

Grupparbete Konsekvensbedömning

Fallbeskrivning

Kvalitetsansvarig inom socialtjänsten i kommunen tillkallar en arbetsgrupp för att göra en **konsekvensbedömning** av en läkemedelsautomat som bedömts utgöra vinnande anbud i en konkurrensutsatt upphandling: "PharmaReminder". Du ingår i arbetsgruppen som i ett första skede gjort en riskutvärdering och funnit att produkten sannolikt innefattar en hög risk för vård- och omsorgstagarnas fri- och rättigheter och att en dataskyddskonsekvensbedömning behöver göras före tilldelningsbeslut. Arbetsgruppen får i uppdrag att ta fram ett första utkast till konsekvensbedömning, men det är bråttom.

Leverantören i fråga, Abrakadabra Ltd., har tagit fram informationsmaterial som beskriver "PharmaReminder" enligt följande:

PharmaReminder består av själva produkten (läkemedelsautomaten), en molntjänst med ett administrationsgränssnitt för personalen via PC och app samt en app för anhöriga.

Läkemedelsautomaten PharmaReminder

Ett apoteket fördelar läkemedelsdoserna färdigt enligt läkarens ordination i en dosrulle som vårdpersonalen hämtar på apoteket och sedan placerar i läkemedelsautomaten hemma hos patienten. Automaten fylls på med cirka två veckors mellanrum.

Automaten påminner klart och tydligt med artificiell röst för vård- och omsorgstagaren när det är dags att ta en läkemedelsdos. Automaten öppnar även delvis dospåsen i förväg.

Om en dospåse inte tas ut trots tre tydliga påminnelser låser automaten dosen i ett separat fack så att läkemedel inte kan tas vid fel tidpunkt.

PharmaReminder kan också larma vårdpersonal hos kommunen vid utebliven medicinering. Kommunen kan även konfigurera produkten så att den larmar anhöriga. På så sätt kan PharmaReminder minska risken för att användaren inte tar sin medicin alls. Information om uttagna eller outtagna läkemedel skickas automatiskt till kommunen samt anhöriga.

Det är också möjligt för kommunen att via läkemedelsautomaten skicka meddelanden som visas på automatens display med pipsignal, t.ex. påminna om att det är viktigt att dricka mycket vatten när det är varmt, man kan fråga hur vårdtagaren mår, påminna om kommande behandlingsåtgärder eller meddela att ett besök blir försenat. Ingen kod eller annan aktivitet krävs av vård- och omsorgstagaren för att läsa meddelandet.

Portalen PharmaCare

I portalen "PharmaCare" administrerar kommunens personal alla utlånade läkemedelsrobotar. Övervakningen av läkemedelshanteringen sker i realtid via applikationen, och även på distans via en mobilapp. Identifiering och verifiering av personal bygger på användarnamn och lösenord, dvs. enfaktorsautentisering. Det gäller även appen

Enligt leverantören kan autentisering med två faktorer erbjudas via kommunens eget active directory (AD) eller motsvarande funktionalitet för single-sign-on.

Mobilappen PharmaNextOfKind

Anhöriga kan också ges åtkomst till denna information via appen PharmaNextOfKind. Anhöriga loggar in i appen/tjänsten med användarnamn och lösenord (enfaktorsautentisering). I appen kan anhöriga se vård- och omsorgstagarens läkemedelskonsumtion de senaste sex månaderna samt larm under samma period. Vidare vilka läkemedel som läkemedelsautomaten delar ut samt intervall och doseringar. Anhöriga kan dock inte påverka uppgifterna på något sätt. Det är kommunen som tilldelar och administrerar anhörigkonton.

Back-end m.m.

Data förvaras på två servrar, en primär och en sekundär (backup). Brandvägg med 7 lagers OSI webapplikationskontroll är installerad på båda servrarna. Återställningstid vid incident är enligt leverantören 15 minuter. Servrarna finns geografiskt placerade i London och Cardiff, Storbritannien. Data är krypterade både vid vila och vid transport. Kryptering utförs av Abrakadabra Ltd.

Leverantören Abrakadabra Ltd. är ett registrerat bolag i Storbritannien med reg.nr xxxxxxxx. Leverantören har upphovsrätten till programvaran. Verksamheten (datacenters etc.) bedrivs från Storbritannien. Bolaget hävdar att det inte anlitar några underleverantörer. All personal är kontrollerade hos UK Disclosure och Barring Service (en myndighet som hjälper arbetsgivare att kontrollera personer vid anställningsförhållanden, t.ex. i belastningsregister).

Leverantören garanterar att bolagets policys, anvisningar och rutiner för skydd av personuppgifter följer ISO/IEC 27001 Ledningssystem för informationssäkerhet. Leverantören är vidare certifierad enligt UK Government Cyber Essentials (en brittisk standard för informationssäkerhet i molntjänster).

Leverantören har accepterat att svensk rätt ska vara tillämplig på personuppgiftsbehandlingen.

Medarbetare hos brittiska personuppgiftsbiträden kan åtalas och dömas för brott mot brittiska Data Protection Act om de obehörigen röjer uppgifter som avser den personuppgiftsansvariges verksamhet (se https://en.wikipedia.org/wiki/Data_Protection_Act_2018). Leverantören ställer därutöver krav på medarbetare att teckna en personlig sekretessförbindelse med risk för avsked som sanktion.)

Support

Abrakadabra Ltd. ger sina kunder tillgång till en online-inlärningsmiljö och en kundsupport som är öppen varje dag kl. 8-20 för att säkerställa att hjälp finns tillgänglig vid behov.

Abrakadabras kundsupport är tillgänglig på: +91 335 88 01 54 och support@calcutta.in

Övriga noteringar

Abrakadabra Ltd. anser att bolaget agerar personuppgiftsbiträde enligt GDPR vid kunds användning av produkten, såväl för Pharmacare och PharmaNextOfKind.

Vid nedladdning av anhörigappen på App Store nämns under "Utvecklare" inte bara Abrakadabra Ltd. utan också tredjepartsleverantörer av moduler i appen som visar sig höra hemma i Israel och Frankrike. Dessa nämns också i användarvillkoren som användaren får godkänna före användning av appen. Det framgår bl.a. att godkännandet innebär att användarens data får användas av tredjepartsleverantören och dess "affiliates" för marknadsföring.

Lagrum:

- Hälso- och sjukvårdslagen, (2017:30)
- Socialtjänstlag, (2001:43; SoL)
- GDPR
- Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen)
- Patientdatalagen (2008:355; PDL)
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården
- Lag (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten (SoLPUL)
- Förordning (2001:637) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten (SoLPULF)
- Lag (2020:914) om tystnadsplikt vid utkontraktering av teknisk bearbetning eller lagring av uppgifter
- Offentlighets- och sekretesslagen