säkerhetsskyddslag, proposition 2017/18:89. Stockholm: Justitiedepartementet.

del av arbetet är kopplat till principen om ansvarsskyldighet och det ökade krav på dokumentation som följer med GDPR.

Den nya säkerhetsskyddslagen (Prop. 2017/18:89)<sup>26</sup> påverkar, enligt E-hälsomyndighetens bedömning, en nationell läkemedelslista ur två perspektiv. Uppgifterna i den nationella läkemedelslistan blir säkerhetsklassificerade, som lägst på nivån som kallas för ”Begränsat hemlig nivå”. Utöver det kommer den nationella läkemedelslistan att omfattas av ett säkerhetsskydd ur ett funktionsperspektiv som *i övrigt säkerhets känslig verksamhet*. Säkerhetsskyddet har koppling till totalförsvarets och samhällets funktionalitet, med betoning på riktighet och tillgänglighet.

E-hälsomyndigheten bedömer att bristande informations- och cybersäkerhet i den nationella läkemedelslistan kan få allvarliga konsekvenser. Informationen ska exempelvis inte obehörigen kunna ändras, den ska kunna utnyttjas i förväntad utsträckning inom önskad tid, och ha ett skydd mot att förstöras eller otillgängliggöras. Det medför att även spårbarheten är av central betydelse, för att i efterhand kunna härleda hur informationen har hanterats och ändrats, samt för att kunna indikera säkerhetsshot och incidenter i systemet.

Den sammantagna bedömningen är att den nationella läkemedelslistan omfattas av GDPR och den nya säkerhetsskyddslagen som träder i kraft den 1 april 2019. Huruvida delar av den nationella läkemedelslistan även kommer att omfattas av NIS-direktivet måste utredas närmare. Utöver detta tillkommer de krav som redan nu ställs i Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps (MSB) föreskrifter, och de krav som totalförsvaret kommer att ställa på den nationella läkemedelslistan eller vitala delar av denna.

### 6.3 Konsekvenser för E-hälsomyndighetens arbete med den nationella läkemedelslistan

Den nya hot- och riskbilden, de nya författningskraven och de förändringar som sker inom ramen för totalförvarsplaneringen har betydelse för E-hälsomyndighetens arbete med den nationella läkemedelslistan. I och med att situationen har ändrats sedan förstudien som redovisades 2017, behöver myndigheten vidta flera åtgärder för att säkerställa att den nationella läkemedelslistan lever upp till de nya kraven på informations- och cybersäkerhet. Dessa åtgärder berör tre områden:

- styrning av säkerhetsfrågor: primärt informations- och cybersäkerhet
- administrativa säkerhetsåtgärder: att fullt ut etablera ett ledningssystem för informationssäkerhet
- tekniska säkerhetsåtgärder.

---

<sup>26</sup> Prop. 2017/18:89: Ett modernt och stärkt skydd för Sveriges säkerhet – ny säkerhetsskyddslag, proposition 2017/18:89. Stockholm: Justitiedepartementet.

Utifrån denna säkerhetsutredning bedömer E-hälsomyndigheten att det finns risk att tidplanen och kostnaden för framtagandet av den nationella läkemedelslistan påverkas, jämfört med bedömningen i förstudien om genomförande av den nationella läkemedelslistan som redovisades 2017<sup>27</sup>.

### 6.3.1 Styrning av säkerhetsfrågor

Förstärkning av förmågan till ledning och styrning, primärt avseende informationshantering och informationssäkerhet kommer behöva ske de närmaste åren, de centrala delarna i detta arbete är att:

- Säkerställa informationshanteringen inom myndigheten med ett fokus på den nationella läkemedelslistan.
- Förstärka den centrala säkerhetsfunktionen inom säkerhetsskydd, informations-säkerhet och fysisk säkerhet samt etablera en it-säkerhetsteknisk övervakningsfunktion som löpande kan hantera hot- och risker mot framförallt den nationella läkemedelslistan och samverka med andra externa centrala nationella it-säkerhetsfunktioner. Detta kan exempelvis göras i form av ett så kallat Security Operation Center.
- Starta ett arbete för att säkerställa att totalförsvarsperspektivet kan omhändertas i den nationella läkemedelslistan.
- Etablera en kris- och kontinuitetsplan för den nationella läkemedelslistan (inklusive övningsplan) och genomförandet av en krishanteringsövning med berörda aktörer före den 1 juni 2020.

### 6.3.2 Administrativa åtgärder

Utgångspunkten för E-hälsomyndighetens arbete med informationssäkerhet, inom alla ansvarsområden inklusive den nationella läkemedelslistan, utgår från det ramverk som myndighetens ledningssystem för informationssäkerhet utgör. Detta ledningssystem behöver utvecklas ytterligare, så att det genomsyrar all verksamhet med kopplingar till den nationella läkemedelslistan. En stor utmaning är att, för informations- och cybersäkerheten väsentliga delar, få med alla de aktörer som ska ansluta till listan. Säkerhetsaspekten kräver en ökad tydlighet i framförallt hur anslutning till den nationella läkemedelslistan sker, men också förändringar ur ett säkerhetskulturellt perspektiv.

Utöver det behöver E-hälsomyndigheten vidta strategiska administrativa åtgärder, för att säkerställa en tillräcklig informationssäkerhetsnivå kring den nationella läkemedelslistan. Myndigheten behöver:

- genomföra en genomgripande säkerhetsanalys av hela den nationella läkemedelslistan utifrån den nya hot- och riskbilden

---

<sup>27</sup> Socialdepartementet. *Förstudie om genomförande av nationella läkemedelslistan*. Regeringsbeslut S2017/00838/FS. Socialdepartementet, 2017.

- förtydliga ackrediteringsprocessen för alla aktörer som ska ansluta sina system till listan.

Ovanstående åtgärder är omfattande. Detta kräver en tydlig fokusering på nödvändiga åtgärder och tilldelning av resurser hos myndigheten. En stor osäkerhet gällande resurser är tillgången på informations- och cybersäkerhetskompetens samt vissa andra nyckelkompetenser, vilket är en avgörande fråga även för de tekniska it-säkerhetsåtgärderna som beskrivs nedan.

### **6.3.3 Tekniska it-säkerhetsåtgärder**

E-hälsomyndighetens övergripande säkerhetsanalys visar att det krävs ytterligare tekniska it-säkerhetsåtgärder för att möta de nya kraven på informations- och cybersäkerhet.

En central åtgärd är att etablera en reservdatahall som tar hänsyn till totalförsvarets krav. En annan central åtgärd är att etablera en kvalificerad teknisk förmåga att upptäcka it-intrång och störningar vid myndigheten, och framförallt upptäcka dessa inom ramen för hot och risker mot den nationella läkemedelslistan.

E-hälsomyndigheten har inte för avsikt att närmare redovisa de it-säkerhetsåtgärder som är nödvändiga då det skulle motverka syftet med säkerhetsåtgärderna.

## 7. Anslutning

I det här kapitlet om anslutning beskrivs vad som krävs för att vård- och apoteksaktörer ska få tillgång till den nationella läkemedelslistan. Med anslutning avses de aktiviteter som systemleverantörer och vård- och apoteksaktörer behöver genomföra i samverkan med E-hälsomyndigheten för att ansluta sina system till den nationella läkemedelslistan.

Kapitlet tar upp övergripande förändringsbehov för system som redan är anslutna till E-hälsomyndighetens tjänster, och de aktiviteter som E-hälsomyndigheten anser behövs för att anslutning till den nationella läkemedelslistan ska vara möjlig. Vidare beskrivs de testmiljöer som är planerade och hur dessa ska underlätta systemleverantörernas anslutningsarbete. Kapitlet avslutas med en uppskattning av anslutningskostnaderna för vård och apotek, baserad på uppskattningar från systemleverantörer.

### 7.1 Övergripande om vård- och apotekssystemens förändringsbehov

Införandet av en nationell läkemedelslista innebär förändringar för de system som ansluter till E-hälsomyndigheten i dag. System som påverkas är främst vårdssystem som hanterar förskrivningar, apotekens expeditionssystem och e-handelssystem. Utöver dessa finns ett antal system som i dag använder ett fåtal av E-hälsomyndighetens tjänster. Systemen behöver anpassas till den nationella läkemedelslistan, och i många fall också fortsatt hantera befintlig funktionalitet, eftersom den nationella läkemedelslistan inte ersätter alla E-hälsomyndighetens register. Vissa register, exempelvis receptregistret för djur, berörs inte av den nationella läkemedelslistan. Tjänstegränssnitten mot dessa förväntas därför bli oförändrade.

E-hälsomyndigheten ser att det i nuläget finns ungefär 45 anslutna system med förändringsbehov. Därutöver kan det tillkomma nya systemleverantörer som vill utveckla system och ansluta till den nationella läkemedelslistan.

#### 7.1.1 Vårdssystem

De flesta vårdssystem kan i nuläget endast skicka in och eventuellt makulera e-recept skrivna i det egna systemet. De behöver anpassa sig från en enkel envägskommunikation till de synkrona tjänsteanrop som krävs för anslutning till den nationella läkemedelslistan.

System för förskrivning och hantering av dospatienters recept har redan i dag en anslutning mot E-hälsomyndighetens register som liknar den som är aktuell för den nationella läkemedelslistan. Detsamma gäller system som i dag enbart använder tjänster som rör läkemedelsförteckningen. Hur omfattande påverkan för dessa system blir beror på hur mycket de nya tjänsterna i den nationella läkemedelslistan skiljer sig från E-hälsomyndighetens befintliga.

### 7.1.2 Apotekssystem

För apotekens expeditionssystem beror omfattningen av förändringsbehoven på E-hälsomyndighetens utformning av lösning. För apotekens e-handelssystem, som ger invånare direktåtkomst till information i den nationella läkemedelslistan, krävs också förändringar.

## 7.2 Anslutningsplan

E-hälsomyndighetens arbete med anslutning av vård- och apoteksaktörers system till den nationella läkemedelslistan utgörs dels av ett antal förberedande aktiviteter, dels av stöd till systemleverantörerna under anpassningen av systemen. För att den nationella läkemedelslistan ska kunna tas fullt i bruk inom den utsatta tidsperioden krävs ett intensivt förberedelsearbete som inleds samtidigt som E-hälsomyndighetens utveckling av den nationella läkemedelslistan påbörjas.

De aktiviteter som ingår i E-hälsomyndighetens process för anslutning beskrivs närmare i detta avsnitt.

### 7.2.1 Förberedande aktiviteter

#### Information

E-hälsomyndigheten ser ett stort behov av samverkan med befintliga och blivande systemleverantörer för att skapa en medvetenhet kring införandet av den nationella läkemedelslistan. Det är viktigt att systemleverantörerna förstår hur de påverkas och att de i tid planerar och resursätter för en anpassning av sina system. E-hälsomyndigheten avser att kontinuerligt under utvecklingen av den nationella läkemedelslistan informera och samverka med systemleverantörerna om status i arbetet och vilken funktionalitet som finns tillgänglig.

#### Individuell plan

Så snart E-hälsomyndighetens lösning börjat ta form ska myndigheten diskutera en anslutningsplan med varje enskild systemleverantör. Syftet är att säkerställa att förutsättningar finns att hinna utveckla, få systemet godkänt och ansluta till den nationella läkemedelslistan innan den planerade övergångsperiodens slut.

Planeringen är extra viktig för vårdens systemleverantörer eftersom förändringarna blir stora i dessa system. Det finns heller inte vana av att anpassa sina system till förändringar i E-hälsomyndighetens tjänster. Ytterligare en utmaning är de ofta långa ledtider som finns i vården för att driftsätta systemförändringar.

#### Avtal

Alla vid tillfället befintliga avtal mellan E-hälsomyndigheten och vård- och apoteksaktörer och systemleverantörer behöver ses över, samt eventuellt anpassas till den nya lagen om en nationell läkemedelslista.

## Utbildning

E-hälsomyndigheten behöver också ta fram utbildningsmaterial och hålla i utbildningstillfällen för att ge systemleverantörer och vård- och apoteksaktörer en möjlighet att förstå hur den nationella läkemedelslistan påverkar dem, såväl tekniskt som verksamhetsmässigt. För nuvarande systemleverantörer inom apotekssektorn är detta behov mindre, då de har en vana att utveckla mot myndighetens tjänster och att anpassa sig till releasecykler och förändrade krav.

## Gemensam utvecklingsmiljö

Parallellt med utvecklingen av den nationella läkemedelslistan ska enkla funktioner kunna tillgängliggöras i en gemensam utvecklingsmiljö. Syftet med denna utvecklingsmiljö är att i ett tidigt skede ge systemleverantörer möjlighet att ta del av och komma med synpunkter som kan bidra till det fortsatta arbetet. Detta beskrivs närmre i avsnitt 7.3.

I takt med att arbetet fortskrider ska utvecklingsmiljön bli mer produktionslik, så att utveckling av anslutande system kan påbörjas.

## 7.2.2 Utvecklingsstöd och godkännande

### Grunden för godkännande

För att skydda invånarnas integritet och säkerställa att externa system ansluter till våra tjänster på ett korrekt sätt behöver E-hälsomyndigheten godkänna de system som vill ansluta.

### Modell för godkännande

Myndigheten arbetar i dag efter en godkännandemodell där kontakt med systemleverantören upprätthålls under hela systemleverantörens utvecklingsprocess. Denna modell, som är framtagen i samarbete med befintliga systemleverantörer, syftar till att felaktigheter och säkerhetsbrister ska upptäckas i ett tidigt skede, och ökar möjligheterna att godkänna system enligt tidsplan

Godkännandet grundar sig i dag på E-hälsomyndighetens instruktion (2013:1031) samt på:

- lag (2005:258) om läkemedelsförteckning
- lag (1996:1156) om receptregister
- lag (2009:366) om handel med läkemedel
- Personuppgiftslagen (1998:204) (från den 25 maj 2018 gäller i stället dataskyddsförordningen (GDPR))
- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek



- Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:7) om tillämpning av lagen om medicintekniska produkter på nationella medicinska informationssystem.

E-hälsomyndigheten förutsätter att motsvarande lagstiftning för en nationell läkemedelslista innefattar samma grunder för ett godkännande som tidigare. Förordningen (EU) 2017:754 om medicintekniska produkter som trätt i kraft den 26 maj 2017 kommer successivt att ersätta tidigare EU-direktiv och nationell lagstiftning avseende medicintekniska produkter och nationella medicinska informationssystem. Denna förordning gäller för den nationella läkemedelslistan och innebär med stor sannolikhet också högre krav på såväl den nationella läkemedelslistan som på de system som ansluter till den.

### Godkännandets omfattning

Utformningen av både den tekniska lösningen för den nationella läkemedelslistan och regelverken som omger den kan påverka omfånget av godkännandet. Målet är att riskerna med anslutning till den nationella läkemedelslistan ska identifieras och minimeras redan i E-hälsomyndighetens utveckling och dokumentation av den nationella läkemedelslistan. Ändamålsenliga tjänster och tydligt dokumenterade krav underlättar för systemleverantörerna att anpassa sig till den nationella läkemedelslistan, och därigenom minska ned mängden riskminimerande aktiviteter som krävs för ett godkännande.

Godkännandets omfattning beror på vilken typ av system som ska ansluta till den nationella läkemedelslistan. Vårdsystem som ska bygga en fullskalig integration beräknas ta mest tid i anspråk. För apotekssystem uppskattas godkännandet bli något mer omfattande jämfört med de kontinuerliga anpassningar dessa system gör i samband med E-hälsomyndighetens releaser.

### Plan för godkännanden

En plan för att genomföra samtliga 45 godkännanden för anslutning till den nationella läkemedelslistan är sammanställd. Planen är baserad på generella beräkningar av tidsåtgång för olika systemtyper och hanterar samtliga godkännanden på 21 månader med avslut i maj 2022. Denna plan förutsätter att det finns system redo att starta sin utveckling och sålunda även sin godkännandeprocess i periodens början.

### Utmaningar och risker

Att hantera uppåt 40 system samtidigt under en begränsad tidsperiod ställer stora krav på E-hälsomyndighetens testmiljöer. Så länge testmiljöerna ger utrymme för alla system att utveckla och genomföra interna tester samt godkännandetesterna samtidigt bedöms detta ändå möjligt att genomföra, eventuellt med utökade personella resurser.

För att systemleverantörerna ska ha möjlighet att starta sin utvecklings- och godkännandeprocess så tidigt som möjligt måste en extern acceptanstestmiljö vara uppdaterad med komplett funktionalitet i god tid innan produktionsättning av den nationella läkemedelslistan. Samtidigt ska all dokumentation som behövs för att

systemleverantörerna ska kunna utveckla mot den nationella läkemedelslistan vara fastställd och tillgängliggjord för systemleverantörerna.

Samtidigt som E-hälsomyndigheten utvecklar den nationell läkemedelslistan behöver eventuellt förberedande förändringar göras i expeditionssystem och vårdssystem. Detta för att systemen ska kunna hantera funktionella förändringar som uppstår i samband med att lagen träder i kraft. För dessa förändringar behöver testmiljöer vara tillgängliga för att godkännandeaktiviteter ska kunna genomföras.

Om många systemleverantörer inte är redo att starta sin utveckling och godkännande-process förrän i slutet av den satta tidsperioden ökar risken att de inte hinner driftsätta sina system innan övergångslösningen avvecklas. Detta skulle kunna innebära stora problem för vård- och apoteksaktörer. Det är viktigt att befintliga systemleverantörer påbörjar anslutningsarbetet till den nationella läkemedelslistan i ett tidigt skede. Ett sätt att påverka anslutningstakten kan vara någon form av incitament.

### 7.3 Gemensam utveckling och test

Komplexiteten att anpassa och ansluta alla system till den nationella läkemedelslistan under en kort tidsperiod kräver ett effektivt arbetssätt mellan E-hälsomyndigheten, aktörer och systemleverantörer. En förutsättning är möjligheten att kunna utveckla och testa den nationella läkemedelslistan tillsammans. Syftet är att uppnå kvalitetssäkrade och ändamålsenliga gränssnitt samt ge goda förutsättningar för systemleverantörer att utveckla system som kan ansluta till den nationella läkemedelslistan i tid.

För att komma fram till hur gemensam utveckling och test av den nationella läkemedelslistans olika funktioner ska gå till har E-hälsomyndigheten samarbetat med flera olika parter i den fördjupade förstudien. Till exempel har myndigheten diskuterat aspekter inom området med Ineras dotterbolag Nordic Medtest. Nordic Medtest har omfattande erfarenhet av test och kvalitetssäkring av nationella e-hälsotjänster inom vården. Planerna för utvecklings- och testmiljöer som presenteras i detta avsnitt baseras även på E-hälsomyndighetens tidigare erfarenhet och återkoppling från systemleverantörer. Systemleverantörerna har sedan tidigare erfarenhet av att arbeta med system kopplade mot E-hälsomyndighetens nuvarande tjänster.

Förstudien har kommit fram till att gemensam utveckling och test ska bedrivas i tre olika miljöer: en gemensam utvecklingsmiljö, en gemensam acceptanstestmiljö och en extern produktionslik miljö. Utvecklings- och testarbetet i de tre miljöerna underlättas av ett administrationsgränssnitt.

#### 7.3.1 Gemensam utvecklingsmiljö

Inledningsvis utvecklar E-hälsomyndigheten den nationella läkemedelslistan i ett internt utvecklingsprojekt. Med ett agilt och iterativt arbetssätt utvecklas och testas gränssnitten och funktionerna i den nationella läkemedelslistan. Det innebär att funktionalitet tillkommer och förbättras successivt. När en delmängd har uppnått en godtagbar kvalitet placeras delen i den gemensamma utvecklingsmiljön, vilket möjliggör gemensam utveckling och test.

När gränssnitt och funktioner placerats i den gemensamma utvecklingsmiljön kan systemleverantörerna påbörja sitt utvecklings- och anslutningsarbete. E-hälsomyndigheten bistår med en stödfunktion som exempelvis kan svara på frågor och hjälpa till med testdata. Genom denna samverkan kan systemleverantörerna ge E-hälsomyndigheten återkoppling och eventuella fel och brister kan rättas till. Resultatet är hög kvalitet och ändamålsenliga gränssnitt som systemleverantörerna kan ansluta till.

### 7.3.2 Gemensam acceptanstestmiljö

När en version av systemet passerat kvalitetssäkring internt och i den gemensamma utvecklingsmiljön ska versionen installeras i en gemensam acceptanstestmiljö. I den gemensamma acceptanstestmiljön kan E-hälsomyndighetens verksamhetsansvariga acceptanstesta den nationella läkemedelslistan med hjälp av systemleverantörerna. När vård- och apoteksaktörer ska testa sina system som ansluter till den nationella läkemedelslistan kan de också använda den gemensamma acceptanstestmiljön.

### 7.3.3 Extern produktionslik miljö

I samband med installation av den nationella läkemedelslistan i produktion ska den även installeras i en extern produktionslik förvaltningsmiljö. Den miljön ska även löpande uppdateras i samband med produktionssättning av nya versioner och används av aktörer och systemleverantörer, för exempelvis deras systems förvaltning och utbildning.

### 7.3.4 Administrationsgränssnitt

De tre olika miljöerna gör att systemleverantörer och aktörer kan utveckla, testa och förvalta sina system som ansluter till den nationella läkemedelslistan. För ett effektivt användande av de tre miljöerna behövs ett administrationsgränssnitt. Med hjälp av gränssnittet kan de gemensamma utvecklings- och testmiljöerna prepareras med testdata på ett enkelt sätt. Omfattande och representativt testdata är en viktig förutsättning för att systemleverantörer och aktörer ska kunna utveckla och testa sina system. I administrationsgränssnittet ska användarna till exempel kunna:

- ladda in fördefinierat testdata som E-hälsomyndigheten tagit fram
- skapa eget testdata
- förändra testdata
- se testdata (innehållet) i den nationella läkemedelslistan för att underlätta vid verifiering av de egna systemen.

Vid utveckling av administrationsgränssnittet planerar E-hälsomyndigheten att samverka med systemleverantörer för att kunna utforma funktionerna baserat på deras behov.

## 7.4 Anslutningskostnader för vård- och apoteksaktörer

E-hälsomyndigheten har i samråd med systemleverantörer uppskattat de anslutningskostnader som införandet av den nationella läkemedelslistan<sup>28</sup> innebär för vård- och apoteksaktörer.

Studiens omfattning har avgränsats till att gälla kostnader som uppstår hos berörda vård- och apoteksaktörer vars system i dagsläget ansluter till receptregistret och läkemedelsförteckningen. Andra aktörer som i framtiden kan tänkas ansluta till den nationella läkemedelslistan har exkluderats. Sådana aktörer kan till exempel finnas inom kommunal vård och omsorg.

Vidare har studiens omfattning avgränsats till att gälla de kostnader som krävs för att anpassa de i dagsläget anslutande systemen och dess gränssnitt till den nationella läkemedelslistan inklusive den godkännandeprocess som systemleverantörerna måste genomgå för att få sina ändringar godkända. Detta innebär att uppskattningen inte omfattar de kostnader som uppstår hos vård- och apoteksaktörer för själva införandet av de förändrade systemen och den påverkan detta kan få på aktörernas organisation i form av till exempel it-infrastruktur, processer och personalbehov. Uppskattningen omfattar inte heller eventuella kostnader för att uppdatera regionala och nationella tjänsteplattformar.

### 7.4.1 Tillvägagångssätt

För att skapa ett så stort informationsunderlag som möjligt tillfrågades totalt 27 systemleverantörer som i dag ansluter till E-hälsomyndighetens tjänster kopplade till receptregistret och läkemedelsförteckningen att delta i studien. Av dessa valde 12 av totalt 16 vårdssystemleverantörer samt 10 av totalt 11 apotekssystemleverantörer att medverka.

Var och en av de systemleverantörer som medverkat i studien har gjort en uppskattning av sina kostnader för att ansluta till den nationella läkemedelslistan. Precisionen i de kostnadsuppskattningar som samlats in bedöms framförallt begränsas av tre övergripande faktorer:

1. Underlaget för kostnadsuppskattningen har tagits fram innan lösningsbeskrivningen är färdigställd eftersom denna utvecklats parallellt med att kostnadsuppskattningarna genomförts.
2. Systemleverantörerna har haft begränsad tid att utreda hur den nationella läkemedelslistan påverkar deras system och har därför endast kunnat ge övergripande kostnadsuppskattningar.
3. Systemleverantörerna är inte opartiska i förhållande till införande av den nationella läkemedelslistan eftersom de måste anpassa sig till den förändring som detta medför. Objektivitet i systemleverantörernas uppskattning av kostnaderna kan därför inte garanteras.

---

<sup>28</sup> Socialdepartementet. Lagrådsremiss Nationell läkemedelslista, 2018-03-01

Systemleverantörerna ombads även ange om deras kostnader kommer att ingå som en del av de befintliga kostnaderna som aktörerna redan betalar för sina system eller om de kommer att påföras vård- och apoteksaktörerna som en extra kostnad.

För de systemleverantörer som inte deltagit i studien har E-hälsomyndigheten:

- gjort en uppskattning av kostnaderna för att ansluta till den nationella läkemedelslistan, baserat på jämförbara kostnadsuppskattningar från andra systemleverantörer som ingått i studien
- uppskattat hur stor del av kostnaderna som kommer att påföras vård- och apoteksaktörerna, baserat på en jämförelse med de systemleverantörer som ingått i studien.

#### **7.4.2 Kostnadsuppskattning för systemleverantörer**

Vårdsystemleverantörernas anslutningskostnader uppskattas totalt till 264 miljoner kronor och i genomsnitt till 14,7 miljoner kronor. Mediankostnaden i uppskattningarna är 11,7 miljoner kronor.

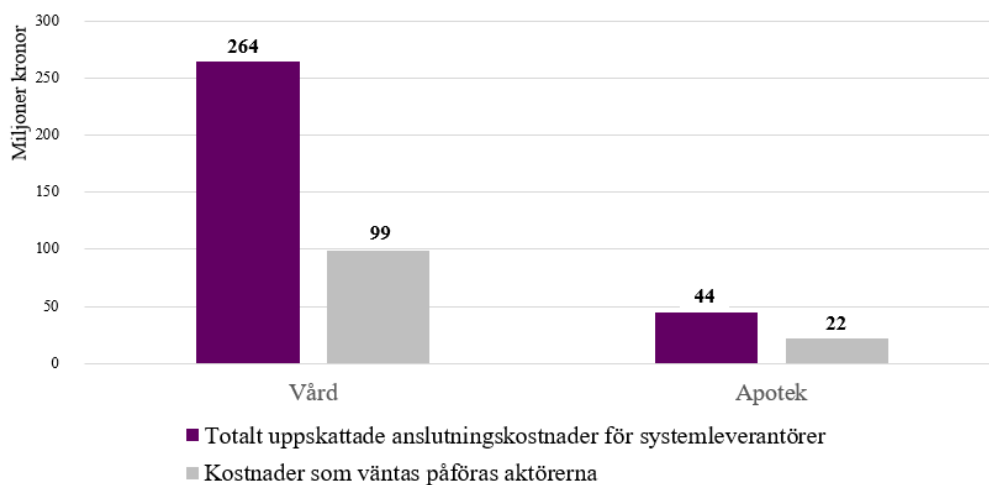
Motsvarande kostnader för apoteksystemleverantörerna uppskattas totalt till 44 miljoner kronor och i genomsnitt till 4,0 miljoner kronor. Mediankostnaden i uppskattningarna är 2,6 mkr.

#### **7.4.3 Kostnadsuppskattning för vård- och apoteksaktörer**

I studien uppgav 54 procent av vårdsystemleverantörerna att deras uppskattade kostnader sannolikt kommer att belasta kunderna genom en extra kostnad utöver den ordinarie systemkostnaden. Motsvarande andel för apoteksystemleverantörerna är 60 procent.

I de fall kostnaderna inte påförs som en extra kostnad kan de enligt systemleverantörerna ändå påverka aktörerna. Anpassningen till den nationella läkemedelslistan kan tränga undan andra förbättringar som systemleverantörerna annars skulle använt sina resurser till. Därutöver kan kostnaderna för att anpassa systemen till den nationella läkemedelslistan även leda till att priserna för licenser höjs på sikt.

Figur 4 visar de totala anslutningskostnaderna som uppskattats för systemleverantörerna och de kostnader som uppgavs påföras vård- och apoteksaktörerna som en extra kostnad utöver de ordinarie systemkostnaderna.



Figur 4. Totala anslutningskostnader för systemleverantörerna och kostnader som uppgavs påföras vård- och apoteksaktörerna

Om systemleverantörernas samtliga kostnader antas belasta vård- och apoteksaktörerna uppskattas vårdaktörernas kostnad till totalt 264 miljoner kronor och motsvarande kostnad för apoteksaktörerna till totalt 44 miljoner kronor.

Om enbart kostnader som uppgavs påföras vård- och apoteksaktörerna som en extra kostnad, utöver de ordinarie systemkostnaderna, inkluderas i uppskattningen blir den uppskattade anslutningskostnaden i stället totalt 99 miljoner kronor för vårdaktörerna och 22 miljoner kronor för apoteksaktörerna.

Som jämförelse till denna uppskattning finns danska kostnadsuppskattningar för Fælles Medicinkort i Socialdepartementets promemoria (Ds 2016:44)<sup>29</sup>. Av dessa uppskattningar framgår att de sammanlagda implementeringskostnaderna i Danmark, för det som i Sverige motsvarar landstingsfinansierad hälso- och sjukvård, var 252 miljoner danska kronor. Omfattning och förutsättningar i de båda uppskattningarna stämmer dock inte helt överens.

<sup>29</sup> Ds 2016:44: *Nationell läkemedelslista*. Stockholm: Socialdepartementet.

## 8. Juridik

Den fördjupade förstudien har hanterat olika juridiska frågeställningar, exempelvis beträffande frågor kring upphandling kopplat till webbingången. Juridisk analys har ingått i säkerhetsutredningen, som beskrivs mer i kapitel 6.

Juridisk analys bedöms vara viktig i kommande arbete med utveckling och införande av en nationell läkemedelslista. Utgångspunkten för E-hälsomyndighetens juridiska analys gällande personuppgiftsbehandlingen är den föreslagna lagen om en nationell läkemedelslista. Juridiska frågor som rör hantering av information i vården eller på apotek behöver i första hand analyseras av dessa aktörer, och om behov finns, i samverkan med E-hälsomyndigheten.

## 9. Tidsplan

Kapitlet beskriver den tidsplan som E-hälsomyndigheten tagit fram för införandet av den nationella läkemedelslistan. Planen har delats in i två faser som beskrivs under egna avsnitt i detta kapitel:

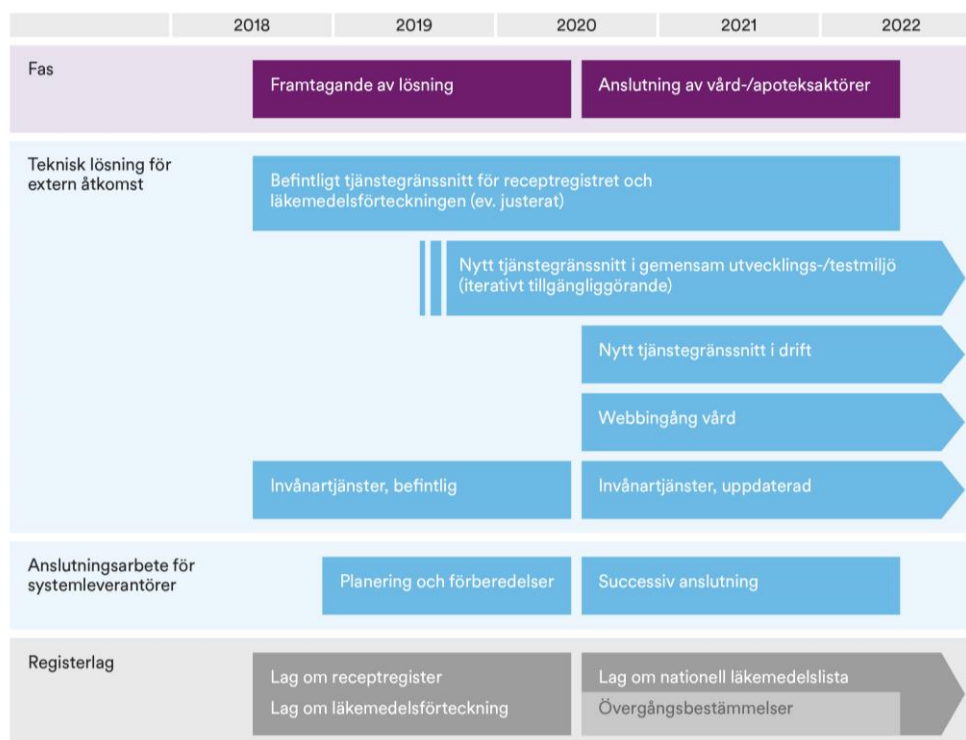
- framtagande av lösning
- anslutning av vård- och apoteksaktörer.

Tidpunkterna för faserna styrs till stor del av de datum som är angivna i förslag till lag om nationell läkemedelslista i lagrådsremissen.

- den 1 juni 2020 träder lagen i kraft
- den 1 juni 2022 ska samtliga aktörer vara anslutna.

Figur 5 visar de två faserna i införandearbetet och när i tiden dessa faser ligger. Bilden visar även planen för när olika gränssnitt mot den nationella läkemedelslistan finns tillgängliga. Längst ner i bilden visas vilka lagar som styr åtkomsten under de olika faserna.

En övergångsperiod finns, då befintligt tjänstegränssnitt existerar parallellt med det nya tjänstegränssnittet. Övergångsperioden startar vid driftsättningen av det nya tjänstegränssnittet, den 1 juni 2020 och pågår till den 1 juni 2022. Enligt förslag till lag om nationell läkemedelslista gäller övergångsbestämmelser under denna period, vilket innebär att samtliga aktörer ska ha anslutit till de nya tjänstegränssnitten senast den 1 juni 2022.



Figur 5. Övergripande tidsplan för den nationella läkemedelslistan



## 9.1 Framtagande av lösning

I den första fasen, som pågår till den 1 juni 2020, arbetar E-hälsomyndigheten med att ta fram både tekniska och verksamhetsmässiga förmågor för den nationella läkemedelslistan. En stor del av arbetet under denna fas består av att göra utredningar, ställa krav och utveckla det nya registret för en nationell läkemedelslista och det tekniska gränssnitt som vård- och apoteksaktörer ska ansluta sina system till. Utöver detta ska även invånartjänster och webbingången för vård tas fram. För mer information om delarna i den tekniska lösningen se kapitel 4.

Förutom de tekniska lösningarna behöver E-hälsomyndigheten även utveckla sin verksamhet för att hantera den nationella läkemedelslistan. Myndigheten behöver etablera en organisation för att hantera utveckling av registret och anslutning av system, samt en organisation för verksamhetens förvaltning av den nationella läkemedelslistan.

Denna fas avslutas i samband med att den nationella läkemedelslistan driftsätts och då slutar också lag (1996:1159) om receptregister och lag (2005:258) om läkemedelsförteckning att gälla. Vid driftsättningen migrerar E-hälsomyndigheten data från receptregistret och läkemedelsförteckningen till den nationella läkemedelslistan.

## 9.2 Anslutning av vård- och apoteksaktörer

I den andra fasen, som pågår från den 1 juni 2020 till den 1 juni 2022, ansluter vård- och apoteksaktörer successivt sina system till den nationella läkemedelslistan. Arbetet med att planera och förbereda anslutningarna sker redan under den föregående fasen då lösningen tas fram. Hur detta ska genomföras beskrivs närmare i kapitel 7.

Från och med den 1 juni 2020 är det nya tjänstegränssnittet tillgängligt för anslutning. Vid detta datum ska även webbingången för vårdaktörer samt nödvändiga invånartjänster finnas tillgängliga.

Den nya lagen innehåller övergångsbestämmelser som innebär att samtliga aktörer ska vara anslutna till den nationella läkemedelslistan senast den 1 juni 2022. Fram till dess behöver aktörerna kunna använda befintliga gränssnitt för integration mellan E-hälsomyndighetens register och vård- och apotekssystem. Det kan komma att krävas vissa justeringar av det befintliga tjänstegränssnittet innan lagen träder i kraft för att möjliggöra denna övergång. E-hälsomyndigheten strävar efter att hitta en lösning där dessa justeringar kan undvikas.

## 10. Nästa steg

Denna förstudie har fokuserat på att förbereda och planera för utveckling och införande av den nationella läkemedelslistan. I förberedelsearbetet ingår både ett internt och ett externt perspektiv. Det interna perspektivet innehåller det E-hälsomyndigheten ska genomföra för att möjliggöra anslutningar till den nationella läkemedelslistan, medan det externa perspektivet innehåller det som påverkar vård, apotek och invånare.

E-hälsomyndigheten är redo för ett kommande genomförandearbete. Det krävs inom ramen för genomförandearbetet fortsatta förberedelser inför den tekniska utvecklingen. Denna rapport beskriver de huvudsakliga förberedelser som krävs.

### 10.1 Externt samarbete

Det samarbete och den samverkan som E-hälsomyndigheten genomfört under den fördjupade förstudien behöver fortsätta och fördjupas i ett genomförandeuppdrag.

För att säkerställa en effektiv styrning av det arbete som pågår kring den nationella läkemedelslistan har E-hälsomyndigheten, SKL/Inera, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket enats om att etablera ett strategiskt samarbetsforum med huvudsyfte att skapa förutsättningar för ett effektivt och ändamålsenligt införande av den nationella läkemedelslistan.



Figur 6. Samarbetsforum för att skapa förutsättningar för införande av en nationell läkemedelslista

Detta samarbetsforum är under uppbyggnad och kommer eventuellt att justeras framöver. Till forumet kommer en eller flera referensgrupper att knytas. Dessa referensgrupper kommer sannolikt att innefatta representation för patienter, systemleverantörer och vård- och apotekspersonal.

## 10.2 Program för genomförande

E-hälsomyndigheten har etablerat ett program för genomförandet av en nationell läkemedelslista. Programmet ansvarar för att arbetet bedrivs mot de effekter som den nationella läkemedelslistan ska uppnå. Inom programmet bedrivs arbete inom ett antal områden, både avseende upprättande av tekniska lösningar och förändringshantering.

Programmet tar vid efter den fördjupade förstudien med fortsatt förberedelsearbete inom de områden som programmet omfattar.

## 10.3 Konsekvenser och möjligheter för E-hälsomyndigheten

Utifrån de förutsättningar som är kända under den fördjupade förstudien har E-hälsomyndigheten gjort en bedömning av personella resurser som behöver tillföras programmet. Detta avser både befintliga och nya kompetenser. Rekryteringar för flera olika kompetenser är planerade och genomförs successivt under 2018, givet att E-hälsomyndigheten får fortsatt uppdrag att realisera den nationella läkemedelslistan. Utveckling av den nationella läkemedelslistan kommer även påverka system och verksamhet hos E-hälsomyndigheten, exempelvis statistikleveransen. E-hälsomyndigheten behöver även etablera en förvaltningsorganisation kring den nationella läkemedelslistan och tillhörande tjänster.

Det finns sannolikt även nya synergier som kan uppnås när den nationella läkemedelslistan är på plats. Det är viktigt att utreda vidare hur E-hälsomyndigheten kan uppnå synergier med befintliga system som stödjer läkemedelshanteringen och ta höjd för detta i den framtida utvecklingen. Till exempel bör det utredas hur Elektroniskt expertstöd (EES) som i dag erbjuds farmaceuter även kan erbjudas vårdpersonal.

Den nationella läkemedelslistan kan förhoppningsvis leda till en mer aktiv vidareutveckling av integrationen mellan vårdens system och E-hälsomyndighetens register. Då kan förbättringar införas på bästa sätt i processen för att förskriva och expediera läkemedel. E-hälsomyndigheten bedömer också att införandet av den nationella läkemedelslistan kommer kunna öka förvaltningsbarheten jämfört med förvaltningen av receptregistret och läkemedelsförteckningen.

## 11. Definitioner

Här följer begrepp som används i rapporten. I vänsterspalten står begreppen, och i högerspalten ges en beskrivning av hur de används.

Begrepp	Beskrivning
Aktör	Den organisation som använder den nationella läkemedelslistan, till exempel en apotekskedja eller ett landsting. Se även <i>vårdaktör</i> och <i>apoteksaktör</i> .
Anslutning	De aktiviteter som systemleverantörer och vård- och apoteksaktörer behöver genomföra i samverkan med E-hälsomyndigheten för att ansluta sina system till den nationella läkemedelslistan.
Användare	Yrkesverksam person som använder den nationella läkemedelslistan. Det kan vara till exempel en förskrivare eller apotekspersonal.
Apoteksaktör	Aktör som bedriver apoteksverksamhet, till exempel en apotekskedja.
Bastjänst	En teknisk tjänst som tillhandhåller information till andra system. Detta görs genom anrop till tjänsten.
Dospatient	Person som gett samtycke till att få sina läkemedel dosförpackade samt samtycke till att ge förskrivare och legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal tillgång till receptinformation som finns lagrad hos E-hälsomyndigheten.
e-tjänst	Digitalt användargränssnitt för användare att komma åt system.
HoSp	Socialstyrelsens register som tillhandahåller aktuella uppgifter om legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.
IDMP	Identification of Medicinal Products.  En uppsättning av fem standarder från standardiseringsorganet ISO (International Organization for Standardization) som har utvecklats för att möjliggöra att information om läkemedel hanteras elektroniskt och kan utbytas internationellt.
Pascal	En webbaserad tjänst för förskrivning av dosförpackade läkemedel samt original/helförpackningar till dospatienter. Tillhandahålls av Inera.

Sambi	Sambi (Samverkan för behörighet och identitet inom hälsa, vård och omsorg) är en federativ infrastrukturlösning för hela hälso-, vård- och omsorgssektorn. <sup>30</sup>
Systemleverantör	Utvecklar system som ska ansluta till E-hälsomyndighetens tjänster. I vissa fall är en systemleverantör också en aktör.
Tjänstegränssnitt	Tekniskt gränssnitt för bastjänster.
Transitionsplan	Plan för hur förflyttning från nuläge till nyläge ska gå till.
Vårdaktör	Aktör som bedriver hälso- och sjukvård. Till exempel ett landsting.
Övergångsperiod	Den period under vilka övergångsbestämmelser gäller i förslag till lag om nationell läkemedelslista. Under denna period ska vård- och apoteksaktörer ansluta sina system till den nationella läkemedelslistan.

<sup>30</sup> Sambis egen beskrivning. Tillgänglig [https://www.sambi.se/om/faq/#vad\\_ar\\_sambi](https://www.sambi.se/om/faq/#vad_ar_sambi) [2018-03-20]