

Slutrapport
Patientens Läkemedelslista, PALL

Slutrapport
Patientens Läkemedelslista, PALL
Kenneth Widäng
2005-08-15



Innehållsförteckning

1	Patientens läkemedelslista – PALL	4
1.1	Bakgrund.....	4
1.2	Nyttokalkyl	4
1.3	Inriktningsmål.....	4
1.4	Mål.....	4
1.5	Avgränsningar.....	5
1.6	Projektorganisation	5
1.6.1	Länkar till andra aktiviteter, projekt och uppdrag	5
1.7	Kommunikationsplan.....	6
1.8	Kvalitetsplan	6
2	Process	6
2.1	Start.....	6
2.2	Förändrad omvärld.....	7
2.3	Samtycke och sekretess	7
2.3.1	Samtycke ska vara	7
2.3.2	Informationen bör innehålla endast vad som är till nytta för patientsäkerheten i den aktuella konsultationen.	8
2.3.3	Loggar – digitala fotspår.....	8
2.4	Begrepp och termer.....	8
2.4.1	Kvalitetsgranskning	9
2.4.2	Färdigställning	9
2.4.3	Tankar om begreppsarbete.....	9
2.5	Informationsmodell.....	9
2.6	Dialoger	9
3	Termlistan – resultatet av begreppsmodelleringen.....	10
3.1	Ordinationen	11
3.1.1	Dosering.....	11
3.1.2	Läkemedel.....	11
3.2	Föreskrivning.....	12
3.3	Expediering.....	12
4	Informationsmodell och meddelanden.....	12
4.1	Informationsklasser.....	12
4.2	Användningsfall.....	13
4.3	Meddelanden.....	13
4.3.1	Ordination till PALL.....	13
4.3.2	Hämta läkemedelslista	13
4.4	Kuvertinformation	14
4.5	XML-Scheman.....	14
5	Remissbehandling.....	14
6	Måluppfyllelse	14
6.1	Tillgång till information.....	15
6.1.1	Kommunerna och privata vårdgivare måste vara med	15
6.2	Standard	15
6.3	Nationell lista baserad på ordinationsdata	15

6.3.1	Aktiv läkemedelsmodul – krav för säkra läkemedelssammanställningar	16
6.3.2	Läkemedelsmodulerna behöver utvecklas	16
6.4	Vilken information behövs?	17
6.5	LF integrerad	20
7	Vad är gjort?	21
7.1	Begreppsmodell och termlista	21
7.2	Meddelanden	21
7.2.1	APOdos	21
7.2.2	Läkemedel till ineliggande	21
7.3	Behörighet och sekretess	21
7.4	Förvaltning	21
7.4.1	Begreppsmodell och termlista	21
7.4.2	Meddelanden	22
7.5	Kompetensförsörjning	22
7.5.1	Informationstekniker	22
7.5.2	Vårdpersonal	22
8	Liten ordbok	22
9	PALL-projektets dokument	24
9.1	Slutrapport: Patientens Läkemedelslista, PALL	24
9.2	Tryckta bilagor	24
9.2.1	Bilaga 1 Deltagare i styr- och arbetsgrupp	24
9.2.2	Bilaga 2 Behörighet och sekretess	24
9.2.3	Bilaga 3 Nationell läkemedelsmodul	24
9.3	Länkdokument	24
9.3.1	Projektplan	24
9.3.2	Begreppsmodell	24
9.3.3	Termlista	24
9.3.4	Informationsmodell	24
9.3.5	Informationsklasser	24
9.3.6	Användningsfall	25
9.3.7	Implementationsguide – meddelande för utbyte av information om läkemedel	25
9.3.8	XML-scheman	25

1 Patientens läkemedelslista – PALL

Projektplan

Kapitel 1 utgörs av citat ur projektplanen. Kompletta projektplan finns att ladda ner från Carelinks webbsajt www.carelink.se.

1.1 Bakgrund

Mot bakgrund av att patienten fått en ökad rörlighet i vården, ökar kraven på tillgänglighet och säkerhet av informationen kring patienten oavsett var patienten befinner sig. Detta projekt hanterar information kring patientens läkemedelsordinationer och skall bidra till en säkrare vård och bättre resurshantering.

Nationell patientöversikt¹, ett övergripande projekt inom Carelink² som syftar till att göra patientinformation tillgänglig var än patienten befinner sig inom vården, har identifierat patientens läkemedelslista som ett strategiskt innehåll i översikten.

PALL³ vill ge större patientsäkerhet och större patienttrygghet genom att förskrivare och patient vid konsultationen får möjlighet att ta del av en korrekt sammanställning av läkemedelsordinationer oberoende av var de är utfärdade. Detta innebär ju också i sin tur att vården, med beaktande av patientens integritet, kan ordinera nya läkemedel med minskad risk för dubbelmedicinering, interaktioner och oönskade effekter.

1.2 Nyttokalkyl

En aktuell läkemedelslista tillgänglig när nya ordinationer sker är en av de mest efterfrågade kvalitetsförbättringarna inom vård och omsorg. Den önskas av läkare och patienter som underlag vid konsultation, av annan vård- och omsorgspersonal som finns nära och vårdar patienter med nedsatt autonomi och för farmaceutisk rådgivning på apoteket.

1.3 Inriktningsmål

Målet för projektet är att göra det möjligt för patient, förskrivare, apotek samt vård och omsorg att få tillgång till läkemedelsinformation för patienten oberoende av var ordinationen har skett. Detta får endast ske enligt de regelsystem och behörighetsregler om tillgång till information som är gällande.

1.4 Mål

Projektet förväntas leda fram till standardiserade kommunikationslösningar av läkemedelsinformation mellan landstingslokala patientanknutna läkemedelslistor, läkemedelsmoduler i journalsystem, kommunernas, privata vårdgivares och apotekets datoriserade läkemedelssystem. Detta ska utgöra PALL, en virtuell

¹ Ett projekt som avser skapa möjligheter för att vårdedata kring patienten skall göras nåbar oberoende av var i vården patienten befinner sig

² Svenskt nätverk för kommunikation i vården, med landsting, kommuner, privata vårdgivare och Apotek som huvudmän

³ Patientens LäkemedelsLista

nationell läkemedelslista baserad på ordinationsdata. Projektet avser också att identifiera den information som blir aktuell för presentation i dessa sammanhang på kort och medellång sikt. Tänkbara utvecklingslinjer ska beskrivas.

I samverkan med apoteket medverka till utveckling och implementering av en nationell särskild läkemedelsförteckning byggd på expeditonsdata från apoteket som ska vara tillgänglig som färdig säker webblösning och som integrerad kommunikationslösning för användning i lokala och regionala lösningar eller lokala journalsystem. På så sätt kommer denna förteckning att utgöra en delmängd i PALL. Det är viktigt att konstatera att en nationell PALL inte är en databas utan en virtuell läkemedelslista som genereras vid varje tillfälle den ska användas. Lösningarna ska kunna hantera utvecklingen mot generisk förskrivning.

1.5 Avgränsningar

Generell journalinformation ingår ej.

Förskrivningsstöd förutom tillgänglighet av ordination, förskrivning och expedition i ordinationsögonblicket ingår inte i projektet. Här hänvisas till Svensk informationsdatabas för läkemedel, SIL⁴ och övrig utveckling regionalt och lokalt.

1.6 Projektorganisation

PALL är ett Carelinkprojekt initierat från e-Lak⁵. Styrgruppen representerade landsting, kommuner, privata vårdgivare, Sveriges kommuner och landsting, SKL⁶, apoteket och Sveriges läkarförbund. Som ordförande har fungerat Leif Karlsson och senare Adam Mártony från Carelink.

Arbetsgruppen har haft bred kompetens med systemutvecklare, informationstekniker, apotekare, sjuksköterskor och läkare. Som projektledare har Kenneth Widäng och Staffan Dahlin fungerat.

Deltagarna i styr- och arbetsgruppen framgår av bilaga 1.

1.6.1 Länkar till andra aktiviteter, projekt och uppdrag

Projektet har nära länkar till övriga arbetsgrupper inom e-Lak.

Arbetet kopplas till Carelinks övergripande arbete med framtagandet av Nationell patientöversikt.

Stark koppling finns också till redan etablerade kommunikationslösningar på området, som regionala läkemedelsplattformar, Gemensamma läkemedelslistor, GLL⁷, olika datorjournaler, e-recept och e-dos, liksom till SJUNET⁸ som förutsätts bli bärare av informationen.

Kontakter med journalsystemsleverantörerna sker genom upparbetade kanaler.

⁴ Svensk Informationsdatabas för Läkemedel (en nationell landstingsägd kvalitetssäkring av generell läkemedelsinformation)

⁵ Nätverk kring e-kommunikation mellan vård och apotek

⁶ Sveriges kommuner och landsting

⁷ Gemensam LäkemedelsLista, finns utvecklad bl a i Stockholm

⁸ Nationellt fysiskt datanätverk för vård och omsorg

Grupperingar som direkt berörs av projektet är: Ledningen inom respektive organisation, landstingsförbundets kontaktpersoner i läkemedelsfrågor, Läkemedelskommittéerna, LOK⁹, SIL, Statistikforum¹⁰, AG-läkemedel på SIS¹¹, och landstingens IT-direktörer, SLIT¹². Beröring finns också med pågående verksamheter såsom aktuella och kommande uppdrag inom SIS¹³. Datasäkerhetsansvariga, SITHS¹⁴, sjukvårdens leverantörers IT-sektor SLITS¹⁵, Hälso- och sjukvårdens adressregister, HSA¹⁶.

1.7 Kommunikationsplan

Arbetsmaterial görs tillgängligt för referensgrupp och deltagare i grupper som har beröringspunkter med projektet via ett internt forum på Carelinks hemsida. Rapport på varje e-Lakmöte. Artikel i Landstingsvärldens läkemedelsbilaga. Artiklar i facktidningar. Kontinuerlig information via Carelinks öppna hemsida. Kunskapsöverföring till projektet InfoVU¹⁷. Informationsinsatser för allmänhet och beslutsfattare.

1.8 Kvalitetsplan

Fortlöpande granskning av arbetet via referensgrupp och engagerade nätverk. Standardiseringar av tillämpliga delar via SIS-förfarande.

2 Process

2.1 Start

Styr- och projektgrupp sammanlagt 26 personer samlades till ett upptaktsmöte 13-14 januari 2004. Då drogs huvudlinjerna för arbetet upp. Frågeställningar som avhandlades var bland annat: Vad menar vi med samtycke? Fullödig PALL för utvalda patienter eller skaplig PALL för alla patienter? Skiljer perspektivet för patient – anhörig, omvårdnadspersonal – ordinator – farmaceut? Kontroll av PALL-användare med absoluta fysiska spärrar eller uppföljning via loggar? Vårdens behov i behandlingen av enskild patient kontra vårdens behov av uppföljning avseende medicinsk kvalitet och ekonomi?

Denna bredd på upptakten uppfattar vi som nödvändig för att hamna rätt i det fortsatta arbetet. Det krävs den blandning på kompetens som här var samlad för att skissa utveckling av informationssystem inom den alltmer komplexa sjukvårdsverksamheten.

⁹ Forum för landets läkemedelskommittéordförande

¹⁰ Samarbetsforum landsting och apoteket

¹¹ Arbetsgrupp för läkemedelsstandardisering på den svenska standardiseringsorganisationen

¹² Forum för landstingens IT-direktörer

¹³ Den svenska standardiseringsorganisationen

¹⁴ Forum för datasäkerhetsansvariga inom vård och omsorg

¹⁵ Sjukvårdens leverantörers IT-sektor

¹⁶ Hälso- och sjukvårdens adressregister över enheter och personal för kommunikationstjänster

¹⁷ Informations- och Verksamhetsuppföljning inom vård och omsorg

2.2 Förändrad omvärld

Under hela projektet har frågan om när och hur lagstiftningen skulle ändras varit aktuell. Vi hade först väntat oss att lagen om läkemedelsförteckningen, LF¹⁸ skulle träda i kraft vid årsskiftet 2004-2005 och tillåta ytterligare lite mer information än vad som blev fallet. Även utveckling mot generisk förskrivning tar längre tid än vi beräknade.

2.3 Samtycke och sekretess

Initialt lade arbetsgruppen en hel del energi kring dessa frågor. Våra resonemang finns i bilaga 2. Här sammanfattar vi slutsatserna.

De krav som måste vara uppfyllda kring en läkemedelsförteckning innefattar följande punkter för att fungera i vården:

- Registrering på apotek utan samtyckeshantering
- Förvaring i registret tillräckligt länge
- Dataöverföring till journal skall kunna ske digitalt för enskild patient
- Behörighetshantering
- Loggar – digitala fotspår
- Patientinsyn kring egna data

Samtycke innebär att patient medger vårdgivaren insyn i sin läkemedelsförteckning.

För att registret ska bli komplett krävs att registrering av uthämtade läkemedel, på apotek, sker utan samtyckeshantering. En läkemedelssammanställning för enskilda patienter som bygger på ett osäkert underlag kan ge en falsk säkerhet. Denna del har nu uppfyllts i gällande lagstiftning.

För att registret ska vara till nytta finns ett behov av att kunna gå tillbaka några år i tiden och där hitta igen läkemedel som patienten tidigare har stått på med bra eller dålig effekt. Patienten minns ofta att de har haft läkemedel tidigare men har det gått något år är namnet inte så sällan borta. Ur ett vårdperspektiv bör en balans mellan behovet av tillgång till historiska data och krav på att data inte samlas onödigt länge leda fram till en förvaringstid på fyra år¹⁹ av LF. Vid en sådan förvaringstid kommer registret oftast att räcka till för adekvata medicinska säkerhetsbehov.

Ur informationssäkerhetssynpunkt och för att arbeta rationellt finns egentligen inget alternativ till digital överföring av dessa data gällande enskild patient. De införlivas då bland patientens övriga journaldata.

2.3.1 Samtycke ska vara

- Individuellt
- Frivilligt

¹⁸ Läkemedelsförteckningen (en individuell förteckning över från apoteket utlämnade läkemedel de senaste 15 månaderna)

¹⁹ Lagstiftningen fastnade för 15 månader, vilket innebär att integritetsfrågan där har vägt tyngre än medicinsk säkerhet.

- Särskilt
- Otvetydigt
- Informerat

Se bilaga 2 för förklaringar av samtyckeskriterierna.

Detta anser vi leder till att samtycke inte är användbar som styrmedel för att ge tillgång till ständigt föränderlig läkemedelsinformation. Kontrollen bör istället i huvudsak ligga på användarna av LF.

Bristande verklighetsförankring i anvisningar till samtyckeshantering skapar ett regelverk som kan vara svårt att leva upp till. Det kan till och med i vissa fall leda till sämre vård för de patienter där samtycket av doktorn uppfattas som oklart eller omständligt att erhålla, än för patienter som klart förstår frågans innebörd och kan svara med ett enkelt ja/nej.

2.3.2 Informationen bör innehålla endast vad som är till nytta för patientsäkerheten i den aktuella konsultationen.

Noggrann kontroll av alla de som får behörighet att läsa uppgifter. Här kan den personliga förskrivarkoden tjäna som grund, varvid en avsevärd förbättring skulle vara om de grupp-koder som nu finns för bl a AT-läkare ersattes av individuella tidsbegränsade koder.

Behörighet för åtkomst för farmaceut i samband med expediering på apotek kan också bidra till ökad patientsäkerhet.

Behörighet även för vissa sjuksköterskor kan behövas ur patientsäkerhetssynpunkt.

Relevant information kan variera beroende på vårdgivarroll. Detta bör gå att hantera via behörighet.

2.3.3 Loggar – digitala fotspår

En genomtänkt strategi för att hantera tillgång till patientens läkemedelsdata bör bygga på att all åtkomst till registret loggas. Samtliga yrkesgrupper som i sitt arbete har behov av informationen och är inloggade samt har en registrerad patientkontakt har tillgång till läkemedelslistan. Möjlighet till att i efterhand följa upp vilka som har tittat på eller uppdaterat information måste finnas. Patienten får elektroniskt tillgång till sin egen logglista för att kunna se vilka som har tittat på hans/hennes lista. Loggning skapar grund för en självkontroll som avhåller personal från att obehörigen ta del av patientinformation.

Patienten bör självklart också kunna ges tillgång till egna läkemedelsdata. Sannolikt behövs ett eget användargränssnitt för detta.

2.4 Begrepp och termer

Vid startseminariet blev det helt uppenbart att en begreppsmodellering behövdes som grund för det fortsatta arbetet. Detta arbete inleddes med Marianne Janning från Guide som konsult. Vård- och systemdeltagarna i projektet var med vid hela modelleringen. Informationsteknikerna deltog ibland och bidrog konstruktivt genom att få verksamhetsfolket till nödvändiga preciseringar.

Snabbt insåg vi nödvändigheten att tydligt skilja på ordination, förskrivning/recept och expedition. De kom därför att modelleras var för sig. På två ställen hade vi en hel del funderingar dels om termen recept och dels om begreppet läkemedel.

2.4.1 Kvalitetsgranskning

Arbetet utfördes genom engagemang från Terminologiceentrum, TNC²⁰ av Gunnel Johansson, Socialstyrelsen av Stefano Testi och InfoVU av Magnus Fogelberg.

Därefter ledde Socialstyrelsen en sammanjämkning mellan PALL 's termer och de redan standardiserade termerna inom läkemedelsstatistikens område. Därvid deltog personer från båda arbetsgrupperna.

2.4.2 Färdigställning

En ytterligare genomgång av begreppsmodellen och dokumentering i UML²¹, under ledning av Laila Mattiasson från PALL-gruppen, har krävts för att komplettera arbetet. Slutresultatet finns att ladda ner från Carelinks webbsajt www.carelink.se.

2.4.3 Tankar om begreppsarbete

Begreppsmodellering är ett mödosamt arbete även på ett så relativt väldefinierat område som läkemedel utgör. Vad som redan är gjort på angränsande områden bör tas hänsyn till redan från början, vilket vi gjorde. Trots det kan sammanjämkningar behövas i ett senare skede. UML är enligt Socialstyrelsen standard gällande notation i begreppsmodeller för vård och omsorg, vilket vi lärde oss under vägen.

2.5 Informationsmodell

Arbetsgruppens tekniker har haft ett antal egna möten under ledning av Staffan Dahlin varvid informationsmodellen vuxit fram samtidigt som delar har testats vid implementeringar i pågående utvecklingsarbeten. Eftersom processen med begreppsmodell och informationsmodell skett parallellt får terminologin anpassas på slutet.

2.6 Dialoger

Förutom direktrapporter på möten i SLIT och LOK har teknikernas direktkontakter inom PALL betytt mycket för att resultaten kommer till verklig användning.

En bredare kommunikation av PALL gjordes vid ett möte på Folkets hus i Stockholm den 9 mars 2005. Omkring 100 deltagare från de allra flesta landstingsområden och från IT-leverantörer deltog. Mötet presenterade PALL men även en rad angränsande projekt som Nationell patientöversikt, Socialstyrelsens arbete avseende dels begrepp och termer, dels kvalitetsregister för läkemedel. Även verkligheten bakom en rad kryptiska bokstavskombinationer som MER²², SIL, PI-dos²³ och Läkemedelsförteckningen, LF²⁴ presenterades.

²⁰ Terminologiceentrum

²¹ Unified Modeling Language, standardiserat beskrivningssätt av begrepps- och informationsmodeller.

²² Modernisering av e-recept - nationell samverkan

3 Termlistan – resultatet av begreppsmodelleringen

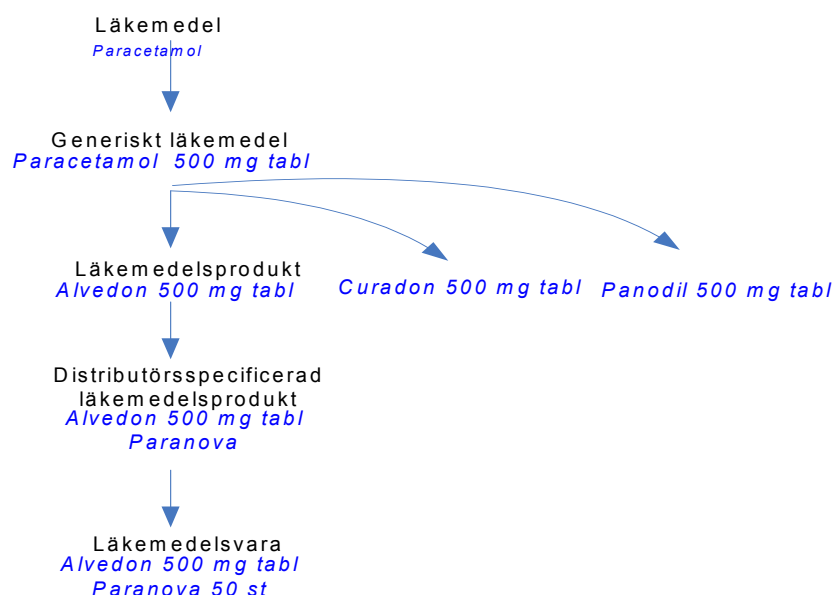
Termlistan finns att ladda ner från Carelinks webbsajt www.carelink.se. Den kan också återfinnas på Socialstyrelsens termdatabas.

<http://app.socialstyrelsen.se/termbank>

De huvudbegrepp som visade sig vara nödvändiga utgångspunkter var ordination, förskrivning och expediering.

Ett par termer gav oss en hel del huvudbry. **Recept** var en central term men begreppsmässigt fanns alla uppfattningar mellan att det gällde ett läkemedel vid ett tillfälle till att det omfattade alla läkemedel som en viss patient hade giltig förskrivning på. I detta sammanhang blev termen recept, som vi definierade den, rekommenderad för det begrepp som på apoteket benämns recipe, alltså förskrivningen av ett enskilt läkemedel vid ett tillfälle.

Vad gäller **läkemedel** hade vi begreppsmässiga bekymmer hur vi skulle hantera hela kedjan från läkemedel till läkemedelsvara. Som exempel tar vi **läkemedlet** Enalapril. Som **generiskt läkemedel** finns det då exempelvis tabletter Enalapril 5mg tabletter med namn som Renitec, Linatil och Enalapril Ivax. Som **läkemedelsprodukt** finns då tabletter Enalapril (Ivax, Alpharma, AstraZeneca...), Linatil och Renitec 5 mg. Patenterade läkemedel med parallellimport ger ytterligare problem och nu tillkommer begreppet distributörsspecificerad läkemedelsprodukt. Läkemedel med samma ATC-kod på lägsta nivå men ej inom samma utbytesgrupp komplicerade bilden ytterligare. Här en bild av vad vi kom fram till:



²³ Integrering av e-dos (e-recept för APOdospatienter) i journalsystem

²⁴ Läkemedelsförteckning – en förteckning över patientens från apotek uthämtade läkemedel under de senaste 15 månaderna

3.1 Ordinationen

Centralt i skapandet av patientens läkemedelslista är ordinationen. Detta är vad patienten behöver veta för att inta rätt medicin och förskrivaren för att göra korrekta medicinska värderingar.

3.1.1 Dosering

Det är fördelar vid expediering av läkemedel att kunna överföra doseringsanvisningarna från receptet till varans etikett. Förskrivaren vill ha en möjlighet att ange behandlingstid i stället för mängd. För att behålla båda dessa goda ting behövs strukturerad dosering.

I meddelandet kan doseringsanvisningarna anges både som en fritext och som en strukturerad beskrivning.

Doseringen i fritext skall alltid finnas med.

En strukturerad beskrivning över doseringen kan skickas med meddelandet. Strukturerade beskrivningar är av stor vikt för både uppföljning i landstingen och för automatiserad utlämning på apoteket. En strukturerad doseringsanvisning kan också följa en ordination mellan olika vårddatasystem vid en förändring eller förnyelse.

En hel del funderingar har skett kring denna fråga. Arbete har gjorts dels via SIS, i teknikgruppen men även fristående från vårt projekt inom e-Lak.

3.1.2 Läkemedel

Läkemedlet behöver beskrivas på ett så entydigt sätt att felbehandling inte riskeras. En beskrivning på varunivå, som förvisso är entydig, ger dock en högre precision är vad som är önskvärt för förskrivare och patienter. Detta har blivit helt uppenbart sedan generisk substitution²⁵ infördes. Annars säger det sig självt att val i förskrivningsögonblicket mellan över hundra poster av samma läkemedel inte är vare sig säkert eller rationellt.

Strukturen kring läkemedel är uppbyggd enligt SIL, plus att vissa tillägg för extemporeberedning gjorts.

- Läkemedelsprodukt innebär läkemedel på nivån läkemedelsnamn, styrka och läkemedelsform. Exempel 1: Enalapril Ivax 5 mg tabletter. Exempel 2: Pulmicort Turbuhaler.
- Distributörsspecificerad läkemedelsprodukt tar dessutom hänsyn till distributören.
- Läkemedelsvara är en förpackning av ett visst antal av ett läkemedel. Exempel 1: Enalapril Ivax 5 mg tabletter från Ivax tryckförpackning 98 st. Exempel 2: Pulmicort Turbuhaler 200 mikrog/dos från Cross Pharma 2 x 100doser.

²⁵ Generisk substitution utförs enligt på apoteket till billigaste tillgängliga val enligt av Läkemedelsverket upprättad utbyteslista

3.2 Förskrivning

Receptet, eller annan förskrivning, auktoriserar apoteket att leverera receptbelagda läkemedel och ge läkemedelsförmån till en enskild patient. Det som ingår i receptet ingår därför också i patientens läkemedelsordination. Däremot är det inte säkert att recepten innehåller patientens totala läkemedelsordination.

3.3 Expediering

Expediering av läkemedel är intressant inte bara i sig utan också därför att där finns den enda källa där det i dagsläget är möjligt att indirekt skaffa sig en bild av aktuella ordinationer för alla patienter. Helt oberoende av om förskrivaren använder dator eller inte. Helt oberoende av använd programvara vid ordinationen när förskrivaren använder datoriserade recept.

4 Informationsmodell och meddelanden

Tillsammans med begreppsmodell och termlista har en informationsmodell utvecklats. Den finns att ladda ner från Carelinks webbsajt www.carelink.se.

Även informationsmodellen har använts för att utveckla XML²⁶-meddelandena.

4.1 Informationsklasser

En rad klasser har definierats. De finns att ladda ner från Carelinks webbsajt www.carelink.se.

Klasserna är:

- Läkemedelsordination
- Läkemedelsordinationskedja
- Patient
- Recept
- e-receptsamling
- Läkemedelsexpediering
- Dosering
- Doseringsvillkor
- Insättning
- Utsättning
- Distributörsspecificerad läkemedelsprodukt
- Expedieringsdel
- Extemporeberedning
- Annulerat recept
- Läkemedelsprodukt
- Förskrivare
- Arbetsplats

²⁶ Extended Markup Language

- Hälsa- och sjukvårdspersonal
- Läkemedelsvara
- Betalningsuppgifter Recept
- Samtycke
- Substans
- Receptrad

4.2 Användningsfall

Användningsfall har tagits fram för att tydliggöra funktionaliteten i en läkemedelslista. Finns att ladda ner från Carelinks webbsajt www.carelink.se.

4.3 Meddelanden

Meddelandena beskrivs utförligare i ”Implementationsguide – meddelande för utbyte av information om läkemedel”. Kan hämtas på Carelinks webbsajt www.carelink.se.

De meddelanden som utvecklats är följande:

- Ordination till PALL
- Hämta läkemedelslista

4.3.1 Ordination till PALL

Meddelandet ”Ordination till PALL” används för att skicka en ny ordination, insättning eller utsättning, till Patientens läkemedelslista. Med meddelandet skickas information om patient, ordinator, indikation, läkemedel, dosering och om det är en insättning eller en utsättning.

Varje ny ordination förutsätts ha ett ID som kan användas som referens till ordinationen. Vi använder Universal Unique Identifier/Global Unique Identifier, UUID/GUID²⁷.

Med ordinationen skickas också ordinationskedjeID. Om en ny ordinationskedja skapas genereras ett nytt ID (UUID/GUID), men om det är en uppdatering av en redan befintlig ordinationskedja skickas det befintliga id med.

4.3.2 Hämta läkemedelslista

När information om en patients läkemedelslista efterfrågas skall en begäran om läkemedelslista skickas till Patientens Läkemedelslista och/eller Apotekets läkemedelsförteckning.

Meddelandet innehåller information om vem som begär listan, om vilken patient det gäller, vilken/vilka listor som skall ge information, samtycken samt eventuella sorterings och filtreringsalternativ.

Som svar på meddelandet ”Begär läkemedelslista” skickas meddelandet ”Svar läkemedelslista”. Detta meddelande innehåller information om patientens alla läkemedel som finns registrerade i de listor och inom de tidsintervall som efterfrågats.

²⁷ 32 tecken lång identifierare som följer meddelandet från det ögonblick meddelandet skapas

4.4 Kuvertinformation

Kuvertet eller meddelandehuvudet innehåller information om vilka som är sändare och mottagare av meddelandet. Dessutom finns säkerhetsinformation om signering, kryptering, mm. Meddelandena kommer att innehålla kuvert enligt GPIC²⁸-standarden.

Rekommendationen är att använda så mycket som möjligt av den tekniska överföringens meddelandehuvud samt GPIC-kuvertet. Detta gör att viss information kommer att dubbleras, men tillsammans ger dessa båda meddelandehuvuden tillräcklig information.

4.5 XML-Scheman

XML-scheman kan hämtas på www.carelink.se

4.6 Mappning GPICmeddelande-informationsmodell

Ytterligare dokument som kan hämtas på www.carelink.se

5 Remissbehandling

För remissbehandling presenterades en delrapport av projektet samt termlista, informationsmodell och framtagna meddelanden.

Remissvar kom från en rad organisationer. Här följer ett axplock.

Apoteket med önskemål om att även veterinäranvändning skulle med i definitioner. Vi avstod från detta med tanke på att ej någon veterinär funnits med i arbetet. Andra förslag tog vi hänsyn till.

SIL, WM-Data²⁹ och Socialstyrelsen avgav en rad synpunkter på informationsmodell och meddelande vilka i stor utsträckning inarbetades i materialet.

Landstinget i Östergötland önskade ytterligare synpunkter kring legala frågor, vilket vi ej kunde tillfredsställa. Deras önskan om uppfattning hur PALL skall se ut för förskrivarna fick oss att lägga till sådana synpunkter i slutrapporten.

Västra Götalandsregionen tillförde bland annat en detaljerad genomgång av inkongruens termlista – begreppsmodell – informationsmodell som varit till hjälp i fortsatt arbete.

Läkemedelscentrum Stockholms läns landsting, Läkemedelskommittén i Örebro, Siemens, Sveriges läkarförbund, Vårdföretagarna, och Värmlands läkemedelsråd framförde en rad värdefulla kommentarer både på detaljerad och övergripande nivå. Synpunkterna har vi försökt beakta vid författandet av slutrapporten.

6 Måluppfyllelse

Vad har vi då uppnått i förhållande till projektplanen? Den ursprungliga tidsplanen var att vara klara till årsskiftet 2004-2005 men verkligheten blev

²⁸ General Purpose Information Components

²⁹ Leverantör av datorprogram till bl a sjukvården

halvårskiftet 2005. Tidsutdräkten var dels beroende på osäkerheten i omvärlden främst kring pågående lagstiftning, men även att vi hade underskattat vilken arbetsinsats som krävdes. Alla inblandade i arbetet drev samtidigt andra högt prioriterade projekt.

6.1 Tillgång till information

”tillgång till läkemedelsinformation för patienten oberoende av var ordinationen har skett”

Nej dit har vi inte nått, men de meddelande som krävs för att göra detta finns klara för full funktionalitet i öppen vård. Ytterligare kompletteringar behöver göras för att funktion skall finnas för patienter som ligger på sjukhus. Likaså saknas fortfarande en del meddelanden för att kunna skicka dosrecept.

Behovet av tillgänglig information, som följer vårdkedjor gör det omöjligt att överlåta informationsupplägget till vårdgivarna själva. Informationsupplägget måste därför vara en samhällelig uppgift.

6.1.1 Kommunerna och privata vårdgivare måste vara med

För att patienten, privata vårdgivare och kommunerna skall få tillgång till läkemedelsinformationen och därmed på ett säkert sätt kunna delta i vården krävs att detta regleras. Sådana tillfällen är när vårdavtal skrivs och regelverk skapas i anslutning till nationella taxan. Likaså är det viktigt att detta beaktas när landstingen utvecklar läkemedelsmoduler och förskrivarstöd. Samhället och patienterna tjänar på att få med privata vårdgivare och kommuner både ekonomiskt och kvalitetsmässigt. **Allmänt kan sägas att om information skall följa patienten måste informationsstrukturen bestämmas och styras på samhällelig nivå. Antingen genom regelverk i författningar eller genom nationellt samarbete mellan landstingen där en de facto standard skapas.**

6.2 Standard

”standardiserade kommunikationslösningar av läkemedelsinformation”

”standardisering av tillämpliga delar via SIS-förfarande”

Jo, en nationell standard för hur läkemedelsinformation skall kommuniceras finns nu grunden för. Det kommer dock att ta en viss tid innan alla befintliga applikationer med annan standard helt har ersatts. Exempelvis kommer ännu någon tid e-recept kommuniceras enligt tidigare överenskomna överföringsprotokoll som inte följer PALL-standard.

Under resans gång har Socialstyrelsen fått i uppdrag att samordna terminologier inom hälso- och sjukvården. Vi har därför avvaktat med formellt standardiseringsförfarande via SIS. Vad som är lämpligt på lite längre sikt får växa fram från Socialstyrelsens fortsatta arbete. Men helt uppenbart är det till nytta för Sverige delta i internationellt standardiseringsarbete.

6.3 Nationell lista baserad på ordinationsdata

”PALL, en virtuell nationell läkemedelslista baserad på ordinationsdata”

Nej dit är ännu en ganska lång väg att gå. Tänkbar framväxt är att landstingslokala GLL presenteras gemensamt med LF av Nationell patientöversikt. Ett brett genomförande på denna nivå ligger i allra bästa fall ett par år fram i tiden.

Meddelanden enligt PALL-standard kan fullt ut användas till detta. Under arbetet har dock frågan väckts om detta är en medicinskt säker och ekonomiskt försvarbar linje att arbeta efter. En virtuell läkemedelslista skapad från de enskilda läkemedelslistor i klinik/vårdcentralerbundna läkemedelsmoduler ger en förbättring jämfört med nuläge men är inte nog bra för att vara målet.

Erfarenheter som börjat dyka upp från GLL, speciellt i Norrbotten där erfarenheten nu är flerårig, visar på att denna typ av passiva listor har begränsningar i kliniska sammanhang.

6.3.1 Aktiv läkemedelsmodul – krav för säkra läkemedelssammanställningar

De virtuella sammanställningarna innebär att ordinationer sammanställs på ett mer eller mindre klokt sätt. Men uppdateringar sker inte med automatik i de aktiva läkemedelslistor på enskilda enheter.

Låt oss ta ett exempel: Änkefru Svensson har av sin distriktsläkare ordinerats Salures-tabletter 5mg 1 gång om dagen mot högt blodtryck. Vid nytt besök hos samme doktor eller en kollega på samma enhet på grund att patienten blivit yr ändras medicinen till Enalapri-tabletter på 5 mg. I vårdcentralens läkemedelslista framgår då klart att patienten under en tid stod på Salures som ersattes av Enalapril. Detta kan också framgå på en virtuell sammanställning.

Om vi nu i stället gör så att det andra besöket sker på en närbelägen akutmottagning där läkemedelslistan tillhör medicinkliniken. Samma förändring av ordinationen görs. Då kommer Enalapril-ordinationen att finnas i medicinklinikens läkemedelslista och Salures-ordinationen på vårdcentralen.

Geriatrikern som sedan möter patienten och tittar i den virtuella sammanställningen får då se att patienten står på Salures **och** Enalapril.

Genomförs denna i och för sig mycket vanliga kombinationsbehandling på fru Svensson blir hon nog ännu yrare.

Liknande bekymmer uppstår vid ordinationsändring utan nytt recept. ”Minska och ta bara en halv!”

Förändringar slår alltså bara igenom i den läkemedelsmodul där de utförs, men patientens ordinerade läkemedel är ett förlopp där olika vårdgivare successivt ändrar i helheten. När patienten byter vårdinstans och ordinationen ändras uppdateras endast läkemedelslistan på aktuell enhet och blir felaktig på allra andra där samma patient har läkemedelslistor. Man kan inte räkna med att vårdgivarna tar tid med manuella uppdateringar varje gång patienten blir aktuell och en ändring har gjorts någon annan stans.

Med andra ord: **Idealet är en aktiv läkemedelslista per patient helt oberoende av vårdens organisation.**

En skiss kring detta finns i bilaga 3 Nationell läkemedelsmodul.

6.3.2 Läkemedelsmodulerna behöver utvecklas

De möjligheter som SIL och PALL ger behöver integreras i läkemedelsmodulerna. Funktion kring lokala rekommendationslistor och annan medicinsk stödinformation behöver integreras i samma läkemedelsmoduler.

Hantering av ordination och recept på rätt nivå motsvarande

pappersrecepttraditioner eller t o m generisk förskrivning och återföring av utbyten på apotek behöver tillföras och kunna kommuniceras med apoteket.

Allt detta kommer att kräva mycket utvecklingsarbete. Nationellt samarbete verkar vara bäst framkomlig väg för att genomföra allt detta inom en rimlig tidsperiod. En eller två lösningar med aktiva läkemedelsmoduler på regional eller kanske ännu hellre nationell nivå vore både säkrast och mest kostnadseffektivt. LF (Apotekets läkemedelsförteckning) blir ett första test på att behörighets- och integritetsfrågor i sammanhanget kan hanteras på ett rimligt sätt.

Parallellt finns ju också problemet med att utveckla gott förskrivningsstöd gällande informationen kring läkemedlen. I praktiken att göra SIL-arbetet användbart i vårdens dagliga arbete. Att göra denna högt önskade utveckling för alla nu aktuella journalsystem torde innebära alltför stora insatser. I förlängningen kommer detta också att kräva ett medicinskt underhåll som få landsting kan orka med på egen hand.

Arbete håller på att påbörjas inom olika landsting för en ordinationsmodul med inriktning mot nationell standard, vilket ligger helt i linje med våra slutsatser om önskad utveckling.

6.4 Vilken information behövs?

”identifiera den information som blir aktuella för presentation i dessa sammanhang på kort och medellång sikt”

En tänkbar presentation på kort sikt kan se ut enligt följande bilder.

Det handlar här om **en fristående LF** eller en i **Nationell patientöversikt ingående LF**. Det kallades i projektplanen för en säker webblösning. För att undvika missförstånd vill vi betona att med säker menar vi inte mer än ett fungerande inloggningssystem med en säkerhet som motsvarar acceptabel nivå i nuvarande journalsystem. Behörighetshantering kan ske antingen i journalsystemen eller hos Apoteket. Lämpligt kan vara att använda de hos vårdgivarna befintliga behörighetssystemen. En central administration av landets församlade förskrivarkår blir en ganska svårhanterlig uppgift.

7 Vad är ogjort?

7.1 Begreppsmodell och termlista

Termlistan är under publicering på Socialstyrelsens termdatabank och beräknas finnas där fr o m september 2005.

I nuläget kan man ana att behov av ytterligare fördjupning kan behöva ske kring läkemedelsbegreppet särskilt när generisk förskrivning kommer. Denna uppgift ligger inom SIL's kompetensområde. Vi önskar också att frågan beaktas inom Läkemedelsverket.

7.2 Meddelanden

7.2.1 APOdos

De extra meddelande som krävs för recept till APOdospatienter behöver synkroniseras med PALL-meddelandena. Föreslås att Carelink genomför detta som ett tilläggsuppdrag andra halvåret 2005.

7.2.2 Läkemedel till inneliggande

För att kunna hantera läkemedel till inneliggande på sjukhus och de patienter i särskilt boende, som får läkemedel utdelat på samma sätt, krävs en del meddelande kring administrering av läkemedel. I denna situation har ju även utdelningen av enskild dos professionaliserats och kräver journalföring. Det krävs också ytterligare meddelanden kring t ex spädningar. En modellering av detta behöver göras. En grupp som även innehåller tillräcklig läkar- och sjuksköterskekompetens från exempelvis internmedicinsk verksamhet erfordras för detta. Detta är ett angeläget och omfattande arbete och bör göras till ett eget projekt. Ett grundvillkor är att information kan utbytas med PALL för öppen vård.

7.3 Behörighet och sekretess

Detta område kräver ytterligare genomgång och dessutom ett regelverk som fungerar så att vårdens krav om smidigt arbetssätt förenas med möjlighet att hålla sig inom regelverkets ramar. Patientens krav på både medicinsk säkerhet och integritetsskydd måste också vara i balans. Frågorna hålls med nödvändighet aktuella inom projektet "Nationell patientöversikt", men arbete med frågan pågår brett i samhället. Det aktualiserar att SITHS-modellen införs fullt ut hos alla vårdgivarorganisationer.

7.4 Förvaltning

Erfarenhet visar att det ofta är betydligt lättare att skapa entusiasm för utvecklingsarbete än för förvaltning. All bra utveckling kräver dock förvaltning för att klara långsiktig användning. I här aktuella system krävs såväl medicinsk som teknisk och administrativ förvaltning. Carelink förefaller här vara bäst skickad i nuläget.

7.4.1 Begreppsmodell och termlista

I nuläget finns beslut om förvaltning av termlistan hos EpiC på Socialstyrelsen. Det vore naturligt och bra om begreppsmodellen, som termlista vilar på, förvaltades på samma ställe.

7.4.2 Meddelanden

Dessa bör förvaltas av ELF³⁰ som redan börjat sin verksamhet. Medicinsk expertis bör knytas till ELF. Hur denna grupps mandat långsiktigt skall utformas är i dagsläget inte helt klart. Kortsiktigt gör inriktning och ägarbild Carelink lämpligt som uppdragsgivare åt ELF. En tänkbar utveckling är att ELF senare får Socialstyrelsens som uppdragsgivare.

7.5 Kompetensförsörjning

Under projektet har vi fått uppfattningen att kompetensförsörjningen inom området förtjänar särskild uppmärksamhet.

7.5.1 Informationstekniker

Det är i dagsläget mycket svårt att få tillgång till informationstekniker med tillräckligt djupgående kunskaper inom standardiserat informationsutbyte inom hälso- och sjukvård. Vi har anledning att tro att behovet kommer att öka eftersom läkemedel endast är en liten del av den information som behandlas inom vården. Behovet att skapa standardiserade meddelanden lär finnas för åtminstone alla de områden som kommer att omfattas av Nationell patientöversikt.

7.5.2 Vårdpersonal

Utvecklingen av vårdens informationssystem behöver vara ett lagarbete för att bli bra. I dagsläget är bristen stor på läkare, sjuksköterskor, med flera som är beredda, och ges utrymme att jobba långsiktigt ihop med systemutvecklare och informationstekniker parallellt med det kliniska arbetet. Detta kan inte kompenseras av vårdpersonal som byter till att bli systemutvecklare eller vårdpersonal som deltar i projekt utan rimlig avsatt tid för detta. Tiden med dubbelkompetens blir aldrig särskilt lång eftersom förändringstakten är hög inom vården och arbetet är så komplext att det kräver stora insatser av tid och engagemang.

8 Liten ordbok

AG-läkemedel	Arbetsgrupp för läkemedelsstandardisering på den svenska standardiseringsorganisationen.
Carelink;	Svenskt nätverk för kommunikation i vården, med landsting, kommuner, privata vårdgivare och Apotek som huvudmän.
e-Lak	e-kommunikation kring läkemedel mellan Landsting, Apotek, Kommuner och privata vårdgivare.
ELF	Elektroniska läkemedelsmeddelanden förvaltning. Grupp med Apotek och många landsting med ursprung i e-Lak.

³⁰ Elektroniska läkemedelsmeddelanden förvaltning. Grupp med Apotek och många landsting med ursprung i e-Lak.

Generisk substitution	Utförs enligt lag på apoteket till billigaste tillgängliga läkemedelsval enligt av Läkemedelsverket upprättad utbyteslista.
GLL	Gemensam LäkemedelsLista, finns i användning bl a i Stockholm och Norrbotten, en sammanställning av läkemedelsinformation från flera olika datakällor.
GPIC	General Purpose Information Components, standardiserad struktur för att skapa meddelanden.
HSA	Hälso- och sjukvårdens adressregister över enheter och personal för kommunikationstjänster.
Info-VU	Informations- och Verksamhetsuppföljning inom vård och omsorg drivs på Socialstyrelsen.
LF	LäkemedelsFörteckningen (en individuell förteckning över från apoteket utlämnade läkemedel de senaste 15 månaderna) tillkom efter lagstiftning med giltighet från 1/6 2005.
LOK	Forum för landets läkemedelskommittéordförande.
MER	Modernisering av e-recept – samverkansprojekt mellan en rad landsting och Apoteket med målet att göra e-recept smidigare och säkrare.
Nationell patientöversikt	Ett projekt som avser skapa möjligheter för att vårddata kring patienten skall göras nåbar oberoende av var i vården patienten befinner sig.
PALL	Patientens LäkemedelsLista - Carelinkprojekt, initierat av e-Lak (se ovan).
PIDos	Integrering av e-dos (e-recept för APOdospatienter) i journalsystem – samverkansprojekt mellan en rad landsting och Apoteket.
SLIT	Forum för landstingens IT-direktörer.
S.I.L.	Svensk Informationsdatabas Läkemedel (en nationell landstingsägd kvalitetssäkrad databas med generell läkemedelsinformation).
SIS	Den svenska standardiseringsorganisationen.
SITHS	Forum för datasäkerhetsansvariga inom vård och omsorg.
SJUNET	Nationellt fysiskt datanätverk för vård och omsorg som förvaltas av Carelink.
SKL	Sveriges kommuner och landsting.
SLITS	Sjukvårdens leverantörers IT-sektor.

Statistikforum	Samarbetsforum landsting och apoteket.
TNC	Terminologicentrum, tidigare tekniska nomenklaturcentralen. Stiftelse med fackterminologier som specialitet.
UML	Unified Modeling Language, standardiserat beskrivningssätt av begrepps- och informationsmodeller.
UUID/GUID	Universal Unique Identifier/Global Unique Identifier, som är 32 tecken lång och följer meddelandet från det ögonblick meddelandet skapas.

9 PALL-projektets dokument

Här kommer till sist en översikt över den totala dokumentationen från PALL-projektet. Rapporten och bilagorna finns även tillgängliga via www.carelink.se. Dessutom finns en rad mer detaljerade dokument som är tillgängliga endast via samma webbsajt. Vissa av dessa kan komma att genomgå uppdateringar. Termlistan finns på <http://app.socialstyrelsen.se/termbank>

9.1 Slutrapport: Patientens Läkemedelslista, PALL

9.2 Tryckta bilagor

9.2.1 Bilaga 1 Deltagare i styr- och arbetsgrupp

Styr- och arbetsgruppens deltagare

9.2.2 Bilaga 2 Behörighet och sekretess

Resonemang kring dessa frågor ur ett patient- vårdgivarperspektiv

9.2.3 Bilaga 3 Nationell läkemedelsmodul

Skiss på innehåll och möjlig utvecklingsgång för en Nationell läkemedelsmodul.

9.3 Länkdokument

9.3.1 Projektplan

Ursprunglig projektplan.

9.3.2 Begreppsmodell

Över de begrepp som behövs inom PALL-området

9.3.3 Termlista

Standardiserade termer för termer inom PALL-området

9.3.4 Informationsmodell

Informationsmodell utgående från begreppsmodellen ovan

9.3.5 Informationsklasser

Detaljerad beskrivning av informationsklasserna



9.3.6 Användningsfall

Tydliggör funktionaliteten i en läkemedelslista

9.3.7 Implementationsguide – meddelande för utbyte av information om läkemedel

Meddelandena beskrivs här utförligare

9.3.8 XML-scheman

Färdiga meddelandestrukturer för PALL-området

9.3.9 Mappning GPICmeddelande-informationsmodell

Kopplar ihop informationsmodell och meddelande