

NLL:s borte tidsgräns – regionernas bedömningar och förutsättningar

Socialdepartementet arbetar på ett förslag till justerad tidplan i lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Genom detta dokument vill regionerna bidra i arbetet med sin samlade bedömning om när i tid en anslutning till nationella läkemedelslistan är möjlig samt vilka förutsättningar som krävs för detta. De tidpunkter som anges gäller anslutning och breddinförande, det vill säga när *alla användare i alla regioner* bedöms kunna få tillgång NLL:s funktionalitet. För skrivfunktionaliteten sammanfaller tidsangivelsen alltså med en möjlig tidpunkt för att stänga av transformatorn. Observera att underlaget har samlats in från regionerna under semestertid med begränsad möjlighet att diskutera i detalj vad som ingår i ”läsfunktionalitet” respektive ”skrivfunktionalitet” (och ”synkronisering”). Ett arbete för att reda ut dessa frågor närmare kommer att inledas inom kort, och regionerna utgår ifrån att dialogen med Socialdepartementet om arbetet med att implementera lagen och tidsgränser kommer att fortsätta under hösten.

Regionerna gör följande samlade bedömning i början av augusti 2022:

- Anslutning till och breddinförande av NLL:s läsfunktionalitet kan genomföras till 1 juni 2025 – under de förutsättningar som listas nedan.
- Anslutning till och breddinförande även av NLL:s nya skrivfunktionalitet kan genomföras tidigast till 1 januari 2028 – under de förutsättningar som listas nedan.
- En avgörande förutsättning för anslutning till NLL är att E-hälsomyndighetens krav på säkerhetslösningar
 - på kort sikt linjeras med befintliga säkerhetslösningar i vården
 - på lång sikt linjeras med relevanta delar av *Ena – Sveriges digitala infrastruktur* som utvecklas gemensamt av myndigheter, kommuner och regioner.

Läsfunktionalitet till 1 juni 2025

I samband med ett aktörsgemensamt möte på Socialdepartementet 30 maj 2022 meddelade E-hälsomyndigheten att det inte finns några tekniska hinder att ansluta vårdinformationssystemen till NLL:s funktionalitet i steg. Detta är glädjande, eftersom det gör att NLL kommer att kunna ge snabbare nytta till patienter och vårdgivare än om det inte går att dela upp anslutningarna. Ett första rimligt steg är att göra det möjligt att läsa NLL direkt i vårdinformationssystemen. I och med att det redan i dag går att skicka recept från vårdinformationssystemen till NLL via transformatorn, kan möjligheten att läsa NLL till och med ses som den viktigaste funktionaliteten för både patienter och vårdgivare.

Regionerna bedömer att anslutning till och breddinförande av läsfunktionalitet via de nya FHIR-gränssnitten i NLL kan genomföras till 1 juni 2025. Redan i dag pågår konkret arbete med att ansluta till läsfunktionalitet i flera regioner.

För att bedömningen ska hålla, behöver dock en rad förutsättningar (se nedan) vara på plats så snart som möjligt.

Skrivfunktionalitet tidigast 1 januari 2028

Nästa fas i en stegvis anslutning av NLL handlar om skrivfunktionalitet, det vill säga möjligheten att också skicka recept via de nya FHIR-gränssnitten. Regionerna har av flera skäl svårare att göra en bedömning om när anslutning till och breddinförande av NLL:s skrivfunktionalitet kan vara på plats. Den bästa bedömning som går att göra i dag är att det kommer att vara möjligt tidigast 1 januari 2028¹.

Att skrivfunktionalitet tar så pass mycket längre tid än läsfunktionalitet har flera skäl. Ett är att skrivfunktionaliteten innebär betydligt större förändringar i vårdinformationssystemen, eftersom det är här vårdens ordinationslogik och apotekens receptlogik behöver byggas ihop så att informationsöverföringen fungerar sömlöst. Detta innebär stora tekniska och logiska utmaningar både för systemleverantörerna och för regionernas systemförvaltningar. Dessutom påverkar skrivfunktionaliteten arbetssätten och systemens verksamhetsanpassningar betydligt mer än

¹Datomet baseras på svar från de regioner som har inlett arbetet med byte av vårdinformationssystem med utpekad leverantör samt från de regioner som inte kommer att byta vårdinformationssystem (19 av 21 regioner). Region Stockholm och Region Gotland har inlett, men ännu inte avslutat, arbetet med upphandling av nytt vårdinformationssystem. De stora osäkerheter som råder om dessa två regioners byte av vårdinformationssystem medför att de i dagsläget *inte* kan utlova anslutning av skrivfunktionalitet till 1 januari 2028. I värsta fall bedöms anslutning till och breddinförande av NLL:s skrivfunktionalitet hos dessa regioner vara slutförd först två år senare, det vill säga 1 januari 2030.

läsfunktionaliteten. Regionerna lyfter särskilt fram att alla de tusentals ordinationsmallar som finns i vårdinformationssystemen behöver revideras, samt att alla tidigare ordinationer behöver överföras till ett nytt format. Med andra ord är steget från teknisk anslutning till breddinförande i verksamheten längre och mer komplicerat än för läsfunktionaliteten. Även test och kvalitetssäkring av funktionaliteten är mer komplicerat än för läsfunktionalitet, och därför är även kraven på dokumentation och testmiljöer betydligt högre (se nedan).

Samma förutsättningar som för läsåtkomst gäller även bedömningen av datumet för skrivåtkomst, men vissa förutsättningar är specifika för skrivåtkomsten (se nedan).

Förutsättningar för bedömningarna

Linjera krav på säkerhetslösningar med befintliga lösningar

Regionerna är eniga med systemleverantörerna om att de säkerhetslösningar som E-hälsomyndigheten föreslår för NLL inte kan realiseras på kort sikt (2 år). Detta har såväl verksamhetsmässiga skäl (främst kopplade till patientsäkerhet) som tekniska, regulatoriska och avtalsmässiga skäl. En absolut förutsättning för att regionernas bedömningar om möjliga tider för anslutning ska hålla är därför att **E-hälsomyndigheten på kort sikt linjerar sina krav på säkerhetslösningar med befintliga lösningar i vården**. Detta gäller för realisering av både läs- och skrivfunktionalitet. **På lång sikt behöver myndighetens krav linjeras med utvecklingen av den förvaltningsgemensamma digitala infrastruktur som under ledning av Digg etableras inom Ena-samarbetet².**

E-hälsomyndighetens krav på säkerhetslösningar gäller dels identifiering och autentisering av användare, dels hur kontakten mellan vårdinformationssystemet och NLL hanteras vid systemintegration. Med myndighetens nuvarande krav är tröskeln för att ansluta till NLL mycket hög.

I bilaga 1 utvecklas resonemanget om säkerhetslösningarna.

Säkerhetslösningarna och exemplet Pascal/dos

Inera skulle ha möjlighet att ansluta Pascal fullt ut till NLL redan under våren 2023 och är redan nu igång med en godkännandeprocess hos E-hälsomyndigheten. Pascal skulle därmed klara den bortre tidsgräns som gäller enligt dagens lag om nationell läkemedelslista. Det beror på att

² Mer om Ena – Sveriges digitala infrastruktur: <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur>

Pascal har särskilda förutsättningar, inte minst eftersom det inte är ett journalsystem, utan kopplar direkt mot E-hälsomyndighetens register. Därmed behöver ingen koppling mellan förskrivningar och ordinationer utvecklas i Pascal. Det skulle finnas många fördelar med en tidig anslutning av Pascal. Inera skulle då till exempel kunna hjälpa till att lösa ut gemensamma problem tidigt samt erbjuda konceptuella testmiljöer via Pascal. Det skulle kunna sänka trösklarna för andra anslutningar, vilket är särskilt viktigt för de leverantörer som nu ska utveckla dosfunktionalitet i sina vårdinformationssystem. Att få dosfunktionalitet i ordinarie system ger både verksamhetsnytta och ökad patientsäkerhet. Dessutom är en anpassning av Pascal särskilt efterfrågad av kommunerna. Men hela den tidiga anslutningen av Pascal hänger på om Inera kan fortsätta med dagens säkerhetslösningar eller inte.

Begränsa anslutningskraven till det som ingår i lagen

I förarbetena till NLL är det tydligt att fullständig systemintegration och synkronisering mellan vårdinformationssystem och NLL ”inte är ett krav utan en möjlighet”³. Det är oklart om de krav som E-hälsomyndigheten i praktiken ställer för en anslutning till skrivfunktionalitet går utöver det som lagen kräver vad gäller integration och synkronisering. Regionerna önskar därför en **genomgång av E-hälsomyndighetens krav**⁴, så att det som **behöver uppnås till en bortre tidsgräns begränsas till det som ingår i lag om nationell läkemedelslista**⁵.

Specifikationer, dokumentation och testmiljöer behöver finnas

Redan 2017 konstaterade E-hälsomyndigheten i en förstudie⁶ om NLL att ”[f]ör 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 produktionssättning** 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”. I dag saknas delar av detta, vilket påverkar möjligheterna för anslutning till NLL.

³ Prop. 2017/18:223, sidan 184.

⁴ Dessa krav finns framför allt specificerade i E-hälsomyndighetens ”Krav på anslutande system”, men krav finns också i den så kallade Handboken och i E-hälsomyndighetens avtal.

⁵ Se 9 kap. 1 § som anger krav på den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården som innefattar ordination och förskrivning av läkemedel eller andra varor.

⁶ Ur E-hälsomyndighetens fördjupade förstudie om Nationell läkemedelslista, 2017, sidorna 41–42.

- Alla FHIR-specifikationer för skrivfunktionaliteten skulle behöva komma på plats.
- Testmiljöer och användningsfall behöver göras mer fullständiga och produktionslika redan inför anslutning till läsfunktionaliteten.
- All dokumentation behöver vara uppdaterad vid varje tidpunkt. Dokumentationen behöver också ändringshanteras mer i detalj än i dag för att säkerställa att alla ändringar lätt kan uppmärksammas.
- Dokumentationen behöver i så stor utsträckning som möjligt (när det gäller den tekniska dokumentationen) översättas till engelska.
- E-hälsomyndighetens ärendehantering för anslutningsfrågor skulle behöva göras mer transparent och tydlig. Då skulle dubbelarbete kunna undvikas såväl för leverantörer som för E-hälsomyndigheten, och risken minskas för att leverantörer bygger lösningar på olika tolkningar med patientsäkerhetsrisker som följd.

Ett omtag behövs med E-hälsomyndighetens avtal

Regionerna inkom före sommaren 2022 med omfattande synpunkter på E-hälsomyndighetens avtal för anslutning till myndighetens tjänster. I korthet menar regionerna att det behöver tydliggöras både vem som behöver teckna vilket avtal och vilka krav som ställs på regioner och systemleverantörer. Det ses också som en risk att avtalstexterna refererar till andra texter som E-hälsomyndigheten har ensidig rätt att förändra. Regionernas bedömning är att det behövs ett **omtag med avtal och avtalsstruktur** där alla aktörer tillsammans arbetar fram en gemensam lösning.

Oklarheter om medicintekniska förordningen behöver lösas ut

Under samma period som NLL utvecklats, har EU:s medicintekniska förordning (MDR) börjat gälla. Den medför ett flertal höjda krav på medicintekniska produkter, dit bland annat vårdinformationssystemens läkemedelsmoduler hör. Läkemedelsverket har även uppdaterat de svenska, kompletterande föreskrifterna om nationella medicinska informationssystem (NMI)⁷. E-hälsomyndigheten klassar sina tjänster, inklusive de som ingår i NLL, som NMI. Det råder ännu oklarhet om ansvarsfördelning och krav på granskning av tredje part ("anmält organ") när läkemedelsmodulerna (CE-märkta medicintekniska produkter som lyder under MDR) byggs ihop med NLL (NMI). Vidare är ledtiderna för sådan granskning långa, vilket ytterligare kan försena införandet av NLL.

⁷ NMI-föreskrifterna gäller från 1 augusti 2022, se <https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/nationella-medicinska-informationssystem>

I detta fall handlar det snarare om en osäkerhetsfaktor än om förutsättningar som behöver finnas på plats. Viktigt att notera är dock att regionernas tidsbedömningar i detta dokument **inte har kunnat ta höjd för ledtider och andra förseningar som anpassningen till MDR kan medföra.**

För regionerna

Johan Bratt
Chefläkare,
Region Stockholm;
ordförande Nationell
samverkansgrupp läkemedel och
medicinteknik

Markus Bylund
IT-direktör
Region Gävleborg; ordförande
NLL-arbetsutskott SLIT-
nätverket

BILAGA 1: Mer om E-hälsomyndighetens krav på säkerhetslösningar

E-hälsomyndighetens krav på säkerhetslösningar gäller dels identifiering och autentisering av användare, dels hur kontakten mellan vårdinformationssystemet och NLL hanteras vid systemintegration.

Identifiering och autentisering av användare

Som lösning för identifiering och autentisering av användare av NLL hänvisar E-hälsomyndigheten till två federationer: Sweden Connect⁸ och Sambit⁹. De lösningar för identifiering och autentisering i hälso- och sjukvårdssystem som i dag används av såväl offentliga som privata vårdgivare godkänns inte av myndigheten enligt de nuvarande kraven. Det bör noteras att de befintliga lösningarna har godkänds av Digg på tillitsnivå tre (LOA3) och att de används för åtkomst till NLL via Förskrivningskollen och i den nuvarande anslutningen av vårdinformationssystem till NLL via transformatorn.

Sweden Connect

Sweden Connect är i nuläget endast en identitetsfederation, vilket innebär att den inte hanterar information från vårdgivaren om vårdpersonalens behörighet och åtkomsträtt (attribut). Denna information är nödvändig att ha i alla vårdinformationssystem – och i NLL. Befintliga säkerhetslösningar i vården hanterar behörighetsgrundande attribut, men det är i dag oklart om, när¹⁰ och hur Sweden Connect kommer att kunna göra det. E-hälsomyndigheten har därför tillfört kompletterande krav på behörighetsgrundande attribut för kopplingen till myndighetens tjänster när Sweden Connect används (se även avsnittet om organisationstillit).

I korthet betyder detta att E-hälsomyndighetens krav på Sweden Connect, innan denna funktionalitet finns, i praktiken innebär att regionerna behöver använda dubbla säkerhetslösningar. Detta ökar komplexiteten ytterligare i redan komplexa och säkerhetskritiska system, vilket medför risker och kostnader.

Regionerna engagerar sig aktivt i Diggs arbete för att Sweden Connect ska utvecklas i enlighet med verksamhetsbehoven och bli en gemensam lösning i Sveriges digitala infrastruktur.

⁸ Digg, <https://www.swedenconnect.se/>

⁹ Internetstiftelsen, <https://www.sambi.se/>

¹⁰ Teoretiskt sett skulle Sweden Connect kunna utvecklas till att omfatta den funktionalitet som krävs för anslutning till NLL 2024–2025, men det kräver en hög utvecklingstakt.

Sambi

Sambi drivs av en stiftelse (Internetstiftelsen). Detta gör att regionerna inte kan välja Sambi med mindre än att funktionen upphandlas, vilket betyder att det inte är säkert att resultatet av upphandlingen blir just Internetstiftelsen och Sambi. Alltså är Sambi inte ett alternativ för regionerna i stort.

E-hälsomyndigheten är den enda myndighet som kräver Sambi, vilket gör att det blir en särlösning ur regionernas synvinkel. Säkerhetsmässigt tillför den inte heller något som befintliga lösningar inte redan har.

På begäran av VästKom prövades 2017 frågan om en myndighet kan tvinga andra offentliga aktörer att använda icke formellt upphandlade tjänster. Jurister på E-hälsomyndigheten utredde frågan och kom fram till slutsatsen att myndigheter inte kan göra det.

Att använda en infrastrukturlösning som styrs utanför det offentliga Sveriges kontroll riskerar också att bidra till intressekonflikter och långsiktigt till en mindre robust infrastruktur med säkerhetsrisker som följd.

Organisationstillit för system–system-integrationer

Till ovanstående utmaningar kopplat till identifiering, autentisering och behörighetshantering kommer det faktum att E-hälsomyndighetens säkerhetslösning inte baseras på organisationstillit i kopplingen mellan vårdinformationssystemen och myndighetens tjänster. I korthet innebär detta att E-hälsomyndigheten inte litar på den organisation och det system där användaren loggat in (med den lösning som är godkänd av Digg enligt ovan). Regionernas bedömning är att E-hälsomyndighetens lösning har åtminstone tre negativa konsekvenser.

- a) Lösningen bygger på en tillämpning av de tekniska säkerhetsstandarderna som öppnar för säkerhetsrisker.
- b) Lösningen driver höga utvecklingskostnader och lång utvecklingstid för anpassning av befintliga och kommande vårdsystem vid anslutning till NLL. Detta beror delvis på att lösningen är anpassad för webbklienter och inte för integrationer mellan system.
- c) Lösningen skapar stora verksamhetsutmaningar och patientsäkerhetsrisker. Det tydligaste exemplet på detta är att all kontakt mellan vårdinformationssystemen och NLL kräver att förskrivaren är inloggad och på plats vid sin dator. Detta skapar problem vid driftavbrott, eftersom omsändningar inte går att

genomföra (vilket är den princip som E-hälsomyndighetens köfunktionalitet bygger på). Det gör också att automatiska processer för att till exempel gå igenom patienters läkemedel vid nyupptäckta interaktioner inte kan införas.

Konkreta förslag på kort och lång sikt

Regioner och systemleverantörer är angelägna om en hög säkerhetsnivå vid anslutning till NLL, och har därför framfört en rad konkreta förslag för att säkerställa detta på kort respektive lång sikt.

På kort sikt föreslås två åtgärder.

- E-hälsomyndigheten accepterar SITHS tillitsramverk med tillhörande säkerhetstjänster i avvaktan på att Sweden Connect kan hantera behörighet och åtkomst. Så fungerar anslutningen till Förskrivningskollen och anslutningen av vårdinformationssystem till NLL via transformatorn i dag. Detta regleras i ett tidigare (ej förnyat) avtal mellan E-hälsomyndigheten och Inera om anslutning till NLL.
- E-hälsomyndigheten accepterar organisationstillit¹¹ för system-systemintegration baserat på Inera RIV TA¹². Detta är i dagsläget grunden för en säker och väl fungerande överföring av en stor mängd patientdata mellan regioner, myndigheter och privata utförare (till exempel via NPÖ och Pascal).

På lång sikt kan ovanstående utmaningar bara lösas på ett tillfredsställande sätt: genom realisering och bred tillämpning av *Ena – Sveriges digitala infrastruktur*¹³. Såväl regionerna som E-hälsomyndigheten deltar i detta arbete, vilket ger goda förutsättningar för en gemensam väg framåt.

¹¹ ”Inom e-delegationen etablerades en princip för organisationstillit i syfte att effektivisera arbetet med informationsutbyte mellan offentliga aktörer. Principen bygger på att det vid informationsutbyte inom ramen för myndigheternas samverkans- och serviceskyldighet räcker att kontrollera att den andra parten är den myndighet som den uppger sig vara, eftersom en myndighet vanligtvis kan lita på att en handläggare som agerar för en annan myndighets räkning är behörig att företräda myndigheten. Principen bygger på förvaltningslagens regler om myndigheternas samverkansskyldighet samt att varje myndighet själv svarar för sin interna kontroll”. (*En effektiv informationsförsörjning*, eSam juni 2017, s. 63). Organisationstillit används i dag för informationsutbyte mellan offentliga aktörer i ett stort antal sammanhang, och det är ett av byggblocken inom kategorin *Tillit och säkerhet* i arbetet med *ENA – Sveriges digitala infrastruktur*.

¹² Inera, <https://rivta.se/>

¹³ Digg, <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur>