

Medicinsk Användarkravspecifikation

Gemensam ordinationslista

Stockholm 2010-02-16



Pascal

Pascal-005 – vers 1.0

1. INLEDNING	3
1.1. HISTORIK	3
1.2. NULÄGE	5
1.3. FRAMTID OCH VISION	6
2. DOKUMENTINTRODUKTION	9
2.1. SYFTE MED DOKUMENTET	9
2.2. MÅLGRUPP FÖR DOKUMENTET	9
2.3. DOKUMENTETS TILLKOMST	9
2.4. DOKUMENTETS FÖRVALTNING	10
2.5. DEFINITIONER OCH BEGREPP	10
2.6. REFERENSER	11
3. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE	12
3.1. PASCAL	12
3.2. AVSEDD ANVÄNDNING	12
3.3. MÅLGRUPP FÖR SYSTEMET	13
3.4. AVGRÄNSNINGAR	13
4. ÖVERGRIPANDE BEHOV	14
4.1. ANVÄNDNING	14
4.2. REGELVERK OCH ANSVAR	14
4.3. SEKRETESS OCH INTEGRITET	14
4.4. TILLGÄNGLIGHET	15
4.5. ANVÄNDBARHET	15
5. ANVÄNDARBEHOV	16
5.1. GENERELLA BEHOV	16
5.2. SPECIFIKA BEHOV	16
5.3. SYSTEMADMINISTRATÖR/FÖRVALTARE	18
5.4. SYSTEMTVECKLARE	18
6. SYSTEMFUNKTIONER	19
6.1. ÖVERGRIPANDE	19
6.2. INNEHÅLL I EN GEMENSAM ORDINATIONSLISTA	19
7. BEHOVS- OCH KRAVMATRIS	24
8. INFORMATIONSLIVERANTÖRS- OCH KRAVMATRIS	26
9. FRAMTIDA SYSTEMFUNKTIONER	28
9.1. KONTROLLER OCH VARNINGAR	28

Revisionshistorik		
Version	Författare	Kommentar
0.1	Ronny Nordgren	Skapat efter och med material från workshop med MAKS arbetsgrupp 2009-08-27/28 resp. 2009-09-03
0.2	Ronny Nordgren	Reviderad efter inhämtande av synpunkter från MAKS arbetsgrupp och Pascal styrgrupp. Borttagna och/eller modifierade behov ref. enligt version 0.1: 15. veta doseringstext för ordinerat läkemedel (består av redan identifierade informationsfält) 24. veta antal uttag för ordinerat läkemedel (behövs inte då vi försöker komma ifrån recept- och förskrivningsbegreppet) 32. få stöd med språkanvisning på annat språk för läkemedelsordinations ändamål (ryms i behov 5.2.36) 47. veta utlämnad läkemedelsvara (ryms i behov 5.2.26) 48. veta utlämnad läkemedelsvara batchnummer (ryms i behov 5.2.26)
0.3	Ronny Nordgren	Adderat antal uttag vid vid-behovsmedicinering (går in i behov 13) Sammanslagning av behov avseende dosdispensering; tidigare behov 38 och 40 omfattas numera av behov 39 Käll- och kravmatris har tillkommit
0.4	Ronny Nordgren	Uppdaterad efter MAKS-granskning av remissgrupper. Ändrat informationsleverantör/kravkoppling för krav R0434 och R0437 i kap. 8 samt lagt till behov 5.2.26, 5.2.49, 5.3.7 samt krav R701
0.99	Ronny Nordgren	För granskning och godkännande av Pascal styrgrupp
1.0	Ronny Nordgren	Granskad och godkänd av samordningsgruppen för Pascal och Doris

1. Inledning

1.1. Historik

I och med datoriseringen av hälso- och sjukvården har journalsystemen kommit att få en central roll i behandlingen av patienten. Journalsystemen har varit de arbetsverktyg, som både har tillhandahållit och lagrat information om patient och

preparat. Då hälso- och sjukvården åligger landstingen har mycket av utvecklingen och införande av journalsystemen blivit landstingsspecifika.

En säker läkemedelsbehandling kräver överblick över patientens medicinering, en patientens läkemedelslista, som följer patienten vid all vård. En patientens läkemedelslista frigör också betydande tid från anamnesupptagningen. Att få bred acceptans för en sådan funktion har ansetts vara den enskilt viktigaste reformen för att förbättra kvalitet och säkerhet vid läkemedelsbehandling. [1]

Läkemedelshistoriken är ofta oklar eller ofullständig trots källor såsom autoanamnes, anhörigas uppgifter och läkemedelslistor som patienten medfört eller som hämtats från tidigare journaler och husläkare. Anamnesupptagning kring receptfria läkemedel är också angeläget, eftersom dessa inte finns registrerade vare sig på listor över ordinerade läkemedel eller förteckningar över uthämtade läkemedel på apoteken. Exemplifierar man med biverkningar är detta en betydligt vanligare orsak till inläggning på sjukhus på 2000-talet än under 1970-talet (11-13% jämfört med 6%), där patienterna är genomgående äldre (72-77 år jämfört med 66-71 år) och har dubbelt så många läkemedel (genomsnitt 6-8 jämfört med 3,5.) [2]

I en artikel från slutet av 1990-talet framhölls att ordination av läkemedel bör ske baserat på underlag från tre databaser: [3]

- 1) Patientens läkemedelshistorik
- 2) Producentobunden läkemedelsinformation
- 3) Patientspecifik information som t ex ålder, vikt, allergier, diagnoser och relevanta labb-resultat

Genom framtagandet och det successiva införandet av SIL – Svensk Informationsdatabas för Läkemedel – har punkt 2 förverkligats. All preparatspecifik information kommer på sikt att hämtas från en nationell källa, vilket leder till enhetlig vad gäller innehåll, kvalitet och uppdateringsfrekvens.

Olika initiativ har också tagits kring punkt 1 – patientens läkemedelshistorik:

- NOD-projektet (Nationell OrdinationsDatabas) har tagit fram en systembeskrivning för en nationell informationstjänst, där patientens läkemedelsinformation lagras och görs tillgänglig för olika aktörer i vårdkedjan efter behov och behörighet. [4]
- PLI-projektet (Patientens LäkemedelsInformation) har tagit fram en modell för en visionär verksamhetsprocess för att hantera ordination av läkemedel. [5]

Pascal är resultatet av en sammanslagning av NOD och de nationella delarna av PLI, då projekten hade samma långsiktiga mål: att förbättra patientsäkerheten vid läkemedelsanvändning genom att den patientbundna informationen från alla moment i läkemedelsprocessen (ordination, förskrivning, expediering, beredning,

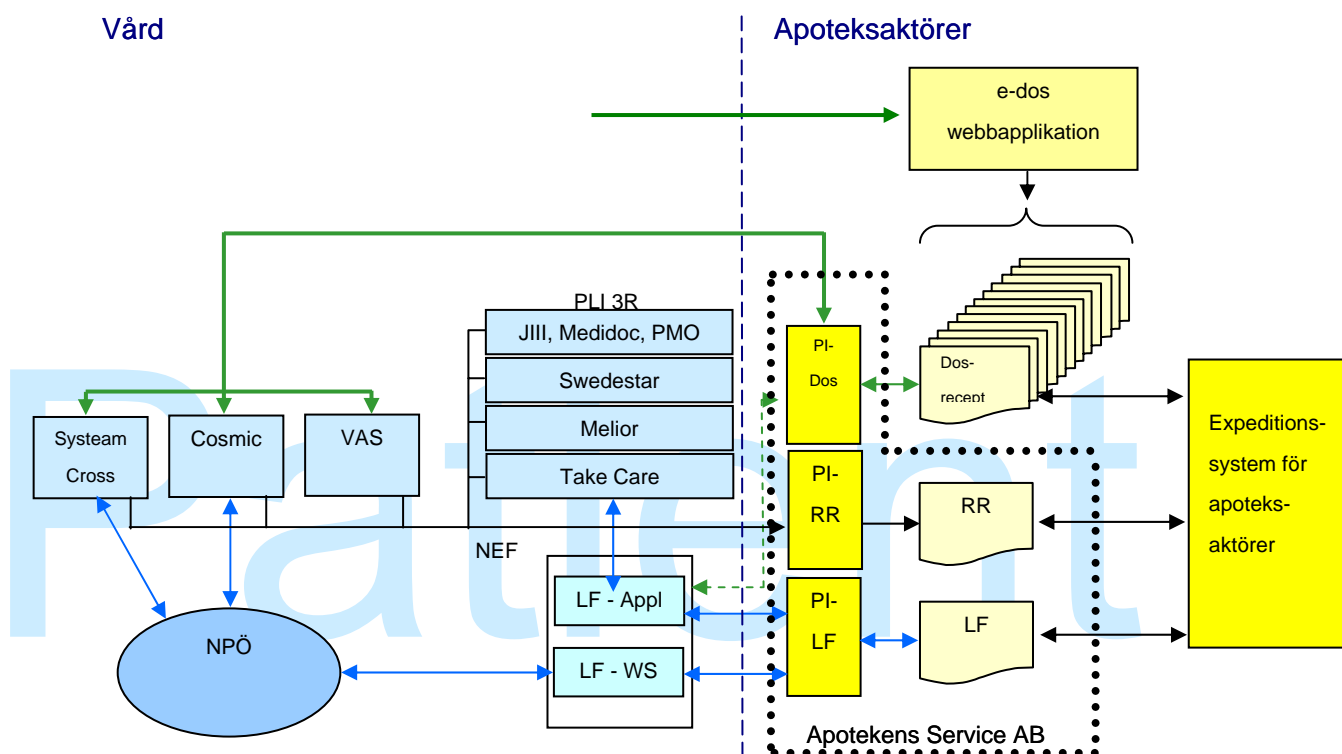
administration/utdelning och patientens egen användning) görs tillgänglig för inblandade aktörer.

Pascal är ett av Beställarledningens projekt inom ramen för den nationella IT-strategin. Projektet drivs av Sjukvårdsrådgivningen SVR AB.

1.2. Nuläge

Det råder generellt ingen brist på information om patientens läkemedel. Problemet är att den inte är hänger samman, varför den återfinns i olika register/databaser beroende på vem skall använda informationen och hur.

En kartläggning under 2009 har redovisat följande förhållande:



En schematisk bild över de olika system som idag lagrar information om patientens läkemedel. Den vänstra halvan visar vårdens system och de kopplingar som finns; högra halvan de register och ingångar som finns på apoteksidan. RR = Receptregister (information om sparade recept och deras expeditionshistorik (exklusive dosrecept)); LF = Läkemedelsförteckningen (information om utlämnade läkemedel, både via apotek och dosdispensering); Dos = Dosreceptregister; PI = Partneringång; NEF = Nationellt e-receptformat; NPÖ = Nationell patientöversikt

Vården har idag närmare 10 större journalsystem, som var och ett lagrar patientens ordinationer.

De tre regionerna (som samarbetar inom ramen för PLI-projektet) har ett flertal journalsystem inom sina gränser men har en gemensam nämnare i system som Profdoc Journal 3, Medidoc och Melior, som finns i samtliga. Take Care finns enbart i Stockholms läns landsting.

System Cross finns idag huvudsakligen i 5 landsting (Västerbotten, Västernorrland, Sörmland, Örebro och Blekinge), VAS i 3 landsting (Norrbotten, Jämtland och Halland) och Cosmic i 7 landsting (Kronoberg, Jönköping, Kalmar, Östergötland, Västmanland, Värmland och Uppsala).

Återstående landsting – Dalarna och Gävleborg – speglar regionerna i val av system genom Journal 3 och Melior.

NPÖ, den nationella patientöversikten, ger i och med införandet en möjlighet att "hitta och titta" på olika former av information kopplat till en patient, där tjänster för åtkomst till Läkemedelsförteckningen är ett av Pascal uppdrag.

Apotekens Service AB ansvarar idag bland annat för Receptregistret (RR), som innehåller lagrade recept och deras expeditionshistorik (exklusive dosrecept) och Läkemedelsförteckningen (LF), som lagrar information om alla läkemedel som har expedierats (via apotek eller dosdispensering). Dosreceptregistren, där vård och apotek delar information om patient med dosdispenserade läkemedel, skall också flyttas över, men först efter utredning hur detta görs på lämpligaste vis, då informationen idag finns lagrad i anslutning till de 11 dosapotek som distribuerar.

Åtkomsten till de olika registren sköts via s k partneringångar, men all information är inte tillgänglig enligt lag. Förskrivare äger idag ingen åtkomst till Receptregistret.

Apoteksaktörerna kommer att ha olika expeditionssystem i och med omregleringen av den svenska apoteksmarknaden.

1.3. Framtid och vision

Denna medicinska användarkravspecifikation – MAKS – är *en första ansats* att ringa in **minsta gemensamma nämnare** för vård- och apoteksaktörer – att definiera de **informationsfält** som behövs för aktuella och historiska ordinationer för att lägga grunden till och leverera tjänster för en gemensam ordinationslista, som följer patienten i den kedja som läkemedelsbehandling innebär.

Fokus ligger således på informationsinnehåll för att kunna utgöra underlag för en framtida teknisk kravspecifikation, där tjänster/funktioner och flöde kommer att framgå. **Målsättningen är en gemensam ordinationslista – ett original – en utbytespunkt.**

Lösningarna i vårdens och apoteksaktörernas olika system kan sedan komma att se ut på varierande sätt för att vara anpassade till den enskilda användarens behov och arbetssituation.

Denna första version av MAKS omfattar de behov som vård- och apoteksaktörer har. I ett senare skede kompletteras med patientens behov och sedermera även myndigheter och akademi. Likaså finns ett samförstånd att inte ta med administrering i slutenvård utan den kommer att behovsinventeras särskilt i en senare fas. Det finns också en samsyn att den gemensamma ordinationslistan skall följa patient ända fram till inskrivning för att sedan åter aktualiseras vid utskrivning.

Vår ansats är att successivt frångå begrepp som "recept" och "förskrivare/förskrivning" för att bana väg för helhetsbegreppet ordination. En ordination kommer att ha olika former av *distribution* – via apotek/ombud, dosdispensering eller via sjukhusapotek för att administreras inom slutenvård/mottagning. Vi lägger ett medicinskt perspektiv mot det sätt som termerna av hävd har använts, dvs utifrån ett administrativt regelverk. I dagsläget hanterar vi dock samtliga termer på ett sätt konsistent med Socialstyrelsens terminologi – se avsnitt 2.5 "Termer och begrepp".

I en framtid väljer ordinatören substans, styrka och läkemedelsform medan expeditören registrerar utlämnad vara, dvs. vi tar höjd för generisk ordination, samtidigt som det ges frihet att kunna välja enskild vara utifrån en patients specifika behov. Utvärdering kommer också att ingå som en del av ordinationen.

En del av de behov, som såväl vård- som apoteksaktörer påtalar, har lagts i ett framtidskapitel. Med MAKS läggs grunden till det bygge, som sedan kan kompletteras över tiden med såväl nya informationsfält som tjänster.

Tillkomsten av Patientdatalagen 2008 som möjliggör sammanhållen journalföring och informationsutbyte över organisationsgränser. Omregleringen av den svenska apoteksmarknaden 2009, med ett fristående servicebolag med ansvar för infrastrukturella register, skapar nya förutsättningar för informationsutbytet mellan olika parter – förutsättningar som man skall ta till vara på för att öka patientsäkerheten.

Det finns ett flertal "hinder" längs vägen, som kommer att behöva hanteras. Dagens lagstiftning möjliggör inte alltid att behoven går att uppfylla och här behöver ändringar komma till stånd. Därtill finns också ett antal viktiga frågor, som väcks kring till

exempel sekretess och patientintegritet samt hur ansvaret skall fördelas när flera aktörer samverkar kring en patients ordinationslista.

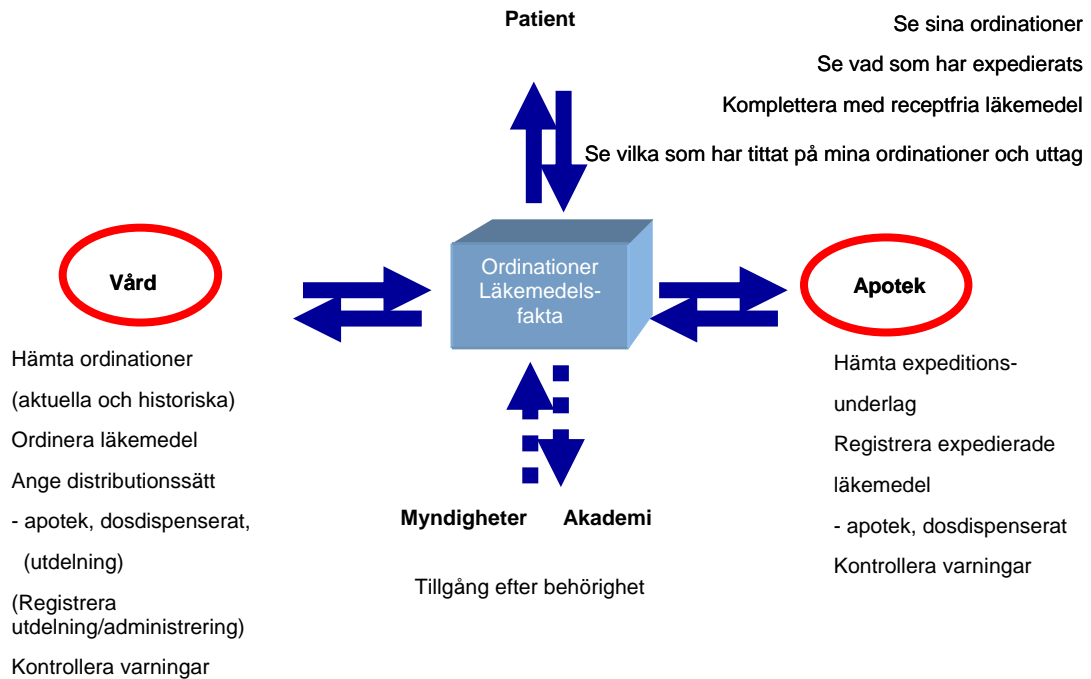


Bild 1. Exempel på vad en gemensam ordinationslista kan innebära för olika aktörer

2. Dokumentintroduktion

2.1. Syfte med dokumentet

Dokumentet avser att ur medicinsk synvinkel ställa nationella krav på det system som ska tas fram för att uppnå en gemensam ordinationslista per patient. Det är ett levande dokument som kommer att innehålla nya och förändrade krav allteftersom systemet utvecklas och nya behov identifieras.

Denna medicinska användarkravspecifikation är en första ansats att ringa in **minsta gemensamma nämnare** för aktuella och historiska ordinationer för vård- och apoteksaktörer – att definiera de **informationsfält** som behövs för att lägga grunden till och leverera tjänster för en gemensam ordinationslista, som följer patienten i den kedja, som läkemedelsbehandling innebär.

2.2. Målgrupp för dokumentet

Dokumentet utgör initialt ett underlag för beslutsfattare kring framtida utveckling av en gemensam ordinationslista.

Den slutliga målgruppen för dokumentet är systemkonstruktörer med flera som skall få tillgång till en adekvat medicinsk användarkravspecifikation för sitt utvecklings- och förvaltningsarbete. Den skall utgöra ett komplement till den framtida tekniska kravspecifikationen för att förstå vilka behov som tjänsterna/funktionerna skall tillgodose.

2.3. Dokumentets tillkomst

Framtagandet av detta dokument är en process som började med tidigare gjorda arbeten inom NOD och PLI. Utifrån dokumentation av erfarenheter via MAKS (Medicinsk AnvändarKravSpecifikation) workshop, som genomfördes i 26-27 augusti samt 3 september 2009, har vård- och apoteksaktörer sammanställt och preciserat sina behov inom ramen för en gemensam ordinationslista.

MAKS arbetsgrupp har representation från olika roller och verksamheter inom vård och apotek, olika delar av landet samt erfarenheter från olika system.

Granskning av dokumentet kommer att ske av flera olika relevanta grupperingar. Genom denna process sker faktakontroll och förankring, som garanterar dokumentets kvalitet. Vidareutveckling av dokumentet sker genom uppdateringar och ovan beskriven granskningsprocess.

2.4. Dokumentets förvaltning

Detta dokument kommer att uppdateras till en ny version när förändringar i omvärlden föranleder beslut om nya krav på systemet.

2.5. Definitioner och begrepp

Definitioner enligt Socialstyrelsens termbank [8]:

Ordination	Beslut av behörig hälso- och sjukvårdspersonal att patient ska bli föremål för hälso- och sjukvårdsåtgärd - Läkemedelsordination Ordination som avser läkemedelsbehandling
Förskrivning	recept, livsmedelsanvisning, hjälpmedelskort eller dosrecept
Recept	(inom läkemedelshantering:) handling, utfärdad av en förskrivare, som innebär auktorisation för apotek att expediera en viss läkemedelsprodukt, en extemporeberedning eller teknisk sprit till en viss person
Dos	(av läkemedelsprodukt:) mängd som ska administreras eller intas
Dosering	(av läkemedelsprodukt:) uppgift om mängd och periodicitet
Sluten vård	Hälso- och sjukvård när den ges till patient inskriven vid en vårdenhet
Öppen vård	Hälso- och sjukvård som inte är sluten vård eller hemsjukvård
Hemsjukvård	Hälso- och sjukvård när den ges i patientens bostad eller motsvarande och där Ansvaret för de medicinska åtgärderna är sammanhängande över tiden
Mottagningsbesök	Öppenvårdsbesök på vårdenhet
Primärvård	Hälso- och sjukvårdsverksamhet som utan avgränsning vad gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper svarar för befolkningens behov av grundläggande medicinsk behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering och som inte kräver sjukhusens medicinska och tekniska resurser.

Förekommande förkortningar:

MAKS - Medicinsk användarkravspecifikation

MER – Modernisering av e-recept

NOD – Nationell ordinationsdatabas
SIL – Svensk Informationsdatabas för Läkemedel
PLI – Patientens Läkemedelsinformation
PI – Apotekens Service ABs partneringång, det gränssnitt som tillhandahålls för utbyte mellan datorer för åtkomst till dosreceptregistren, Läkemedelsförteckningen respektive Receptregistret
BIF – Bastjänster för informationstjänster
NPÖ – Nationell patientöversikt
HSA – Hälso- och sjukvårdens adressregister
SITHS – Säker IT i hälso och sjukvård

2.6. Referenser

- [1] Gustafsson LL, Widäng K, Hoffmann M, Andersén-Karlsson E, Elfman K, Johansson B, Johansson E, Larson M. Beslutsstöd vid läkemedelsförskrivning I: Bättre säkerhet för patienten och effektivare behandling. Läkartidningen 2003;15:1333-1337
- [2] Odar-Cederlöf I, Oskarson P, Öhlen G, Tesfa Y, Bergendahl A, Helldén A, Bergman U. Läkemedelsbiverkan som orsak till inläggning på sjukhus. Läkartidningen 2008;12-13:890-893
- [3] Schiff GD, Rucker TD: Building the electronic infrastructure for better medication usage. JAMA 1998;279:1024-1029
- [4] NOD systembeskrivning version 1.1 2008-08-18
- [5] Rapport från processmodellering, PLI 2006-10-19
- [6] Gränsdragning SIL-Pascal version 0.5 081021
- [7]
http://www.carelink.se/dokument/tillgang_till_vardinformation/nationell_patientoversikt/Rapport_Varning2_080208_ver_1.0.pdf
- [8] Socialstyrelsens termbank

3. Användningsområde

3.1. Pascal

Patientens sammanhållna läkemedelsinformation, Pascal, är tänkt att bestå av ett antal tjänster som på ett intelligent sätt förpackar information till en gemensam ordinationslista per patient. Vilka tjänster som är tillgängliga beror på roll och behörighet. Genom att tillhandahålla EN leverans- och distributionspunkt för den gemensamma ordinationslistan åstadkoms en helhetsbild av patientens läkemedel oavsett system. I första versionen koncentreras på behoven från vårdaktörer och apoteksaktörer. I senare versioner kommer även behoven från patienten, myndigheter och akademi tillgodoses. *Tillsammans utgör allt detta vad vi fortsättningsvis kallar systemet.*

3.2. Avsedd användning

Systemet är avsett att utgöra informationsunderlag för beslutsstöd att användas av ordinatorer och farmaceuter samt av vård- och omsorgspersonal.

Den information som hanteras är:

- Läkemedelsordinationer inklusive läkemedelsnära artiklar (förbrukningsartiklar för diabetes och stomi, prisnedsatta livsmedel, teknisk sprit, gaser, m.m.)
- Läkemedel expedierat på ordinationen (via apotek/ombud eller dosdispensering)
- Läkemedel administrerade inom öppenvård (ej slutenvårdsadministrerade, se avgränsning)

Systemet skall tillhandahålla samlad information om läkemedel för patient. Informationen skall finnas tillgänglig vid ordinationstillfället på ett effektivt och tidsbesparande sätt för att underlätta en säker läkemedelsbehandling.

Systemet är idagsläget avsett för olika vård- och expeditionssystem. *Lösningarna* i vårdens och apoteksaktörernas olika system kan sedan komma att se ut på varierande sätt för att vara anpassade till den enskilda användarens behov och arbetssituation. Med systemet möjliggörs att relevant information selekteras. Åtkomsten är endast begränsad av de regelsystem och behörighetsregler om tillgång till information som finns. Målsättningen är en gemensam ordinationslista – ett original – en utbytespunkt.

Nedan följer några exempel på frågeställningar som kan komma att besvaras med stöd av systemet:

- Vilka läkemedel står patienten på?
- Har patienten dosdispenserade läkemedel?
- Har patienten hämtat ut sina läkemedel?

- Hur mycket av läkemedel X har expedierats till patienten?
- Har patient haft läkemedel Y insatt tidigare mot samma indikation?

För att ha en realiserbar utgångspunkt omfattas inte den Medicinska användarkravspecifikationen i ett första steg av ordination och administrering av läkemedel inom slutenvården. Dock finns ett värde att kunna ha tillgång till information om vilken *vårdform* som patienten befinner sig inom.

Vårdform bör ses som en kontroll om patienten är inlagd på sjukhus eller inte. Hur slutenvården interagerar i informationskedjan återstår att enas om. Olika alternativ kan vara möjliga – från någon form av incheckning/utcheckning av patientens ordinationslista till att alla moment inom slutenvården dokumenteras på samma sätt som i dagens befintliga slutenvårdssystem.

3.3. Målgrupp för systemet

Slutanvändare:

- Ordinatörer (läkare, sjuksköterskor, distriktsköterskor, tandläkare, tandhygienister och barnmorskor)
- Övrig behörig vårdpersonal som behöver känna till innehållet i patientens ordinationslista (t.ex. sjuksköterska i kommun vid utdelning av läkemedel)
- Farmaceuter

Dessutom kommer följande grupper i kontakt med systemet:

- IT-administratörer
- Utvecklare av journalsystem och expeditjonsstöd

3.4. Avgränsningar

Denna användarkravspecifikation omfattar inte:

- Ordination och administrering inom slutenvården (kommer i senare skede)
- Preparatspecifik information om läkemedel (detta hanteras av SIL)
- Journalinformation förutom: läkemedelsordinationer och dess följdinformation
- Autenticering, loggning, samtyckeshantering etc. (detta hanteras genom BIF- och SITHS-tjänster)
- Gränssnitt mot användare kommer att hanteras i den tekniska tjänstegränssnittspecifikationen

- Patientens åtkomst till gemensam ordinationslista, det sker i senare version av dokumentet
- Myndighet och akademins åtkomst till gemensam ordinationslista, det sker i senare version av dokumentet

4. Övergripande behov

4.1. Användning

Systemet skall upplevas som en källa för att nå patientens samtliga ordinationer. Förändringar skall ha genomslag i hela kedjan, d.v.s. det skall vara en ordinationskedja. Den skall kunna användas av befintliga journalssystem och expeditionssystem för ordinationer för att på sikt klara alla former av ordination – från slutenvård till öppenvård/hemsjukvård/särskilt boende.

Det skall vara obligatorisk användning av alla ordinatorer oavsett organisationstillhörighet. Det skall vara en källa för att nå patientens samtliga ordinationer. Förändringar skall ha genomslag i hela kedjan.

Möjlighet skall finnas att "filtrera" den totala informationsmängden till det som man behöver i arbetssituationen.

För apoteksaktörer skall den också kunna utgöra ett underlag vid rådgivning.

4.2. Regelverk och ansvar

Ett tydligt regelverk är en av grundförutsättningarna för en gemensam ordinationslista, framför allt för att kunna hantera den ansvarsfördelning som obönhörligen följer i dess kölvatten.

En gemensam ordinationslista skall vara tillgänglig för alla som har behörighet och behöver informationen – oberoende av organisationstillhörighet.

4.3. Sekretess och integritet

Tillgängligheten till den gemensamma ordinationslistan skall vara reglerad och i överensstämmelse med Patientdatalagstiftningens krav på samtycke.

Möjlighet till sekretessbeläggning av vissa ordinationer skall finnas, men det skall också finnas en möjlighet att bryta spärrar, t ex på en akutmottagning när man skall

göra en bedömning av eventuell läkemedelsbiverkning/överdos för en icke-kommunicerbar patient.

4.4. Tillgänglighet

En gemensam ordinationslista skall i första hand nås via journalsystemet och expeditionssystemet för ordinationer, men det bör finnas ett webbgränssnitt för att kunna "titta" på informationen, om t ex journalsystemet inte är tillgängligt. *(Anm: Detta är ju idag redan realiserbart i och med det successiva införandet av NPÖ.)*

Även via webbgränssnittet skall man kunna skriva ut aktuell ordinationslista

Det påtalade behovet av kontroll av vårdform (dvs om patienten är ineliggande) skulle kunna innebära att ändringar inte kan göras under denna tid, men att en titta-funktion skall finnas (även i journalsystemet).

4.5. Användbarhet

En gemensam ordinationslista måste vara användarvänlig och intuitiv.

Systemet skall tydligt särskilja olika ordinationer – också vad avser aktuella ordinationer och historik.

5. Användarbehov

Dessa behov har tagits fram av personer med lång verksamhetserfarenhet och erfarenhet av liknande system. Analysen gör inte anspråk på att omfatta alla behov. För att se vilka behov som uppfylls i senare versioner, se korsreferenstabellen i kapitel 7. Behoven har initialt grupperats efter behovsområde men är inte inbördes prioriterade.

5.1. Generella behov

1. Systemet skall innehålla information som alla behöriga aktörer har tillgång till
2. Information som är tillgänglig skall kunna vara anpassad till egenskaper hos aktör
3. All information skall vara tydlig, enkel, överskådlig, auktoriserad, spårbar, daterad och tillgänglig utan väntan
4. Det skall finnas möjlighet till selektion/filtrering av informationen
5. Det skall alltid vara möjligt att läsa informationen
6. Det skall vara möjligt att modifiera information efter behörighet

5.2. Specifika Behov

Användare av gemensam ordinationslista är i behov av att:
(innehåll i historiska och aktuella ordinationer)

Ordinera:

1. veta substansnamn för verksam substans i ordinerat läkemedel
2. veta produktnamn för ordinerat läkemedel
3. veta ATC-kodstillhörighet för ordinerat läkemedel
4. veta styrka för ordinerat läkemedel
5. veta läkemedelsform för ordinerat läkemedel
6. veta dos (mängd) för ordinerat läkemedel
7. veta administreringsintervall för ordinerad dos
8. veta dosenhet för ordinerat läkemedel
9. veta administreringsätt för ordinerat läkemedel
10. veta om det finns läkemedelsordinations-notat kopplat till läkemedel och i sådant fall information om densamma
11. veta om det finns läkemedelsordinations-notat kopplat till patient och i sådant fall information om densamma
12. veta vilken/vilka behandlingsorsak läkemedelsordination är avsedd för
13. veta antal uttag och maxdos vid vid-behovsmedicinering
14. veta behandlingstid för ordinerat läkemedel
15. veta anvisningar hur ett ordinerat läkemedel skall beredas
16. veta om en ordination skall ha begränsad giltighetstid
17. veta insättningsdatum för ordinerat läkemedel
18. veta utsättningsdatum för ordinerat läkemedel

19. veta utsättningsorsak för ordinerat läkemedel
20. veta ansvarig utsättare (ordinatör) av ett läkemedel
21. veta när (och av vem) en dosändring skett för ordinerat läkemedel
22. veta återkallningsdatum för ett ordinerat läkemedel
23. veta vilken vårdenhet som skall utvärdera läkemedelsbehandlingen
24. veta om utvärderande vårdenhet för läkemedelsbehandling kvitterat uppdraget
25. veta när en utvärdering skall ske av en läkemedelsordination
26. veta ordinationstidpunkt för ordinerat läkemedel

Expediera/administrera:

27. veta läkemedelsvara som är utlämnad på en viss läkemedelsordination (utlämnat kopplat till ordination)
28. veta mängd per uttag av ordinerat läkemedel (avser vid behovsläkemedel)
29. veta minimintervall mellan expedieringar av ordinerat läkemedel
30. veta vilken spärrtyp/orsak till spärrmarkering det är om ett läkemedel är spärrat från utbyte vid utlämning
31. veta faktiskt expeditionsintervall för ordinerat läkemedel
32. veta om ett läkemedel är spärrat från att bytas ut vid utlämning
33. veta om ett läkemedel är förmånsmarkerat
34. veta utlämningsställe för utlämnat läkemedel
35. veta utlämnad mängd av ett läkemedel
36. veta expedieringstidpunkt/administreringstidpunkt för läkemedel (oavsett distributionssätt)
37. få stöd med språkanvisning på annat språk för läkemedelsordinationens doseringsanvisning och ändamål
38. veta hur en läkemedelsordination skall kostnadsföras

Identifiera:

39. veta om patient är inlagd (i slutenvården) eller inte
40. veta om patients läkemedel expedieras via apotek, dosdispensering eller administreras inom slutenvård/mottagning
41. veta identifikation på patient för ordinerat läkemedel
42. veta identifikation på ordinator för ordinerat läkemedel
43. veta arbetsplatskod för ordinator för ordinerat läkemedel
44. veta kontaktuppgifter till expedierande farmaceut
45. veta kontaktuppgifter till ordinator av ordinerat läkemedel
46. veta om ett apotek innehar generell eller enskild licens för ett licensläkemedel
47. veta vilka apotek som har (godkänd) licens för ett licensläkemedel
48. veta giltighetstiden för (godkänd) licens för ett licensläkemedel
49. veta förskrivarkod för ordinator för ordinerat läkemedel

Övrigt:

50. veta aktuell användare av ordinationslista
51. kunna skriva ut ordinationslista

5.3. Systemadministratör/förvaltare

Systemadministratörer/förvaltare är i behov av att:

1. distributionen av systemet till installation/uppdatering är enkel och spårbar
2. lätt kunna se vilken version systemet har före och efter installation/uppdatering
3. kunna installera/uppdatera systemet på ett enkelt sätt
4. få automatisk verifiering av att systemet är klart för drift vid installation/uppdatering
5. på ett tydligt sätt få information om vad som är fel om systemet inte fungerar och tydliga instruktioner om kanal för felrapportering
6. få tillgång till dokumentation av systemkrav
52. kunna se systemets status

5.4. Systemutvecklare

Systemutvecklare är i behov av att (utöver systemadministratörers/förvaltares behov):

1. att ha tillgång till gränssnittsbeskrivningar, kodexempel och övrig dokumentation som underlättar integrering till andra system/moduler
2. få tillgång till extra dokumentation för mer komplexa frågor
3. tillgång till information om vad som förändrats mellan olika versioner

6. Systemfunktioner

Exempel anges inom parentes i förekommande fall där det förtydligar kraven.

6.1. Övergripande

R0100:

Systemet skall leverera en kvalitetssäkrad sammanställning över patientens ordinationslista.

R0200:

Systemets information skall vara oberoende

- a. Systemets tjänster skall vara oberoende

R0400:

Systemet skall tillhandahålla information motsvarande följande idag befintliga källor i version 1.0 (*den sammanställda informationen tillhandahålls, ej källorna var för sig*):

- a. Journalinformation, specifik information om patientens läkemedelsordinationer
- b. Apotekens service, information angående patientens dosrecept
- c. Apotekens service, information om patientens utfärdade recept
- d. Apotekens service, information om patientens uthämtade läkemedel

R0500:

Systemet skall tillhandahålla information utifrån egenskaper från anropare/förfrågaren. (jfr BIF)

R0600:

Systemet skall tillhandahålla funktioner för att både läsa och skriva information till systemet efter behörighet.

R0700:

Systemet skall säkerställa att inga simultana skrivningar kan ske i patientens gemensamma ordinationslista från olika aktörer.

R0701:

Systemet skall tillhandahålla information om vem som låst en viss patients gemensamma ordinationslista.

6.2. Innehåll i en gemensam ordinationslista

R0401:

Systemet skall ge grundläggande information om ordinerade läkemedel såsom:

- a. Verksam substans (Simvastatin)
- b. Produktnamn (Zocord) (om läkemedelsvara ej får bytas ut)
- c. ATC-kodstillhörighet (C10AA01)

- d. Styrka (80 mg)
- e. Läkemedelsform (filmdragerad tablett)
- f. Ordinerad mängd (98 tabletter)
- g. Utbytesgrupp enligt Läkemedelsverket
- h. Ordinationstidpunkt (2009-11-03;19:31)

R0402:

Systemet skall ge information om såväl aktuella som historisk information om läkemedelsordinationer.

R0403:

Systemet skall ge information om dosenhet för ordinerat läkemedel. (tabletter, enheter, gram)

R0404:

Systemet skall ge information om behandlingsorsak(er) (ändamål och indikation) för vilket ordinerat läkemedel är avsett för. (mot höga blodfetter, hyperlipidemi).

R0405:

Systemet skall ge information om på vilket sätt ett ordinerat läkemedel är avsett att administreras. (p.o)

R0406:

Systemet skall ge information om behandlingstid för ordinerat läkemedel. (3 månader)

R0407:

Systemet skall ge information om insättningsdatum för ordinerat läkemedel. (2009-07-30)

R0408:

Systemet skall ge information om utsättningsdatum för ordinerat läkemedel. (2009-08-13)

R0409:

Systemet skall ge information om utsättningsorsak för ordinerat läkemedel efter utsättning. (utslag)

R0410:

Systemet skall ge information om administreringsintervall för ordinerat läkemedel. (1 gång/dag)

R0411:

Systemet skall tillhandahålla information för identifikation av ordinator för ordinerat läkemedel, såsom:

- a. Arbetsplatskod
- b. HSA-ID
- c. Förskrivarkod

R0412:

Systemet skall tillhandahålla information för identifikation av patient för ordinerat läkemedel.

R0413:

Systemet skall ge information om minimiintervall mellan expedieringar av ordinerat läkemedel. (var 3:e månad)

R0414:

Systemet skall ge information om mängd per uttag av ordinerat läkemedel. (98 tabletter)

R0415:

Systemet skall ge information om expeditoinsintervall för ordinerat läkemedel. (86 dagar, den tidsrymd som förflutit mellan 2 expedieringar)

R0416:

Systemet skall ge information om hur ett ordinerat läkemedel skall kostnadsföras. (faktura, SML, betalas av landstinget)

R0417:

Systemet skall ge information om expedierande farmaceuts kontaktuppgifter.

R0418:

Systemet skall ge information om ett ordinerat läkemedel är spärrat från utbyte. (ja)

R0419:

Systemet skall ge information om varför ett ordinerat läkemedel är spärrat från utbyte vid utlämning. (farmaceutiska orsaker)

R0420:

Systemet skall ge information om antal uttag och maxdos vid vid-behovsmedicinering. (8 tabletter dagligen)

R0421:

Systemet skall ge information om det finns läkemedelsordinationsnotat kopplat till patienten och i sådant fall information om densamma (patienten har sväljsvårigheter).

R0422:

Systemet skall ge information om det finns läkemedelsordinationsnotat kopplat till läkemedlet och i sådant fall information om densamma (tas fastande).

R0423:

Systemet skall om möjligt ge stöd för språkanvisning på annat språk för läkemedelsordinationens doseringsanvisning och ändamål.

R0424:

Systemet skall ge information om ordnatörens kontaktuppgifter.

R0425:

Systemet skall ge information om ordinerat läkemedel är förmånsmarkerat.

R0426:

Systemet skall ge information om ett apotek innehar en generell eller enskild licens för ett licensläkemedel. (enskild)

R0427:

Systemet skall ge information om vilka apotek som innehar en (godkänd/giltig) licens för ett licensläkemedel.

R0428:

Systemet skall ge information om giltighetstiden för en (godkänd/giltig) licens för ett licensläkemedel.

R0429:

Systemet skall ge information om **vilken** vårdenhet som skall utvärdera eller bedöma en läkemedelsbehandling.

R0430:

Systemet skall ge information om att den utpekade vårdenheten som skall utvärdera eller bedöma en läkemedelsbehandling har **kvitterat** uppdraget.

R0431:

Systemet skall ge information om **när** en vårdenhet skall utvärdera eller bedöma en läkemedelsbehandling.

R0432:

Systemet skall ge information om vad som är utlämnat på en viss läkemedelsordination såsom:

- i. Utlämningsstidpunkt (2009-07-28;10:22)
- j. Dosering (1x1)
- k. Produktnamn (Zocord)
- l. ATC-kodstillhörighet (C10AA01)
- m. Styrka (80 mg)
- n. Läkemedelsform (filmdragerad tablett)
- o. Utlämnad mängd (1x 98 tabletter)
- p. Batchnummer (ABC123H)
- q. Identifikation av läkemedelsvara (NPL-packid och/eller varunummer)

R0433:

Systemet skall ge information om ansvarig utsättare vid utsättning av ordinerat läkemedel.

R0434:

Systemet skall ge information om expedieringstidpunkt/administreringstidpunkt för ordinerat läkemedel oavsett distributionssätt.

R0435:

Systemet skall ge information om utlämningsställe för utlämnat läkemedel.

R0436:

Systemet skall ge information om patient är inlagd (i slutenvård) eller inte.

R0437:

Systemet skall ge information om patients läkemedel expedieras via apotek, dosdispensering eller via sjukhusapotek för att administreras inom slutenvård/mottagning.

R0438:

Systemet skall tillhandahålla anvisningar om hur ett ordinerat läkemedel skall beredas.

R0439:

Systemet skall kunna återkalla ordination och tillhandahålla information om återkallad ordination.

R0440:

Systemet skall ge information om dosändring skett för ordinerat läkemedel.

R0441:

Systemet skall ge information om en ordination har begränsad giltighetstid.

R0442:

Systemet skall ge information om aktuell användare av ordinationslistan.

R0443:

Systemet ska tillhandahålla funktionalitet för att kunna skriva ut ordinationslistan.

7. Behovs- och kravmatris

Korsreferenstabellerna nedan matchar användarnas behov (kapitel 5.2) med de informationskrav som upptas i systemets första version av patientens gemensamma ordinationslista (kapitel 6), men också med de framtida systemfunktioner som beskrivs i kapitel 9.

Behov	Krav
5.1.1	R0100 R0200 R0400
5.1.2	Uppfylls genom design av systemet
5.1.3	R0400 R0500
5.1.4	Uppfylls genom design av systemet + R0500
5.1.5	R0600 R0700
5.1.6	R0600 R0700
5.2.1	R0401a
5.2.2	R0401b
5.2.3	R0401c
5.2.4	R0401d
5.2.5	R0401e
5.2.6	R0401f
5.2.7	R0410
5.2.8	R0403
5.2.9	R0405
5.2.10	R0422
5.2.11	R0421
5.2.12	R0404
5.2.13	R0420
5.2.14	R0406

Krav	Behov
R0100	5.1.1
R0200	5.1.1
R0400	5.1.1 5.1.3
R0401a	5.2.1
R0401b	5.2.2
R0401c	5.2.3
R0401d	5.2.4
R0401e	5.2.5
R0401f	5.2.6
R0401g	5.2.30, 5.2.32
R0402	Övergripande behov 5.2
R0403	5.2.8
R0404	5.2.12
R0405	5.2.9
R0406	5.2.14
R0407	5.2.17
R0408	5.2.18
R0409	5.2.19
R0410	5.2.7
R0411	5.2.42 5.2.43(R0411a)
R0412	5.2.41
R0413	5.2.29
R0414	5.2.28
R0415	5.2.31
R0416	5.2.38
R0417	5.2.44
R0418	5.2.32
R0419	5.2.30
R0420	5.2.13

Behov	Krav
5.2.15	R0438
5.2.16	R0441
5.2.17	R0407
5.2.18	R0408
5.2.19	R0409
5.2.20	R0433
5.2.21	R0440
5.2.22	R0439
5.2.23	R0429
5.2.24	R0430
5.2.25	R0431
5.2.26	R0401h
5.2.27	R0432
5.2.28	R0414
5.2.29	R0413
5.2.30	R0419 R0401g
5.2.31	R0415
5.2.32	R0418 R0401g
5.2.33	R0425
5.2.34	R0435
5.2.35	R0432n
5.2.36	R0434
5.2.37	R0423
5.2.38	R0416
5.2.39	R0436
5.2.40	R0437
5.2.41	R0412
5.2.42	R0411a R0411b
5.2.43	R0411a
5.2.44	R0417
5.2.45	R0424
5.2.46	R0426

Krav	Behov
R0421	5.2.11
R0422	5.2.10
R0423	5.2.37
R0424	5.2.45
R0425	5.2.33
R0426	5.2.46
R0427	5.2.47
R0428	5.2.48
R0429	5.2.23
R0430	5.2.24
R0431	5.2.25
R0432	5.2.27 5.2.35(R0432o)
R0433	5.2.20
R0434	5.2.36
R0435	5.2.34
R0436	5.2.39
R0437	5.2.40
R0438	5.2.15
R0439	5.2.22
R0440	5.2.21
R0441	5.2.16
R0442	5.2.50
R0443	5.2.51
R0500	5.1.2 5.1.3 5.1.4
R0600	5.1.5 5.1.6
R0700	5.1.5 5.1.6
R0701	5.2.50

Behov	Krav
5.2.47	R0427
5.2.48	R0428
5.2.49	R0411c
5.2.50	R0442 R0701
5.2.51	R0443

Krav	Behov
------	-------

8. Informationsleverantörs- och kravmatris

Korsreferenstabellerna nedan matchar ingående informationsleverantörerna: vårdgivare respektive apoteksaktörer med de informationskrav som upptas i systemet (kapitel 6).

Källa	Krav
Vårdgivare	R0401
	R0402
	R0403
	R0404
	R0405
	R0406
	R0407
	R0408
	R0409
	R0410
	R0411
	R0412
	R0413
	R0414
	R0416
	R0418
	R0419
	R0420
	R0421
	R0422
	R0424
	R0425
	R0429
	R0430
	R0431

Krav	Källa
R0100	- -
R0200	- -
R0400	- -
R0401	Vårdgivare
R0402	Vårdgivare
R0403	Vårdgivare
R0404	Vårdgivare
R0405	Vårdgivare
R0406	Vårdgivare
R0407	Vårdgivare
R0408	Vårdgivare
R0409	Vårdgivare
R0410	Vårdgivare
R0411	Vårdgivare
R0412	Vårdgivare
R0413	Vårdgivare
R0414	Vårdgivare
R0415	Apoteksaktörer
R0416	Vårdgivare
R0417	Apoteksaktörer
R0418	Vårdgivare
R0419	Vårdgivare
R0420	Vårdgivare
R0421	Vårdgivare
R0422	Vårdgivare

Källa	Krav
	R0433
	R0434
	R0436
	R0437
	R0439
	R0440
	R0441
	R0442
Apoteksaktörer	R0415
	R0417
	R0423
	R0426
	R0427
	R0428
	R0432
	R0434
	R0435
	R0438

Krav	Källa
R0423	Apoteksaktörer
R0424	Vårdgivare
R0425	Vårdgivare
R0426	Apoteksaktörer
R0427	Apoteksaktörer
R0428	Apoteksaktörer
R0429	Vårdgivare
R0430	Vårdgivare
R0431	Vårdgivare
R0432	Apoteksaktörer
R0433	Vårdgivare
R0434	Vårdgivare/Apoteksaktörer
R0435	Apoteksaktörer
R0436	Vårdgivare
R0437	Vårdgivare
R0438	Apoteksaktörer
R0439	Vårdgivare
R0440	Vårdgivare
R0441	Vårdgivare
R0442	Vårdgivare
R0443	- -
R0500	- -
R0600	- -
R0700	- -
R0701	- -

9. Framtida systemfunktioner

I denna första version av den medicinska kravspecifikationen kommer inte alla behov på innehållet i en gemensam ordinationslista kunna tillfredsställas. Nedan listas ett antal krav som kan tillkomma i framtida versioner av systemet. Kraven är inte inbördes prioriterade.

9.1. Kontroller och varningar

De nationella projekt, som pågår för att ta fram gemensamma lösningar för att förbättra stödet för läkemedelsprocessen och öka patientsäkerheten, samordnas i en gemensam Programstyrgrupp för IT-relaterade läkemedelsprojekt inom ramen för den nationella beställarledningen. Samordningen syftar till att de olika projekten ska kunna jobba mot en nationellt gemensam målbild på effektivt sätt. Som ett led i detta arbete gjordes hösten 2008 en gränsdragning mellan projekten Pascal och SIL för att undvika dubbelarbete och/eller att viktiga frågor föll mellan stolarna [6].

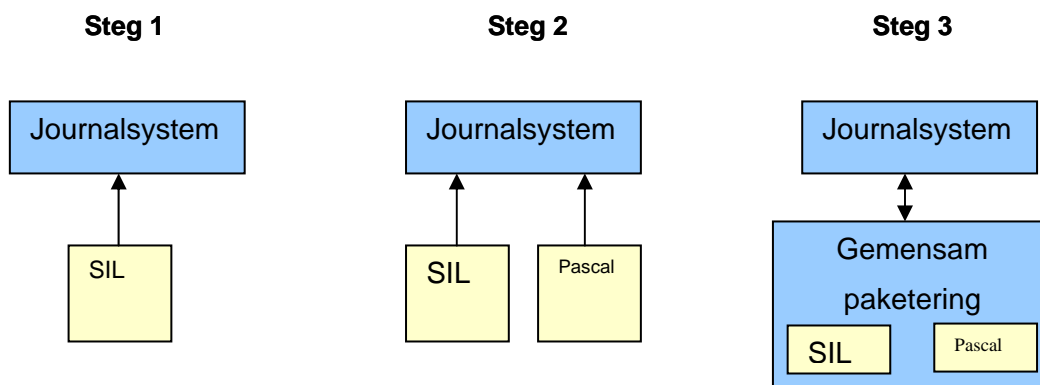
Följande övergripande fördelning beslutades av Programstyrgruppen:

Pascal	SIL
<p>Pascal har till uppgift att tillhandahålla lagring och tjänster för <u>patientbunden information</u> inom läkemedelsområdet med fokus på ordinationer förskrivningar och utlämnade läkemedel.</p> <p>Pascal ansvarar för att informationen är enkelt åtkomlig och användbar för vårdens stödsystem genom tjänster.</p> <p>Pascal använder tillämplig information och tjänster från SIL.</p>	<p>SIL har till uppgift att tillhandahålla kvalitetssäkrad <u>preparatspecifik information</u> inom läkemedelsområdet med fokus på läkemedelsinformation i form av register och kunskapsdatabaser. SIL är ett hjälpmedel för förskrivarens åtgärder.</p> <p>SIL ansvarar för att informationen är enkelt åtkomlig och användbar för vårdens stödsystem genom ett tekniskt tjänstegränssnitt, vilket systemleverantörer förbinder sig att använda genom avtal.</p> <p>SIL ansvarar för att avtal finns med ägare till den information som tillhandahålls men är normalt inte själv ägare.</p>

Genom pågående successiva införande av SIL som källa för preparatspecifik läkemedelsinformation för journalsystemen blir läkemedelsinformationen enhetlig vad gäller innehåll, kvalitet och uppdateringsfrekvens (steg 1).

Pascals tjänster kommer också successivt att införas. Första nationella tjänst är åtkomst till Läkemedelsförteckningen – tillgänglig via NPÖ hösten 2009. Journalsystemen använder båda var för sig (steg 2).

I en framtid kan tjänsterna från Pascal och SIL paketeras gemensamt, vilket upplevs som en enhet av journalsystemen (steg 3).



Det finns ett klart uttalat behov av kontroller och varningar kopplat till en gemensam ordinationslista. Många av dessa kontroller görs i dag i befintliga journalsystem, som också förmedlar olika typer av varningar.

Mervärdet av en gemensam paketering, dvs att med patientens ordinationslista kommer också ett antal kontroller och varningar, bör öka patientsäkerheten avsevärt. En gemensam paketering bör åtföljas av verksamhetsregler avseende användargränssnitt.

Följande kontroller och varningar kopplat till en gemensam ordinationslista har lyfts fram i arbetet med den medicinska användarkravspecifikationen som lämpliga:

- Interaktioner
- Dubbelordination

- Biverkningar
- Nedsatt njurfunktion
- Allergi
- Överkänslighet

För *interaktioner* och *dubbelordination* finns idag tänkbara källor via SIL; för *biverkningar* och *nedsatt njurfunktion* saknas källor.

Allergi och *överkänslighet* ryms inom ramen för Varning2-projektet, som har behandlat informationsmängderna:

- varningsinformation för överkänslighet mot såväl läkemedel som föda, djur, växter och kemikalier
- tillstånd och behandlingar som på ett lika allvarlig sätt som varningsinformationen ovan kan påverka risken för liv eller hälsa
- smittsamma sjukdomar, blodsmitta och annan arbetsmiljöinformation som omfattas av regelverk och författningar
- observandum där tillstånd som inte är fara för liv eller hälsa ändå identifierats som viktiga att uppmärksamma annan vård- och omsorgspersonal på

Varningssymbol framtagen av Varning2-projektet återfinns i NPÖ [7].